

Relazione generale 2011

L'anno della divulgazione



AVVISO LEGALE

I pareri e le posizioni espressi nella presente relazione generale non rispecchiano necessariamente in termini legali la posizione ufficiale dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori o inesattezze contenuti nel presente documento.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

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

Relazione generale 2011

Riferimento: ECHA-12-A-02-IT
MB/06/2012 definitiva adottata il 22 marzo 2012
ISBN-13 : 978-92-9217-665-5
ISSN: 1831-712X
Data di pubblicazione: aprile 2012
Lingua: IT
© European Chemicals Agency - Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2012

Copertina © European Chemicals Agency

La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma «Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>», e previa notifica scritta tramite la pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 22 lingue:

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

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

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Indirizzo: Annankatu 10, Helsinki, Finlandia

INDICE

1. PRINCIPALI RISULTATI DEL 2011 - SINTESI	9
2. ATTIVITÀ OPERATIVE – ATTUAZIONE DEI PROCESSI REACH E CLP	12
2.1. Attività 1: registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	12
2.2. Attività 2: valutazione	20
2.3. Attività 3: autorizzazione e restrizioni	24
2.4. Attività 4: classificazione ed etichettatura (C&L).....	29
2.5. Attività 5: consulenza e assistenza per mezzo di documenti di orientamento e servizio di assistenza.....	32
2.6. Attività 6: strumenti informatici scientifici	39
2.7. Attività 7: consulenza scientifica e tecnica alle istituzioni e agli organi dell'UE.....	43
3. GLI ORGANI E LE ATTIVITÀ DI SOSTEGNO DELL'ECHA	46
3.1. Attività 8: comitati e Forum	46
3.2. Attività 9: commissione di ricorso	52
3.3. Attività 10: comunicazioni.....	54
3.4. Attività 11: cooperazione internazionale.....	57
4. AMMINISTRAZIONE, ORGANIZZAZIONE E RISORSE	60
4.1. Attività 12: amministrazione	60
4.2. Attività 13: finanze, appalti e contabilità	63
4.3. Attività 14: risorse umane e servizi amministrativi.....	65
4.4. Attività 15: tecnologia dell'informazione e della comunicazione.....	68

ALLEGATI

Allegato 1: organigramma dell'ECHA; membri del CdA, dei comitati e dei forum	72
Allegato 2: risorse umane e finanziarie nel 2011	80
Allegato 3: Elenco delle sostanze candidate estremamente preoccupanti	81
Allegato 4: sostanze di cui si raccomanda l'inclusione nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione.....	88
Allegato 5: analisi e valutazione della relazione annuale dell'ordinatore per il 2011	92

ACRONIMI

AAR	Relazione annuale di attività
AD	Amministratore
AST	Assistente
BC	Continuità operativa
C & L	Classificazione ed etichettatura
CA	Agente contrattuale
CASPER	Applicazione per la caratterizzazione informatica a fini di selezione, prioritizzazione, valutazione e relazione
CdA	Consiglio di amministrazione
CE	Commissione europea
CHESAR	Strumento di valutazione e relazione sulla sicurezza chimica
CLH	Classificazione ed etichettatura armonizzate
CLP	Classificazione, etichettatura e imballaggio
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
CoCAM	Cooperative Chemicals Assessment Meeting (ex SIAM)
COM	Commissione europea
CoRAP	Piano d'azione a rotazione a livello comunitario
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
ECM	Gestione dei contenuti aziendali
EC TAIEX	Strumento di assistenza tecnica e scambio di informazioni per paesi partner della Commissione europea
EFSA	Autorità europea per la sicurezza alimentare
EFTA	Associazione europea di libero scambio
EMAS	Sistema comunitario di ecogestione e audit
FAQ	Domande frequenti
HELPEX	HelpNet Exchange è la piattaforma di scambio tra servizi di assistenza di Helpnet
HELPNET	Rete dei servizi di assistenza REACH e CLP
HR	Risorse umane
IAC	Capacità di audit interno
IAS	Servizio di audit interno della Commissione europea
IPA	Strumento di assistenza preadesione
IQMS	Sistema di gestione integrata della qualità
ITIL	Information Technology Infrastructure Library
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
IUPAC	Unione internazionale di chimica pura e applicata
MSC	Comitato degli Stati membri
MSCA	Autorità competenti degli Stati membri
NICNAS	Programma nazionale del governo australiano per la notifica e la valutazione delle sostanze chimiche industriali
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
ONG	Organizzazione non governativa
PBT	Persistente, bioaccumulativo, tossico
PEV	Politica europea di vicinato
PIC	Procedura di previo assenso informato
PMI	Piccole e medie imprese

PPORD	Attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi
PPP	Prodotto fitosanitario
QSAR	Relazioni (quantitative) fra struttura e attività
Q&A	Domande e risposte
RAC	Comitato per la valutazione dei rischi
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
REACH-IT	REACH-IT è il sistema informatico centrale a sostegno della normativa REACH
RIFE	Portale d'informazioni sul regolamento REACH ai fini della sua applicazione
RIP-oN	Progetti relativi all'applicazione del regolamento REACH nel campo dei nanomateriali
SEAC	Comitato per l'analisi socioeconomica
SEE	Spazio economico europeo
SVHC	Sostanza estremamente problematica
TA	Agente temporaneo
TI	Tecnologie dell'informazione
TIC	Tecnologie dell'informazione e della comunicazione
UE	Unione europea
UN SC GHS	Sottocomitato delle Nazioni Unite sul sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
WPMN	Gruppo di lavoro dell'OCSE sui nanomateriali di sintesi
W/W	Peso per peso

PREFAZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO

U"l'anno della divulgazione"

Benvenuti nella relazione sull'attività dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche nel 2011 – da me definito l'anno della divulgazione. La parola divulgazione non è sufficiente per descrivere in maniera adeguata il risultato straordinario del lavoro svolto negli anni precedenti dall'Agenzia e dalle imprese. Attualmente il nostro sito Internet contiene informazioni dettagliate su oltre 100 000 sostanze chimiche provenienti da più di 25 000 fascicoli di registrazione e più di 3 milioni di notifiche di classificazione e di etichettatura. Si tratta di una risorsa informativa unica nel suo genere al mondo e di un risultato per il quale siamo molto orgogliosi di aver dato il nostro contributo. Detto questo, sono il primo ad ammettere che la sfida della divulgazione non è affatto finita in quanto dobbiamo ancora estrarre altre informazioni preziose dai fascicoli, tenuto conto che le imprese aggiorneranno o devono aggiornare i fascicoli e le notifiche. Vogliamo anche agevolare la comprensione e le ricerche da parte degli utenti. Abbiamo stabilito una chiara tabella di marcia per realizzare questi miglioramenti nel tempo. Tuttavia, le iniziative intraprese per colmare il divario informativo sulle sostanze chimiche maggiormente utilizzate secondo quanto previsto dal regolamento REACH rappresentano un ottimo inizio.

Lo scorso anno è stato anche contrassegnato per l'ECHA da un considerevole spostamento dell'attenzione dall'assistenza fornita alle imprese per consentire loro di rispettare i termini prescritti alla valutazione su larga scala dei fascicoli registrati. Nel 2011 l'attenzione si è concentrata sull'esame dei fascicoli contenenti proposte di sperimentazione di sostanze sugli animali presentate dalle imprese e i progressi compiuti al riguardo sono stati considerevoli. Tuttavia, il numero di proposte di sperimentazione sulle quali siamo riusciti a decidere è stato inferiore a quello auspicato e il motivo è stato che spesso l'identità delle sostanze interessate non era chiara, rendendo necessaria l'effettuazione di controlli di conformità da parte dell'Agenzia. Si tratta di una lacuna rilevante riscontrata in gran parte dei fascicoli finora esaminati e le imprese devono migliorare questo aspetto. Se l'identità della sostanza non è chiara, risulta carente non solo la proposta di sperimentazione, ma anche la sicurezza nella manipolazione delle sostanze.

Nel 2011 abbiamo compiuto passi avanti anche per quanto riguarda la gestione dei rischi derivanti dalle sostanze più pericolose: 28 sostanze estremamente problematiche sono state aggiunte all'elenco delle sostanze candidate, di altre tredici sostanze è stata raccomandata l'autorizzazione, i comitati scientifici dell'ECHA hanno adottato pareri sulle prime quattro restrizioni proposte. So che per alcune parti interessate le azioni intraprese per la gestione dei rischi non sono mai abbastanza rapide, tuttavia se ci fermiamo un attimo a riflettere sulla strada percorsa nei quattro brevi anni trascorsi dall'inizio delle attività dell'ECHA, possiamo vedere chiaramente gli enormi progressi che sono stati realizzati rispetto al passato.

Ancora una volta, vorrei ringraziare tutti i miei colleghi dell'ECHA per il loro impegno e i considerevoli sforzi compiuti e tutte le parti interessate in Europa per il loro sostegno e la partecipazione al progetto di REACH.

Auguro a tutti un 2012 pieno di successi.

Geert Dancet
Direttore esecutivo

PRESENTAZIONE DELL'AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE

Istituita il 1° giugno 2007, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è al centro del nuovo sistema normativo per le sostanze chimiche dell'Unione europea (UE), previsto dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (regolamento REACH). All'inizio del 2009 il regolamento REACH è stato integrato dal regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP). Questi atti legislativi sono applicabili in tutti gli Stati membri dell'UE senza che sia necessario recepirli nel diritto nazionale.

Scopo del sistema REACH è garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente, promuovere metodi alternativi alle sperimentazioni su animali per valutare la pericolosità delle sostanze chimiche, favorire la libera circolazione delle sostanze nel mercato interno 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. Peraltro, un efficiente funzionamento di REACH dipende anche dai partner istituzionali dell'ECHA, principalmente dagli Stati membri dell'Unione europea e dalla Commissione europea.

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

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

La missione dell'ECHA

Fra le autorità di regolamentazione l'ECHA rappresenta la forza motrice per l'attuazione dell'innovativa legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche allo scopo di tutelare la salute umana e l'ambiente e di promuovere l'innovazione e la competitività. L'ECHA assiste le imprese affinché si conformino alla legislazione, promuove l'uso sicuro delle sostanze chimiche, fornisce informazioni sulle sostanze chimiche e si occupa delle sostanze preoccupanti.

La visione dell'ECHA

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

I valori dell'ECHA

Trasparenza

Siamo trasparenti nelle nostre azioni e decisioni. Agevoliamo la comprensione e l'accesso ai nostri servizi da parte degli utenti.

Indipendenza

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

Attendibilità

Le nostre decisioni sono fondate su basi scientifiche e sulla coerenza e l'imparzialità. La responsabilità e la sicurezza delle informazioni riservate sono il fondamento di tutte le nostre azioni.

Efficienza

Siamo orientati agli obiettivi, impegnati e cerchiamo di fare un uso attento delle risorse a disposizione. Applichiamo standard qualitativi elevati e rispettiamo le scadenze.

Impegno a favore del benessere

Promuoviamo l'uso sicuro e sostenibile delle sostanze chimiche al fine di migliorare la qualità della vita di tutti i cittadini europei in Europa e l'ambiente.

1. PRINCIPALI RISULTATI DEL 2011 - SINTESI

I primi risultati dell'anno sono stati la ricezione di più di tre milioni di notifiche di classificazione ed etichettatura riguardanti più di 100 000 sostanze distinte entro il termine del 3 gennaio previsto dal regolamento CLP e l'elaborazione entro la data prefissata del 28 febbraio 2011 di tutti i fascicoli di registrazione ricevuti entro la scadenza del primo termine per la registrazione, ossia il 30 novembre 2010, stabilito dal regolamento REACH.

In seguito, si è spostata l'attenzione sulla necessità di rendere disponibili al pubblico le informazioni sulle sostanze chimiche registrate o notificate. Alla fine dell'anno, è stato messo liberamente a disposizione sul portale di divulgazione del sito Internet dell'ECHA un volume di dimensioni senza pari d'informazioni provenienti da più di 23 000 fascicoli di registrazione riguardanti oltre 4 100 sostanze (o il 78% delle sostanze registrate). A questo proposito, sono stati determinanti anche i progressi compiuti riguardo alla valutazione delle richieste di riservatezza presentate dai dichiaranti per alcune parti dei fascicoli.

Era prevista la pubblicazione nel corso dell'anno della prima versione dell'inventario pubblico con informazioni provenienti dalle notifiche delle classificazioni e delle etichettature. La complessità dell'operazione ha tuttavia costretto a rinviare la pubblicazione dopo il 2011, ossia agli inizi del 2012, quando è stato finalmente possibile effettuarla.

L'attenzione si è inoltre spostata sulla valutazione dei fascicoli registrati, concentrandosi nel 2011 in quest'ambito sull'esame delle proposte di sperimentazione, tenuto conto dei termini stabiliti a tale scopo. Tuttavia, l'identità non chiara delle sostanze in una parte rilevante dei fascicoli corrispondenti ha impedito un esame significativo delle proposte di sperimentazione, rendendo necessario un controllo di conformità mirato preliminare. La conseguenza è stata un numero di controlli di conformità quasi doppio rispetto al previsto, con un rallentamento dell'esame delle proposte di sperimentazione. Ciononostante, sono stati registrati notevoli progressi per quanto riguarda sia la valutazione delle proposte di sperimentazione sia i controlli di conformità dei fascicoli.

Come previsto, è stata presentata agli Stati membri e al comitato degli Stati membri dell'ECHA la prima proposta per il piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP), comprendente 91 sostanze per il 2012-2014. Sarà quindi possibile iniziare la valutazione delle sostanze, che ha lo scopo di verificare se una sostanza costituisce un rischio per la salute umana e per l'ambiente e che sarà intrapresa dagli Stati membri per la prima volta nel 2012.

Nel corso del 2011, 28 sostanze estremamente problematiche sono state aggiunte all'elenco delle sostanze candidate. Tra di esse era inclusa la prima sostanza identificata come estremamente problematica per i suoi probabili gravi effetti sull'ambiente che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente. Alla fine dell'anno, nell'elenco delle sostanze candidate sono state incluse in totale 73 sostanze estremamente problematiche, che è un numero ancora di gran lunga inferiore all'obiettivo di 136 stabilito per la fine del 2012.

L'ECHA ha anche inviato la sua terza raccomandazione alla Commissione per l'inclusione di sostanze prioritarie nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. È stata raccomandata l'inclusione di tredici sostanze che figurano nell'elenco delle sostanze candidate. L'ECHA ha anche completato le procedure per la ricezione delle domande di autorizzazione, tuttavia nel 2011 non sono state presentate domande. Inoltre, i comitati scientifici dell'ECHA hanno adottato pareri sulle prime quattro restrizioni proposte.

Conformemente alle disposizioni giuridiche del regolamento REACH, l'ECHA ha presentato la sua prima relazione quinquennale sul funzionamento di detto regolamento. È stata inoltre realizzata la prima relazione triennale sullo stato dell'applicazione e dell'uso di metodi di sperimentazione non sugli animali e sulle strategie di sperimentazione. Entrambe le relazioni sono state presentate alla Commissione e sono state rese pubbliche a fini di trasparenza.

L'ECHA ha seguito da vicino gli sviluppi dei progetti di attuazione REACH sui nanomateriali e ha fornito assistenza alla Commissione nella raccolta di informazioni sui tipi di nanomateriali e sui relativi usi. Inoltre, l'ECHA ha contribuito all'ulteriore sviluppo delle linee guida sulle sperimentazioni dell'OCSE allo scopo di garantire che i metodi di sperimentazione siano definiti e aggiornati in base alle ultime conoscenze scientifiche, evitando il ricorso a sperimentazioni non necessarie su animali.

