

Programma di lavoro pluriennale 2009-2012

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

European Chemicals Agency – Agenzia Europea per le sostanze chimiche

Annankatu 18

00120 Helsinki

Finlandia

Riferimento: ECHA-MB/59/2008 (documento approvato dal consiglio di amministrazione ECHA)

Data: 25-09-2008

Lingua: italiano

Eventuali domande o osservazioni riguardo al presente documento possono essere inviate all'indirizzo di posta elettronica info@echa.europa.eu citando il numero di riferimento, la data di pubblicazione e la versione linguistica.

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
Programma di lavoro pluriennale 2009-2012

Indice

<u>INTRODUZIONE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE</u>	4
<u>PRESENTAZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO</u>	5
1 <u>INTRODUZIONE</u>	6
2 <u>L'ECHA NEL PERIODO 2009-2012</u>	6
2.1 LA MISSIONE DELL'ECHA	6
2.2 LA VISIONE DELL'ECHA	7
2.3 I VALORI DELL'ECHA.....	8
2.4 GLI OBIETTIVI GENERALI DELL'ECHA PER IL PERIODO 2009-2012.....	9
3 <u>ATTIVITÀ OPERATIVE – ATTUAZIONE DEI PROCESSI REACH</u>	10
3.1 REGISTRAZIONE, PREREGISTRAZIONE E CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI.....	10
3.1.1 <i>Registrazione</i>	10
3.1.2 <i>Preparazione della registrazione e condivisione delle informazioni</i>	11
3.2 VALUTAZIONE.....	12
3.2.1 <i>Valutazione dei fascicoli</i>	12
3.2.2 <i>Valutazioni delle sostanze</i>	13
3.3 AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONI.....	13
3.3.1 <i>Autorizzazione</i>	14
3.3.2 <i>Restrizioni</i>	16
3.4 CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA	17
3.5 CONSULENZA E ASSISTENZA PER MEZZO DEI DOCUMENTI DI ORIENTAMENTO E ASSISTENZA	18
3.5.1 <i>Orientamento</i>	18
3.5.2 <i>Servizi di assistenza</i>	19
3.6 STRUMENTI DI SUPPORTO PER LE OPERAZIONI INFORMATICHE	19
3.7 CONSIGLI SCIENTIFICI E PRATICI PER L'ULTERIORE SVILUPPO DELLA NORMATIVA	20
4 <u>GLI ORGANI DELL'ECHA E LE ATTIVITÀ DI SOSTEGNO</u>	20
4.1 SEGRETARIATO.....	20
4.2 COMITATI E FORUM	21
4.2.1 <i>Comitato per la valutazione dei rischi e comitato per l'analisi socioeconomica</i>	21
4.2.2 <i>Comitato degli Stati membri</i>	22
4.2.3 <i>Forum</i>	22
4.3 COMMISSIONE DI RICORSO.....	23
4.4 COMUNICAZIONE.....	24
4.5 RELAZIONI CON LE ISTITUZIONI DELL'UE E COOPERAZIONE INTERNAZIONALE	25
4.5.1 <i>Rapporti di lavoro con istituzioni e organi dell'UE</i>	25
4.5.2 <i>Rapporti di lavoro con istituti di ricerca internazionali</i>	25
4.5.3 <i>Rapporti di lavoro con paesi terzi e organizzazioni internazionali</i>	25
5 <u>AMMINISTRAZIONE, ORGANIZZAZIONE E RISORSE</u>	26
5.1 AMMINISTRAZIONE E ORGANIZZAZIONE	26
5.2 BILANCIO, FINANZIAMENTI E APPALTI	27
5.3 RISORSE UMANE E INFRASTRUTTURE.....	28
5.4 TECNOLOGIE INFORMATICHE E DELLA COMUNICAZIONE (ICT)	29
6 <u>ALLEGATI</u>	30
ALLEGATO 1 - CRONOPROGRAMMA DI REACH	
ALLEGATO 2 - DATI PRESUNTIVI RELATIVI AL PERSONALE E AL BILANCIO	

Introduzione del consiglio di amministrazione

In quanto massimo organo decisionale dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (European Chemicals Agency, ECHA), il consiglio di amministrazione ne è stato il primo organo pienamente funzionante e, insieme con il direttore esecutivo e i pochi collaboratori iniziali, ha cominciato a istituire l'Agenzia sin dal momento della sua fondazione, il 1° giugno 2007.

Il regolamento REACH è il più ampio progetto legislativo adottato dall'Unione europea negli scorsi anni nonché la più ambiziosa normativa in campo chimico esistente al mondo. Scopo del regolamento è ovviare a una serie di gravi carenze presenti nella precedente legislazione comunitaria in questa materia, in particolare alla mancanza di informazioni sui rischi per la salute umana e l'ambiente connessi con la maggior parte delle sostanze chimiche utilizzate sul mercato comunitario e alla lentezza con cui il sistema interviene nei casi delle sostanze riconosciute come pericolose.

Le sostanze chimiche comportano benefici concreti per la nostra vita quotidiana; alcune di esse, però, possono causare gravi danni alla salute umana e/o all'ambiente. Ai sensi del regolamento REACH, chi immette sul mercato sostanze chimiche sarà ritenuto responsabile della conoscenza dei loro potenziali effetti nocivi e della gestione dei rischi connessi con l'utilizzo di sostanze chimiche pericolose. REACH mira inoltre a rendere più competitiva l'industria chimica dell'UE incentivando l'innovazione ed eliminando le distorsioni del mercato interno conseguenti al regime legislativo frammentato precedentemente in vigore.

Sin dall'inizio è risultato chiaro che l'attuazione di REACH sarebbe stata una sfida, non solo per le imprese interessate ma anche per l'ECHA, che sta al centro del nuovo sistema. Affinché le operazioni di REACH possano avere un riscontro nella vita reale, saranno decisive la qualità e l'efficacia dell'attività dell'Agenzia per quanto riguarda sia le procedure operative e i sistemi informatici sia la consulenza e l'assistenza che fornisce alle imprese e agli Stati membri. Alla luce dell'esperienza del primo anno e mezzo dopo l'insediamento dell'Agenzia, il consiglio di amministrazione è fiducioso che l'ECHA sarà in grado di soddisfare le grandi aspettative riposte in essa. Il successo dell'attuazione di REACH dipenderà evidentemente dai forti legami e dalla stretta cooperazione tra l'ECHA e le autorità competenti degli Stati membri e le istituzioni europee, in primo luogo la Commissione e il Parlamento europeo.

Il lavoro dell'ECHA dovrà fondarsi su un solido giudizio scientifico e sull'eccellenza normativa; dovrà altresì riunire le migliori conoscenze e competenze tecniche e scientifiche per poter utilizzare un numero sempre crescente di informazioni di alta qualità sulle sostanze chimiche. Allo stesso tempo, l'ECHA deve essere completamente autonoma nel proprio lavoro, perché solo così sarà in grado di garantire che i suoi pareri e le sue decisioni saranno fondati su una base oggettiva e che saranno realizzate sostanze e tecnologie più innovative e in grado di sostituire le sostanze o gli utilizzi di sostanze estremamente pericolosi per l'uomo o per l'ambiente.

Presentazione del direttore esecutivo

Questo documento delinea il primo programma di lavoro pluriennale dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (European Chemicals Agency, ECHA) per il periodo 2009-2012. Entro la fine di ottobre di ciascun anno il consiglio di amministrazione dell'Agenzia rivedrà questo programma e contemporaneamente adotterà il programma di lavoro annuale per l'anno successivo, che conterrà maggiori particolari sull'attività.

Il primo programma di lavoro pluriennale è definisce i compiti tecnici e scientifici dell'ECHA e i suoi obiettivi per gli anni a venire. Il programma fornisce inoltre chiare spiegazioni di base delle procedure REACH, che spesso sono molto complesse. Speriamo che in tal modo il programma diventi più facilmente accessibile da parte dei non esperti di REACH e contribuisca così a creare una maggiore trasparenza. Il primo capitolo illustra la visione, la missione e i valori dell'ECHA, definiti in stretta intesa con i suoi collaboratori, nonché gli obiettivi di carattere generale stabiliti per la prima fase della sua attività operativa. Segue poi una presentazione del lavoro operativo e amministrativo che l'Agenzia svolgerà nei prossimi anni e il suo ruolo nell'ambito dei processi REACH. Gli allegati, infine, riportano un elenco delle risorse ECHA e dei principali adempimenti e scadenze previsti dal regolamento REACH per il periodo 2009-2012.

Sin dalla sua costituzione nel giugno 2007, l'Agenzia non solo è dovuta crescere in fretta ma ha anche dovuto risolvere numerose sfide per poter svolgere adeguatamente i numerosi compiti operativi e amministrativi che avrebbe assunto soltanto un anno dopo.

L'Agenzia ha iniziato la sua attività operativa appena due mesi prima dell'adozione di questo documento da parte del consiglio di amministrazione. Pertanto, le descrizioni dei compiti e le previsioni contenute nel programma presentano un certo grado di incertezza; sono quindi formulate in termini alquanto generali e potrebbero subire modifiche in versioni future del programma.

Nella mia qualità di direttore esecutivo dell'ECHA ho ricevuto tantissime reazioni positive al fatto che l'Agenzia sia stata costituita in un periodo di tempo così breve e che le operazioni REACH siano cominciate il 1° giugno 2008. È tuttavia evidente che le vere sfide connesse con il lavoro di REACH sono ancora di là da venire. Gli anni 2009-2012 saranno cruciali per l'ECHA, perché dovremo completare e consolidare le nostre procedure operative e gestionali per poter assorbire i picchi di lavoro che prevedibilmente si verificheranno in occasione della prima scadenza del termine di registrazione, nel 2010, e per avviare in maniera credibile la procedura di autorizzazione delle sostanze estremamente problematiche. Nel contempo, l'ECHA deve aiutare quanto più possibile l'industria ad attuare REACH per contribuire a ottenere gli auspicati vantaggi concorrenziali a favore delle imprese con sede in Europa.

Rispetto alla precedente legislazione sulle sostanze chimiche, REACH va effettivamente a toccare una gamma molto più ampia di soggetti interessati e richiede un cambiamento di mentalità da parte dell'industria e delle autorità. Decisiva ai fini del successo di questo nuovo sistema sarà la capacità dell'ECHA di sviluppare una collaborazione fondata sulla fiducia con i suoi partner istituzionali, la Commissione europea, il Parlamento europeo e le autorità degli Stati membri, come pure con tutti i soggetti e gruppi interessati. Saremo quindi molto lieti di ricevere i vostri pareri su questo programma di lavoro pluriennale, che sarà pubblicato sul sito dell'Agenzia www.echa.eu. Restiamo in attesa delle vostre osservazioni.

Mi auguro sinceramente che troverete utile e interessante il primo programma di lavoro pluriennale dell'ECHA.

Geert Dancet
Direttore esecutivo

1 Introduzione

Istituita il 1° giugno 2007, l’Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è il cuore del nuovo sistema normativo per le sostanze chimiche dell’Unione europea previsto dal regolamento n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l’autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche¹. Entro la fine del 2008, a REACH si affiancherà il regolamento adottato di recente sulla classificazione, l’etichettatura e l’imballaggio di sostanze chimiche e preparati (regolamento CLP²). In quanto regolamenti dell’Unione europea, questi atti legislativi sono di immediata attuazione negli Stati membri, senza che sia necessaria la loro trasposizione nel diritto nazionale. Scopo del sistema REACH è garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell’ambiente, promuovere metodi alternativi alle sperimentazioni su animali per valutare la pericolosità delle sostanze chimiche, favorire la libera circolazione delle sostanze sul mercato interno e potenziare la competitività e l’innovazione.

In pratica, il nuovo regime dovrebbe colmare una lacuna conoscitiva per quanto attiene alle sostanze chimiche immesse sul mercato europeo prima del 1981, accelerare l’immissione sul mercato di sostanze chimiche sicure e innovative e rendere più efficiente la gestione del rischio di queste sostanze, in particolare spostando l’onere della prova per l’identificazione e il controllo dei rischi dalle autorità pubbliche alle imprese.

Affinché l’attuazione di REACH abbia successo, è necessario che l’Agenzia sia ben funzionante e in grado di esprimere, entro termini di legge vincolanti, pareri indipendenti, scientificamente fondati e di alta qualità nonché di garantire un funzionamento ottimale della legislazione sotto il profilo operativo. Un efficiente funzionamento di REACH dipende però anche dai *partner* istituzionali dell’ECHA, principalmente dagli Stati membri dell’Unione europea e dalla Commissione europea. E in effetti, sin dall’inizio la credibilità del sistema REACH dipenderà, per esempio, dallo stanziamento di risorse sufficienti e da una politica di applicazione efficace ed equa. Inoltre, dato che l’ECHA ha il compito di redigere pareri per la Commissione europea, il successo della sua attuazione dipenderà dall’avvio di questi processi e dal seguito che vi sarà dato dalla Commissione europea e/o dagli Stati membri.

2 L’ECHA nel periodo 2009-2012

2.1 La missione dell’ECHA

La missione dell’ECHA è gestire tutti i compiti relativi al regolamento REACH svolgendo o coordinando le attività necessarie, al fine di assicurarne un’applicazione coerente a livello comunitario e di mettere a disposizione degli Stati membri e delle istituzioni europee la migliore consulenza scientifica possibile su questioni correlate con la sicurezza e gli aspetti socioeconomici dell’utilizzo delle sostanze chimiche. Tale scopo può essere raggiunto garantendo un credibile processo decisionale che faccia ricorso alle migliori capacità scientifiche, tecniche e normative e lavorando in autonomia in maniera efficiente, trasparente e coerente.