Hanno continuato a essere fornite consulenza e assistenza all'industria attraverso i servizi di orientamento e di helpdesk e tutto il materiale destinato al pubblico in generale e alle PMI è stato tradotto in 22 lingue dell'Unione europea. L'ECHA ha avviato la campagna di sensibilizzazione «*REACH 2013 – Act now!*» per aiutare le imprese a prepararsi per la scadenza del secondo termine per la registrazione nel 2013. Gli orientamenti sono stati resi più facilmente accessibili alle PMI ristrutturando la sezione del sito ad essi dedicata, semplificando i testi di orientamento ove possibile, mettendo a disposizione la banca dati multilingue della terminologia REACH e CLP dell'ECHA, facilitando la traduzione e armonizzando la terminologia fondamentale di REACH.

Come previsto, nel 2011 è aumentato il carico di attività dei comitati dell'ECHA, tuttavia tutti i fascicoli sono stati esaminati entro i termini prescritti, sono stati di elevata qualità e sulla maggior parte di essi è stato raggiunto un accordo in maniera consensuale o all'unanimità. Il segretariato dell'ECHA ha fornito l'assistenza necessaria al Forum, che ha intensificato i propri sforzi per garantire l'applicazione efficace e armonizzata dei regolamenti REACH e CLP nell'UE e nel SEE.

Poiché l'attuazione e l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP richiedono l'utilizzo di un'ampia gamma di sistemi informatici, l'ulteriore sviluppo e l'aggiornamento di tali sistemi ha continuato a essere fondamentale per le operazioni dell'ECHA nel 2011. È stato avviato RIPE, un nuovo strumento per le autorità preposte all'applicazione, e sono state distribuite nuove versioni di REACH-IT, IUCLID 5 e Chesar per agevolare le imprese nelle procedure di registrazione.

Al fine di garantire un'adeguata preparazione dell'Agenzia in vista del volume in rapido aumento dei compiti tecnici e scientifici ad essa assegnati e per procedere alla formulazione di decisioni e pareri scientificamente fondati, all'inizio dell'anno è stata modificata la struttura organizzativa dell'ECHA. È stata creata una nuova organizzazione più orizzontale con tre nuove direzioni. L'attuazione della riorganizzazione ha richiesto l'adattamento dei processi gestionali a un'organizzazione più vasta e l'assicurazione di un coordinamento efficace delle attività interdirezionali. Successivamente, a ciò si è aggiunta l'attuazione di una specifica identità aziendale e di una nuova identità dal punto di vista della comunicazione visiva che pongono in evidenza l'orientamento ai servizi e le ambizioni dell'ECHA verso tutti i suoi clienti. Il 15 dicembre è stato varato il nuovo sito Internet che rende ben visibili al pubblico tutti questi aspetti.

Le attività dell'ECHA sono state interamente autofinanziate nel 2011, sulla base delle entrate ottenute nel 2011, con l'integrazione di una compensazione di cassa della riserva accumulata del 2010. L'Agenzia ha anche rimborsato alla Commissione la sovvenzione dell'Unione europea ricevuta nel 2010.

L'ECHA ha continuato ad attirare personale altamente qualificato e nel corso dell'anno sono state effettuate 88 nuove assunzioni. È stato quindi possibile ricoprire il 98% dei posti previsti nella tabella dell'organico. L'ECHA ha anche continuato a prestare la dovuta attenzione al benessere e alla motivazione del personale nonché all'inserimento e alla formazione professionale dei neoassunti e del personale esistente.

2. ATTIVITÀ OPERATIVE – ATTUAZIONE DEI PROCESSI REACH E CLP

2.1. Attività 1: registrazione, condivisione dei dati e divulgazione

Principali risultati nel 2011

Registrazione e presentazione dei fascicoli

Uno dei principali obiettivi del processo di registrazione è di far sì che fabbricanti e importatori generino dati sulle sostanze da essi prodotte e importate, che utilizzino tali dati per valutare i rischi connessi a tali sostanze e che elaborino e raccomandino misure adeguate di gestione dei rischi, contribuendo in questo modo a garantire un più alto grado di tutela della salute umana e dell'ambiente in tutta l'Unione europea. Le imprese che ogni anno producono o importano più di una tonnellata di sostanze sono tenute a documentare tutte queste informazioni in un fascicolo di registrazione da presentare all'ECHA.

L'anno è iniziato con il completamento di tutte le registrazioni legate alla scadenza del primo termine di registrazione REACH, ossia il 30 novembre 2010, che riguardava le sostanze ad alto volume (1 000 tonnellate all'anno) e alcuni tipi di sostanze problematiche. Per i fascicoli di registrazione presentati nei due mesi precedenti la scadenza del termine, l'ECHA aveva tempo fino al 28 febbraio 2011 per verificarne la completezza tecnica. La verifica è stata effettuata con successo per tutti i fascicoli grazie a un'attenta programmazione e ai miglioramenti introdotti nel sistema REACH-IT verso la fine del 2010, che hanno consentito all'Agenzia di contare su un controllo di completezza automatizzato e di mantenere al minimo gli interventi umani. Su questa base, è stato attribuito un numero di registrazione alla maggior parte dei fascicoli di registrazione. È stato respinto solo l'1% (circa 220) dei fascicoli; il 75% dei rifiuti è dipeso dal mancato pagamento della tariffa di registrazione. Informazioni dettagliate sull'esito della prima registrazione sono incluse nella prima relazione dell'ECHA alla Commissione sul funzionamento del regolamento REACH, completata nel giugno 2011.¹

In seguito alla prima serie di fascicoli di registrazione ricevuti nel 2010, ma che dovevano ancora essere esaminati agli inizi del 2011, l'attività di registrazione si è assestata a un livello relativamente costante di 6 079 fascicoli di registrazione nuovi o aggiornati esaminati con successo dall'ECHA nel 2011. Si è trattato di un carico di attività superiore a quello previsto nel programma di lavoro, tuttavia l'ECHA è riuscita a verificare la completezza dei fascicoli entro i termini prescritti.

Poiché nel maggio 2013 scadrà il prossimo termine di registrazione per le sostanze prodotte o importate in quantitativi superiori a 100 tonnellate all'anno, nella seconda metà del 2011 l'ECHA ha iniziato le attività preparatorie, tenendo conto degli insegnamenti tratti nel 2010. Le principali attività nel 2011 sono state la definizione e la fornitura di una consulenza mirata per i dichiaranti del 2013 attraverso uno specifico sito Internet (cfr. attività 10)², la formulazione del contenuto tecnico per il programma di seminari via Internet (webinar) per aiutare i dichiaranti nel 2012 e l'avvio di indagini di mercato per acquisire una migliore comprensione delle sostanze che dovrebbero essere registrate entro il 31 maggio 2013.

Nel 2011 l'ECHA ha anche continuato la verifica dello stato dei fascicoli per le

¹ Cfr. *Report on the Operation of the REACH Regulation* disponibile sul sito Internet dell'ECHA all'indirizzo echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2011_en.pdf.

² echa.europa.eu/reach2013.

sostanze registrate con usi intermedi, soltanto per confermare che tali usi sono in linea con la definizione di uso intermedio e che si applicano condizioni rigorosamente controllate. Dopo aver esaminato circa 400 fascicoli, l'ECHA ha inviato più di 40 lettere sulla base dell'articolo 36 del regolamento REACH ai dichiaranti chiedendo loro di chiarire lo stato intermedio della sostanza. L'ECHA esaminerà le risposte alle lettere agli inizi del 2012.

Sebbene il termine di registrazione del 2010 sia stato un successo dal punto di vista della presentazione tempestiva dei fascicoli da parte dell'industria e dell'esame da parte dell'ECHA, l'Agenzia e altre parti interessate hanno rapidamente posto in evidenza problemi riguardo alla qualità dei fascicoli di registrazione. Pertanto, oltre ad adempiere alcuni obblighi formali di comunicazione previsti dal regolamento REACH, l'ECHA ha iniziato a definire una serie di strumenti di calcolo e altri metodi per facilitare ricerche più specializzate e mirate nella banca dati delle registrazioni. Quando saranno stati messi a punto, consentiranno all'ECHA di esaminare i fascicoli in cui non è dimostrata in misura sufficiente la sicurezza d'uso, e che richiedono risposte adeguate in caso di prestazioni insufficienti, e di individuare carenze comuni nei fascicoli di registrazione che possono rendere necessaria una verifica al di fuori dell'esame dei fascicoli. Da ciò e da alcuni problemi di qualità dei fascicoli incontrati nel processo di controllo della conformità (cfr. attività 2) è derivata la necessità di determinare algoritmi per individuare in maniera efficace ed effettiva i fascicoli di scarsa qualità nella banca dati delle registrazioni a fini di valutazione e di altro tipo.

Riguardo alle esenzioni temporanee dagli obblighi di registrazione dovute ad attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD), che hanno lo scopo di stimolare l'innovazione europea, nel 2011 sono state esaminate con successo 232 notifiche. Il numero di fascicoli PPORD sembra essere abbastanza stabile nel corso degli anni ed è in linea con le previsioni. L'ECHA ha anche la possibilità di imporre condizioni alle esenzioni PPORD, per esempio per garantire che la sostanza sia manipolata in condizioni ragionevolmente controllate. A tale scopo, verso la fine del 2011 l'ECHA ha iniziato a definire la procedura di valutazione delle notifiche PPORD. È stato avviato un progetto pilota in vista della piena applicazione della procedura prevista per il 2012.

A partire dal 1° aprile sono stati introdotti nuovi moduli di presentazione dei fascicoli, consentendo all'ECHA di iniziare a ricevere relazioni dagli utilizzatori a valle (per gli usi non contemplati dai rispettivi fornitori secondo quanto comunicato loro negli scenari di esposizione allegati alle schede di dati di sicurezza³), notifiche di sostanze presenti negli articoli, domande di autorizzazione e richieste di utilizzo di denominazioni alternative ai sensi dell'articolo 24 del regolamento CLP.

Nel corso dell'anno l'ECHA ha ricevuto in totale 64 relazioni di utilizzatori a valle. Tale numero è molto inferiore a quello inizialmente previsto nel programma di lavoro, tuttavia sono stati individuati vari motivi. In particolare, l'industria ha informato l'ECHA che verso la fine dell'anno era stata aggiornata solo una minima parte delle schede di dati di sicurezza a causa della registrazione REACH, e pertanto gli obblighi di comunicazione per gli utilizzatori a valle non erano ancora stati applicati o il termine di sei mesi per la presentazione di relazioni non era ancora scaduto alla fine del 2011. Dal 1° giugno 2011, è diventato possibile presentare notifiche di sostanze presenti negli articoli tramite REACH-IT. Entro la fine dell'anno è stato ricevuto un totale di 203 notifiche (per maggiori informazioni, cfr. attività 3).

³ Articolo 38 del regolamento REACH.

Condivisione dei dati e identificazione delle sostanze

Le imprese che registrano la stessa sostanza devono condividere i loro dati per ridurre al minimo i costi di registrazione ed evitare sperimentazioni non necessarie sugli animali. L'ECHA non svolge alcun ruolo nei negoziati tra le imprese. Tuttavia, se non possono raggiungere un accordo, le imprese possono sottoporre il loro caso all'ECHA. Il numero di ricorsi presentati all'ECHA per comporre le controversie concernenti la condivisione dei dati è rimasto molto basso nel 2011 dopo la scadenza del primo termine per la registrazione. Cinque ricorsi, ricevuti nel 2010, sono stati chiusi agli inizi del 2011. In tre casi, l'ECHA ha stabilito che la parte che aveva presentato il ricorso non aveva compiuto ogni possibile sforzo per giungere a un accordo sulla condivisione dei dati. Gli altri due casi sono stati chiusi, poiché le parti si sono accordate. Nel 2011 sono stati ricevuti due nuovi ricorsi, di cui uno è stato chiuso mentre quello restante è ancora in fase di esame.

Per contro, le attività concernenti la procedura di richiesta, ossia alla fase precedente la registrazione che consente ai dichiaranti potenziali di sostanze non soggette a un regime transitorio o di sostanze soggette a un regime transitorio non preregistrate di essere messi in contatto con dichiaranti precedenti allo scopo di condividere i dati, sono state intense. Sebbene il numero di richieste pervenute sia stato soltanto leggermente superiore a quello previsto (1 900), il numero totale di richieste esaminate nel 2011 è stato superiore a 2 100 a causa dell'arretrato rinviato dal 2010. Nel 2011 il 40% delle richieste riguardava sostanze soggette a un regime transitorio che pertanto non rappresentano sostanze nuove sul mercato europeo, ma altre imprese che producono o importano tali sostanze nell'Unione europea.

Poiché il numero elevato di richieste esaminate ha coinciso con problemi concernenti la qualità delle informazioni relative all'identificazione delle sostanze fornite dai richiedenti, il termine interno di trattazione delle richieste entro 20 giorni lavorativi non ha potuto essere rispettato nella prima parte dell'anno. In risposta alle preoccupazioni dell'industria riguardo ai lunghi tempi di risposta alle loro richieste, nel 2011 l'ECHA ha riveduto la procedura di richiesta per migliorarne l'efficienza, snellendo la procedura interna e assistendo le imprese con uno strumento informatico e un documento aggiornato di domande e risposte per consentire loro di migliorare le informazioni relative all'identificazione delle sostanze prima della presentazione dei fascicoli. La conseguenza è stata che, da settembre 2011, l'80% delle richieste è stato elaborato entro il termine di 20 giorni lavorativi.

Divulgazione

Uno degli obiettivi dell'ECHA ai sensi del regolamento REACH è di pubblicare gratuitamente via Internet le informazioni in suo possesso sulle sostanze registrate. Quest'attività dovrebbe avere effetti positivi sulla protezione della salute e dell'ambiente in Europa e nel mondo, in quanto tutti hanno la possibilità di accedere a informazioni sulle sostanze chimiche di cui fanno uso. Fino al 2011, il processo richiedeva alcune fasi procedurali in quanto l'ECHA comunicava con i singoli dichiaranti per confermare le parti dei loro fascicoli da pubblicare. Nel 2011 l'ECHA è riuscita a passare a un processo di divulgazione semiautomatico, grazie a un apposito strumento informatico («strumento di filtrazione per la divulgazione»), corredato di un manuale, che consente agli stessi dichiaranti di controllare prima della presentazione le parti dei loro fascicoli di registrazione che saranno pubblicate sul sito Internet dell'ECHA.

Nel corso del 2011 il numero di fascicoli di registrazione, dei quali sono state messe a disposizione le informazioni sul portale di divulgazione del sito Internet dell'ECHA, è nettamente aumentato passando da poche centinaia a più di 23 000, che corrispondono all'88% di tutte le registrazioni e al 78% delle sostanze registrate. La divulgazione è stata effettuata in lotti, iniziando dai fascicoli ricchi di dati dei

dichiaranti capofila in marzo e aggiungendo le informazioni dei fascicoli dei dichiaranti membri in novembre.

Inoltre, sono stati compiuti considerevoli sforzi per migliorare l'accessibilità e la facilità di utilizzo del portale di divulgazione. Quale primo passo, in aprile è stato collegato al portale eChemPortal⁴ dell'OCSE, dando agli utenti la possibilità di effettuare ricerche sulle proprietà e gli effetti delle sostanze registrate. In secondo luogo, è stata introdotta una nuova impaginazione sulla base dei suggerimenti delle parti interessate che in maggio è stata applicata ai fascicoli divulgati. Infine, in dicembre, nel contesto del rinnovamento del sito Internet dell'ECHA, è stata aggiunta una nuova funzione di «ricerca sostanze», che consente agli utenti di ricercare una sostanza e di ottenere simultaneamente tutti gli elenchi che la includono, come quelli delle sostanze registrate, delle sostanze preregistrate e delle sostanze candidate, il registro delle intenzioni e così via, e un collegamento diretto alle informazioni.

Un'altra attività legata alla divulgazione è valutare se le richieste di riservatezza inserite dai dichiaranti nei loro fascicoli sono giustificate e valide. Si tratta di un processo costituito da due fasi: i) la valutazione iniziale, che può comportare l'accettazione della richiesta, il suo rifiuto diretto qualora le informazioni non possano essere rese riservate in base al regolamento REACH o la necessità che i dichiaranti forniscano ulteriori informazioni, e ii) la valutazione finale, che consiste nell'esame delle nuove argomentazioni fornite per la richiesta nel fascicolo aggiornato. Se l'ECHA respinge una richiesta, il dichiarante può chiedere all'Agenzia di rivedere tale decisione.