L’ECHA aiuta a conseguire gli obiettivi di REACH e, quindi, a garantire un elevato livello di protezione della salute e dell’ambiente, stimolando nel contempo l’innovazione e la competitività. Il regolamento istitutivo dell’Agenzia stabilisce che: *“L’Agenzia dovrebbe avere un ruolo centrale nel rendere*

¹ Regolamento (CE) n. 1907/2006 (in appresso “il regolamento REACH” o “REACH”)

² Il regolamento CLP sulla classificazione, l’etichettatura e l’imballaggio di sostanze chimiche e preparati dovrebbe essere adottato dal Parlamento europeo e dal Consiglio nell’autunno del 2008 e pubblicato entro la fine dello stesso anno. Esso darà attuazione nell’UE ai criteri internazionali stabiliti dal Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite (UN ECOSOC) per la classificazione e l’etichettatura di sostanze e preparati pericolosi, noti come Sistema armonizzato globale di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS). Il regolamento abrogherà le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE con effetto dal 1° giugno 2015.

credibili, per le parti interessate e per il pubblico, le norme riguardanti le sostanze chimiche nonché le procedure decisionali e le basi scientifiche sulle quali tali norme poggiano. L'Agenzia dovrebbe altresì svolgere un ruolo centrale nel coordinamento della comunicazione riguardante il presente regolamento e nella sua attuazione. È quindi essenziale che le istituzioni della Comunità, gli Stati membri, il pubblico e le parti interessate abbiano fiducia nell'Agenzia. Per questo motivo è di vitale importanza garantirne l'indipendenza, un elevato livello di competenza scientifica, tecnica e normativa, nonché la trasparenza e l'efficienza.”³

Lo scopo primario dell'ECHA è quindi quello di garantire un processo decisionale credibile e valido all'interno di REACH. I prerequisiti chiave per mettere l'ECHA in grado di conseguire tale obiettivo sono che essa:

- sia indipendente;
- sviluppi elevate competenze scientifiche;
- sviluppi elevate competenze tecniche;
- sviluppi elevate competenze normative;
- lavori in maniera trasparente;
- lavori in maniera efficiente.

Uno dei principali compiti di REACH è la gestione del processo di registrazione delle sostanze chimiche; nello svolgimento di tale compito saranno raccolte informazioni che dovrebbero essere molto più complete e di migliore qualità rispetto ai dati disponibili in precedenza. L'Agenzia svolge un ruolo decisivo nel garantire la coerenza della valutazione di dette informazioni e delle decisioni di chiedere ai dichiaranti di trasmettere informazioni supplementari, assicurando in tal modo la qualità dei dati raccolti. Inoltre, l'ECHA gestisce il processo di concessione delle esenzioni dall'obbligo di registrazione per l'attività di ricerca e sviluppo orientata ai processi e ai prodotti (PPORD).

Attraverso i suoi comitati, l'Agenzia formula e trasmette alla Commissione europea pareri sulle domande di autorizzazione di sostanze estremamente problematiche e sulle proposte di restrizione della produzione, importazione e/o utilizzo di sostanze che presentano rischi che non siano già contemplati nell'ambito dei processi REACH.

L'Agenzia istituirà un repertorio per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze pericolose che sono fabbricate nell'UE o immesse sul mercato dell'UE ed è competente dell'armonizzazione di tali classificazioni. Il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e preparati (regolamento CLP) assegna all'ECHA alcune responsabilità aggiuntive a tale proposito. L'ECHA ha altresì il compito di aiutare i dichiaranti, gli Stati membri e la Commissione europea nell'attuazione di REACH e ha importanti doveri per quanto concerne la riduzione delle sperimentazioni su animali.

All'ECHA possono essere attribuiti ulteriori compiti; in ogni caso, qualsiasi compito aggiuntivo dovrebbe tenere nel debito conto l'ampia gamma di attività e i severi termini di attuazione previsti dai regolamenti REACH e CLP che l'Agenzia deve rispettare in prima istanza.

2.2 La visione dell'ECHA

La visione dell'ECHA è diventare l'unica agenzia riconosciuta a livello internazionale per qualsiasi questione correlata con la sicurezza delle sostanze chimiche di origine industriale, nonché una fonte di informazioni affidabili e di alta qualità sulle sostanze chimiche. L'ECHA diventerà un organo legislativo affidabile, efficiente e trasparente e attirerà collaboratori di talento e altamente motivati applicando le più moderne politiche per il personale e pratiche amministrative. L'industria dovrebbe considerare l'ECHA come un *partner* affidabile in grado di fornire consulenza e assistenza.

³ Considerando 95 del regolamento REACH.

Nel breve periodo, l'Agenzia fungerà da intermediario imparziale fra tutti i soggetti ai quali si applica il regolamento REACH. Fornirà orientamenti ai produttori, agli importatori e agli utilizzatori di sostanze chimiche sui rispettivi obblighi e sarà un valido punto di riferimento per la Commissione europea, il Parlamento europeo, gli Stati membri, l'industria e il pubblico per quanto concerne le conoscenze in materia di sostanze chimiche. Sarà considerato prioritario lo sviluppo di un'efficace comunicazione e collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri, al fine di poter impiegare le loro risorse tecniche e scientifiche altamente qualificate. Un altro aspetto essenziale sarà l'avvio di stretti rapporti e di un dialogo regolare con il Parlamento europeo e la Commissione europea.

Nel lungo periodo, è intenzione dell'Agenzia fare della normativa comunitaria in materia di sostanze chimiche un parametro di riferimento per i governi di altre aree del mondo. L'Agenzia sarà un attore chiave sulla scena internazionale, posto che le sue banche dati dovrebbero contenere più informazioni di qualsiasi altro organo legislativo paragonabile esistente al mondo. Diventerà il garante della qualità del numero crescente di informazioni possedute sulle proprietà intrinseche e pericolose delle sostanze chimiche e loro relativi usi, e renderà tali informazioni quanto più accessibili, nel rispetto della natura confidenziale di alcune di esse. Questo processo di comunicazione potrebbe contemplare anche, per esempio, l'individuazione di modalità di diffusione delle informazioni sulle sostanze chimiche che siano comprensibili a un vasto pubblico di persone.

All'interno del suo quadro giuridico, l'ECHA fornirà anche un importante contributo agli impegni internazionali dell'Unione europea.

Inoltre, l'Agenzia si occuperà in particolare di mettere le informazioni scientifiche a disposizione della ricerca e di definire, in accordo con la comunità scientifica, modalità efficienti per garantire l'adeguata comunicazione di eventuali esigenze di ricerca che dovessero insorgere nell'ambito di REACH, come pure la comunicazione da parte della comunità scientifica di informazioni aggiornate.

2.3 I valori dell'ECHA

Essendo l'ECHA un'amministrazione pubblica moderna, i suoi valori sono la trasparenza, l'imparzialità, la responsabilità per il proprio operato e l'efficienza. L'Agenzia gestirà le operazioni REACH con sicurezza, professionalità e secondo criteri scientifici. Ciò dimostra il valore che l'Agenzia annette non solo alla propria indipendenza da tutti gli interessi esterni ma, allo stesso tempo, anche a una stretta collaborazione con tutte le parti interessate, le istituzioni europee e gli Stati membri. L'Agenzia persegue una severa politica di pari opportunità e di rispetto dell'ambiente.

Questi principi si riflettono nelle norme e procedure interne dell'ECHA, tra cui le [*Norme di procedura del consiglio di amministrazione, dei comitati e del forum*](#), il [*Codice di condotta ECHA*](#), la [*Strategia di comunicazione dell'ECHA*](#) e le [*Norme ECHA sulla trasparenza*](#). Tutti i soggetti ai quali trova applicazione il regolamento REACH dovrebbero avere parità di accesso alle informazioni e all'assistenza. Per quanto riguarda le comunicazioni sul regolamento REACH e la sua attuazione, l'Agenzia riserva un'attenzione particolare alle piccole e medie imprese.

In quanto organo dell'Unione europea, l'ECHA si considera un ente di servizio pubblico moderno e di alto livello. Auspica di essere considerata un luogo di lavoro piacevole e un datore di lavoro eccellente e interessato al benessere dei propri collaboratori.

2.4 Gli obiettivi generali dell'ECHA per il periodo 2009-2012

L'ECHA ha individuato una serie di obiettivi di carattere generale dai quali dipenderà il successo delle sue attività nei primi anni di funzionamento. Questi obiettivi sono integrati e meglio precisati dagli obiettivi chiave più dettagliati che sono illustrati all'inizio delle sezioni seguenti.

Gli obiettivi generali vanno considerati nel contesto del mandato giuridico dell'ECHA. Al programma di lavoro pluriennale è allegato un elenco delle principali scadenze previste dal regolamento REACH per il periodo 2009-2012 (allegato 1).

Obiettivi generali per il periodo 2009-2012:

- l'obiettivo più importante sarà quello di **rendere operativo REACH e di svolgere i compiti assegnati all'ECHA** applicando tempestivamente procedure efficienti e trasparenti per tutti i processi REACH e per i compiti previsti dal regolamento CLP, approvato di recente.
- Un obiettivo trasversale dell'ECHA sarà **conquistare e conservare la fiducia di tutti i soggetti interessati** delle operazioni REACH e CLP, in particolare adottando decisioni e pareri coerenti, di alta qualità e scientificamente fondati, e fornendo al meglio orientamenti, consigli e assistenza a tutte le parti interessate.
- L'ECHA darà **avvio in maniera credibile alle procedure di valutazione e autorizzazione**, nonché al regolare aggiornamento dell'elenco delle sostanze candidate a essere riconosciute come estremamente problematiche.
- Nell'attuazione del regolamento REACH, l'ECHA **contribuirà a promuovere metodi di prova alternativi e approcci non basati su sperimentazioni** per valutare i rischi delle sostanze chimiche. Nel prendere decisioni sulle sperimentazioni e sulle esigenze di informazione, l'ECHA farà riferimento a metodi riconosciuti e accettati, che garantiscano la disponibilità di adeguate informazioni sui rischi e, nel contempo, tendano a minimizzare il ricorso a sperimentazioni animali.
- L'ECHA garantirà la tempestiva disponibilità e l'ulteriore sviluppo dei **necessari strumenti scientifici informatici**, nonché la loro accettazione a livello internazionale.
- L'ECHA utilizzerà in maniera efficiente e proattiva le proprie banche dati in continuo sviluppo **al fine di facilitare il pubblico accesso a informazioni sulle sostanze chimiche durante l'intero ciclo di vita**, tenendo conto delle legittime esigenze di segretezza delle parti interessate.
- L'ECHA **vigilerà sulle proprie prestazioni** per migliorarle costantemente, contribuire alle relazioni prescritte dal regolamento REACH e valutare possibili sinergie con la normativa comunitaria correlata.
- Attraverso il *forum*, l'ECHA **contribuirà anche all'effettiva attuazione del regolamento REACH**.
- L'ECHA assicurerà la **disponibilità di risorse umane adeguate** allo svolgimento dei propri compiti assumendo tempestivamente personale altamente qualificato e fornendo ai propri collaboratori una formazione completa.

3 Attività operative – Attuazione dei processi REACH

3.1 Registrazione, preregistrazione e condivisione delle informazioni

Obiettivi chiave per il periodo 2009-2012

- Assicurare che le imprese siano in grado di adempiere i loro obblighi di registrazione nel modo più efficiente possibile, per creare una base per le attività successive, come la valutazione.
- Garantire la puntuale pubblicazione dell'elenco delle sostanze preregistrate (entro il 1° gennaio 2009).
- Far fronte ai previsti picchi di lavoro in corrispondenza del primo termine di registrazione.
- Eseguire le procedure di notifica degli utilizzatori finali per le sostanze non preregistrate.

Sebbene la registrazione, la preregistrazione e la condivisione delle informazioni siano strettamente intercorrelate, possono essere tuttavia suddivise in due parti, cioè la preregistrazione e la condivisione delle informazioni da un canto e la registrazione dall'altro. I primi due processi sono attività preparatorie per le registrazioni differite di sostanze soggette a un regime transitorio. Il processo di registrazione è iniziato il 1° giugno 2008 per le sostanze non soggette a un regime transitorio, mentre la registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio comincerà in un momento successivo.

3.1.1 Registrazione

Un cambiamento importante introdotto dal regolamento REACH rispetto alla precedente normativa comunitaria in materia di sostanze chimiche è che la responsabilità della gestione dei rischi spetterà all'impresa che produce, importa, immette sul mercato o utilizza una sostanza nell'ambito delle proprie attività professionali. Le disposizioni in materia di registrazione fanno pertanto obbligo ai fabbricanti e agli importatori di sostanze in quantità pari o superiore a una tonnellata l'anno per produttore o importatore di attuare *in loco* e raccomandare ai loro clienti adeguate misure di gestione del rischio fondate su una valutazione della sicurezza chimica. Tali misure vanno attuate quando la quantità prodotta o importata raggiunge le 10 tonnellate per anno, con riferimento alle informazioni in funzione del tonnellaggio per quanto attiene alle proprietà intrinseche delle sostanze. Queste informazioni devono essere inserite nel fascicolo di registrazione e trasmesse all'Agenzia.

In determinate circostanze, i fabbricanti e gli importatori di articoli sono tenuti altresì a presentare un fascicolo di registrazione relativamente alle sostanze contenute in detti articoli in quantità superiori a una tonnellata l'anno per fabbricante o importatore. Tale obbligo vale in particolare per le sostanze destinate a essere rilasciate. L'ECHA può chiedere la registrazione anche nel caso in cui la sostanza sia contenuta negli articoli in quantità superiore a una tonnellata l'anno per fabbricante o importatore, e qualora abbia motivo di sospettare che una sostanza sia rilasciata da un articolo e comporti così un rischio potenziale per la salute umana o l'ambiente⁴. Inoltre, l'ECHA deve esaminare le notifiche di esenzioni temporanee dall'obbligo di registrazione per sostanze utilizzate in attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD).

Il termine fissato per la presentazione della registrazione dipende dallo *status* che la sostanza aveva nella normativa precedente. Il regolamento REACH introduce un regime transitorio per le sostanze che, in determinate condizioni, erano già fabbricate, importate o immesse sul mercato prima dell'entrata in vigore del regolamento il 1° giugno 2007 e per le quali la normativa precedente non richiedeva la notifica⁵. Queste sostanze sono denominate “sostanze soggette a un regime transitorio” e per la loro registrazione sono previste scadenze differite (nel 2010, 2013 e 2018). Le scadenze differite dipendono dalla quantità fabbricata o importata e da specifiche proprietà pericolose delle sostanze.

⁴ A partire dal 1° giugno 2011 tutti i fabbricanti e gli importatori di articoli saranno tenuti a notificare all'ECHA se una sostanza estremamente problematica compresa nell'elenco delle sostanze candidate è contenuta negli articoli in quantità superiore a determinati valori prestabiliti.

⁵ Direttiva 67/548/CEE

Per poter beneficiare del regime transitorio, le sostanze devono anzi tutto essere preregistrate. Tutte le sostanze che non corrispondono alla definizione giuridica di “soggette a un regime transitorio” sono considerate alla stregua di sostanze nuove (“sostanze non soggette a un regime transitorio”) e non possono essere fabbricate, importate né immesse sul mercato se non è stato presentato un idoneo fascicolo di registrazione.

Per le sostanze non soggette a un regime transitorio l'Agenzia ha stanziato risorse in base a una stima di circa 200-400 domande di registrazione l'anno nei primi anni. Si prevede che inizialmente saranno presentate relativamente poche domande di registrazione preliminare per sostanze soggette a un regime transitorio, ma che poi il loro numero aumenterà notevolmente e progressivamente all'avvicinarsi della prima scadenza, fissata per il 2010. Si stima che nel 2010 l'Agenzia riceverà all'incirca 20 000 fascicoli di registrazione (compresi quelli facenti parte di una trasmissione congiunta). Lo stesso si prevede per le scadenze successive.

3.1.2 Preparazione della registrazione e condivisione delle informazioni

La preregistrazione, che ha luogo tra il 1° giugno e il 1° dicembre 2008, impone ai fabbricanti e agli importatori l'obbligo di fornire un numero limitato di informazioni sulle sostanze soggette a un regime transitorio che intendono registrare (“*no data, no market*”) per avere diritto a usufruire dei vantaggi delle disposizioni transitorie in materia di registrazione. La preregistrazione è il punto di partenza per la costituzione del *forum* per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF), nel quale i fabbricanti e gli importatori che hanno effettuato una preregistrazione possono scambiarsi informazioni e preparare congiuntamente le informazioni da trasmettere ai fini della registrazione.

La preregistrazione è un passo importante anche per l'Agenzia. Entro il 1° gennaio 2009, ossia un mese dopo la scadenza del termine di preregistrazione, l'ECHA deve pubblicare sul proprio sito l'elenco di tutte le sostanze preregistrate, che comprenderà i nomi delle sostanze e anche, se disponibili, i rispettivi numeri EINECS e CAS, il primo termine previsto per la registrazione e i nomi di sostanze simili che potrebbero potenzialmente essere usati per colmare le carenze informative mediante metodi quali la lettura incrociata, l'inserimento in categorie chimiche e relazioni quantitative tra struttura e attività (QSAR). Questo elenco, essendo un inventario di tutte le sostanze esistenti che vengono fabbricate o importate nella Comunità in quantitativi pari o superiori a una tonnellata l'anno per fabbricante o importatore, costituisce quindi un'importante fonte di informazioni nonché un prezioso strumento di programmazione per le attività connesse con la registrazione e la potenziale valutazione.

Le sostanze che non sono state né preregistrate né registrate non possono essere fabbricate, importate né immesse sul mercato e pertanto non sono disponibili per gli utilizzatori finali. Onde evitare interruzioni dell'attività delle imprese, gli utilizzatori finali possono notificare all'ECHA che una sostanza non è compresa nell'elenco. In questi casi, l'Agenzia pubblicherà sul proprio sito il nome della sostanza e fornirà, su richiesta, a un dichiarante potenziale i dati necessari per mettersi in contatto con l'utilizzatore finali. Si prevede che queste operazioni saranno svolte principalmente nel 2009.

L'ECHA dovrà altresì gestire le preregistrazioni “tardive” da parte di fabbricanti e importatori che fabbricano o importano per la prima volta una sostanza soggetta a un regime transitorio in quantità pari o superiore a una tonnellata l'anno e che pertanto possono effettuare la preregistrazione anche dopo il termine del 1° dicembre 2008. L'Agenzia accetterà tali preregistrazioni “tardive” fino a un anno prima della scadenza definitiva del termine di trasmissione (1° giugno 2017) e aggiornerà di volta in volta l'elenco delle sostanze preregistrate.

Lo scopo principale del *forum* per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) è quello di condividere informazioni allo scopo di ridurre al minimo i costi, evitare doppiati di sperimentazioni su animali e facilitare una classificazione ed etichettatura comuni delle sostanze. Il *forum* sarà costituito senza la partecipazione dell'ECHA; tuttavia, per semplificare le cose l'ECHA ha istituito e manterrà un sistema informatico grazie al quale i dichiaranti potenziali e i dichiaranti delle stesse sostanze soggette a un regime transitorio potranno trovare, su pagine *web* sicure e “pre-SIEF”, i

rispettivi dati per mettersi in contatto. Dopo la pubblicazione dell'elenco delle sostanze preregistrate, eventuali terzi che fossero in possesso di informazioni su quelle sostanze e desiderassero condividerle possono contattare le pertinenti pagine *web* pre-SIEF. L'Agenzia farà inoltre tutto quanto in suo potere per garantire che i dati per scambiare informazioni sulle sostanze attive in biocidi e in fitofarmaci autorizzati ai sensi di altri regimi normativi comunitari siano compresi nelle relative pagine *web* pre-SIEF. Per le sostanze non soggette a regimi transitori e per le sostanze soggette a un regime transitorio che non sono state preregistrate verrà eseguita, prima della registrazione, una procedura informativa per consentire all'ECHA di facilitare la condivisione delle informazioni.

Ove non sia possibile trovare un accordo sulla condivisione di uno studio, in determinati casi l'ECHA prenderà una decisione oppure darà il permesso di fare riferimento all'informazione già trasmessa. In caso di mancata comunicazione di informazioni, l'ECHA deciderà se la sperimentazione debba essere ripetuta da un altro dichiarante potenziale. Si prevede che il numero di casi di disaccordo in un SIEF raggiungerà il suo massimo nel 2010, nei mesi prima della scadenza del primo termine di registrazione.

3.2 Valutazione

Obiettivi chiave per il periodo 2009-2012

- Garantire l'efficienza e la coerenza delle decisioni e, se necessario, adeguare le procedure operative e i criteri tecnico-scientifici per l'esecuzione delle valutazioni e dei controlli di conformità.
- Eseguire quanti più controlli di conformità dei fascicoli di registrazione possibile, per prepararsi alla prima grande ondata di fascicoli di registrazione che arriverà nel 2010. Saranno predisposte modalità di comunicazione veloce con l'industria, per garantire che i fascicoli contengano informazioni esatte.

Il processo di valutazione comprende due compiti collegati tra loro: la valutazione dei fascicoli e la valutazione delle sostanze.

3.2.1 Valutazione dei fascicoli

La valutazione dei fascicoli è uno dei compiti più impegnativi per l'Agenzia a causa del grandissimo numero dei fascicoli, della quantità di informazioni contenute in ciascuno di essi e dell'elevato livello di competenze tecniche e scientifiche richiesto. Uno degli obiettivi principali dei prossimi anni sarà costruire le capacità necessarie per eseguire tali compiti dopo la scadenza del dicembre 2010 del termine di registrazione delle sostanze chimiche ad alto volume. Queste sostanze sono di solito le più difficili da valutare a causa del gran numero di utilizzi e di banche dati diverse. Nel 2009 e nel 2010 l'attività dell'Agenzia si concentrerà pertanto sullo sviluppo di capacità e competenze scientifiche per poter affrontare le sfide connesse con la valutazione di tali sostanze.

Nel periodo 2009-2010 si prevede, inoltre, che sarà ancora necessario sperimentare e perfezionare le procedure e gli strumenti di attuazione di REACH. La valutazione dei fascicoli è di competenza dell'ECHA e comprende la valutazione delle proposte di sperimentazione e il controllo di conformità.

Valutazione delle proposte di sperimentazione

La valutazione delle proposte di sperimentazione serve ad accertare che esse siano sufficienti a garantire la conformità del fascicolo di registrazione ai relativi allegati al regolamento REACH (IX, X e XI). In questo modo si possono evitare spese e sperimentazioni animali inutili. L'ECHA deve valutare qualsiasi proposta di sperimentazione supplementare (che è obbligatoria per le sperimentazioni di cui agli allegati IX e X del regolamento) al fine di garantire che le sperimentazioni proposte producano informazioni affidabili e adeguate e che siano state considerate adeguatamente tutte le informazioni e opzioni disponibili riguardo a metodi di prova alternativi e metodi non sperimentali di valutazione delle proprietà pericolose.

Le scadenze per la valutazione delle proposte di sperimentazione sono differenti a seconda che si tratti di sostanze soggette oppure non soggette a un regime transitorio: le proposte relative a sostanze soggette a un regime transitorio registrate entro il dicembre 2010 (che è la prima scadenza del termine di registrazione di queste sostanze) devono essere valutate entro il dicembre 2012, le proposte relative a sostanze non soggette a un regime transitorio devono essere valutate entro sei mesi dalla data di registrazione.

Il picco del carico di lavoro per quanto attiene alla valutazione delle proposte di sperimentazione si avrà tra il dicembre 2010 e il giugno 2016, dopo che sarà stata registrata la maggior parte delle sostanze soggette a un regime transitorio di quantità superiore a 1000 e a 100 tonnellate l'anno. Permane un notevole grado di incertezza quanto al numero dei fascicoli da valutare, perché non si sa ancora quante informazioni su queste sostanze siano già disponibili. Le stime attuali saranno riviste dopo i primi anni di funzionamento sulla base del comportamento generale dei dichiaranti.

Controlli di conformità

Lo scopo dei controlli di conformità è migliorare la qualità dei fascicoli di registrazione. L'ECHA deve controllare gran parte dei fascicoli trasmessi (almeno il 5% per fascia di tonnellaggio) per accertare che le informazioni contenute nel fascicolo tecnico e nella relazione sulla sicurezza chimica siano adeguate e soddisfino i requisiti di legge. In caso di non conformità, al dichiarante sarà chiesto di trasmettere le informazioni mancanti.

Sulla base del numero di registrazioni previste e in conformità della quota minima del 5% stabilita dal regolamento, l'obiettivo di minima dell'ECHA è compiere annualmente circa 10, 40, 100 e 100 controlli di conformità rispettivamente negli anni 2009, 2010, 2011 e 2012. Tuttavia, un'intensa attività di verifica della conformità nei primi anni potrebbe rivelarsi strategicamente importante ai fini del miglioramento della qualità delle registrazioni; l'Agenzia è pertanto intenzionata a destinare molte risorse a questa attività negli anni 2009 e 2010. La revisione riguarderà principalmente fascicoli relativi a sostanze non soggette a un regime transitorio.

3.2.2 Valutazioni delle sostanze

Il compito di valutare le sostanze spetta alle autorità competenti degli Stati membri e mira a fugare immediatamente qualsiasi preoccupazione per la salute umana o l'ambiente; tale compito comprende la valutazione di tutte le informazioni disponibili nonché, se necessario, l'invito alle imprese di trasmettere informazioni supplementari. In tale contesto l'ECHA svolge un ruolo di coordinamento che comprende la redazione di un piano d'azione pluriennale a rotazione a livello comunitario per la valutazione delle sostanze. L'Agenzia è inoltre garante della coerenza delle decisioni sulle richieste di informazione.

Le scadenze previste per l'attività di valutazione delle sostanze sono meno immediate, tranne che per determinate sostanze notificate ai sensi della normativa precedente e di cui è prevista l'inclusione nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario. Per poter sottoporre il primo piano d'azione a rotazione a livello comunitario entro il 1° dicembre 2011, l'ECHA stabilirà, d'intesa con gli Stati membri, i criteri di selezione delle sostanze da sottoporre a valutazione in maniera tale che il processo di selezione possa cominciare all'inizio del 2011. Al fine di testare le procedure dell'Agenzia e del comitato, l'ECHA può proporre di compiere nel 2009 e nel 2010 alcune valutazioni anticipate di sostanze non soggette a un regime transitorio.

3.3 Autorizzazioni e restrizioni

Obiettivi chiave per il periodo 2009-2012

- Dare avvio in maniera credibile alla procedura di autorizzazione.
- Preparare una nuova raccomandazione/nuove raccomandazioni per le sostanze prioritarie ai fini dell'autorizzazione, per integrare l'elenco delle sostanze candidate (2010-2012).

- | |
|---|
| - Garantire la regolare continuazione delle procedure di restrizione nell'ambito del regolamento REACH. |
|---|

Le autorizzazioni e le restrizioni possono essere utilizzate per affrontare a livello comunitario i rischi connessi con le sostanze chimiche per le quali le altre procedure REACH non sono considerate sufficienti. L'autorizzazione mira a garantire che i rischi derivanti dalle sostanze estremamente problematiche identificate siano verificati in maniera adeguata e che queste sostanze vengano gradualmente sostituite laddove siano disponibili alternative tecnicamente ed economicamente sostenibili e tali da ridurre il rischio complessivo, garantendo nel contempo il corretto funzionamento del mercato interno. Le restrizioni potrebbero essere imposte in presenza di un rischio inaccettabile che deve essere affrontato su base comunitaria.

Riguardo a entrambe le procedure, le autorità competenti degli Stati membri (oppure la Commissione europea) sono autorizzate a presentare proposte d'identificazione delle sostanze come sostanze estremamente problematiche. L'ECHA eseguirà inoltre il lavoro preparatorio per individuare le sostanze prioritarie da includere nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione; la decisione finale al riguardo spetterà invece alla Commissione europea.