Circa il 3,5% dei fascicoli ricevuti in data antecedente alla scadenza del primo termine per la registrazione del 2010 conteneva una o più richieste di riservatezza, per un numero complessivo di 1 066 richieste da verificare. L'obiettivo dell'ECHA per il 2011 era concentrare l'attenzione sulle richieste ricevute nel 2010 e valutarne il 90%. Tuttavia, durante la messa a punto della procedura di trattazione delle richieste nel 2011, è risultato evidente che il modo più efficace di procedere era raggruppare le richieste per categoria anziché seguire un ordine cronologico. Inoltre, le richieste relative alla denominazione IUPAC, che rappresentavano circa il 60% delle richieste, dovevano avere la priorità, anche se erano pervenute nel 2011, allo scopo di garantire che i fascicoli contenenti una proposta di sperimentazione o i fascicoli divulgati fossero associati a una chiara identità della sostanza. Per questo motivo, soltanto il 64% delle richieste del 2010 è stato sottoposto alla valutazione iniziale. Tuttavia, è stata verificata anche gran parte delle «nuove» richieste ricevute nel 2011 e pertanto il volume delle valutazioni è stato quasi pari a quello inizialmente previsto. Con l'introduzione di questo cambiamento, il tasso di valutazione è diventato soddisfacente e garantirà che l'ECHA proceda rapidamente con il suo obiettivo per il 2012.

In totale, alla fine del 2011 risultavano pervenute 1 693 richieste di riservatezza contenute nei fascicoli di registrazione. In seguito al raggruppamento delle richieste, l'ECHA aveva completato la valutazione iniziale per 927 (55%) di esse e aveva adottato una decisione in merito a 630 (38%) richieste, mentre la maggior parte di quelle restanti era in attesa di un aggiornamento del fascicolo di registrazione da parte dell'impresa in seguito a una richiesta formale di ulteriori informazioni.

Dopo aver pubblicato quasi tutti i fascicoli di registrazione, le attività di divulgazione dell'ECHA negli ultimi mesi del 2011 si sono concentrate sulla creazione di sistemi per la divulgazione di altre parti dei fascicoli di registrazione. Sulla base di un

⁴ Portale globale per informazioni relative alle sostanze chimiche, www.echemportal.org/⁵ Di questi, 172 erano dovuti al mancato pagamento della tariffa prevista.

parere della Commissione europea, l'ECHA ha stabilito che le disposizioni del regolamento REACH relative alla divulgazione devono essere interpretate in un senso più ampio includendo anche talune informazioni contenute nelle schede di dati di sicurezza, come la denominazione dell'impresa, il numero di registrazione e l'esito della valutazione delle proprietà PBT e vPvB. Gli elementi aggiuntivi menzionati possono tuttavia essere divulgati soltanto nel 2012, in quanto richiedono il passaggio a sistemi informatici diversi dell'ECHA e l'industria deve avere l'opportunità di richiedere che tali campi siano in parte o in tutto riservati.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Elaborare ogni fascicolo e controversia sulla condivisione dei dati e valutare le notifiche PPORD e le richieste di riservatezza conformemente alle procedure standard adottate dall'ECHA entro i termini prescritti nel regolamento REACH.
2. Elaborare le richieste d'informazioni conformemente alle procedure standard adottate dall'ECHA entro il termine di 20 giorni lavorativi.
3. Garantire che le decisioni sulle registrazioni e sulle notifiche PPORD siano di elevata qualità tecnica e scientifica.
4. Pubblicare sul sito Internet dell'ECHA le informazioni pubbliche di tutti i fascicoli delle sostanze registrate in data antecedente alla scadenza del primo termine per la registrazione.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2011	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2011
Percentuale di registrazioni, notifiche PPORD e controversie sulla condivisione dei dati elaborate entro i termini prescritti.	100%	Tempi registrati nella relazione mensile di REACH-IT	100%
Percentuale di richieste di informazioni elaborate entro il termine stabilito (20 giorni lavorativi).	Non inferiore al 90%	Tempi registrati nella relazione mensile di REACH-IT	48%
Percentuale di valutazioni iniziali delle richieste di riservatezza contenute nei fascicoli di registrazione presentati per la scadenza del 2010	Non inferiore al 90%	Registrata nella relazione trimestrale di REACH-IT	64%
Percentuale di richieste di riservatezza valutate contenute nei fascicoli di registrazione presentati per la scadenza del 2010.	Non inferiore al 90%	Registrata nella relazione trimestrale di REACH-IT	44%
Percentuale di fascicoli di registrazione (contenenti informazioni non riservate) pubblicati sul sito Internet	Non inferiore all'80%	Relazione annuale interna	88%

dell'ECHA.			
Numero di ricorsi effettuati dai dichiaranti e dai notificanti contro le decisioni.	Inferiore al 10% delle decisioni	Controllo mensile delle risposte alle decisioni	1%

Principali risultati

- Sono stati esaminati tutti i fascicoli per le sostanze soggette a un regime transitorio derivanti dalla scadenza del 2010 (sono state accettate o respinte le domande di registrazione e sono state inviate le fatture); le controversie sulla condivisione dei dati sono state elaborate entro i termini prescritti.
- Sono stati ricevuti e presi in esame quasi 5 000 fascicoli di registrazione (di cui 2 500 erano aggiornamenti), 2 100 richieste di informazioni 230 notifiche di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD).
- Sono state effettuate più di 900 valutazioni iniziali delle richieste di riservatezza e sono state adottate quasi 600 decisioni.
- Sul sito Internet dell'ECHA sono state pubblicate informazioni provenienti da più di 23 000 fascicoli di registrazione e riguardanti più di 4 100 sostanze. Tali informazioni sono state collegate al portale eChemPortal dell'OCSE.

Tabella 1: numero di nuovi fascicoli ricevuti nel 2011

Tipo di fascicolo	Effettivi	Previsti per il 2011 dal programma di lavoro
Registrazione	4 376	-
Sostanza intermedia isolata trasportata	917	-
Sostanza intermedia isolata in sito	178	-
Totale fascicoli di registrazione	5 471	4 500
Notifiche PPORD	243	200
Richieste di informazioni	1 970	1 800
Notifiche ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2	218	40
Relazioni ai sensi dell'articolo 38	64	45 000

Tabella 2: fascicoli presentati completati dall'ECHA nel 2011

Tipo di fascicolo	Controllo di completezza superato con successo			Respinti
	Totale	Fascicolo originario	Aggiornamenti	

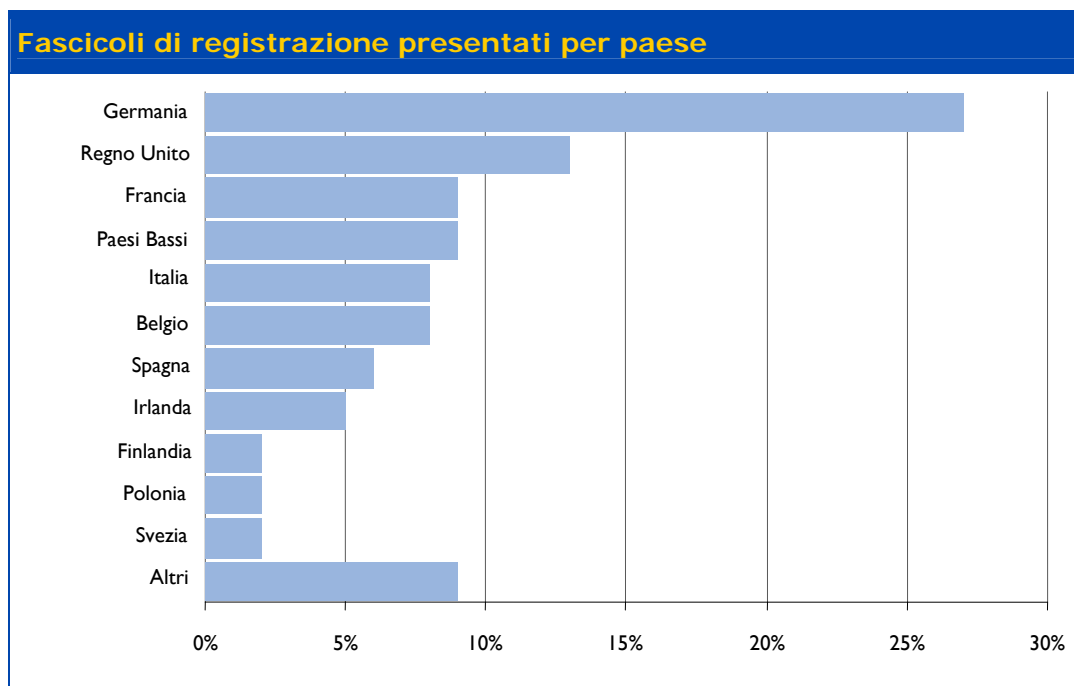
Registrazione	4 935	2 394	2 541	199
Sostanza intermedia isolata trasportata	938	546	392	26
Sostanza intermedia isolata in sito	206	144	62	3
Totale	6 079	3 084	2 995	228⁵
Notifiche PPORD	232	187	45	3

Tabella 3: richieste di riservatezza nel 2011

Richieste di riservatezza	Effettive	Previste per il 2011 dal programma di lavoro
Numero di nuove richieste di riservatezza	627	250
Numero di valutazioni iniziali	927	-
Numero di decisioni finali	630	960 (90% delle richieste del 2010)
Decisioni positive	229	-
Decisioni negative	N/A	20
Decisioni: richiesta non pertinente	357	-
Richieste eliminate dal dichiarante	44	-

Tabella 4: statistiche di divulgazione alla fine del 2011

Numero di sostanze divulgate	4 133
Numero di fascicoli divulgati	23 856

Grafico 1: totale dei fascicoli di registrazione presentati nel 2011 per paese

2.2. Attività 2: valutazione

Principali risultati nel 2011

Valutazione dei fascicoli

Dopo la scadenza del primo termine di registrazione, la valutazione dei fascicoli di registrazione è diventata il principale oggetto di attenzione per l'ECHA. Attraverso questa attività, l'ECHA verifica se i dichiaranti rispettano i requisiti in materia di informazione stabiliti dal regolamento REACH. Il risultato principale della valutazione dei fascicoli è rappresentato dalle decisioni giuridicamente vincolanti che impongono ai dichiaranti di eseguire ulteriori sperimentazioni o di fornire altri tipi di informazioni e di aggiornare il fascicolo di conseguenza.

Sulla base delle informazioni sul numero di fascicoli di registrazione presentati nel 2010 e di proposte di sperimentazione incluse nei fascicoli, è stato preparato un piano pluriennale di valutazione che è stato presentato al consiglio di amministrazione nel marzo 2011. Lo scopo del piano era garantire la realizzazione degli obiettivi previsti dal regolamento REACH, vale a dire esaminare tutte le proposte di sperimentazione presentate entro i termini prescritti e condurre controlli di conformità per almeno il 5% dei fascicoli presentati. Secondo il piano, il numero di esami delle proposte di sperimentazione conclusi per il 2011 sarebbe stato pari a 250 e il numero di controlli di conformità conclusi pari a 100. Va sottolineato che «conclusione» in questo contesto significa che l'ECHA ha emesso un progetto di decisione (non una decisione finale) o un'altra conclusione.

Nel 2011, nell'ambito della valutazione dei fascicoli l'attenzione si è concentrata sull'esame delle proposte di sperimentazione: era importante avviare la maggior parte degli esami delle proposte di sperimentazione e concluderne una parte considerevole per i fascicoli presentati per la scadenza del 2010, allo scopo di rispettare il termine del 1° dicembre 2012 per decidere in merito alle proposte. È stata quindi definita una strategia intesa a ottenere incrementi di efficienza raggruppando tipi di proposte simili o proposte di strutture chimiche simili e frazionando la consultazione dei terzi per le proposte riguardanti gli animali vertebrati. I risultati di tali attività sono presentati nella tabella 5. Pur essendo stati compiuti progressi nella trattazione delle proposte di sperimentazione, non è stato possibile conseguire interamente l'obiettivo fissato per l'esame delle proposte in questione. Il motivo principale è stato che al momento dell'esame dei casi sono stati riscontrati molti fascicoli con un'identità delle sostanze non chiara che hanno impedito un esame sensato delle relative proposte di sperimentazione. In tali casi, ha dovuto essere condotto un controllo di conformità preliminare mirato per chiarire l'identità della sostanza. La necessità di avviare controlli di conformità mirati ha quasi raddoppiato il numero di controlli di conformità originariamente previsto, a dimostrazione della portata del problema. Parallelamente, l'ECHA ha continuato a effettuare anche su altri fascicoli controlli di conformità molti dei quali sono stati iniziati nel 2010 (cfr. tabella 6).

Nel 2011 sono stati apportati miglioramenti alla consulenza specifica fornita ai dichiaranti in seguito alla valutazione. Nella relazione riepilogativa annuale sulla valutazione secondo il regolamento REACH per il 2010, pubblicata sul sito Internet dell'ECHA nel febbraio 2011⁶, vengono fornite dettagliate raccomandazioni ai dichiaranti. Una delle principali conclusioni della relazione è che una parte considerevole dei fascicoli valutati presentava almeno alcuni problemi di qualità, a prescindere dal fatto che fossero scelti a campione o sulla base di un motivo specifico.

⁶http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

In linea con l'articolo 117, paragrafo 3, del regolamento REACH e conformemente all'obiettivo di promuovere metodi di sperimentazione non sugli animali, nel giugno 2011 l'ECHA ha presentato alla Commissione europea per la prima volta una relazione sullo stato dell'applicazione e dell'uso di metodi di sperimentazione non sugli animali. Nella relazione sono stati analizzati i fascicoli di registrazione ricevuti entro la scadenza del primo termine di registrazione per esaminare in quale modo le imprese usano alternative alla sperimentazione sugli animali. Il risultato principale della relazione è che in generale i dichiaranti hanno utilizzato tutte le informazioni disponibili e metodi alternativi prima di condurre ulteriori studi sugli animali o di presentare una proposta di sperimentazione. La relazione è stata pubblicata in luglio sul sito Internet dell'ECHA⁷.

Quale prerequisito per la gestione dei fascicoli complessi su sostanze ad alto tonnellaggio presentati entro il 1° dicembre 2010, l'ECHA ha continuato a potenziare le proprie capacità assumendo, formando (anche attraverso visite in laboratorio e formazione pratica) e inserendo nuovo personale, nonché rafforzando le proprie competenze scientifiche interne, avviando attività di ricerca mirate su questioni di immediata rilevanza per la valutazione e stabilendo rapporti di collaborazione con esperti esterni.

Inoltre, l'ECHA ha continuato a migliorare l'efficienza della procedura per poter condurre simultaneamente le valutazioni di varie centinaia di fascicoli all'anno. Nel 2011 è stato attuato il sistema di supporto alle decisioni basato sugli esperti: esso fornisce orientamento ai valutatori utilizzando istruzioni e domande standardizzate e contribuisce a incrementare l'efficienza. Sono stati compiuti passi avanti verso la specificazione e l'attuazione del nuovo sistema di gestione dei documenti che, quando sarà attuato nel 2012, consentirà di snellire ulteriormente i flussi di attività e di standardizzare l'approccio dell'ECHA.

Valutazione delle sostanze

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

Nel 2011 sono stati conclusi con successo i preparativi per avviare il processo REACH per la prima volta nel 2012. A tale scopo, l'ECHA ha portato avanti il dialogo con le autorità competenti degli Stati membri, i membri del comitato degli Stati membri e la Commissione, e in questo contesto è stato raggiunto un consenso ed è stata concordata la procedura per la valutazione delle sostanze. In un seminario organizzato dall'ECHA⁸, una parte è stata dedicata alla convalida dei criteri di selezione delle sostanze per la relativa valutazione e all'informazione degli Stati membri sulle attività programmate riguardo alla definizione del progetto di CoRAP.