3.3.1 Autorizzazione⁶

La procedura di autorizzazione riguarda le sostanze estremamente problematiche, che sono: a) le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR); b) persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) secondo i criteri fissati dal regolamento REACH; c) sostanze che presentano una preoccupazione equivalente individuate in base a una valutazione caso per caso.

Identificazione di sostanze estremamente problematiche (SVHC)

La procedura di identificazione delle sostanze estremamente problematiche inizia con la preparazione di un fascicolo da parte di un'autorità competente di uno Stato membro o da parte dell'ECHA (su richiesta della Commissione europea). Il fascicolo deve contenere le motivazioni che giustificano l'identificazione della sostanza come estremamente problematica in base ai criteri succitati. La preparazione dei fascicoli è un compito molto impegnativo; pertanto l'ECHA creerà una piattaforma per incoraggiare la collaborazione tra gli Stati membri e fornire opportunità di formazione. Gli Stati membri, l'ECHA e i soggetti interessati possono formulare osservazioni sui fascicoli. Se non pervengono osservazioni, la sostanza sarà considerata identificata come sostanza estremamente problematica e verrà inserita nell'elenco delle sostanze candidate all'inclusione nell'allegato al regolamento che contiene le sostanze soggette all'autorizzazione (allegato XIV, "elenco delle sostanze soggette all'autorizzazione"). In assenza di osservazioni, il fascicolo sarà trasmesso al comitato degli Stati membri dell'Agenzia, che lo discuterà e, se del caso, approverà.

Un elenco iniziale delle sostanze candidate è stato pubblicato nell'autunno del 2008 e sarà aggiornato regolarmente dall'ECHA sulla base di un flusso coordinato per l'*input* dagli Stati membri e per le richieste dalla Commissione europea all'ECHA.

Nel 2008 l'ECHA ha esaminato sedici fascicoli relativi all'identificazione di sostanze come estremamente problematiche da inserire nel primo elenco di sostanze candidate. Sempre nel 2008, inoltre, la Commissione ha chiesto all'Agenzia di preparare cinque fascicoli per l'identificazione come sostanze estremamente problematiche. Sebbene il regolamento non stabilisca una data limite per la

⁶ Gli aggiornamenti del presente documento conterranno un elenco delle sostanze estremamente problematiche comprese nel programma di lavoro pluriennale dell'ECHA. Tali sostanze saranno riportate inoltre nell'elenco delle sostanze candidate ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento REACH.

presentazione da parte degli Stati membri di proposte di sostanze estremamente problematiche, si ritiene che il carico di lavoro aumenterà nel periodo 2009-2012.

Inserimento nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV)

Almeno ogni due anni l'Agenzia stabilirà le priorità per le sostanze inserite nell'elenco di sostanze candidate, dopo aver sentito il parere del comitato degli Stati membri, con l'obiettivo di raccomandarne alla Commissione europea l'inserimento nell'allegato al regolamento REACH che elenca le sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV, "elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione"). Ciascuna sostanza raccomandata sarà accompagnata da un fascicolo che specificherà i dettagli pertinenti ai fini del requisito per l'autorizzazione (ad esempio la data dalla quale saranno vietati l'immissione sul mercato e l'utilizzo della sostanza qualora l'autorizzazione non sia concessa, detta anche "*sunset date*"). Il numero di sostanze comprese nella raccomandazione dipenderà anche dalla capacità dell'Agenzia di gestire le richieste nel periodo di tempo previsto dal regolamento REACH.

Prima di inviare la propria raccomandazione finale alla Commissione europea, l'Agenzia renderà pubblicamente disponibile la propria proposta e inviterà tutte le parti interessate a formulare osservazioni. L'Agenzia li valuterà e a tempo debito aggiornerà la propria proposta e la trasmetterà alla Commissione, che delibererà sull'inserimento delle sostanze nell'allegato.

Il regolamento REACH impone all'ECHA di presentare la prima raccomandazione di sostanze prioritarie entro il 1° giugno 2009. Nel periodo 2010-2012 l'ECHA preparerà una nuova raccomandazione/nuove raccomandazioni, per tener conto del numero crescente di sostanze candidate e per mettere in pratica quanto prima possibile l'esperienza acquisita con le prime raccomandazioni.

Procedura per le decisioni di autorizzazione

Le sostanze soggette ad autorizzazione possono essere immesse sul mercato e utilizzate soltanto se è stata concessa un'autorizzazione (salvo che il loro utilizzo non sia esonerato dal requisito dell'autorizzazione). L'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione fisserà la data entro la quale i richiedenti devono presentare la propria richiesta di autorizzazione se intendono continuare a usare le sostanze in questione anche dopo questa cosiddetta "*sunset date*".

Possono presentare domanda di autorizzazione i fabbricanti, gli importatori e/o gli utilizzatori finali; la domanda può essere presentata separatamente o congiuntamente. Una domanda può riguardare gli utilizzi dei richiedenti e/o quelli degli utilizzatori finali. Il contenuto di una domanda può variare da caso a caso, ma determinati criteri di minima devono essere rispettati in ogni caso, tra cui la relazione sulla sicurezza chimica (salvo che non sia già stata presentata come parte di una registrazione) e l'analisi delle alternative. Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'Agenzia sono tenuti a esprimere un parere sulla domanda entro dieci mesi dalla data in cui la stessa è pervenuta all'Agenzia. Terzi possono comunicare informazioni in qualità di parti della procedura.

Innanzitutto, il comitato per la valutazione dei rischi e il comitato per l'analisi socioeconomica verificano che la domanda pervenuta contenga tutte le informazioni richieste e, se necessario, invitano il richiedente a rettificare o integrare eventuali errori o carenze nella domanda. Il SEAC può inoltre esigere dal richiedente o richiedere a terzi l'inoltro di informazioni supplementari su possibili sostanze e tecnologie alternative. I pareri dei due comitati riguardano i rischi e i fattori socioeconomici associati con gli utilizzi per i quali è richiesta l'autorizzazione e la disponibilità, i rischi e la fattibilità tecnica ed economica di eventuali alternative. I pareri espressi sono trasmessi alla Commissione europea, alla quale spetta la decisione finale se concedere o negare l'autorizzazione.

Si prevede che le prime richieste di autorizzazione arrivino all'ECHA verso la fine del 2011 o nel 2012. Il numero di domande presentate in un determinato anno dipenderà da molti fattori e potrà essere determinato dopo la prima raccomandazione sull'inserimento nell'allegato succitato. Secondo una stima preliminare, nei primi anni dovrebbero pervenire tra 100 e 250 domande.

3.3.2 Restrizioni

Una restrizione è qualsiasi condizione o divieto imposto alla fabbricazione, importazione o immissione sul mercato oppure all'utilizzo di una sostanza chimica. Si possono introdurre restrizioni nuove o modificare restrizioni esistenti qualora sia necessario far fronte su base comunitaria a un inaccettabile rischio per la salute o l'ambiente. Qualsiasi decisione in materia deve tener conto dell'impatto economico della restrizione e anche della disponibilità di alternative. Le restrizioni di nuova introduzione saranno inserite nel pertinente allegato al regolamento REACH (allegato XVII), che conterrà già le restrizioni "vecchie" adottate in conformità della direttiva sulle restrizioni⁷, che REACH sostituisce a far data dal 1° giugno 2009.

La procedura di restrizione comincia con la notifica dell'intenzione di preparare un fascicolo scientifico. Tali fascicoli possono essere redatti da uno Stato membro oppure dall'ECHA (su richiesta della Commissione europea) e devono comprendere, tra l'altro, informazioni sui pericoli e sui rischi che danno adito a preoccupazioni, le informazioni disponibili su alternative e le motivazioni che giustificano la necessità di un'azione su base comunitaria e l'esigenza di una restrizione ai sensi del regolamento REACH in quanto misura più appropriata.

Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) verificano la conformità dei fascicoli e, se necessario, chiedono agli Stati membri o all'ECHA di ovviare a eventuali lacune o errori nei fascicoli. I due comitati devono poi esprimere i loro pareri sulle restrizioni proposte entro nove e, rispettivamente, dodici mesi. Durante questo periodo, le parti interessate hanno la possibilità di formulare osservazioni sul fascicolo e sul progetto di parere del SEAC. L'ECHA coordinerà questi processi di consultazione. I pareri e la documentazione accompagnatoria trasmessi dall'Agenzia alla Commissione europea dovranno essere esaurienti, per permettere alla Commissione europea di redigere entro tre mesi dal ricevimento dei pareri un emendamento all'allegato contenente le restrizioni.

Il titolo del regolamento REACH che disciplina le restrizioni entrerà in vigore il 1° giugno 2009. Si prevede che nel 2009 il numero di fascicoli relativi a procedure di restrizione sarà contenuto e che successivamente salirà a una media di dieci l'anno.

Fascicoli provvisori di restrizione

Riguardo a circa 25 fascicoli considerati prioritari ai sensi del precedente regolamento sulle sostanze chimiche esistenti⁸ non è stato possibile completare prima dell'entrata in vigore di REACH il lavoro di valutazione dei rischi e delle strategie di limitazione dei rischi individuati. Il regolamento REACH impone agli Stati membri l'obbligo di documentare le informazioni sui pericoli e sui rischi nonché la strategia di limitazione dei rischi derivanti da tali sostanze, e di trasmettere pertinenti fascicoli all'ECHA entro il 1° dicembre 2008. Alcuni di questi fascicoli possono contenere una proposta di restrizione.

I "fascicoli provvisori" che contengono proposte di restrizioni saranno trasmessi al RAC e al SEAC, dove verranno discussi come casi di studio secondo le stesse modalità previste per la procedura di restrizione vera e propria. Queste discussioni serviranno a facilitare la definizione dei flussi di lavoro, anche ai fini della collaborazione tra i due comitati, e dei contenuti dei controlli di conformità e dei

⁷ Direttiva 76/769/CEE

⁸ Regolamento (CE) n. 793/93

pareri, e potranno essere utili anche per promuovere una gestione efficiente di tali fascicoli dopo il 1° giugno 2009, quando sarà entrato in vigore il titolo del regolamento REACH che disciplina le restrizioni.

3.4 Classificazione ed etichettatura

Obiettivi chiave per il periodo 2009-2012

- Redigere un inventario delle classificazioni e delle etichettature, rendere disponibili al pubblico le informazioni non riservate e gestire il carico di lavoro.
- Gestire efficacemente la procedura prevista per le proposte delle autorità competenti di uno Stato membro sulla classificazione ed etichettatura armonizzate di determinate sostanze pericolose.
- Trasmettere i fascicoli che non sono stati completati ai sensi della direttiva 67/548/CEE al comitato per la valutazione dei rischi perché ne discuta ed esprima pareri.

La classificazione dipende dai rischi delle sostanze chimiche e l'etichettatura contribuisce a garantire che le sostanze siano fabbricate, utilizzate e smaltite in maniera sicura.

Il regolamento REACH assegna all'ECHA due compiti per quanto attiene alla classificazione e all'etichettatura di sostanze pericolose: redigere un inventario delle classificazioni e delle etichettature e occuparsi della procedura per la presentazione da parte delle autorità competenti degli Stati membri di proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate di determinate sostanze. Inoltre, il regolamento CLP autorizza i fornitori di sostanze chimiche a presentare proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate.

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

Entro e non oltre il 1° dicembre 2010 l'industria deve notificare all'ECHA la classificazione e l'etichettatura (C&L) di sostanze immesse sul mercato che sono:

- soggette a registrazione (cioè pari o superiori alla soglia di 1 o più tonnellate/anno) oppure
- non soggette a registrazione (cioè inferiori alla soglia di 1 tonnellata/anno e/o non soggette al titolo del regolamento REACH relativo alle registrazioni) ma che devono essere classificate come pericolose (o in quanto tali o perché contenute in preparati) ai sensi della direttiva 67/548/CEE o della direttiva 1999/45/CEE.

Le informazioni sulla classificazione e l'etichettatura vengono trasmesse o come parte dei fascicoli di registrazione o come notifica mediante REACH-IT e IUCLID 5. Per queste notifiche non sono dovute tariffe né oneri. L'Agenzia valuterà la possibilità di semplificare la procedura di notifica per le PMI.

L'ECHA conserverà le informazioni fornite dall'industria e renderà disponibile al pubblico sulla propria pagina *web* la parte non confidenziale. Inoltre, tutte le voci armonizzate e giuridicamente vincolanti, siano esse già inserite nell'elenco di cui all'allegato I alla direttiva 67/548/CEE o vi vengano aggiunte in futuro ai sensi delle disposizioni dei regolamenti REACH e CLP, saranno conservate nell'inventario C&L. L'ECHA raffronterà le voci individuali comunicate dall'industria con altre voci contenute nell'inventario relativamente alla stessa sostanza (o armonizzate o provenienti da altri notificatori). In caso di discrepanze tra le voci di dichiaranti o notificatori diversi relative a una stessa sostanza, l'industria sarà invitata a compiere ogni sforzo possibile per accordarsi su una voce unica.

Si prevede che entro la scadenza del 1° dicembre 2010 perverranno fino a 130 000 notifiche di C&L e che il picco si registrerà nel 2010. Dopo quella data e fino al 2018 si prevede l'arrivo di circa 17 000

fascicoli l'anno. L'intero processo dovrebbe svolgersi prevalentemente in via elettronica, con l'integrazione, in determinati casi, della convalida manuale da parte del personale dell'Agenzia.

Gestione delle proposte di armonizzazione ed etichettatura armonizzate (C&L)

Le autorità competenti degli Stati membri possono avanzare proposte di armonizzazione ed etichettatura armonizzate per sostanze che sono cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, per allergeni respiratori e, in base a una valutazione caso per caso, per sostanze che hanno altri effetti pericolosi tali da giustificare un'azione su base comunitaria. Il regolamento CLP prescrive un'armonizzazione ed etichettatura pienamente armonizzate per pesticidi o biocidi attivi. La procedura di presentazione delle proposte è simile a quella su descritta per l'identificazione delle sostanze estremamente problematiche.