Il 20 ottobre 2011 l'Agenzia ha presentato la prima proposta di CoRAP agli Stati membri e al comitato degli Stati membri dell'ECHA. Il progetto di CoRAP conteneva 91 sostanze suddivise in via provvisoria per il 2012, il 2013 e il 2014. Sulla base del parere del comitato degli Stati membri, l'Agenzia adotterà il CoRAP finale entro la fine di febbraio 2012.

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

⁸ Seminario del 23 e 24 maggio 2011. Il processo verbale è disponibile sul sito Internet dell'ECHA.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2011	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2011
Percentuale di controlli di conformità trattati entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna	100%
Percentuale di proposte di sperimentazione esaminate entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna	100%
Percentuale di progetti di decisione approvati all'unanimità dal comitato degli Stati membri.	90%	Relazione annuale interna	97%
Numero di ricorsi persi.	0	Relazione annuale interna	N/A

Principali risultati

- Nel mese di febbraio 2011 è stata pubblicata la terza relazione annuale sulla valutazione secondo REACH nel rispetto dei termini prescritti.
- Nel mese di luglio 2011 è stata presentata alla Commissione e pubblicata la prima relazione triennale sull'uso di alternative alla sperimentazione sugli animali per il regolamento REACH.
- È stato assunto e inserito nuovo personale utilizzando programmi specifici di formazione in ambito scientifico e amministrativo/giuridico, integrati da formazione in servizio per i neoassunti. Sono stati organizzati seminari e workshop avanzati a supporto delle competenze scientifiche del personale esperto.
- Nel mese di marzo è stato presentato al consiglio di amministrazione e approvato un piano pluriennale per la valutazione aggiornato.
- È stata completata la valutazione di 393 fascicoli (216 proposte di sperimentazione e 177 controlli di conformità).
- Sono stati stabiliti i criteri per individuare le sostanze prioritarie da sottoporre a valutazione.
- Nel mese di ottobre 2011 è stata presentata agli Stati membri e al comitato degli Stati membri dell'ECHA la prima proposta di piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP).

Tabella 5: numero di esami di proposte di sperimentazione e stato delle procedure nel 2011.

Tipo	Numero di fascicoli con proposte di sperimentazione	Progetti di decisione	Decisioni finali	Fascicoli chiusi	Continuazione dell'esame nel 2012
Sostanze soggette a un regime transitorio	542	129	9	48	356
Sostanze non soggette a un regime transitorio	45	15	13	10	7
TOTALE	587	144	22	58	363

Tabella 6: controlli di conformità completati o conclusi nel 2011

Esito	Totale
Decisioni finali	105
Ritiri nella fase del progetto di decisione in attesa di ulteriori informazioni da parte del dichiarante	10
Lettere di osservazione della qualità	19
Conclusi senza alcuna azione ulteriore	12
Progetti di decisione inviati ai dichiaranti (processo decisionale ancora in corso alla fine del 2011)	146

2.3. Attività 3: autorizzazione e restrizioni

Principali risultati nel 2011

Autorizzazione

I compiti dell'ECHA relativi alle autorizzazioni comprendono la preparazione e l'aggiornamento dell'elenco delle sostanze candidate, la preparazione periodica di una raccomandazione alla Commissione sulle sostanze di tale elenco da inserire nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione, ossia l'elenco delle sostanze che richiedono un'autorizzazione (allegato XIV del regolamento REACH), e, nel prossimo futuro, la gestione delle domande di autorizzazione presentate dall'industria se vuole continuare a immettere sul mercato e utilizzare le sostanze estremamente problematiche (SVHC).

Sostanze estremamente problematiche e allegato XIV

Due volte all'anno l'ECHA riceve dagli Stati membri nuovi fascicoli con proposte di identificazione di sostanze estremamente problematiche (SVHC). Nel 2011 l'ECHA ha ricevuto 28 fascicoli. Dopo le consultazioni pubbliche, durante le quali sono pervenute quasi 600 osservazioni, il comitato degli Stati membri ha raggiunto un accordo all'unanimità sullo stato di sostanza estremamente problematica di 19 sostanze, tra le quali era incluso il 4-terz-ottilfenolo, che è la prima sostanza identificata come sostanza estremamente problematica ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH tenuto conto della probabilità che abbia effetti gravi per l'ambiente che diano adito a un livello di preoccupazione equivalente. Per altre nove sostanze non sono pervenute osservazioni che contestassero le proprietà di sostanze estremamente problematiche e pertanto ne è stata decisa l'inclusione nell'elenco delle sostanze candidate senza il coinvolgimento del comitato degli Stati membri. In totale, sono state aggiunte all'elenco delle sostanze candidate otto sostanze nel mese di giugno e venti sostanze nel mese di dicembre 2011, restando al di sotto dell'obiettivo interno di 40 SVHC che sarebbero state necessarie per raggiungere l'obiettivo politico di 136 SVHC entro la fine del 2012. Alla fine del 2011, il numero totale di sostanze estremamente problematiche incluse nell'elenco delle sostanze candidate è risultato pari a 73.

Il 22 dicembre 2011 l'ECHA ha inviato alla Commissione la sua terza raccomandazione per l'inserimento di sostanze prioritarie nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. È stato raccomandato l'inserimento di 13 sostanze⁹ comprese nell'elenco delle sostanze candidate e sono stati formulati suggerimenti per l'applicazione e le date di scadenza (*sunset date*). La raccomandazione è stata supportata da un parere a (larga) maggioranza del comitato degli Stati membri e ha tenuto conto, laddove pertinenti, delle osservazioni (quasi 1 400) di parti interessate, raccolte a seguito del processo di consultazione pubblica svoltosi in precedenza nel corso dell'anno. Dopo la modifica dell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV) da parte della Commissione, l'industria richiederà un'autorizzazione. La raccomandazione dell'ECHA, il parere del comitato degli Stati membri e tutta la documentazione di riferimento sono disponibili pubblicamente sul sito Internet dell'ECHA.

L'ECHA ha sottoposto a revisione i dati disponibili pubblicamente riguardo agli usi e le esposizioni di 35 sostanze con profili CMR o PBT per sottoporle a un'analisi preliminare e verificare la necessità di identificarle come SVHC/inserirle nell'elenco delle sostanze candidate, e riguardo a potenziali ulteriori misure di gestione dei rischi. Sulla base di quest'analisi preliminare, la Commissione ha richiesto all'ECHA di predisporre la preparazione dei fascicoli per l'identificazione di undici sostanze come sostanze estremamente problematiche; i fascicoli sono stati presentati e hanno superato le due procedure di identificazione di sostanze estremamente problematiche svolte nel 2011.

⁹ 7 composti di cromo (VI), 5 sali di cobalto (II) e tricloroetilene (cfr. comunicato stampa disponibile all'indirizzo http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/84f13bf9-d6fd-41ee-aeeb-cdf2e7e9cdee).

Domande di autorizzazione

Nel febbraio 2011 la Commissione ha adottato per la prima volta un regolamento attraverso il quale sono state incluse le prime sei sostanze nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV). Era in preparazione un secondo regolamento di questo tipo allo scopo di aggiungere altre otto sostanze indicate nella raccomandazione del 2010 dell'ECHA. Il primo termine per la presentazione da parte dell'industria di domande di autorizzazione di usi specifici per la prima sostanza inclusa nell'elenco è stato fissato per febbraio 2013. Nel 2011 l'ECHA non ha ricevuto alcuna domanda, tuttavia dalle richieste di informazioni iniziali è emerso che le domande sarebbero state effettuate verso la fine del 2012.

Nel 2011 l'ECHA ha completato e pubblicato i suoi formati iniziali, i documenti di orientamento tecnico e i manuali dell'utente per la preparazione e la presentazione delle domande da parte dell'industria. L'ECHA era tecnicamente pronta a ricevere le domande a partire da aprile. Nel corso dell'ultima parte dell'anno, le procedure di gestione delle domande d'autorizzazione sono state ulteriormente sviluppate nell'Agenzia e nei comitati per la gestione dei rischi e l'analisi socioeconomica. L'ECHA ha anche pubblicato regolarmente altri orientamenti tecnici per i dichiaranti potenziali, per esempio sul modo di descrivere gli usi. È stato anche preparato un piano di attuazione per l'ulteriore rafforzamento delle capacità per il 2012.

La sfida per l'ECHA sarà trattare le domande parallelamente in due comitati, gestire la consultazione pubblica e la successiva formulazione di pareri nel limitato tempo disponibile, soprattutto se si tiene conto che la procedura per le domande di autorizzazione è nuova non solo per l'ECHA, ma per tutti i soggetti interessati. Pertanto, in consultazione con le ONG, le organizzazioni sindacali e le parti interessate dell'industria, nel 2011 l'ECHA ha iniziato a definire le modalità di svolgimento della consultazione pubblica sulle informazioni generali relative agli usi. La sfida è condurre la consultazione in maniera efficace e trasparente garantendo che le domande siano trattate con imparzialità e che non siano divulgate informazioni commerciali riservate.

Restrizioni

Nel 2011 il segretariato dell'ECHA ha continuato a fornire assistenza tempestiva e di alta qualità al RAC e al SEAC nel processo di formulazione dei loro pareri sulle proposte di restrizioni. Il RAC e il SEAC hanno adottato i loro pareri sulle prime quattro restrizioni: (1) l'uso del dimetilfumarato (DMFu) negli articoli trattati, (2) l'uso del piombo e dei suoi composti nella gioielleria, (3) la produzione, l'immissione sul mercato e l'uso dei composti del fenilmercurio e (4) l'immissione sul mercato e l'uso del mercurio per gli sfigmomanometri e altri dispositivi di misura nel settore sanitario e in altri ambiti professionali e industriali. In seguito ai pareri dei comitati, nel 2011 la Commissione ha adottato la sua decisione di restrizione dell'uso del DMFu negli articoli. Le decisioni sulle altre tre proposte dovrebbero essere adottate agli inizi del 2012.

Nel 2011 l'ECHA ha anche ricevuto dalla Danimarca una proposta di restrizione dell'uso di quattro ftalati classificati sulla quale i comitati hanno iniziato a lavorare per fornire un parere al riguardo. In base alle richieste della Commissione, l'ECHA ha continuato l'esame della restrizione esistente su due ftalati non classificati, ha avviato un esame in relazione alla restrizione esistente sul cadmio e ha iniziato a preparare una proposta di restrizione sull'uso dell'1,4-diclorobenzene nei deodoranti per ambienti e nei servizi igienici.

L'ECHA ha raccolto dalle autorità competenti degli Stati membri, dai membri e dagli osservatori dei comitati e dal personale della Commissione informazioni sull'esperienza da loro maturata riguardo ai primi fascicoli di restrizione allo scopo di accrescere ulteriormente l'efficacia e l'efficienza delle procedure per la trattazione dei fascicoli e la

qualità dei fascicoli di restrizione di cui all'allegato XV e, ove pertinente, di migliorare gli orientamenti e i formati. Ai suggerimenti raccolti sarà dato seguito nel 2012.

Altre attività relative alle misure di gestione dei rischi

L'ECHA ha fornito ulteriore assistenza agli Stati membri coordinando lo scambio di informazioni sulle attività di valutazione e di identificazione delle sostanze che possono richiedere misure di gestione dei rischi (oltre a quelle attualmente esistenti), e sulla determinazione degli strumenti appropriati per la gestione dei rischi. I dati di registrazione, e in particolare le relazioni sulla sicurezza chimica (CSR) e gli scenari di esposizione, sono una nuova fonte di informazioni importante per identificare le esigenze di gestione dei rischi e per preparare i fascicoli di cui all'allegato XV. Per migliorare la comprensione comune dell'uso efficace di tali dati insieme ad altre fonti di informazione, l'ECHA ha organizzato un seminario sulla raccolta dei dati con gli Stati membri.

Il previsto workshop sulle relazioni esistenti tra il regolamento REACH e la legislazione sulla salute e la sicurezza sul lavoro è stato rinviato al 2012 per concedere tempo sufficiente per i preparativi e garantire un'adeguata partecipazione delle autorità competenti per la normativa in materia di protezione dei lavoratori.

L'ECHA ha fornito in tempo utile per il primo termine di notifica, ossia il 1° giugno 2011, gli strumenti necessari per consentire agli importatori e ai fabbricanti di articoli di adempiere i loro obblighi di notifica all'ECHA delle sostanze comprese nell'elenco delle sostanze candidate presenti nei loro articoli. Oltre agli adeguamenti tecnici di REACH IT, sul sito Internet sono stati messi a disposizione documenti di supporto come il manuale per la presentazione dei fascicoli e nuove pagine comprendenti domande e risposte sull'obbligo di notifica. È stato anche organizzato un seminario via Internet (webinar) che ha attirato 560 partecipanti.

Le notifiche delle sostanze presenti negli articoli devono essere presentate a partire dal 1° giugno 2011 quando una sostanza compare nell'elenco di sostanze candidate almeno sei mesi prima e soddisfa i criteri fissati dalla normativa. Entro la prima scadenza, sono state ricevute 175 notifiche relative a sostanze presenti negli articoli. Alla fine del 2011, questo numero era aumentato soltanto di poco arrivando a 203 notifiche. L'ECHA ha iniziato a preparare i principi e le procedure per la valutazione delle notifiche, allo scopo di individuare quando sarà necessaria una piena registrazione, e li comunicherà nel corso del 2012.

L'ECHA ha avviato due progetti di studio metodologico sull'analisi socioeconomica, di cui uno sulla disponibilità a pagare per la riduzione del rischio di taluni effetti negativi sulla salute delle sostanze chimiche problematiche e un altro sul calcolo dei costi di abbattimento di alcune sostanze chimiche. I risultati diventeranno disponibili progressivamente nel corso del 2012 e del 2013.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

Autorizzazione

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

3. Gestire in modo adeguato ed efficiente, entro i termini prescritti, le procedure per le domande di autorizzazione.

Restrizioni

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

Indicatori e obiettivi di prestazione

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

Principali risultati

- Sono stati preparati undici fascicoli di cui all'allegato XV riguardanti le sostanze estremamente problematiche su richiesta della Commissione europea.
- Nei mesi di giugno e dicembre 2011 sono stati pubblicati due aggiornamenti degli elenchi delle sostanze candidate con nuove sostanze estremamente problematiche.
- È stato creato uno strumento per assistere gli Stati membri nel coordinamento delle loro attività di identificazione delle sostanze che possono richiedere misure di gestione dei rischi oltre a quelle esistenti.
- È stata presentata alla Commissione la terza raccomandazione dell'ECHA per l'inclusione di 13 sostanze estremamente problematiche presenti nell'elenco delle sostanze candidate nell'allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione).
- È stata fornita assistenza ai comitati nell'adozione di otto pareri (ossia quattro pareri del RAC e quattro del SEAC) su quattro proposte di restrizione.
- Sono state redatte e presentate ai comitati due relazioni di conformità (una negativa e una positiva) su un nuovo fascicolo di restrizione di cui all'allegato XV.
- È stata predisposta la capacità tecnica dell'ECHA per ricevere e trattare le domande di autorizzazione compresa la pubblicazione di documenti di orientamento in tutte le lingue dell'Unione europea, formati e manuali tecnici per la preparazione e la presentazione delle domande. Sono state istituite le procedure interne dell'ECHA

- (comprese quelle dei comitati).
- Insieme alle principali parti interessate, è stata istituita la procedura per rendere il trattamento delle domande di autorizzazione efficiente, trasparente, imparziale e affidabile.
- Sono stati istituiti strumenti di presentazione e di assistenza per le notifiche delle sostanze presenti negli articoli.

2.4. Attività 4: classificazione ed etichettatura (C&L)

Principali risultati nel 2011

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

Classificazione ed etichettatura armonizzate (CLH)

I compiti principali hanno riguardato la gestione delle proposte di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze (proposte CLH). Nel 2011 le autorità competenti degli Stati membri hanno presentato 55 proposte CLH. L'ECHA, inoltre, ha ricevuto la prima proposta CLH dall'industria. Il numero totale di 56 proposte pervenute è stato leggermente inferiore a quello previsto. Il numero totale di proposte CLH presentate nel periodo 2008-2011 ammonta a 179. Nel 2011 è stata completata una consultazione pubblica per 36 sostanze.

Nel febbraio 2011 sono state riesaminate le procedure per la formulazione dei pareri del RAC e dei relativi allegati in un seminario con gli Stati membri, i membri del RAC e la Commissione. Sono stati pertanto introdotti una nuova procedura per i controlli di conformità e la redazione di testi e formati riveduti per i pareri e i relativi allegati. Il nuovo approccio dovrebbe essere completamente attuato nel 2012.

L'ECHA ha intensificato la sua collaborazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) in merito alla classificazione e all'etichettatura armonizzate dei prodotti fitosanitari (PPP). È stato organizzato uno scambio d'informazioni su alcuni dei fascicoli CLH riguardanti le sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari. Nel 2011 si è svolto un seminario per discutere di collaborazione a livello europeo nella valutazione dei rischi per la salute umana derivanti dalle sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 e di classificazione ed etichettatura armonizzate ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

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

Fra i compiti dell'ECHA vi è quello di istituire e gestire un inventario C&L costituito dalle notifiche delle classificazioni e delle etichettature presentate dalle imprese. Tutte le sostanze pericolose immesse sul mercato al 1° dicembre 2010 e tutte le sostanze soggette a registrazione ai sensi del regolamento REACH (indipendentemente dalle loro proprietà pericolose o dai rispettivi termini di scadenza) dovevano essere notificate entro e non oltre il 3 gennaio 2011. Entro tale data, l'ECHA ha ricevuto più di tre milioni di notifiche relative a più di 100 000 sostanze distinte. Nel corso del 2011 è pervenuto un altro mezzo milione di notifiche portando a più di 110 000 il numero totale delle sostanze. La prima versione dell'inventario con informazioni per il pubblico avrebbe dovuto essere pubblicata entro la metà di dicembre, tuttavia la data prevista ha dovuto essere spostata agli inizi del 2012. L'inventario è stato pubblicato il 13 febbraio 2012.

Notificanti diversi possono indicare classificazioni diverse per la stessa sostanza. I notificanti dovranno pertanto compiere ogni possibile sforzo per giungere a un accordo sulla classificazione e l'etichettatura della sostanza. L'ECHA ha valutato le possibilità pratiche di riunire i notificanti della stessa sostanza. Quale primo passo nel processo generale di istituzione di un'apposita piattaforma informatica, che renderebbe possibile e faciliterebbe le discussioni tra i notificanti e i dichiaranti sulla classificazione di una particolare sostanza senza rivelare la loro identità, è stato deciso di condurre uno studio di fattibilità tecnica tenendo conto di aspetti quali idoneità, attuabilità e sicurezza/riservatezza.

Richieste per l'utilizzo di denominazioni alternative per sostanze presenti nelle miscele

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

Agli inizi del 2011, l'ECHA ha organizzato un seminario con rappresentanti degli Stati membri per comprendere in maniera più adeguata in quale modo le autorità nazionali hanno gestito le richieste per l'utilizzo di denominazioni alternative in base alla normativa precedente. Sulla base, tra gli altri, della consulenza fornita, l'ECHA ha istituito uno strumento, un manuale e una procedura per la presentazione delle richieste per l'utilizzo di denominazioni alternative per sostanze presenti nelle miscele, che sono stati introdotti nel settembre 2011.

Una di tali richieste non ha superato il controllo delle norme per l'esercizio dell'attività e pertanto non ha potuto essere ricevuta con successo entro la fine del 2011.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di prestazione

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

Principali risultati

- Sono stati effettuati 78 controlli di conformità di fascicoli contenenti proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate.

- È stato fornito sostegno tempestivo e di elevata qualità scientifica sia agli autori delle proposte di C&L armonizzate che al comitato per la valutazione dei rischi e ai suoi relatori per la formulazione di 30 pareri; sono stati forniti i documenti scientifici di base per tali proposte.
- Sono state elaborate e predisposte per la pubblicazione nell'inventario C&L introdotto agli inizi del 2012 tutte le notifiche C&L ricevute entro il 3 gennaio 2011 e nel resto dell'anno.

2.5. Attività 5: consulenza e assistenza per mezzo di documenti di orientamento e servizio di assistenza

Principali risultati nel 2011

Helpdesk

Nell'anno successivo alle prime scadenze per la presentazione dei fascicoli di registrazione e delle notifiche C&L, il numero di domande rivolte al servizio di helpdesk dell'ECHA è diminuito in misura ancor maggiore rispetto a quanto previsto. Nel 2011 l'helpdesk dell'ECHA ha fornito risposta a 5 362 domande. Il tempo medio di risoluzione dei problemi è stato di sette giorni lavorativi e il 90% delle risposte è stato fornito entro il termine prescritto di 15 giorni lavorativi.

Nel 2011 l'ambito delle domande rivolte all'helpdesk dell'ECHA si è ampliato con l'avvio di nuove procedure oltre a quella relativa ai fascicoli di registrazione, come le procedure riguardanti le sostanze presenti negli articoli e le richieste per l'utilizzo di denominazioni alternative per le miscele. Tuttavia, non tutte le previsioni relative all'oggetto delle domande pervenute sono state confermate, in quanto alcuni progetti che avrebbero potuto suscitare domande da rivolgere all'helpdesk dell'ECHA sono stati rinviati al 2012, come la possibilità di effettuare notifiche online per gli utilizzatori a valle e l'inventario pubblico delle classificazioni e delle etichettature.

La rete (HelpNet) dei servizi di helpdesk REACH e CLP nazionali ha continuato a essere una delle principali attività nel 2011. Gli sforzi compiuti nel quadro di HelpNet per fornire assistenza agli helpdesk nazionali hanno consentito di creare una sufficiente capacità di risposta alle domande sui vari argomenti. Solo in circa 30 casi gli helpdesk nazionali hanno consigliato ai propri clienti di rivolgersi all'helpdesk dell'ECHA. Gli helpdesk nazionali hanno apprezzato il programma di visite di HelpNet che è proseguito nel 2011. Nel contesto di tali visite, è stata fornita una formazione specifica al personale degli helpdesk nazionali e rappresentanti dell'ECHA hanno attivamente sostenuto eventi nazionali relativi ai regolamenti REACH e CLP.

Orientamento

Il segretariato dell'ECHA ha messo in pratica l'esperienza maturata negli ultimi due anni nel fornire consulenza alle parti interessate attraverso aggiornamenti dei documenti di orientamento e il relativo processo di consultazione delle parti interessate. È stata analizzata l'esperienza derivante dalle prime scadenze di registrazione e di notifica e il modo di applicarla per un ulteriore sviluppo dei documenti di orientamento. Inoltre, sono stati pubblicati nuovi documenti di orientamento in tre periodi di tempo annuali specifici per consentire all'industria di prepararsi in maniera più adeguata per i cambiamenti.

Poiché in passato il processo di consultazione delle parti interessate dell'ECHA a fini di aggiornamento o di valutazione di nuovi documenti di orientamento e le prolungate discussioni su questioni scientifiche, tecniche o politiche avevano ritardato la fornitura di consulenza e di assistenza all'industria, nel marzo 2011 il consiglio di amministrazione dell'ECHA ha adottato una procedura di consultazione riveduta in materia di orientamento. Tale meccanismo riveduto consentirà all'ECHA di effettuare gli aggiornamenti necessari dei documenti di orientamento legati alla registrazione in tempo utile prima della prossima scadenza prevista per i fascicoli di registrazione. Tali meccanismi consentiranno all'Agenzia di completare i documenti di orientamento tenendo conto delle opinioni maggioritarie se non sarà possibile ottenere un pieno consenso.

Per tutto il 2011 l'ECHA ha pubblicato documenti di orientamento di elevata qualità assicurando il coinvolgimento delle parti interessate al fine di fornire consulenza e assistenza all'industria sui regolamenti REACH e CLP. La nuova procedura è stata gradualmente attuata per gli aggiornamenti già avviati.

Per consentire all'industria di concentrarsi sulla preparazione dei fascicoli nel periodo precedente la prossima scadenza per la registrazione prevista dal regolamento REACH, nella seconda metà del 2011 il segretariato dell'ECHA ha avviato l'aggiornamento dei documenti di orientamento relativi alla registrazione e alla condivisione dei dati. Nel 2011 la Commissione ha presentato i risultati finali dei tre progetti di applicazione del regolamento REACH relativi ai nanomateriali, che hanno consentito all'ECHA di programmare un aggiornamento specificamente legato ai nanomateriali degli orientamenti sui requisiti in materia di informazione e sulla valutazione di sicurezza chimica per il 2012.

Per migliorare l'accessibilità dei documenti di orientamento per tutte le parti interessate, l'ECHA ha realizzato alcuni testi integrativi tra cui cinque schede informative e due guide in pillole. Tali testi hanno lo scopo di spiegare in termini semplici i messaggi fondamentali dei documenti di orientamento corrispondenti e sono destinati in modo particolare alle piccole e medie imprese (PMI). Inoltre, i documenti di orientamento sono stati resi più facilmente accessibili ristrutturando le pagine del sito Internet ad essi dedicate, semplificandoli ove possibile e rendendo disponibile la banca dati multilingue di terminologia REACH e CLP dell'ECHA, facilitando la traduzione e armonizzando la terminologia di base REACH. Molti di tali documenti e delle pagine Internet sono forniti nelle 22 lingue ufficiali dell'Unione europea per migliorarne ulteriormente l'accessibilità.

Formazione sui regolamenti REACH e CLP

Nel 2011 l'Agenzia ha organizzato molti eventi di formazione destinati alle parti interessate esterne e riguardanti i vari argomenti di cui si occupano i dipartimenti dell'ECHA. Circa 20 degli eventi di formazione si sono concentrati sulla presentazione di aggiornamenti avanzati su questioni inerenti ai regolamenti REACH e CLP e sugli strumenti informatici dell'ECHA. I destinatari erano costituiti principalmente da rappresentanti degli Stati membri, per esempio le autorità competenti, gli helpdesk nazionali e le autorità preposte all'applicazione. Tuttavia, all'invito dell'Agenzia di partecipare a eventi di formazione esterni svoltisi nel corso del 2011 hanno aderito anche rappresentanti dell'industria.

Oltre agli eventi di formazione individuale svolti nella sede dell'ECHA a Helsinki sotto forma di seminari tematici, l'Agenzia ha anche realizzato una serie di seminari via Internet (webinar) ai quali le parti interessate possono avere accesso tramite il sito Internet dell'ECHA in qualsiasi momento da loro ritenuto opportuno. I seminari via Internet hanno riguardato argomenti come la formazione sulle relazioni degli utilizzatori a valle e sulle sostanze presenti negli articoli, o dimostrazioni pratiche sull'uso di base e avanzato di IUCLID, per citarne solo alcuni.

Gli eventi di formazione sugli strumenti informatici si sono concentrati in particolare sugli sviluppi dello strumento di presentazione di REACH-IT. I formatori delle autorità nazionali preposte all'applicazione sono stati invitati a un corso di formazione sullo strumento RIPE prima della sua introduzione in giugno.

Sebbene i seminari tematici su una serie di questioni normative di carattere scientifico siano stati organizzati principalmente quale mezzo per consultare gli esperti e le parti interessate nel processo di definizione di strategie adeguate per affrontare specifici problemi normativi attuali, divulgando conoscenze sullo stato

attuale dei dibattiti, contenevano anche un elemento di formazione. La condivisione dei dati, l'uso di QSAR, lo strumento Chesar per la stesura delle relazioni sulla sicurezza chimica e le nuove procedure di autorizzazione, sono alcuni esempi degli argomenti trattati in tali seminari.

Infine, come menzionato anche nel presente capitolo relativo alla consulenza e all'assistenza, le attività della rete di helpdesk nazionali dell'ECHA (HelpNet) hanno incluso anche un numero considerevole di eventi di formazione pratica il cui scopo principale è stato aggiornare i funzionari degli helpdesk nazionali sugli strumenti informatici dell'ECHA legati alla registrazione.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2011	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2011
Percentuale di domande che hanno ricevuto risposta dall'helpdesk entro i termini prescritti (15 giorni lavorativi in media).	Non inferiore al 75%	Relazione di Business Object/mensile	90%
Numero di aggiornamenti delle domande frequenti concordati con HelpNet e pubblicati su Internet. ¹⁰	Almeno 3	Relazione annuale	3
Percentuale di risposte di feedback fornite dall'ECHA a domande rivolte a HelpEx dagli helpdesk nazionali entro i termini stabiliti dal richiedente.	Non inferiore al 75%	Relazione di Business Object/mensile	98%
Percentuale di documenti di orientamento pubblicati su Internet secondo il programma.	Non inferiore al 75%	Relazione annuale	86%
Livello di soddisfazione espresso nei feedback dagli utenti dei documenti di orientamento.	Elevato	Indagine annuale	Elevato
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità degli eventi di formazione REACH.	Elevato	Feedback dei partecipanti/annuale	Elevato

¹⁰ Quattro aggiornamenti delle FAQ concordati con i corrispondenti dei servizi di helpdesk REACH e CLP sono stati pubblicati sul sito Internet dell'ECHA; altri cinque aggiornamenti delle FAQ sono stati pubblicati dopo che le questioni erano state sottoposte alla Commissione europea, senza l'ulteriore consultazione del comitato direttivo di HelpNet.

Principali risultati

Servizi di helpdesk

- Sono state fornite risposte a 5 362 domande relative agli strumenti informatici dell'ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT e presentazione dei dati) e ai requisiti dei regolamenti REACH e CLP.
- Sono stati forniti agli helpdesk nazionali commenti a 135 domande HelpNet Exchange relative a questioni legate ai regolamenti REACH e CLP.
- Sono stati effettuati due aggiornamenti delle domande frequenti (FAQ) su REACH mediante procedura scritta e sono state pubblicate tre FAQ su REACH a seguito di una decisione della Commissione europea. Inoltre, è stato effettuato un aggiornamento delle domande frequenti (FAQ) su CLP mediante procedura scritta.
- Sono state organizzate due riunioni del comitato direttivo di HelpNet: la seconda di esse è stata immediatamente seguita da una formazione pratica sulla presentazione di vari tipi di fascicoli all'ECHA. Inoltre, sono stati organizzati due seminari via Internet (webinar) sulle relazioni degli utilizzatori a valle e sulla notifica delle sostanze presenti negli articoli e due dimostrazioni pratiche di IUCLID 5.
- Sono stati visitati 11 servizi nazionali di helpdesk nell'ambito del programma di visite di HelpNet per il periodo 2011-2013.
- È stato fornito un contributo a sessioni di domande e risposte individuali nella giornata delle parti interessate dell'ECHA del 2011.

Orientamento

- Sono stati pubblicati tre nuovi documenti di orientamento e quattordici aggiornamenti dei documenti di orientamento:
 - Nuovi documenti di orientamento:
 - Orientamenti sulla stesura di una richiesta di autorizzazione
 - Orientamenti sull'analisi socioeconomica – autorizzazione
 - Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza
 - Aggiornamenti o rettifiche:
 - Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli
 - Guida ai criteri CLP per l'etichettatura
 - Orientamenti sull'ambito della valutazione dell'esposizione
 - Orientamenti sulla registrazione
 - Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel regolamento REACH e CLP
 - Parti A, B e C e capitoli R2, R3, R4 e R5 degli orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica
 - Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza
 - Guida per l'applicazione dei criteri CLP
- Sono state pubblicate cinque schede informative:
 - Scheda informativa sulle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli
 - Scheda informativa sull'identificazione e la denominazione delle sostanze a norma dei regolamenti REACH e CLP.
 - Scheda informativa REACH sulla valutazione delle sostanze
 - Scheda informativa REACH sulle schede di dati di sicurezza e gli scenari di esposizione

- Scheda informativa REACH sulle domande di autorizzazione
- Sono state pubblicate due guide in pillole:
 - Guida in pillole agli obblighi per le sostanze contenute negli articoli
 - Guida in pillole all'identificazione e alla denominazione di sostanze in ambito REACH e CLP

Formazione su REACH e CLP

- Sono stati organizzati numerosi eventi di formazione per i destinatari specifici.
- Sono stati organizzati e pubblicati sul sito Internet dell'ECHA sei seminari via Internet per i destinatari specifici.
- È stata fornita formazione su richiesta durante le visite degli helpdesk.