Ai sensi del regolamento CLP, i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori finali possono presentare proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate per classi di rischio per le quali non esiste una voce armonizzata; possono inoltre chiedere l'utilizzo di denominazioni chimiche alternative, "generiche", per sostanze contenute in preparati, purché siano soddisfatte una serie di condizioni.

Il fascicolo dell'autorità competente degli Stati membri o del fabbricante, importatore o utilizzatore finale costituisce la base scientifica che stabilisce in quale modo una sostanza soddisfa i criteri su citati. Il fascicolo viene discusso all'interno del RAC, che esprime un parere sulla C&L proposta dopo aver dato modo alle parti interessate di formulare proprie osservazioni. Il parere del RAC è poi trasmesso alla Commissione europea, che adotta la decisione finale da cui deriva la C&L armonizzata.

Riguardo a talune sostanze, la decisione sulla classificazione ed etichettatura armonizzate è sospesa in base alla vecchia normativa in materia di sostanze chimiche (direttiva 67/548/CEE); si prevede che questi casi saranno sottoposti nuovamente all'ECHA da parte delle autorità competenti degli Stati membri affinché il comitato per la valutazione dei rischi esprima un parere in merito.

3.5 Consulenza e assistenza per mezzo dei documenti di orientamento e assistenza

Obiettivi chiave per il periodo 2009-2012

- Completare e potenziare il quadro dell'orientamento e migliorarne l'accessibilità.
- Rafforzare la rete con servizi di assistenza nazionali e adeguarla proattivamente ai mutati requisiti degli utenti.

3.5.1 Orientamento

I documenti di orientamento descrivono i modi stabiliti di comune accordo per ottemperare agli obblighi che il regolamento REACH impone sia all'industria sia alle autorità competenti degli Stati membri, allo scopo di semplificarne l'attuazione. Il documento di orientamento funge altresì da accurato quadro di riferimento che aiuta le imprese e le associazioni industriali a elaborare specifiche soluzioni settoriali e su misura per soddisfare i requisiti relativi a REACH. I documenti di orientamento sono stati redatti inizialmente dalla Commissione europea, insieme con i soggetti interessati competenti, nell'ambito dei "progetti di attuazione di REACH" (RIP). Dato che tutti i RIP sono stati completati, questi documenti sono stati affidati all'ECHA, che adesso è responsabile della gestione dei documenti di orientamento, compresa la loro pubblicazione, l'aggiornamento e la definizione di nuovi orientamenti. Con il passare del tempo, i documenti di orientamento diventeranno la documentazione delle migliori pratiche universalmente riconosciute.

L'ECHA collaziona sistematicamente *feedback* e individua le aree che, in base all'esperienza pratica degli utilizzatori dei documenti di orientamento, devono essere migliorate. Questo *feedback* proviene dalle esperienze operative dell'ECHA nonché dall'industria e dalle autorità nazionali che utilizzano i documenti ECHA di orientamento e assistenza. Le parti pertinenti dei documenti di orientamento vengono quindi aggiornate, anche con l'inserimento delle esperienze di buone pratiche e delle novità

intervenute, quali l'adozione del regolamento CLP. Nel periodo 2009-2012, l'ECHA si occuperà in particolare di completare il documento di orientamento generale, senza trascurare l'aggiornamento dei documenti di orientamento sulla registrazione e l'ulteriore sviluppo di quelli sugli scenari di esposizione, sulle valutazioni della sicurezza chimica e sui requisiti delle informazioni. Sarà inoltre predisposta una versione semplificata dei documenti di orientamento sulla comunicazione dei rischi e sulla registrazione delle sostanze.

Nel 2008, per ottenere un consenso quanto più ampio possibile, l'ECHA ha stabilito una procedura di consultazione che garantisce un forte coinvolgimento dei soggetti interessati e l'accesso a competenze d'alto livello per aggiornare i documenti di orientamento. A questo fine l'ECHA gestisce una banca dati completa di esperti scientifici e organizzazioni dei soggetti interessati. L'aggiornamento dei documenti di orientamento comprende lo sviluppo e la possibile traduzione di testi esplicativi e di strumenti di accesso ai documenti di orientamento, quali [Frequently Asked Questions](#) (*domande ricorrenti*), [Summary Fact Sheets](#) (*schede riassuntive*), pagine *Internet* dedicate a specifici processi REACH, lo strumento di navigazione REACH, l'elaborazione della terminologia REACH o [Explanatory Notes](#) (*note esplicative*).

3.5.2 Servizi di assistenza

I servizi di assistenza sono diventati operativi al momento dell'inaugurazione dell'Agenzia, il 1° giugno 2007, e per tale motivo l'assistenza è stata la sua prima attività esterna su base regolare. Questi servizi forniscono consulenza ai dichiaranti (e ad altri soggetti che, nell'ambito di REACH, comunicano informazioni all'ECHA) e a imprese extra-comunitarie, come pure consulenza sull'uso delle applicazioni *software* IUCLID 5 e REACH-IT. I servizi di assistenza dell'ECHA sono responsabili anche dell'attuazione del regolamento CLP.

Una parte importante dell'attività dei servizi di assistenza consiste nell'aiutare i servizi di assistenza nazionali istituiti dagli Stati membri, specialmente attraverso la rete dei corrispondenti degli *helpdesk* REACH (REHCORN) e l'impiego dello strumento RHEP, che è una piattaforma di scambio basata su *Internet* finalizzata all'armonizzazione delle risposte alle domande dell'industria. Si prevede che il carico di lavoro registrerà dei picchi nel 2010 e nel 2013, all'approssimarsi delle prime due scadenze provvisorie del termine di registrazione. Altri picchi potrebbero verificarsi nel contesto di altri processi di REACH. I servizi di assistenza dell'ECHA adegueranno prontamente la loro attività per far fronte a questi aumenti del carico di lavoro.

L'ECHA continuerà a sostenere e coordinare la rete degli *helpdesk* a livello nazionale e a livello europeo. Un impegno particolare sarà adottato per rendere la rete REHCORN più efficiente e dinamica, nell'ottica di fornire il miglior servizio possibile. Oltre all'armonizzazione delle risposte alle domande su REACH, un aspetto importante sarà dunque l'ulteriore sviluppo di conoscenze comuni facilmente accessibili a tutti i soggetti interessati. A tal fine sarà, tra l'altro, potenziata la piattaforma *Internet* RHEP e ne sarà garantito un uso maggiore, e verrà istituito uno scambio regolare di funzionari dei servizi di assistenza nazionali.

3.6 Strumenti di supporto per le operazioni informatiche

Obiettivi chiave per il periodo 2009-2012

- Completare lo sviluppo delle funzionalità di REACH-IT.
- Sviluppare altri strumenti informatici necessari per le operazioni, in particolare quelli di supporto alla valutazione delle sostanze.

I principali strumenti informatici utilizzati nell'ambito degli aspetti operativi di REACH sono IUCLID 5 e REACH-IT. L'ECHA usa e amministra una serie di applicazioni specializzate supplementari, come lo strumento CSR (relazione sulla sicurezza chimica), che sarà ulteriormente sviluppato dopo la sua prima pubblicazione nell'autunno del 2009. L'ECHA sta inoltre predisponendo strumenti e

processi informatici per contribuire alla definizione dei fascicoli di registrazione la cui valutazione è da considerarsi prioritaria.

REACH-IT è un sistema *online* che gestisce le comunicazioni tra l'industria, l'ECHA e gli Stati membri nonché i flussi di lavori interni dell'Agenzia per quanto concerne i processi REACH. Dopo il completamento delle funzioni iniziali per l'industria nel 2008, l'ECHA manterrà e rafforzerà l'applicazione negli anni successivi. Prioritari saranno il completamento del sistema REACH-IT per la gestione della valutazione e di altri flussi di lavoro e la graduale sostituzione di soluzioni "*work-around*". REACH-IT dovrà essere ulteriormente perfezionato per poter diventare uno strumento in grado di aiutare l'industria, l'ECHA e altri enti di controllo, ma anche il pubblico, a consultare le banche dati e a comunicare *online*.

IUCLID 5 è considerato lo strumento standard internazionale per la memorizzazione e lo scambio di informazioni sulle proprietà intrinseche e pericolose delle sostanze chimiche. I fascicoli riguardanti le sostanze chimiche devono essere sottoposti all'ECHA in formato IUCLID 5. L'ECHA fornisce assistenza agli utilizzatori finali e si occupa della gestione dei progetti. Saranno attuati moduli nuovi per soddisfare le esigenze degli utilizzatori. I rapporti con gli utenti IUCLID saranno formalizzati attraverso il gruppo di gestione IUCLID (IUCLID Management Group, IMG), che sarà in stretto contatto con il gruppo di esperti IUCLID dell'OCSE.

Oltre a ciò, l'Agenzia realizzerà uno strumento informatico completo che faciliterà la preparazione delle relazioni sugli scenari di esposizione e sulla sicurezza chimica (CSR) che sono richieste, in alcuni casi, per la registrazione, e metterà a disposizione delle imprese strumenti pratici per il calcolo dei rischi delle emissioni di sostanze chimiche. Infine, l'Agenzia concentrerà la propria attenzione su strumenti che consentiranno di sfruttare in modo migliore approcci computazionali alternativi alla sperimentazione animale per mezzo della *toolbox* (Q)SAR e di altri strumenti di *screening* simili. In futuro, le attività attinenti alla registrazione comprenderanno anche la disponibilità di altre migliorie e funzioni per il processo di registrazione la cui realizzazione è stata rinviata nella fase preparatoria della messa in opera, quali il miglioramento del contenuto e del formato delle comunicazioni generate automaticamente.

È costante impegno dell'ECHA redigere manuali esplicativi sull'utilizzo degli strumenti informatici e su altri aspetti pratici dell'adempimento degli obblighi previsti da REACH.

3.7 Consigli scientifici e pratici per l'ulteriore sviluppo della normativa

L'ECHA fornirà inoltre alla Commissione idonei consigli sull'ulteriore sviluppo dei regolamenti REACH e CLP e su qualsiasi altra normativa a essi correlata e riguardante le sostanze chimiche, nonché sulle relative misure di attuazione. In tale ottica, l'Agenzia contribuirà attivamente ad affrontare questioni nuove ed emergenti, quali le specificità dei nanomateriali, e preparerà relazioni, contribuirà alla valutazione dell'efficienza e dell'efficacia di REACH e aiuterà la Commissione a preparare la prima revisione di REACH, programmata per il 2012.

4 Gli organi dell'ECHA e le attività di sostegno

4.1 Segretariato

Obiettivi chiave per il periodo 2009-2012

- Adempiere al meglio i compiti affidatigli dal regolamento REACH soddisfacendo, nel contempo, i requisiti di buon governo e buone pratiche di controllo.

Il personale operativo e amministrativo lavora sotto la guida del direttore esecutivo e ha il compito di dare sostegno tecnico, scientifico e amministrativo ai comitati e al *forum*, garantendo un buon

coordinamento tra essi. Il segretariato svolge inoltre attività connesse con le operazioni REACH e prepara linee guida, gestisce banche dati e fornisce informazioni e sostegno.

4.2 Comitati e *forum*

Obiettivi chiave per il periodo 2009-2012

- Esprimere pareri tempestivamente, per consentire al direttore esecutivo o alla Commissione europea di adottare decisioni su una base scientificamente solida e ben argomentata.
- Garantire il massimo numero di accordi unanimi nel comitato degli Stati membri, specialmente al fine di garantire un aggiornamento frequente dell'elenco delle sostanze candidate a essere riconosciute come sostanze estremamente problematiche.
- Migliorare in misura significativa l'armonizzazione dell'applicazione di REACH, in particolare mediante il coordinamento dei progetti di attuazione armonizzata.

4.2.1 Comitato per la valutazione dei rischi e comitato per l'analisi socioeconomica

I comitati fanno parte integrante dell'Agenzia e svolgono un ruolo fondamentale nell'esecuzione dei suoi compiti. L'ECHA ha assunto il ruolo di alcuni comitati della Commissione europea per quanto riguarda la formulazione di pareri scientificamente fondati nel suo ambito di competenza. I membri dei comitati sono esperti nominati dal consiglio di amministrazione dell'ECHA su proposta degli Stati membri.

Al comitato per la valutazione dei rischi (RAC) spetta il compito di esprimere pareri su proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze chimiche, su proposte di restrizioni di sostanze e su domande di autorizzazione. Al comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) spetta il compito di formulare pareri sui fattori socioeconomici connessi alle domande di autorizzazione, sulla disponibilità e fattibilità tecnica ed economica di alternative, sulle restrizioni proposte e sui loro effetti socioeconomici. Le attività dei due comitati vanno condotte in parallelo e i pareri saranno formulati entro dieci e diciotto mesi dalla data di ricevimento, dopo pubblica consultazione. Entrambi i comitati possono essere invitati dal direttore esecutivo a esprimere pareri anche su qualsiasi altro aspetto del rispettivo ambito di competenza. I comitati rivestono una grandissima importanza ai fini della regolarità ed efficienza del funzionamento di REACH, nonché della credibilità dell'Agenzia nel garantire la propria indipendenza, integrità scientifica e trasparenza.

Il RAC esprime pareri su tre processi differenti ma strettamente correlati tra loro. Poiché ciascuno di questi processi può essere interessato da fattori differenti di rischio, di valutazione del rischio e di gestione del rischio, è richiesta un'ampia gamma di competenze, tra cui la capacità di giudicare la qualità e l'adeguatezza delle valutazioni dei rischi e delle misure proposte per la gestione del rischio e la capacità di verificare la qualità e la validità scientifica dell'applicazione dei criteri nelle proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate.