Tabella 7: numero, percentuale e tempi medi di risoluzione dei problemi nel 2011

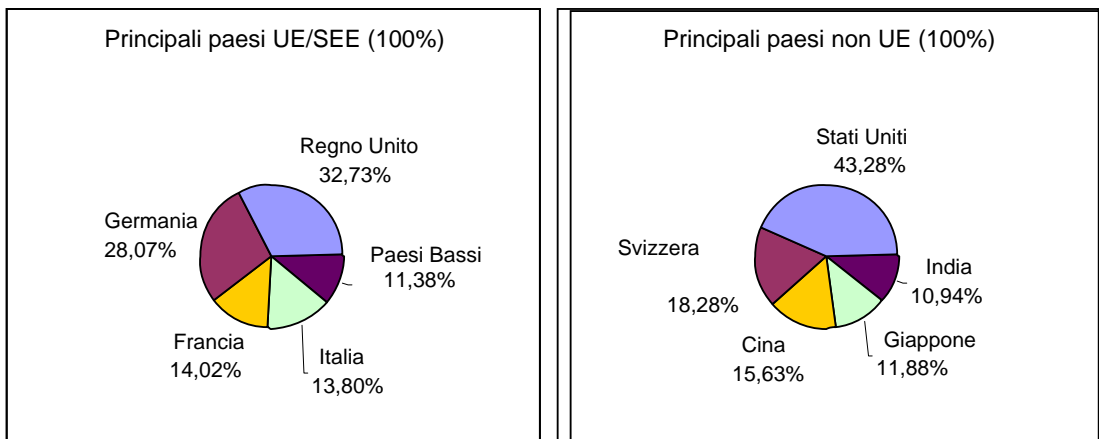
Argomento		Numero di problemi risolti	%	Tempi medi di risoluzione dei problemi (numero di giorni lavorativi)
REACH		1 227	22,9%	9,6
CLP		192	3,6%	5,7
IUCLID 5		590	11%	8
CHESAR		207	3,9%	10,9
REACH-IT		452	8,4%	6,4
REACH-IT	Account utente	1 414	26,4%	2,6
Presentazioni		1 280	23,9%	7,8
Totale		5 362	100%	7,3

Tabella 8: commenti forniti in HelpEx

Commenti forniti dall'ECHA a domande rivolte in HelpEx dagli helpdesk nazionali nel corso del 2011 e numero di commenti forniti entro il termine specificato dall'autore delle rispettive domande

Argomento	Numero di domande commentate	Numero di commenti forniti entro il termine	% entro il termine	Ritardo medio (giorni lavorativi)	Ritardo massimo (giorni lavorativi)
REACH	100	97	97%	162,25	310,5
CLP	35	35	100%	0	0
Totale	135	132	98%	-	-

Grafici 2 e 3: principali paesi dai quali sono pervenute le domande



2.6. Attività 6: strumenti informatici scientifici

Principali risultati nel 2011

L'attuazione dei processi relativi a REACH richiede un'ampia gamma di strumenti informatici, i cui ulteriori sviluppo e manutenzione hanno continuato a essere fondamentali per le operazioni dell'ECHA nel 2011.

Entro il termine di gennaio 2011 sono state elaborate con successo più di tre milioni di notifiche C&L in REACH-IT. Agli inizi di aprile sono stati resi disponibili la nuova versione 2.2 di REACH-IT comprendente l'adattamento a IUCLID 5.3, uno strumento di migrazione e l'integrazione di un sostegno ai processi per la valutazione delle richieste di riservatezza contenute nei fascicoli di registrazione.

Altri sviluppi di REACH-IT che avrebbero dovuto essere attuati entro la fine del 2011 riguardo alla gestione delle notifiche degli utilizzatori a valle, all'aumento del livello di automazione e alla realizzazione di interfacce con altri sistemi sono stati ritardati a causa delle difficoltà derivanti dal cambiamento di contraente. Sono state intraprese azioni correttive per garantire l'attuazione tempestiva nel 2012 di queste e di tutte le altre funzionalità necessarie per il termine del 2013 e per il miglioramento dei flussi di attività.

Per fornire ulteriore assistenza all'industria riguardo alla preparazione dei fascicoli di registrazione, l'ECHA ha continuato a sviluppare due sistemi fondamentali: IUCLID 5, lo strumento principale per l'industria per preparare i fascicoli REACH e CLP, e Chesar, uno strumento ideato per aiutare le imprese a preparare le valutazioni della sicurezza chimica e a realizzare le relazioni sulla sicurezza chimica e gli scenari d'esposizione da aggiungere alle schede di dati di sicurezza.

Nel mese di febbraio è stato reso disponibile IUCLID 5.3, che comprende aggiornamenti ai modelli armonizzati dell'OCSE e assistenza per i nuovi tipi di documenti da presentare (relazioni degli utilizzatori a valle, notifiche di sostanze presenti negli articoli, domande di autorizzazione). La versione 5.4 con miglioramenti quali la possibilità di pubblicare la denominazione delle imprese e altre informazioni delle schede di dati di sicurezza sulla pagina dedicata alla divulgazione del sito Internet dell'ECHA è stata in larga misura messa a punto e sperimentata, in modo da poterla rendere disponibile nel 2012.

È stata avviata la consultazione degli utenti per la prossima generazione di IUCLID (6) passando progressivamente alla fase di preparazione dei requisiti degli utenti, che sarà seguita da quella di attuazione il cui inizio è previsto nel 2012.

Chesar è stato ulteriormente sviluppato e nel corso dell'anno ne sono state pubblicate due versioni: la versione 1.2 ha introdotto gli scenari di esposizione per la comunicazione degli utilizzatori a valle nell'ambito della scheda di dati di sicurezza e l'assistenza necessaria per la creazione di una relazione sulla sicurezza chimica completa. Lo sviluppo è continuato ed è stato intensificato verso la fine dell'anno allo scopo di introdurre una nuova e ampia revisione dello strumento entro l'estate del 2012.

In seguito a uno studio sull'architettura d'impresa eseguito nel 2010, l'ECHA ha identificato l'integrazione dei suoi strumenti informatici e l'accessibilità delle sue banche dati come le componenti essenziali per favorire nel prossimo futuro lo sviluppo delle sue procedure gestionali. È stato avviato un progetto di integrazione dei dati per accrescere l'accessibilità ai dati pertinenti dei fascicoli e della registrazione. In particolare, il progetto ha lo scopo di accrescere l'usabilità dei sistemi dell'ECHA utilizzati nelle attività svolte dalle autorità competenti degli Stati

membri. Nella prima fase, è stato avviato un progetto pilota sulla possibilità di accesso delle autorità competenti degli Stati membri a una banca dati centrale di IUCLID contenente i fascicoli di registrazione ricevuti dall'ECHA.

Per fornire strumenti e informazioni per le attività di applicazione svolte dagli Stati membri, l'ECHA ha reso disponibile il portale RIPE in cui le autorità competenti possono controllare le informazioni sulle sostanze registrate nei rispettivi paesi. La sicurezza delle informazioni ha rivestito un ruolo di primo piano nell'architettura e nell'attuazione del sistema, in quanto è necessario evitare rigorosamente la divulgazione di informazioni riservate a destinatari non designati.

A integrazione di REACH-IT, nel 2010 era già stato avviato un programma per la gestione dei contenuti aziendali (ECM) per fornire il supporto fondamentale per le procedure operative dell'ECHA. Il programma è stato esteso nel 2011 alla procedura di valutazione dei fascicoli (la cosiddetta ECM-DEP); l'entrata in produzione generale è prevista nel maggio 2012. L'ECM-DEP sarà integrata con REACH-IT per consentire la condivisione dei dati di registrazione e la trasmissione di tutte le comunicazioni all'industria attraverso un «hub» centrale.

Il processo di divulgazione è supportato da un sistema informatico per la pubblicazione automatizzata. Il livello di automazione è stato ulteriormente migliorato nel 2011 e il portale è stato riveduto per accrescerne l'usabilità.

Nel corso di tutto l'anno sono continuate le attività per la pubblicazione dell'inventario delle notifiche C&L. L'attuazione tecnica ha richiesto più tempo del previsto; la prima versione del software era pronta per le prove interne alla fine dell'anno ed è stata pubblicata con lieve ritardo nel febbraio 2012.

L'ECHA ha inoltre messo a punto alcuni strumenti per uso interno: Casper (strumento per la prioritarizzazione e le relazioni) e Odyssey (sistema a sostegno del processo decisionale per le attività di valutazione).

La versione finale di Casper è stata resa disponibile agli inizi del 2011. Lo strumento viene usato per scegliere i fascicoli da valutare, per fornire dati statistici per vari scopi, fra cui le relazioni di cui all'articolo 117, e per sostenere la preparazione dell'elenco del CoRAP. Sono stati apportati miglioramenti nel corso di tutto l'anno.

La prima versione del sistema Odyssey a sostegno del processo decisionale per le attività di valutazione dei fascicoli scientifici è stata messa in produzione nel febbraio 2011. Nel corso dell'anno sono state messe a disposizione tre versioni minori successive. Dall'indagine condotta tra gli utenti alla fine dell'anno è emerso che il sistema è stato utilizzato pienamente e con successo, soprattutto quale strumento per i controlli di conformità. Sono già stati constatati i primi segni di una riduzione dei tempi di valutazione. Il sistema si è rivelato efficace soprattutto per quanto riguarda la possibilità di seguire il processo decisionale e di guidare la preparazione dei documenti a sostegno del processo decisionale.

Nell'ambito di un contratto di servizi concluso con la Commissione europea, sono iniziate le attività preparatorie per analizzare le procedure operative derivanti dal nuovo regolamento sui biocidi. L'analisi si è concentrata in particolare sul supporto informatico necessario per consentire l'adattamento e l'attuazione del registro dei biocidi (R4BP), che inizieranno per l'ECHA al momento della sua applicazione prevista per settembre 2013.

L'ECHA ha fornito assistenza alla Commissione nello studio condotto per analizzare i requisiti dei sistemi di informazione necessari per i nuovi compiti previsti per l'ECHA in base alla rifusione del regolamento PIC.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Ricevere ed elaborare con successo tutti i fascicoli di registrazione e le notifiche per la classificazione e l'etichettatura (C&L) grazie a un'applicazione REACH-IT efficiente e aggiornata.
2. Fornire ai dichiaranti un sostegno efficace nella preparazione dei fascicoli e nell'adempimento dei loro obblighi giuridici grazie a strumenti informatici specializzati (IUCLID5, strumenti di presentazione C&L e Chesar) e a manuali dell'utente e workshop mirati.
3. Sostenere efficacemente l'ECHA nel raggiungimento dell'obiettivo di condurre controlli di conformità sul 5% dei fascicoli per fascia di tonnellaggio grazie a un avanzato strumento di screening (Casper) e a un efficiente sistema a sostegno del processo decisionale (Odyssey).

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2011	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2011
Tasso di successo dei progetti in termini di tempo, bilancio ed estensione.	80%	Ogni progetto è valutato nell'ambito delle sue attività di chiusura. Preparazione di relazioni di sintesi trimestrali per il monitoraggio.	77%
Livello di soddisfazione degli utenti esterni degli strumenti informatici (IUCLID, REACH-IT, Chesar e RIPE).	Elevato	Indagine annuale	Elevato

Principali risultati

REACH-IT

- REACH-IT ha fornito con efficacia assistenza ai dichiaranti e all'ECHA nell'elaborazione dei fascicoli presentati nel corso di tutto l'anno.
- Il sistema è stato aggiornato per adattarlo alle modifiche di IUCLID e per supportare la valutazione delle richieste di riservatezza contenute nei fascicoli di registrazione.

Sito Internet di divulgazione

- Entro la fine dell'anno sono state pubblicate le informazioni dei fascicoli dei dichiaranti capofila e membri.
- La sezione del sito Internet dedicata alla divulgazione è stata integrata con il portale globale eChemPortal in modo che possano essere cercate le stesse informazioni in entrambi i sistemi.
- Attraverso il sito Internet dell'ECHA ristrutturato è possibile cercare informazioni contenute nei fascicoli di preregistrazione e di registrazione e nelle proposte di sperimentazione.

IUCLID 5

- Sono stati effettuati potenziamenti orientati agli utenti, tra cui vari aggiornamenti ai modelli armonizzati dell'OCSE.
- È stata introdotta una nuova funzionalità per la preparazione di nuovi tipi di fascicoli nell'ambito del regolamento REACH, come le relazioni degli utilizzatori a valle, le notifiche di sostanze presenti negli articoli e le domande di autorizzazione.

RIPE

- È stata resa disponibile la prima versione del portale per le autorità preposte all'applicazione degli Stati membri.

Sistema di gestione dei documenti

- Nel corso di tutto l'anno è stata fornita assistenza per la procedura relativa alle sostanze estremamente problematiche.
- Gli strumenti a sostegno della procedura di valutazione dei fascicoli sono passati alla fase di prova.

Chesar

- È stata introdotta una nuova funzionalità per la preparazione degli scenari di esposizione per consentire agli utenti di comunicare e di redigere una relazione completa sulla sicurezza chimica.

Casper

- È stata fornita la versione finale dello strumento di archiviazione dei dati e di stesura delle relazioni, che è stata utilizzata quale ausilio nella scelta dei fascicoli da valutare, per fornire informazioni ad altri sistemi, per preparare l'elenco del CoRAP e per redigere relazioni come quella di cui all'articolo 117 del regolamento REACH.

Odyssey

- È stato messo a punto il sistema a sostegno del processo decisionale per la valutazione dei fascicoli e gli utenti hanno iniziato a usarlo. Sono già stati constatati i primi segni di una riduzione dei tempi di valutazione.

Generale

- Sulla base dello studio sull'architettura d'impresa, è stato istituito un progetto di integrazione dei dati per migliorare l'integrazione dei dati e delle applicazioni e per migliorare l'usabilità e l'accesso ai dati per l'Agenzia e le autorità competenti degli Stati membri.

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

Principali risultati nel 2011

Conformemente alle disposizioni giuridiche del regolamento REACH, l'ECHA ha presentato la sua prima relazione quinquennale ai sensi dell'articolo 117, paragrafo 2, del regolamento REACH sul funzionamento dei regolamenti REACH e CLP. È stata inoltre realizzata la prima relazione triennale ai sensi dell'articolo 117, paragrafo 3 sullo stato dell'applicazione e dell'uso di metodi di sperimentazione non sugli animali e sulle strategie di sperimentazione. Entrambe le relazioni sono state trasmesse alla Commissione e sono state pubblicate a fini di trasparenza.

La cooperazione con gli Stati membri è continuata utilizzando le riunioni delle autorità competenti per i regolamenti REACH e CLP (CARACAL) come piattaforma principale per l'informazione e la consultazione delle autorità competenti degli Stati membri.

L'ECHA ha partecipato alla valutazione preliminare della pertinenza normativa dei metodi di sperimentazione *in vitro* (PARERE), istituita dal Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (ECVAM). Tale iniziativa contribuirà a concentrare le attività sullo sviluppo di metodi alternativi negli ambiti di maggiore pertinenza normativa.