Il SEAC esprime pareri che possono riguardare un gran numero di aree di competenza, tra cui la qualità e la validità scientifica delle valutazioni socioeconomiche finalizzate alla concessione di un'autorizzazione o all'imposizione di una restrizione, nonché delle valutazioni della disponibilità, idoneità e fattibilità tecnica di alternative, e giudica la qualità e l'adeguatezza delle restrizioni proposte. Poiché la normativa chimica precedente non prevedeva enti direttamente paragonabili al SEAC, l'istituzione di questo comitato rappresenta una sfida particolarmente interessante.

All'ECHA spetta il compito di presiedere e preparare le riunioni del comitato e dei gruppi di lavoro *ad hoc*, dei quali possono far parte membri di entrambi i comitati, nell'ottica di semplificare il coordinamento dei flussi di lavoro. Su richiesta, l'Agenzia può anche fornire assistenza ai membri dei comitati che sono stati nominati relatori di specifici fascicoli. Il numero delle riunioni dipende dal carico di lavoro e, quindi, anche dagli Stati membri e dalla Commissione europea, qualora si attivino

come promotori di procedure di restrizione. Le riunioni dei comitati sono programmate in maniera tale che si svolgano ogni due-tre mesi.

Il lavoro dei due comitati e il coordinamento dei pareri su fascicoli che hanno potenzialmente un forte impatto sull'industria saranno molto stimolanti e impegnativi sotto il profilo dei tempi previsti per l'adozione dei pareri. La novità del SEAC, poi, costituisce un'ulteriore sfida che richiederà un attento lavoro metodologico che dovrebbe concludersi verso la fine del 2009, prima dell'esame dei primi casi. Si prevede che il carico di lavoro di entrambi i comitati aumenti notevolmente a partire dal 2012.

4.2.2 Comitato degli Stati membri

I componenti il comitato degli Stati membri (MSC) sono nominati da tutti gli Stati membri, di cui sono i rappresentanti. Scopo del comitato è comporre eventuali divergenze di opinione su progetti di decisione proposti dall'ECHA riguardo alla valutazione delle proposte di sperimentazione o dei controlli di conformità nell'ambito della valutazione dei fascicoli, su progetti di decisione proposti dagli Stati membri riguardo alla valutazione di sostanze e su proposte di identificazione di sostanze estremamente problematiche (SVHC). Nel caso in cui l'MSC non riesca a trovare un accordo unanime, il suo parere sarà trasmesso alla Commissione europea, che adotterà la decisione finale. Il comitato esprime inoltre pareri sulle proposte dell'ECHA relative alle sostanze estremamente problematiche da autorizzare in via prioritaria, nonché sul piano d'azione a rotazione a livello comunitario per le sostanze da valutare.

Per lo svolgimento dei compiti del comitato degli Stati membri sono necessarie dettagliate delibere scientifiche su numerose questioni scientifiche, tra cui l'uso migliore di differenti metodi di sperimentazione per acquisire informazioni sulla pericolosità delle sostanze, la valutazione della persistenza ambientale di sostanze e il raggiungimento di un accordo sulle priorità per l'inclusione di sostanze estremamente problematiche nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione.

Si prevede che tra il 2009 e il 2012 questo comitato dovrà occuparsi di un numero gradualmente crescente di progetti di decisione connessi con i controlli di conformità sui fascicoli di registrazione. Allo stesso tempo è necessario aggiornare regolarmente l'elenco delle sostanze candidate a essere riconosciute come sostanze estremamente problematiche. Il comitato dovrà pertanto riunirsi con la necessaria frequenza. Il numero delle bozze di decisione sulle proposte di sperimentazione che saranno sottoposti all'MSC dipenderà dal numero di progetti di decisione sui quali gli Stati membri produrranno osservazioni; in ogni caso, si prevede che sarà nell'ordine di parecchie centinaia l'anno per il periodo 2010-2012 – con conseguenti effetti sul numero di riunioni del comitato. Tra il 2010 e il 2012 la valutazione dei fascicoli costituirà la maggior parte del carico di lavoro del comitato. Si prevede che esso inizi a occuparsi della valutazione delle sostanze nel 2012.

4.2.3 Forum

Il regolamento REACH impone a ciascuno Stato membro di creare un sistema di controlli ufficiali e di svolgere altre attività conformemente alle circostanze. Un'attuazione efficace, armonizzata ed equa in tutta la Comunità è di fondamentale importanza per la credibilità e il successo di REACH. Il *forum* è una piattaforma grazie alla quale gli Stati membri possono scambiarsi informazioni e coordinare le rispettive attività di applicazione, compresa l'attuazione del regolamento CLP. Il *forum* è presieduto e guidato dai rappresentanti degli Stati membri ma è sostenuto da un segretariato formato da personale dell'ECHA.

L'effetto delle conclusioni e delle iniziative del *forum* dipenderà dal coinvolgimento dei suoi membri e dalla loro capacità di mobilitare risorse delle autorità nazionali competenti per l'applicazione. Per questo motivo è difficile fare una stima esatta del carico di lavoro del *forum*. Ad ogni modo, l'ECHA ribadirà l'importanza dell'applicazione e, ovunque possibile, sosterrà un attivo coinvolgimento degli Stati membri nelle attività di applicazione armonizzata.

Il *forum* svolgerà le attività previste da un programma di lavoro costantemente aggiornato. Il primo programma di lavoro si riferisce al periodo 2008–2010 ed è consultabile sul sito *web* dell'ECHA. In questa fase iniziale, il *forum* si sta occupando principalmente di delineare con chiarezza i compiti dei funzionari responsabili dell'applicazione di REACH e di elaborare le migliori pratiche. Particolarmente importante sarà la partecipazione del *forum* a una serie di "progetti coordinati", ad esempio quelli per l'applicazione della norma "no data, no market" sulla (pre)registrazione.

Il *forum* definirà strategie di applicazione e criteri di minima per l'applicazione di REACH, attuerà progetti armonizzati e preparerà documenti di orientamento e materiale formativo per gli ispettori. Inoltre, collaborerà con il RAC e il SEAC per fornire consulenza sull'applicabilità delle restrizioni proposte per le sostanze.

4.3 Commissione di ricorso

Obiettivi chiave per il periodo 2009-2012

- Adottare senza ritardi decisioni di alto livello, per incrementare la fiducia dei soggetti interessati nella procedura di ricorso.
- Far fronte ai previsti picchi del carico di lavoro conseguenti alla prima scadenza del termine di registrazione del 2010.
- Fornire indicazioni alla Commissione perché possa adeguare e migliorare il regolamento interno dell'Agenzia dopo i primi anni di esperienza, al fine di garantire l'efficienza delle procedure.

La commissione di ricorso fa parte integrante dell'ECHA ma adotta le proprie decisioni in autonomia. È formata da un presidente e da due membri che non possono ricoprire altri incarichi all'interno dell'Agenzia. Possono essere nominati membri aggiuntivi qualora sia necessario accelerare i ritmi di lavoro della commissione. I membri della commissione di ricorso sono nominati dal consiglio di amministrazione dell'ECHA sulla base di una rosa di candidati proposta dalla Commissione europea. Nello svolgimento dei suoi compiti la commissione è coadiuvata dal registro.

La commissione di ricorso decide sui ricorsi presentati contro determinate decisioni dell'ECHA. Sono ammissibili ricorsi contro le decisioni riguardanti, tra l'altro, le richieste di registrazione respinte, la condivisione delle informazioni, l'esame di proposte di sperimentazione, i controlli di conformità delle registrazioni, la valutazione di sostanze e l'esenzione dall'obbligo generale di registrazione per l'attività di ricerca e sviluppo orientata ai processi e ai prodotti nonché – ove possibile ai sensi del futuro regolamento CLP – l'uso di denominazioni alternative per le sostanze contenute in preparati. Contro le decisioni della commissione di ricorso è possibile appellarsi ai tribunali della Comunità.

Il numero dei casi sottoposti alla commissione di ricorso dipenderà dal numero delle decisioni adottate dall'ECHA. Le risorse della commissione di ricorso e del suo registro sono state stabilite sulla base di una stima di circa 200 ricorsi l'anno, con l'eccezione del 2010, quando tale cifra dovrebbe raddoppiare. Queste stime saranno ritoccate alla luce dell'esperienza acquisita dopo il 2009.

La principale sfida cui la commissione di ricorso deve far fronte è dimostrare la propria capacità di prendere rapidamente decisioni di alta qualità e raccogliere una considerevole giurisprudenza. Sarà necessario istituire una banca dati completa e di facile utilizzo per la raccolta delle informazioni sulle decisioni rilevanti, onde consentire ai ricorrenti potenziali di decidere in maniera fondata e informata se e in quale misura presentare ricorso oppure no. La commissione di ricorso preparerà inoltre appositi documenti di orientamento sulla procedura di ricorso, per ridurre al minimo i ritardi e i rigetti dovuti a errori procedurali.

4.4 Comunicazione

Obiettivi chiave per il periodo 2009-2012

- Promuovere l'immagine dell'Agenzia come *partner* affidabile.
- Incrementare l'attenzione e le conoscenze su REACH, per contribuire alla sua applicazione.
- Sviluppare le competenze riguardo a REACH, ad esempio formando i formatori.

La politica di comunicazione dell'Agenzia è definita nella *strategia di comunicazione dell'ECHA*. Le attività svolte in tale contesto riguardano lo scambio interno di informazioni con attori diversi all'interno dell'ECHA, tra cui i comitati e il *forum*, e la comunicazione esterna con l'opinione pubblica.

La comunicazione con l'opinione pubblica è di importanza centrale per l'ECHA perché supporta l'ambizione dell'Agenzia di aumentare l'apertura e la trasparenza, pur nel rispetto dei criteri stabiliti per la protezione e la sicurezza dei dati. Lo scopo della strategia di comunicazione esterna dell'ECHA è quello di garantire che il ruolo, i valori e l'attività dell'Agenzia siano ben conosciuti e che le attività di comunicazione sostengano i suoi obiettivi operativi generali. Fungendo da attività complementare a quelle di orientamento e assistenza, la comunicazione esterna aumenta la conoscenza di REACH nelle imprese e negli Stati membri. È pertanto necessario monitorare attivamente le esigenze di informazione, per migliorare la comunicazione. A tal fine l'Agenzia rafforzerà la collaborazione con i soggetti interessati, nell'ottica di fornire opportunità personalizzate di scambio di informazioni e quindi di ricevere *feedback* e acquisire esperienza. I seminari annuali dei soggetti interessati dell'ECHA saranno un'occasione ottimale per questo tipo di scambio.

Grazie al coordinamento e alla consulenza, l'Agenzia contribuirà a una comunicazione efficace di informazioni sulla gestione dei rischi chimici a livello europeo, e proprio a questo scopo sarà ulteriormente potenziato nel periodo 2009-2012 il lavoro della rete di comunicazione dei rischi, istituita nel 2008 con gli Stati membri e le istituzioni comunitarie.

Lo strumento di comunicazione principale continuerà a essere la pagina *web* dell'ECHA; allo stesso tempo, un ruolo sempre più importante sarà svolto, col maturare delle capacità operative dell'Agenzia, dai seminari annuali dei soggetti interessati, da altri eventi, da un efficiente servizio stampa e da bollettini d'informazione elettronici. A seconda del tipo di pubblico destinatario e del tipo di documento, potrà essere necessario provvedere alla traduzione.

Per migliorare la comprensione reciproca e fornire informazioni aggiornate sull'applicazione di REACH, l'ECHA organizzerà corsi di formazione su REACH destinati ai formatori degli Stati membri. L'ECHA aggiornerà e svilupperà ulteriormente i suoi programmi di formazione su REACH per il proprio personale e gli esperti degli Stati membri che devono tenersi al corrente dei più recenti sviluppi tecnici e scientifici in questo campo.

Nel periodo precedente la prima scadenza del termine di registrazione, l'ECHA concentrerà i propri messaggi e le proprie comunicazioni sull'elenco delle sostanze soggette a preregistrazione, sulle sostanze estremamente problematiche, sulla registrazione e sulla condivisione delle informazioni, nonché sulla classificazione e l'etichettatura. A partire dal 2011 l'attenzione sarà spostata invece sulla sostituzione delle sostanze estremamente problematiche, sulle consultazioni e sull'informazione dell'opinione pubblica in materia di sostanze chimiche.

4.5 Relazioni con le istituzioni dell'UE e cooperazione internazionale

Obiettivi chiave per il periodo 2009-2012

- Stabilire buone relazioni e una rete di collaborazione con le istituzioni comunitarie e con enti simili nell'UE
- Contribuire all'attività svolta dall'OCSE in riferimento a REACH.

4.5.1 Rapporti di lavoro con istituzioni e organi dell'UE

Nel periodo 2009-2012 l'ECHA incrementerà ulteriormente la propria collaborazione con le istituzioni comunitarie, in particolar modo con il Parlamento europeo e la Commissione.

Il regolamento REACH crea un quadro orizzontale valido per la maggior parte delle sostanze chimiche fabbricate o immesse sul mercato europeo. Pertanto, l'attività dell'ECHA va a toccare in molte circostanze quella degli organi comunitari competenti per la legislazione settoriale in materia di valutazione e gestione dei rischi connessi con le sostanze chimiche. Per tale motivo, dall'ECHA ci si aspetta che collabori con questi organi al fine di evitare doppioni e opinioni scientifiche contrastanti, specialmente con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e il Comitato consultivo della Commissione europea per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro, sulle questioni attinenti alla sicurezza dei lavoratori. Un certo grado di collaborazione c'è anche con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e i comitati scientifici della Commissione europea per i prodotti non alimentari.