Nel 2011 l'ECHA ha seguito assiduamente lo sviluppo dei progetti di attuazione REACH sui nanomateriali (RIP-oN), con particolare riguardo per RIP-oN 2 sugli obblighi di informazione e per RIP-oN 3 sull'esposizione e la caratterizzazione dei rischi. L'anno precedente erano già stati forniti contributi e osservazioni sulla relazione RIP-oN 1 riguardante l'identificazione delle sostanze e sugli studi di casi ad essa correlate. Le relazioni concernenti il progetto RIP-oN sono state quindi trasmesse all'ECHA agli inizi di novembre per tenerne conto in futuri aggiornamenti dei documenti di orientamento. In novembre sono stati compiuti considerevoli progressi quando la Commissione europea ha adottato una raccomandazione sulla definizione dei nanomateriali che ora può essere utilizzata a scopi normativi. Inoltre, l'ECHA ha fornito assistenza alla Commissione nella raccolta d'informazioni sui tipi di nanomateriali e sui relativi usi. Tra le informazioni erano inclusi aspetti relativi alla sicurezza segnalati dalle imprese chimiche nei fascicoli di registrazione presentati ai sensi del regolamento REACH o nelle notifiche per l'inventario delle classificazioni e delle etichettature presentate in base al regolamento CLP. Infine, l'ECHA, in collaborazione con la direzione generale Centro comune di ricerca (CCR), ha iniziato a valutare il tipo di informazioni sui nanomateriali attualmente disponibili nei fascicoli di registrazione e di notifica pervenuti, per quelli che includono tali informazioni, per stabilire a partire da questa base l'adeguatezza dei requisiti REACH per i nanomateriali agli inizi del 2012.

L'ECHA ha contribuito all'ulteriore sviluppo delle linee guida sulle sperimentazioni dell'OCSE allo scopo di garantire che i metodi di sperimentazione siano definiti e aggiornati in base alle ultime conoscenze scientifiche e di evitare sperimentazioni non necessarie sugli animali. Nel 2011 i settori prioritari sono stati la genotossicità, gli esperimenti *in vitro* (riguardanti per esempio l'irritazione/corrosione di pelle e occhi e la sensibilizzazione), la tossicità per la riproduzione, specificamente lo studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione, le sostanze che alterano il sistema endocrino, l'ecotossicità (acqua, sedimenti, terreno) e la bioaccumulazione.

Al fine di aiutare i dichiaranti e gli utilizzatori a valle (i) a effettuare efficaci valutazioni della sicurezza chimica e a realizzare relazioni sulla sicurezza chimica di

buona qualità e (ii) a istituire efficienti meccanismi per la comunicazione sull'uso sicuro delle sostanze chimiche nella catena di approvvigionamento, l'ECHA ha istituito un programma interno per la valutazione della sicurezza chimica. Informazioni di buona qualità nelle relazioni sulla sicurezza chimica e nelle schede di dati di sicurezza estese sono utili non solo per l'industria, ma anche per l'ECHA e per gli Stati membri quando si tratta di attuare le procedure REACH successive alla registrazione, come la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione. Uno dei principali risultati nel 2011 è stata l'istituzione della rete di scambio sugli scenari di esposizione (ENES) tra l'ECHA e le parti interessate per allineare le aspettative tra i soggetti interessati del settore. L'ECHA, in collaborazione con le parti interessate, ha anche individuato le informazioni mancanti per consentire agli utilizzatori a valle di comprendere gli scenari di esposizione che ricevono dai loro fornitori e ha realizzato le prime pubblicazioni per fornire loro l'assistenza necessaria. Un altro risultato importante è stata la specificazione dei requisiti per l'aggiornamento di IUCLID (versione 5.4) per aiutare i dichiaranti nella stesura delle relazioni sulle conclusioni della valutazione dei rischi, sugli usi identificati, sulle condizioni di sicurezza d'uso e sulle relative stime di esposizione.

Infine, l'ECHA ha fornito alla Commissione consulenza tecnica nel corso della seconda lettura della proposta del nuovo regolamento sui biocidi. Si è proceduto alla programmazione e alla preparazione iniziale, con l'ausilio di finanziamenti specifici della Commissione, in vista dei futuri compiti che l'ECHA dovrà svolgere nell'ambito del suddetto regolamento, in modo che l'Agenzia possa assumere tali compiti a partire dalla data di applicazione prevista (1° settembre 2013). È stata avviata una programmazione particolareggiata sulle procedure e i flussi di attività, sull'istituzione del comitato e del gruppo di coordinamento per i biocidi, sugli strumenti informatici, sugli orientamenti e sull'organico.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di prestazione

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

Principali risultati

- Sono state tempestivamente presentate le relazioni ai sensi dell'articolo 117 sul funzionamento dei regolamenti REACH e CLP e sullo stato dell'applicazione e dell'uso di metodi di sperimentazione non sugli animali e sulle strategie di sperimentazione.
- Sono stati forniti alla Commissione contributi tecnici e scientifici a sostegno della procedura legislativa riguardante il regolamento sui biocidi, tra cui la scheda finanziaria riveduta e la preparazione da parte della Commissione delle misure d'attuazione.
- Sono stati avviati i preparativi per tutti i compiti che l'ECHA dovrebbe svolgere in base al nuovo regolamento sui biocidi, compresi lo sviluppo dei flussi di attività, gli strumenti informatici e l'istituzione del comitato per i biocidi.
- Sono stati instaurati rapporti con gli Stati membri e le parti interessate con comunicazioni regolari attraverso i fori esistenti come le riunioni delle autorità competenti per i biocidi e le riunioni internazionali.
- È stata organizzata la prima riunione di ENES.
- Sono stati pubblicati esempi di scenari di esposizione per l'uso di una sostanza chimica da parte dei professionisti e dei consumatori.
- È stato fornito un contributo alla specificazione di IUCLID 5.4.

3. GLI ORGANI E LE ATTIVITÀ DI SOSTEGNO DELL'ECHA

3.1. Attività 8: comitati e Forum

Principali risultati nel 2011

Il 2011 è stato un altro anno d'intensa attività per i comitati e il Forum dell'ECHA in cui il carico di attività è aumentato rispetto all'anno precedente, in quanto la maggior parte delle procedure REACH e CLP è diventata una realtà operativa. All'inizio dell'anno, è giunto al termine il mandato per molti dei membri nominati nel momento in cui i comitati erano stati istituiti e quindi è stato previsto un ampio programma di rinnovamento e di sostituzione. La sua attuazione si è svolta senza problemi ed è stato possibile rinnovare un numero di membri sufficiente per garantire la continuità dell'attività in un momento così importante. Di seguito viene fornita una descrizione più approfondita delle attività di ogni comitato.

Comitato degli Stati membri (MSC)

Il comitato degli stati membri ha tenuto sei riunioni plenarie nel 2011, seguite immediatamente da riunioni dei gruppi di lavoro, e alcune riunioni in videoconferenza.

Come previsto, nel 2011 il carico di lavoro del comitato è aumentato, tuttavia tutti i fascicoli sottoposti alle procedure di valutazione e di autorizzazione sono stati di elevata qualità e sulla maggior parte di essi è stato raggiunto un accordo all'unanimità entro i termini prescritti.

Il comitato degli Stati membri si è dichiarato unanimemente d'accordo sull'identificazione di 19 sostanze come sostanze estremamente problematiche (SVHC), che in seguito sono state inserite nell'elenco delle sostanze candidate. Per la prima volta una sostanza con effetti nocivi sul sistema endocrino (4-terz-ottilfenolo) è stata identificata dal comitato come sostanza estremamente problematica in quanto dà adito a un livello di preoccupazione equivalente (articolo 57, lettera f), del regolamento REACH).

Nel dicembre 2011 il comitato degli Stati membri ha anche adottato a maggioranza un parere sul terzo progetto di raccomandazione dell'ECHA per l'inserimento di sostanze prioritarie nell'allegato XIV, consentendo all'ECHA di presentare la sua raccomandazione per 13 sostanze alla Commissione europea.

Il comitato degli Stati membri si è unanimemente dichiarato d'accordo su 32 progetti di decisione di controllo di conformità dell'ECHA sui fascicoli di registrazione e su 19 progetti di decisione su proposte di sperimentazione. In altri due casi di proposte di sperimentazione (relative a uno studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni), il comitato degli Stati membri non è riuscito a giungere a un accordo all'unanimità, principalmente a causa di incertezze giuridiche. Conformemente alla disposizione giuridica pertinente, è stata presentata alla Commissione la documentazione completa per il successivo processo decisionale.

Dall'aggiornamento delle procedure operative del comitato degli Stati membri per la valutazione dei fascicoli effettuato agli inizi del 2011, gli osservatori delle parti interessate e i titolari di casi (dichiaranti) regolari hanno potuto seguire le prime discussioni del comitato degli Stati membri sulla valutazione dei fascicoli. Nel corso del 2011, 15 titolari di casi hanno sfruttato questa opportunità e hanno partecipato alle discussioni dei comitati.

In relazione all'avvio della procedura di valutazione delle sostanze nel 2011, il comitato ha anche iniziato le attività preparatorie per la formulazione di un parere sul piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP). Il parere del comitato degli Stati membri sul progetto CoRAP dell'ECHA dovrebbe essere adottato nel febbraio 2012.

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

Nel 2011 il RAC si è riunito cinque volte, mentre il SEAC si è riunito quattro volte. Due riunioni sono state condotte parallelamente nello sforzo di garantire un processo decisionale coerente tra i due comitati. Si prevede che in futuro aumenteranno ancor più le interazioni tra i due comitati.

Nel 2011 il RAC ha considerevolmente migliorato la sua efficienza quando si è trattato di esaminare le proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate, nonostante l'elevato livello di complessità di molti fascicoli riguardanti, in particolare, la cancerogenicità/mutagenicità e la tossicità per la riproduzione. Grazie a tale incremento di efficienza, il RAC ha adottato un numero di pareri sulle classificazioni e le etichettature armonizzate doppio rispetto al 2010. Le discussioni in seno al RAC si sono concentrate su 39 proposte CLH ed è stato adottato un parere per 30 proposte. Nonostante questi successi, la procedura operativa del RAC per l'esame delle classificazioni e delle etichettature armonizzate è attualmente in fase di revisione allo scopo di valutare altri modi per migliorarla.

Inoltre, sono state trattate due richieste della Commissione molto complesse¹¹, di cui una richiesta di parere sulla proposta di classificazione armonizzata dell'epossiconazolo e una richiesta di parere sulla proposta di classificazione armonizzata dell'arseniuro di gallio in relazione alla cancerogenicità.

Un'altra attività del RAC prevedeva il requisito di collaborare con altri comitati e organi dell'Unione europea che si occupano di valutazione dei rischi. I fascicoli CLH per le sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari (PPP) sono basati sui fascicoli gestiti dagli organi preposti alla valutazione dei rischi esterni all'ECHA. La collaborazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) per il coordinamento dell'identificazione delle proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione delle sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari è iniziata nel 2011 e deve continuare nel 2012.

Nel 2011 è stata messa in pratica per la prima volta la collaborazione tra entrambi i comitati quando sono stati adottati i primi pareri del RAC e del SEAC sulle seguenti proposte di restrizione: dimetilfumarato, piombo e suoi composti usati nella gioielleria, mercurio utilizzato nei dispositivi di misura e composti del fenilmercurio. Nel corso dell'anno è iniziato l'esame della proposta di cui all'allegato XV presentata dalla Danimarca su quattro ftalati classificati (DIBP, DBP, BBP e DEHP) e nel 2012 dovrebbero essere adottati i pareri del RAC e del SEAC. Sulla base dell'esperienza maturata in seguito all'esame dei primi fascicoli di restrizione, il RAC e il SEAC, insieme al segretariato dell'ECHA, hanno iniziato ad analizzare in quale modo le proposte di restrizione sono trattate dai comitati; tale analisi sarà completata nel 2012.

In relazione alla procedura di autorizzazione, il RAC e il SEAC hanno continuato le loro attività preparatorie per l'esame delle domande di autorizzazione, fra cui le attività di rafforzamento delle capacità (sessioni di informazione e formazione) per i membri del RAC e del SEAC. Le attività preparatorie continueranno nel 2012 in

¹¹ Articolo 77, paragrafo 3, lettera c), del regolamento REACH.

quanto le prime domande di autorizzazione dovrebbero essere presentate nella seconda metà del 2012. Lo scopo è prepararsi per fornire un gran numero di pareri alla Commissione entro termini molto ristretti, mantenendo un buon livello di qualità scientifica.

Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione

Nel 2011 il Forum si è riunito due volte in seduta plenaria e ha tenuto dieci riunioni dei gruppi di lavoro. Ha inoltre organizzato un workshop per le parti interessate al fine di rafforzare i propri collegamenti con esse. Il Forum ha anche completato e pubblicato la relazione sulla fase di proroga del suo primo progetto coordinato di applicazione in materia di preregistrazione, registrazione e schede di dati di sicurezza (con particolare riguardo all'applicazione della regola secondo cui la commercializzazione è possibile solo previa disponibilità dei dati: «no data, no market»). Il Forum ha iniziato ad attuare il suo secondo progetto coordinato per il periodo 2011-2012, concernente i formulatori di miscele che sono utilizzatori a valle di primo livello nella catena di approvvigionamento. È stato inoltre concordato un terzo progetto coordinato di applicazione in materia di registrazione, di rappresentante unico e di collaborazione con le autorità doganali.

Un'applicazione efficace, armonizzata e uniforme in tutta l'Unione europea riveste un'importanza fondamentale per la credibilità e il successo dei regolamenti REACH e CLP. Il Forum ha pertanto iniziato a individuare e a descrivere le interconnessioni tra l'ECHA, le autorità competenti degli Stati membri e le autorità nazionali preposte all'applicazione allo scopo di esprimere la posizione del Forum sui canali di comunicazione, la ripartizione dei compiti e le procedure operative tra tali organi che sono rilevanti per l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP. È stato istituito un progetto pilota per raccogliere informazioni sull'esperienza maturata riguardo ai canali di comunicazione relativi ai rappresentanti unici e alle attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi.

Poiché un'errata registrazione di una sostanza come sostanza intermedia isolata può avere notevoli ripercussioni sul conseguimento degli obiettivi previsti dal regolamento REACH, come la pertinenza delle informazioni sulla sicurezza e l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi, molte autorità nazionali preposte all'applicazione hanno unito le forze per istituire un progetto pilota sulle sostanze intermedie, tenendo conto dell'esperienza acquisita dall'ECHA riguardo alla verifica dello stato intermedio delle sostanze registrate.

Agli inizi del 2011, il gruppo di lavoro del Forum ha partecipato alle prove del RIPE (REACH Information Portal for Enforcement, il portale di informazioni sul regolamento REACH ai fini della sua applicazione) da parte degli utenti, ossia dello strumento informatico che consentirà agli ispettori degli Stati membri di accedere a taluni dati dei fascicoli presentati all'ECHA. Lo strumento è stato reso disponibile dall'ECHA nel giugno 2011 e alla fine di dicembre 2011 sono stati pubblicati altri quattro aggiornamenti con nuove funzioni e relazioni.