Regolari rapporti di lavoro saranno presumibilmente avviati anche con l'Agenzia europea dell'ambiente (EEA), il Centro comune di ricerca della Commissione europea (JRC) e l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA). Saranno poi stabiliti contatti con enti responsabili della politica e del finanziamento della ricerca, tra cui la Direzione generale della Ricerca della Commissione europea, allo scopo di comunicare le esigenze scientifiche che sorgeranno in relazione al regolamento REACH. Per strutturare questi partenariati l'ECHA creerà, ad esempio, una rete per la collaborazione con organi simili dell'Unione europea o firmerà *memorandum* d'intesa.

4.5.2 Rapporti di lavoro con istituti di ricerca internazionali

L'ECHA si impegnerà in particolare in un'opera di informazione scientifica sulle sostanze chimiche disponibili e accessibili per fini di ricerca. Nel contempo, stabilirà relazioni buone ed efficienti con la comunità scientifica, gli ambienti accademici e le agenzie nazionali, per garantire un'adeguata comunicazione delle esigenze di ricerca connesse con REACH e l'ottenimento dalla comunità scientifica di informazioni aggiornate.

4.5.3 Rapporti di lavoro con paesi terzi e organizzazioni internazionali

La cooperazione con paesi terzi e organizzazioni internazionali nel campo della politica chimica rientra nelle competenze della Commissione europea. Su richiesta della Commissione, l'ECHA sosterrà le attività internazionali al riguardo.

L'ECHA è stata invitata a partecipare a una serie di attività dell'OCSE che sono rilevanti per l'attuazione di REACH, in particolare alla gestione di progetto del portale globale delle informazioni sui rischi delle sostanze chimiche (*Global Portal to Hazard Data*) e all'ulteriore sviluppo della *toolbox* QSAR. Le è stato chiesto inoltre di contribuire al lavoro della *task force* sulle sostanze esistenti e dei suoi sottogruppi. Sempre in ambito OCSE, l'Agenzia collabora altresì alla *task force* sulla valutazione dell'esposizione, al progetto sui modelli armonizzati e alle attività sugli aspetti sanitari e ambientali dei nanomateriali.

In aggiunta alle attività in ambito OCSE, l'Agenzia sosterrà l'attività della Commissione europea nell'ambito della Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (POP) e potrebbe

organizzare con l'OCSE conferenze congiunte su argomenti specifici. È stata inoltre invitata dalla Commissione europea a organizzare e partecipare a convegni e conferenze con paesi terzi sui criteri di REACH e a fornire idonee opportunità di formazione. È stata infine incaricata di contribuire a promuovere la cooperazione tra la Comunità e paesi terzi partecipando allo scambio delle migliori pratiche nei settori di sua competenza.

Per assicurare un adeguato coordinamento con la Commissione europea, l'ECHA stabilirà le proprie attività sulla base di un programma di lavoro annuale concordato con la Commissione, la quale potrà in ogni momento chiedere all'ECHA ulteriore sostegno.

L'ECHA può invitare rappresentanti di paesi terzi a partecipare alle proprie attività come "membri attivi" (paesi terzi) oppure come osservatori (organizzazioni internazionali). Questa possibilità è particolarmente importante per i paesi aderenti all'EEA, per quelli in via di adesione o candidati e per l'OCSE.

5 Amministrazione, organizzazione e risorse

5.1 Amministrazione e organizzazione

Obiettivi chiave per il periodo 2009-2012
--

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Migliorare i criteri di controllo interni, in particolare creando un sistema di gestione dei rischi a livello di Agenzia.- Definire indicatori di prestazione per aiutare la direzione dell'ECHA. |
|--|

L'organo decisionale di grado più elevato dell'ECHA è il consiglio di amministrazione, formato da 35 componenti così ripartiti: un rappresentante per ciascuno dei 27 Stati membri, tre rappresentanti della Commissione europea, due membri indipendenti nominati dal Parlamento europeo e tre rappresentanti delle parti interessate nominati dalla Commissione (questi ultimi senza diritto di voto)⁹.

Nella fase di avvio, le attività del consiglio saranno finalizzate alla rapida definizione di un quadro generale che permetta all'Agenzia di diventare pienamente operativa. Dal 2009 il consiglio di amministrazione sarà in grado di concentrarsi in settori chiave, tra cui la revisione di determinate politiche d'importanza fondamentale; allo stesso tempo, continuerà a esaminare e approvare le relazioni annuali, il bilancio e i programmi di lavoro pluriennali dell'ECHA.

La gestione dell'amministrazione quotidiana dell'Agenzia spetta al direttore esecutivo, che svolge i propri compiti in autonomia, fatte salve le competenze della Commissione europea e del consiglio di amministrazione. Inizialmente l'ECHA era suddivisa in tre direzioni, ma a seguito della sua rapida crescita ne è stata istituita una quarta alla fine del 2008, e in futuro potrebbero rivelarsi necessari ulteriori cambiamenti della struttura organizzativa. Tra le principali sfide che l'amministrazione dell'ECHA si troverà ad affrontare nel periodo 2009-2012 vi sarà l'esigenza di garantire che le decisioni siano adottate in linea con le procedure operative standard dell'Agenzia ed entro le scadenze previste dalla legge, che sia puntualmente disponibile personale idoneo e in quantità sufficiente e che gli strumenti informatici siano predisposti e funzionino come previsto. Altri aspetti importanti sono la complessa e importantissima gestione delle entrate, compresi i rimborsi per i compiti eseguiti dagli Stati membri, e le comunicazioni esterne.

Nel periodo 2009-2012 saranno rivisti i requisiti per l'applicazione degli *standard* ECHA di amministrazione, qualità (ISO 9000:2000) e controllo interno per adeguarli alle nuove strutture di un'agenzia in rapido sviluppo e al livello di rischio derivante dall'effettiva esecuzione di operazioni. In considerazione della rapida crescita dell'Agenzia, del progressivo allargamento dei suoi settori

⁹ In futuro, gli Stati aderenti all'EEA e all'EFTA saranno rappresentati a pieno titolo nel consiglio di amministrazione, nei comitati e nel *forum* e avranno in questi organi gli stessi diritti e doveri degli Stati membri dell'UE, tranne il diritto di voto.

centrali di attività e dei cambiamenti dell'ambiente di controllo, si prevede che la valutazione del rischio complessivo e il conseguente programma di *audit* vengano aggiornati annualmente in base a una rotazione triennale.

Come attività prioritarie dell'Agenzia nei prossimi anni sono state individuate l'ulteriore elaborazione della sua politica di sicurezza e l'attuazione dei relativi piani d'azione sia per la sicurezza informatica che per la sicurezza fisica. In tale contesto, sarà necessario potenziare le strutture dell'Agenzia in queste aree (strutture informatiche, gestione degli impianti e organizzazione generale), formalizzare le procedure chiave, definire un piano di continuità aziendale e stabilire misure di sensibilizzazione.

L'amministrazione dovrà infine assicurare che l'ECHA adempia i propri doveri di rendicontazione, con particolare riguardo alla prima relazione triennale sui metodi e le strategie di sperimentazione non animale, alla prima relazione quinquennale alla Commissione europea sul funzionamento di REACH e alla relazione sull'uso sicuro delle sostanze chimiche, che è prevista per il 2011 e rappresenterà il contributo dell'ECHA alla revisione delle sue operazioni e alla prima relazione della Commissione su REACH del 2012.

5.2 Bilancio, finanziamenti e appalti

Obiettivi chiave per il periodo 2009-2012

- Continuare a svolgere una programmazione affidabile del bilancio e dell'attività.
- Far fronte con efficienza alle previste fluttuazioni delle entrate provenienti dalle tariffe.

Vista la rapida crescita dell'attività operativa dell'ECHA e l'esigenza di garantire che gli amministratori delle risorse finanziarie dell'Agenzia ottemperino alle norme e ai regolamenti pertinenti della Comunità europea, l'attività finanziaria è una funzione di supporto di importanza decisiva.

Per poter finanziare le proprie attività, l'ECHA si affida alle seguenti fonti:

- 1) contributi comunitari concessi dall'autorità di bilancio dell'Unione europea (cioè il Parlamento europeo e il Consiglio);
- 2) reddito derivante dalle tariffe e dagli oneri pagabili all'ECHA per l'esecuzione dei compiti che le sono attribuiti dai regolamenti REACH e CLP; va poi considerato che una piccola parte del bilancio dell'ECHA è finanziata dai contributi dell'EEA, calcolati in percentuale dei contributi comunitari;
- 3) contributi volontari da parte degli Stati membri dell'UE e dei paesi aderenti all'EEA.

Il 2009 è l'ultimo anno nelle attuali prospettive finanziarie nel quale l'ECHA risulta percepire un contributo comunitario nell'ambito della programmazione della Commissione. Pertanto, per il periodo 2010-2013 non è stanziato alcun contributo comunitario. Ciò significa che si prevede che l'ECHA sarà in grado di coprire integralmente le proprie spese grazie alle entrate provenienti dalle tariffe e dagli oneri che impone ai sensi del relativo regolamento durante questo periodo¹⁰.

Poiché si prevede che le scadenze dei termini di registrazione fissate dal regolamento REACH comporteranno notevoli variazioni dell'ammontare delle entrate dell'Agenzia da un anno all'altro, e che il primo picco delle entrate dovrebbe verificarsi intorno alla scadenza del 1° dicembre 2010, con, secondo le stime, all'incirca 20 000 registrazioni, l'efficienza della programmazione di bilancio e della gestione della liquidità saranno della massima importanza. Ciò sarà tanto più rilevante in quanto il regolamento sulle tariffe e gli oneri stabilisce che una parte delle tariffe e degli oneri incassati sia trasferita alle autorità competenti degli Stati membri a titolo di remunerazione di specifici compiti loro affidati, garantendo nel contempo che all'ECHA rimangano sufficienti risorse finanziarie. Per far fronte alle sfide poste dalle incertezze sulle entrate finanziarie, le procedure di finanziamento

¹⁰ Regolamento (CE) n. 340/2008 della Commissione europea

dovranno essere riviste nel 2009 alla luce delle nuove informazioni conseguenti alla pubblicazione dell'elenco delle sostanze soggette a preregistrazione.

È necessario inoltre modificare l'attuale regolamento finanziario dell'ECHA in modo tale che all'Agenzia sia consentito ogni dato anno di trattenere una quota ragionevole delle proprie entrate derivanti dalle tariffe e dagli oneri a titolo di riserva finalizzata a compensare minori entrate di anni futuri. Le modalità di utilizzo di tali riserve dovranno essere stabilite e attuate nel corso del 2009.

Per quanto riguarda gli appalti e i contratti, l'ECHA continuerà a esternalizzare una parte delle sue attività operative nell'ottica di garantire un'applicazione efficiente del regolamento REACH. Il principale contratto quadro per servizi relativi a questioni di carattere tecnico, scientifico, sanitario, ambientale e socioeconomico nell'ambito di applicazione del regolamento REACH, pubblicato all'inizio del 2008, scadrà nel 2012; se l'esperienza a tale riguardo sarà stata giudicata positiva, con ampio anticipo rispetto a quella data sarà indetta una nuova gara d'appalto. Per poter affrontare le sfide derivanti dallo sviluppo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione e soddisfare le esigenze amministrative dell'Agenzia sarà assolutamente necessario poter ricorrere anche nel periodo 2009-2012 a procedure di appalto ed esternalizzazione efficienti.

Presupponendo di poter contare, a partire dal 2009, sulle risorse umane necessarie, un obiettivo generale importante dell'amministrazione finanziaria dell'ECHA sarà quello di utilizzare al meglio le risorse finanziarie disponibili secondo criteri di economicità, efficienza ed efficacia.

5.3 Risorse umane e infrastrutture

Obiettivi chiave per il periodo 2009-2012

- Garantire la disponibilità di sufficienti risorse umane di alta qualità per conseguire le finalità dell'ECHA attraverso la tempestiva assunzione di collaboratori nuovi e lo sviluppo costante dei collaboratori esistenti.
- Fissare un solido quadro per l'amministrazione e la gestione dei dipendenti dell'ECHA, compresa un'adeguata rappresentanza del personale.
- Creare per i collaboratori dell'ECHA e dei comitati un ambiente di lavoro di alta qualità, in linea con i più elevati standard ambientali, sanitari e di sicurezza.
- Assicurare un alto livello di sostegno informatico alle procedure amministrative, per ottimizzarne l'efficienza.

Risorse umane

La politica dell'ECHA nel campo delle risorse umane nel periodo 2009-2011 è definita nel programma pluriennale della politica per il personale 2009-2011. Il programma prevede che il numero dei dipendenti stabilito dalla legge crescerà di più del doppio.

Nel periodo considerato sarà richiesto un impegno considerevole per ottimizzare le procedure di gestione e amministrazione delle risorse umane, in particolare mediante l'adozione di idonee soluzioni sotto il profilo delle tecnologie informatiche e di comunicazione, allo scopo di ridurre le spese generali di amministrazione del numero crescente di dipendenti. Prioritario sarà elaborare/procurare e applicare una procedura *online* per la presentazione delle candidature, per semplificare la selezione del personale.

Nel 2009 saranno completati il quadro normativo riguardante l'amministrazione del personale dell'Agenzia, con l'adozione da parte del consiglio di amministrazione delle norme di esecuzione dei regolamenti del personale, e l'insediamento degli organi formali per il dialogo tra le parti sociali all'interno dell'Agenzia, con la nomina del comitato per il personale. Tutti gli agenti temporanei assunti con un contratto iniziale di cinque anni dovranno sostenere esami scritti alla fine del terzo anno.

La presenza di un comitato per il personale agevolerà la definizione di azioni volte a migliorare le condizioni di vita e lavoro e a favorire l'integrazione dei dipendenti e dei loro familiari nel loro nuovo luogo di lavoro/residenza. I primi collaboratori dell'Agenzia, assunti nel 2007, avranno diritto a una promozione nel 2009; a partire dal 2009, l'Agenzia introdurrà un meccanismo annuale di reinquadramento che consentirà la promozione per merito.

Sarà ulteriormente sviluppato un ampio programma di formazione su competenze generali di base, quali gli strumenti informatici, la gestione, il controllo e le lingue straniere, al fine di garantire una progressione costante della carriera e arrivare così a un organico completo di circa 500 persone entro la fine del 2012.

Vista la complessità dei compiti scientifici da svolgere, un'attenzione prioritaria sarà riservata alla formazione sul posto di lavoro, nell'ottica di utilizzare effettivamente le competenze del personale che ha costruito le basi dell'Agenzia. Dopo una formazione introduttiva di carattere generale per tutti i nuovi assunti, saranno predisposti e attuati moduli di formazione specifici, cosicché l'Agenzia potrà impiegare le risorse umane in maniera efficiente e programmare a lungo termine le proprie esigenze formative.

Infrastrutture

I compiti correlati con le infrastrutture comprendono la gestione dell'immobile che ospita l'Agenzia. L'ECHA è ora l'unico inquilino, dopo che il proprietario ha lasciato l'edificio nel settembre 2008. Il nuovo contratto di locazione a lungo termine consente all'ECHA di contare su una sede stabile per un lungo periodo e prevede anche la possibilità di acquistare l'immobile.

Dopo l'uscita del proprietario saranno attuati diversi interventi infrastrutturali e saranno bandite gare d'appalto per l'esecuzione di lavori di restauro e la fornitura di beni e servizi la cui programmazione e attuazione dovranno essere preparate con cura. I lavori di restauro saranno eseguiti in più fasi, tenendo conto delle maggiori necessità di spazi conseguenti alla crescita dell'Agenzia.

Il centro conferenze nella sede dell'ECHA dovrebbe essere operativo nel gennaio 2009. Per garantire il funzionamento e la manutenzione sia del centro sia delle moderne attrezzature audio-video che sono state installate sono necessari tecnici specializzati.

Occorre garantire la sicurezza a lungo termine dell'ECHA. L'Agenzia eseguirà valutazioni della sicurezza ai sensi della norma ISO 27001, nonché controlli relativi alla salute sul posto di lavoro.

5.4 Tecnologie informatiche e della comunicazione (ICT)

Obiettivi chiave per il periodo 2009-2012

- Definire, attuare e mantenere linee guida architettoniche per tutta l'Agenzia per quanto riguarda le infrastrutture tecniche, le applicazioni, le strutture dei dati, le procedure aziendali e i flussi di lavoro.
- Nell'esecuzione dei progetti informatici, rafforzare, promuovere e perfezionare le migliori pratiche in materia di *governance*.
- Massimizzare e garantire continuità, efficienza e un alto livello di sicurezza in tutte le operazioni aziendali informatizzate.

Nell'ECHA, le funzioni informatiche e di comunicazione comprendono un'ampia gamma di servizi e supportano molte esigenze aziendali. Per conseguire l'obiettivo di realizzare un ambiente senza carta e sicuro per quanto riguarda i dati, e per soddisfare il crescente bisogno di strumenti informatici illustrato nei capitoli precedenti, i servizi informatici e della comunicazione sono organizzati sulla base di *cluster* funzionali ben distinti: gestione delle infrastrutture tecniche, supervisione delle operazioni, esecuzione (o supporto all'esecuzione) di grandi progetti, gestione di applicazioni fondamentali e amministrative (compreso il sistema di gestione dei documenti), servizi di gestione di

progetto e garanzia della qualità nell'ambito di pratiche di gestione di progetto, monitoraggio e potenziamento delle politiche di sicurezza.

A partire dal 2009, le funzioni ICT dovrebbero concentrarsi sull'integrazione e l'armonizzazione delle soluzioni tecniche installate a sostegno della normativa REACH, le quali comprendono il sistema REACH-IT in quanto tale, tutte le applicazioni provvisorie attuate come parte del piano di emergenza e sistemi fondamentali supplementari già esistenti (come IUCLID5, CSA/CSR, ecc.). Nel 2009 si procederà alla revisione e al consolidamento dell'intera architettura di REACH-IT in quanto elemento centrale del processo di integrazione, insieme con il potenziamento e il consolidamento delle infrastrutture e delle risorse tecniche sulle quali tale architettura poggia (ad esempio: centro dati, ripristino in caso di disastro, procedure, personale). Saranno ampliati, mantenuti e monitorati collegamenti in rete sicuri con le autorità competenti degli Stati membri, in conformità della politica e delle procedure di sicurezza stabilite. Queste ultime saranno sottoposte a un'ulteriore revisione e adattate agli *standard* previsti dalla norma ISO 27001.

A partire dal 2009, tutti i progetti, le applicazioni e i principali sistemi informatici saranno gestiti ai sensi delle procedure di *governance* standardizzate dell'Agenzia e saranno pertanto conformi sia alle capacità di supportabilità e sostenibilità dell'unità ICT sia alle linee guida strutturali dell'ECHA. Continueranno le attività mirate all'espansione e all'ulteriore ottimizzazione della rete, delle comunicazioni, delle infrastrutture tecniche e del sostegno agli utenti, nell'ottica di dare accoglienza a un maggior numero di collaboratori.

6 ALLEGATI

Allegato 1 - Panoramica dei principali adempimenti previsti dai regolamenti REACH e CLP per il periodo 2009-2012

Adempimento previsti dal regolamento

- 2009**
- Elenco delle sostanze preregistrate da pubblicare entro il 1° gennaio (art. 28, par. 4)
 - Prime raccomandazioni ECHA sull'inserimento di sostanze nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) entro il 1° giugno (art. 58, par. 3)
 - Il titolo VIII "Restrizioni" e l'allegato XVII si applicano a partire dal 1° giugno (art. 141, par. 4)
(La Commissione deve redigere l'inventario dell'allegato XVII entro il 1° giugno (art. 67, par. 3) e incorporarvi qualsiasi emendamento apportato alla direttiva sulle restrizioni dopo l'entrata in vigore
Dal 1° giugno 2009 al 1° giugno 2013 gli Stati membri possono mantenere e rendere più severe le restrizioni esistenti)
 - La direttiva 76/769/CEE (direttiva sulle restrizioni) è abrogata a far data dal 1° giugno
- 2010**
- Prima scadenza del termine di registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio >1000 t/a, sostanze R50/53 > 100 t/a e sostanze CMR cat.1+2 il 1° dicembre 2010 (art. 23, par. 1)
 - Prima relazione quinquennale Stati membri-Commissione sul funzionamento di REACH entro il 1° giugno 2010 (art. 117, par. 1) – questa prima relazione quinquennale dovrà occuparsi anche dell'applicazione (art. 127)
 - Le misure transitorie in materia di restrizioni scadono il 1° giugno (art. 137)
 - Notifiche delle classificazioni ed etichettature ai sensi dell'art. 113 entro il 1° dicembre (art. 116)¹¹
(Il titolo XI "C&L" verrà integrato nel regolamento sul sistema globale armonizzato dopo la sua adozione (artt. 41-43, 56, par. 11 COM(2007)355 finale)
- 2011**
- Le notifiche delle SVHC contenute in articoli cominciano il 1° giugno, sei mesi dopo l'inserimento di una sostanza nell'elenco delle sostanze candidate (art. 7, par. 2)
 - Prima relazione quinquennale ECHA-Commissione sul funzionamento di REACH entro il 1° giugno (art. 117, par. 2)
 - Prima relazione triennale ECHA-Commissione sulle strategie e i metodi sperimentali non animali entro il 1° giugno (art. 117, par. 3)
 - Primo progetto del piano d'azione a rotazione a livello comunitario agli Stati membri entro il 1° dicembre (art. 44, par. 2)
 - Relazione sull'uso sicuro delle sostanze chimiche (art. 36, lett. a) del regolamento CLP) entro [tre anni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale]
- 2012**
- La prima relazione generale quinquennale della Commissione europea sul funzionamento di REACH e sui finanziamenti per l'elaborazione e la valutazione di metodi di prova alternativi deve essere pubblicata entro il 1° giugno (art. 117, par. 4) – questa relazione deve comprendere la revisione da parte della Commissione del requisito per la registrazione 1-10t/a come base per possibili proposte legislative alternative (art. 138, par. 3)
 - Revisione da parte della Commissione dell'ambito di applicazione del regolamento come base per possibili proposte legislative alternative entro il 1° giugno (art. 138, par. 6)
 - Revisione dell'ECHA entro il 1° giugno (art. 75, par. 2)
 - Scadenza al 1° dicembre delle proposte di decisione dell'ECHA sulle proposte di sperimentazione per le registrazioni ricevute entro il 1° dicembre 2010 (art. 43, par. 2, lett. a)

¹¹ Art. 41 del regolamento CLP dopo l'entrata in vigore di questo regolamento

Allegato 2 - Entrate e uscite dell'ECHA nel periodo 2009-2012 (compresa la tabella dell'organico)¹²

Attivo	2009						2010					
	Personale			Spese (€'000)			Personale			Spese (€'000)		
	AD + AST	Altro personale	TOT	Titolo I	Titolo II	Titolo III	AD + AST	Altro personale	TOT	Titolo I	Titolo II	Titolo III
3.0 Attività operative (Amministrazione, coordinamento e supporto)	26	3	29	3 387			32	3	35	3 922		
3.1 Registrazione e preregistrazione	22	2	24	2 803		75	30	2	32	3 586		75
3.2 Valutazione	45	2	47	5 489		550	67	2	69	7 733		600
3.3 Autorizzazione e restrizione	8	1	9	1 051		800	15	1	16	1 793		800
3.4 Classificazione ed etichettatura, SVHC	18	1	19	2 219		800	18	1	19	2 129		800
3.5 Consulenza e assistenza	34	6	40	4 672		1 172	44	7	51	5 716		1 250
3.6 Strumenti informatici per operazione	21	1	22	2 569		6 300	25	1	26	2 914		5 700
4.0 Organi dell'ECHA e attività di supporto												
4.1 Segretariato												
4.2 Comitati e forum	18	2	20	2 336		3 500	28	3	31	3 474		4 000
4.3 Commissione di ricorso	16		16	1 869		400	23		23	2 578		2 500
4.4 Comunicazione (competenze le traduzioni)	13	4	17	1 985		4 500	18	4	22	2 466		3 350
4.5 Relazioni con l'UE e relazioni internazionali	13		13	1 518		710	24	1	25	2 802		600
5.0 Amministrazione, organizzazione e risorse						1 910						2 240
5.1. Amministrazione dell'ECHA (compresi il consiglio di amministrazione e la consulenza legale)	22	1	23	2 686			26	2	28	3 138		
5.2 Bilancio, finanza e approvvigionamento	20	3	23	2 686			23	5	28	3 138		
5.3 Risorse umane e infrastrutture	23	4	27	3 153	7 910		25	4	29	3 250	8 283	
5.4 Tecnologie informatiche e della comunicazione	25	4	29	3 387	2 330		28	2	30	3 362	2 850	
TOTALE	324	34	358	41 812	10 240	20 717	426	38	464	52 001	11 133	21 915

Entrate	2009		2010	
	Entrate (€'000)		Entrate (€'000)	
Tariffe e oneri	3 593		333 701	
Contributi della Comunità europea	70 908		0	
Paesi terzi (EFTA)	1 511		0	
Diverse (interessi bancari, ecc.)	160		700	
TOTALE	76 172		334 401	

¹² Panoramica esplicitiva. Si prega di notare che le stime del bilancio 2009 sono inferiori a quanto notificato alla Commissione e all'autorità di bilancio nel progetto preliminare di bilancio per il 2009

Attivo	2011						2012					
	Personale			Spese (€ '000)			Personale			Spese (€ '000)		
	AD + AST	Altro personale	TOT	Titolo I	Titolo II	Titolo III	AD + AST	Altro personale	TOT	Titolo I	Titolo II	Titolo III
3.0 Attivo operativo												
(Amministrazione, coordinamento e supporto)	32	3	35	3 764			32	3	35	3 974		
3.1 Registrazione e preregistrazione	31	2	33	3 549		75	31	2	33	3 747		75
3.2 Valutazione	69	2	71	7 636		700	69	2	71	8 062		1 100
3.3 Autorizzazione e restrizione	17	1	18	1 936		800	17	1	18	2 044		800
3.4 Classificazione ed etichettatura, SVHC	18	1	19	2 043		800	18	1	19	2 157		800
3.5 Consulenza e assistenza	53	8	61	6 560		1 210	53	6	59	6 699		1 160
3.6 Strumenti informatici per operazioni	25	1	26	2 796		4 250	25	1	26	2 952		3 500
4.0 Organi dell'ECHA e attività di supporto												
4.1 Segretariato												
4.2 Comitati e forum	35	4	39	4 194		6 045	35	3	38	4 315		8 305
4.3 Commissione di ricorso	27		27	2 904		500	27		27	3 066		600
4.4 Comunicazione (comprese le traduzioni)	25	1	26	2 796		2 600	25	2	27	3 066		2 400
4.5 Relazioni con l'UE e relazioni internazionali	25	4	29	3 119		643	25	4	29	3 293		690
5.0 Amministrazione, organizzazione e risorse						2 188						2 349
5.1. Amministrazione dell'ECHA (compresi il consiglio di amministrazione e la consulenza legale)	28	3	31	3 334			28	2	30	3 407		
5.2 Bilancio, finanza e approvvigionamento	24	5	29	3 119			24	3	27	3 066		
5.3 Risorse umane e infrastrutture	25	4	29	3 119	8 579		25	4	29	3 293	8 956	
5.4 Tecnologie informatiche e delle comunicazione	30	2	32	3 442	2 850		30	2	32	3 634	2 850	
TOTALE	464	41	505	54 311	11 429	19 811	464	36	500	56 775	11 806	21 779

Entrate	2011		2012	
	Entrate (€ '000)		Entrate (€ '000)	
Tariffe e oneri	13 546		26 648	
Contributi della Comunità europea	0		0	
Paesi terzi (EFTA)	0		0	
Diverse (Interessi bancari, ecc.)	5 300		3 800	
TOTALE	18 846		30 448	