Inoltre, il Forum ha pubblicato un documento che descrive i criteri minimi per le ispezioni nell'ambito dei regolamenti REACH e CLP e ha raggiunto un accordo sulle procedure di base per la collaborazione con le autorità doganali. Il Forum ha adottato il proprio programma di lavoro per il periodo 2011-2013 e un modello generale per la comunicazione da parte degli Stati membri dei risultati dei controlli ufficiali e altre misure di applicazione ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento CLP. Infine, il Forum ha fornito consulenza al RAC e al SEAC, al segretariato dell'ECHA e alla Commissione europea sull'applicabilità di cinque proposte di restrizione di sostanze.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2011	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2011
Percentuale di pareri/accordi formulati entro i termini prescritti.	100%	Relazione annuale interna	100%
Percentuale di accordi unanimi nel comitato degli Stati membri.	Non inferiore all'80%	Relazione annuale interna	97%
Percentuale di pareri dei comitati approvati in maniera consensuale.	Non inferiore al 70%	Relazione annuale interna	100%
Numero di pareri dei comitati adottati nel processo decisionale finale della Commissione europea.	Elevato	Relazione annuale interna	Elevato
Feedback delle autorità degli Stati membri preposte all'applicazione e delle parti interessate dell'ECHA sul valore aggiunto delle attività del Forum.	Positivo	Indagine annuale	Elevato
Livello di soddisfazione dei membri e di altri partecipanti riguardo al supporto (ivi inclusa la formazione e la presidenza) fornito dall'ECHA ai comitati e al Forum.	Elevato	Indagine annuale	Elevato
Livello di soddisfazione delle parti interessate, delle autorità competenti e dei membri dei comitati riguardo alla trasparenza generale e alla pubblicazione degli esiti delle procedure dei comitati e delle attività del Forum.	Elevato	Indagine annuale	Elevato
Verificarsi di divergenze di opinioni con i comitati scientifici di altri organi dell'Unione europea.	Solo in casi ben giustificati	Relazione di valutazione interna	Nessuna

Principali risultati

Comitato degli Stati membri

- Sono state sottoposte al comitato degli Stati membri 19 proposte relative a sostanze estremamente problematiche; su tutte le proposte è stato raggiunto un accordo sull'inserimento nell'elenco delle sostanze candidate.
- Il 19 dicembre 2011 è stato adottato un parere sul progetto di raccomandazione dell'ECHA per l'inclusione di sostanze prioritarie dell'elenco delle sostanze candidate nell'allegato XIV («elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione»).
- Sono stati adottati all'unanimità progetti di decisione su 32 controlli di conformità e 19 progetti di decisione su proposte di sperimentazione.
- Sono stati inviati alla Commissione progetti di decisioni su due proposte di sperimentazione per due studi della tossicità per la riproduzione su due generazioni, in quanto su di esse non è stato raggiunto un accordo unanime.
- Il segretariato del comitato degli Stati membri ha organizzato un seminario sui casi di cui all'articolo 57, lettera f).

Comitato per la valutazione dei rischi

- Il comitato per la valutazione dei rischi ha formulato quattro pareri sulle proposte di restrizione.
- Il RAC ha adottato 30 pareri (in 32 fascicoli) sulla classificazione e l'etichettatura armonizzate di sostanze.
- Sono state discusse 39 proposte sulla classificazione e l'etichettatura armonizzate.
- Sono stati eseguiti 87 controlli di conformità di fascicoli per la classificazione e l'etichettatura armonizzate.
- Il RAC ha raggiunto un accordo su un nuovo quadro per i controlli di conformità dei fascicoli CLH in sostituzione della procedura operativa del RAC sui controlli di conformità.
- Il RAC ha adottato due pareri sui mandati di cui all'articolo 77, paragrafo 3, lettera c).
- È stato organizzato un seminario congiunto («*On the way to CLH*») con la Commissione europea e gli Stati membri sugli aspetti procedurali della formulazione di pareri sui fascicoli per la classificazione e l'etichettatura armonizzate.
- È stato organizzato un seminario congiunto con la Commissione europea, l'EFSA e gli Stati membri sulla classificazione e l'etichettatura armonizzate nel settore dei prodotti fitosanitari.

Comitato per l'analisi socio-economica

- Il comitato per l'analisi socioeconomica ha formulato quattro pareri sulle proposte di restrizione.
- È stato organizzato un seminario congiunto per il SEAC e il RAC sulla valutazione di impatto (perfezionamento della valutazione dei rischi per l'uso nelle valutazioni dell'impatto socioeconomico).

Forum

- Sono stati organizzati un seminario per le parti interessate, un evento di formazione per i formatori in materia di applicazione del regolamento CLP, un evento di formazione per i coordinatori nazionali del progetto REF-2 e un evento di formazione su RIPE per gli amministratori del RIPE degli Stati membri e i singoli punti di contatto.
- Il Forum ha redatto la relazione finale sul progetto REACH-EN-FORCE-1 tenendo conto del rispetto del primo termine previsto dal regolamento REACH.
- Il Forum ha presentato il documento sulle strategie per l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP (aggiornamento).
- Il Forum ha presentato il documento sui criteri minimi per le ispezioni REACH e CLP (aggiornamento).
- Il Forum ha presentato la guida all'applicabilità delle restrizioni.
- Il Forum ha adottato cinque relazioni relative alla consulenza sull'applicabilità delle restrizioni proposte.
- L'ECHA ha reso disponibile RIPE e ha preparato alcune versioni aggiuntive con l'assistenza del Forum.

Tabella 7: Numero di decisioni, opinioni e accordi adottati dai comitati¹²

	Accordi SVHC	Pareri su proposte di restrizione	Parere sul progetto di raccomandazione per l'allegato XIV	Pareri CLH	Accordi su proposte di sperimentazione	Accordi su controlli di conformità	Pareri articolo 77, paragrafo 3, lettera c) ¹³
MSC	19	Non applicabile	1	Non applicabile	19	32	Non applicabile
RAC	Non applicabile	4 (5)	Non applicabile	30 (32)	Non applicabile	Non applicabile	2
SEAC	Non applicabile	4 (5)	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	0

¹² I numeri fra parentesi si riferiscono al numero di fascicoli ricevuti.

¹³ Articolo 77, paragrafo 3, lettera c) del regolamento REACH: «I comitati hanno i seguenti compiti: (...) su richiesta del direttore esecutivo, elaborano pareri su qualsiasi altro aspetto riguardante la sicurezza delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli.»

3.2. Attività 9: commissione di ricorso

Principali risultati nel 2011

Nel 2011 la commissione di ricorso ha avuto la sua prima opportunità di valutare alcuni ricorsi che hanno completato la procedura e di adottare un maggior numero di decisioni (finali e procedurali). Sebbene il numero di ricorsi sia stato inferiore al previsto, sono stati chiusi sei casi con una decisione finale e sono state adottate altre 10 decisioni procedurali. I ricorsi presentati nel 2011 contestavano varie decisioni dell'ECHA riguardanti, tra gli altri, il rifiuto di registrazioni, i requisiti per la condivisione dei dati e la valutazione dei fascicoli di registrazione. I ricorsi considerati sono stati in generale molto diversi e, senza eccezione, si sono rivelati più complicati del previsto, in termini di questioni giuridiche e scientifiche sollevate e di misure procedurali da adottare.

Nel 2011 la commissione di ricorso ha pubblicato le sue prime due decisioni finali su ricorsi che hanno completato la procedura. Entrambe le decisioni finali riguardanti il rifiuto di registrazioni, una delle quali favorevole al ricorrente e una favorevole all'Agenzia, hanno sollevato questioni di principio rilevanti per le parti interessate, come, per esempio, l'importanza di una buona amministrazione e, in particolare, l'esigenza di chiare comunicazioni da parte dell'ECHA ai dichiaranti. Tutte le decisioni finali sono disponibili sul sito Internet dell'ECHA.

Altri due ricorsi sono stati ritirati dal ricorrente e due sono stati ritirati dal ricorrente in seguito a una rettifica da parte del direttore esecutivo dell'ECHA della decisione impugnata. Prima del ritiro di ciascun ricorso era stato svolto un considerevole lavoro per valutare le questioni sollevate e per portare avanti il caso. Per esempio, il presidente della commissione ha adottato varie decisioni sulla riservatezza; sono state adottate misure procedurali e i casi sono stati esaminati nel merito in maniera molto approfondita. Il fatto che questi casi non abbiano dovuto passare attraverso tutte le fasi della procedura di ricorso può essere considerato un'indicazione positiva della capacità di tale procedura di proteggere gli interessi delle parti in maniera adeguata, non solo quando la commissione di ricorso decide in merito a un caso, ma anche consentendo all'Agenzia di rivedere le sue decisioni e di rettificarle se ritenuto opportuno.

Le 10 decisioni procedurali riguardavano richieste di riservatezza, richieste di intervento, una richiesta di modifica della lingua di un ricorso e una richiesta di rettifica. La varietà e la complessità delle questioni suscitate da tali decisioni si sono rivelate preziose in quanto hanno aiutato la commissione di ricorso e la cancelleria a garantire il corretto funzionamento delle procedure attuate.

Le varie richieste di riservatezza, le richieste di intervento e le azioni intraprese successivamente sono risultate particolarmente difficili da affrontare; il motivo è non solo il numero di tali richieste, ma anche la complessità delle questioni sollevate. Tutto questo e l'ulteriore esperienza acquisita riguardo a nuovi ricorsi e a varie questioni contribuiranno in futuro all'ulteriore miglioramento dei metodi di lavoro.

Più in generale, la commissione di ricorso e la cancelleria hanno introdotto metodi di lavoro, procedure, formati, sistemi informatici e simili per favorire una gestione efficace dei ricorsi e hanno anche ottenuto molti risultati interagendo con le parti interessate. Sono stati istituiti sistemi di comunicazione per migliorare la comunicazione bidirezionale con i membri supplenti e aggiuntivi della commissione di ricorso.

Sono aumentate le iniziative di sensibilizzazione delle parti interessate sulla

possibilità di presentare ricorso e sulla procedura di ricorso. La commissione di ricorso ha anche lavorato attivamente con altri organi dell'ECHA per far sì che, pur garantendo la sua indipendenza e la sua imparzialità e quelle dei suoi membri, la commissione di ricorso comprenda le procedure dell'ECHA e possa quindi operare nella maniera più efficace ed efficiente possibile nell'interesse di tutte le parti interessate.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2011	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2011
Percentuale di casi conclusi nel tempo prefissato ¹⁴ per ogni tipo di ricorso.	90%	Relazione annuale della commissione di ricorso	100%
Percentuale di decisioni della commissione di ricorso impugnate dinanzi al tribunale dell'Unione europea	Inferiore al 20%	Relazione annuale della commissione di ricorso	0
Livello di fiducia dei soggetti interessati nella procedura di ricorso.	Elevato	Indagine fra i soggetti interessati	Medio

Principali risultati

- Nel 2011 la commissione di ricorso ha adottato sei decisioni finali e dieci decisioni procedurali:
 - sono state adottate e pubblicate due decisioni finali su ricorsi;
 - sono stati ritirati due ricorsi dal ricorrente in seguito alla rettifica della decisione iniziale del direttore esecutivo dell'ECHA e sono state adottate e pubblicate decisioni finali;
 - due ricorsi sono stati ritirati dal ricorrente e sono state adottate e pubblicate decisioni finali;
 - sono state adottate e notificate alle parti interessate sei decisioni (procedurali) sulla riservatezza;
 - sono state adottate e notificate alle parti interessate due decisioni (procedurali) su richieste di intervento;
 - è stata adottata e notificata alle parti interessate una decisione (procedurale) su una richiesta di rettifica di una decisione;
 - è stata adottata e notificata alle parti interessate una decisione (procedurale) su una richiesta di modifica della lingua di un ricorso.

¹⁴ Il tempo prefissato si definisce come il tempo in cui è stato chiuso il 75% dei procedimenti precedenti dello stesso tipo del ricorso (con un minimo di 10 procedimenti).

3.3. Attività 10: comunicazioni

Principali risultati nel 2011

La prima sfida dell'anno è stata la ricostruzione del sito Internet dell'ECHA, che costituisce il principale mezzo di comunicazione dell'Agenzia. Il nuovo sito Internet è stato varato nel dicembre 2011. È stato progettato tenendo conto delle esigenze delle parti interessate e del pubblico e attualmente offre contenuti più chiari, una maggiore consultabilità e una migliore funzione di ricerca. Fornisce inoltre un accesso più facile alle informazioni sulle sostanze chimiche e una nuova sezione intitolata *Le sostanze chimiche nella nostra vita* rivolta al grande pubblico con informazioni di facile comprensione.

La seconda sfida era continuare a fornire materiale accessibile a tutti realizzandolo in 22 lingue dell'Unione europea. Questa prassi è continuata con la traduzione di circa 100 nuovi documenti e la disponibilità di gran parte del nuovo sito Internet in 22 lingue. L'Agenzia ha inoltre dato avvio a una banca dati online multilingue, denominata ECHA-term, per fornire alle parti interessate una precisa terminologia REACH e CLP. Attualmente la banca dati contiene circa 900 termini, frasi e definizioni in 22 lingue dell'Unione europea. Alla fine dell'anno, sulla base dei risultati dell'indagine, l'Agenzia ha ritenuto che la convalida del materiale tradotto dagli Stati membri non fosse più necessaria in quanto la qualità delle traduzioni aveva raggiunto un livello sufficiente. Infine, l'Agenzia ha completato uno studio di valutazione dell'esigenza di altre comunicazioni multilingue e la fattibilità di fornirle, per esempio consentendo l'uso multilingue di strumenti informatici come REACH-IT. Lo studio, che fa anche riferimento a un'indagine tra i dichiaranti che hanno effettuato con successo la registrazione intrapresa l'anno precedente e pubblicata separatamente, ha stabilito che potevano essere valutate ulteriori limitate possibilità di multilinguismo, ma soltanto dopo la scadenza del 2013. Il consiglio di amministrazione ha ammesso che il rischio di una modifica su larga scala degli strumenti informatici prima della scadenza superava i vantaggi.

La terza sfida era il completamento di uno studio a livello di Unione europea sulla comunicazione al grande pubblico di informazioni riguardanti l'uso sicuro delle sostanze chimiche e la possibile necessità di ulteriori informazioni sulle etichette (articolo 34 del regolamento CLP). Lo studio è stato effettuato in consultazione con le autorità competenti degli Stati membri e le parti interessate; è consistito in un'indagine di Eurobarometro che ha valutato la percezione delle sostanze chimiche da parte dei consumatori in tutti gli Stati membri dell'Unione europea (sono state intervistate 27 000 persone in tutti gli Stati membri), seguita da una ricerca sul comportamento dei consumatori in relazione alle sostanze chimiche di uso domestico. In linea con il regolamento CLP, il 20 gennaio 2012 è stata presentata alla Commissione la relazione finale.

L'ultima sfida era garantire un'efficace comunicazione interna. Nel 2011 la comunicazione interna ha svolto un ruolo determinante nell'attuazione della nuova identità aziendale dell'ECHA allo scopo di migliorare i servizi per le parti interessate. Inoltre, per garantire un'efficace comunicazione interna in tutta l'Agenzia, sono stati ulteriormente sviluppati strumenti di condivisione delle conoscenze ed è stata condotta la prima indagine sulle comunicazioni interne per aiutare l'Agenzia a soddisfare le esigenze d'informazione del personale.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Comunicare in modo efficace con gli interlocutori esterni dell'ECHA e far sì che l'ECHA tragga vantaggio da una presenza mediatica corretta ed equilibrata.
2. Coinvolgere nelle attività dell'ECHA le parti interessate, che sono soddisfatte del fatto che le loro opinioni siano ascoltate e prese in considerazione.
3. Tradurre nelle 22 lingue ufficiali dell'UE tutti i materiali (online e offline) prodotti per

- le piccole e medie imprese e per il grande pubblico.
4. Fare in modo che il personale dell'ECHA sia bene informato, provi un senso di appartenenza e si senta parte di uno sforzo aziendale comune.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2011	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2011
Livello di soddisfazione degli utenti riguardo al sito Internet.	Molto buono	Indagini annuali sulla soddisfazione degli utenti, statistiche web trimestrali	Elevato
Livello di soddisfazione del personale riguardo alle comunicazioni interne.	Buono	Indagine annuale sulla soddisfazione del personale	Elevato
Livello di soddisfazione degli utenti riguardo alle pubblicazioni	Buono	Indagine annuale sulla soddisfazione degli utenti	Elevato
Livello di soddisfazione degli interlocutori dell'ECHA riguardo alla loro partecipazione.	Molto buono	Indagine presso gli interlocutori dell'ECHA sulle giornate a essi dedicate	Elevato
Pubblicazione di traduzioni di nuovi documenti rivolti alle piccole e medie imprese o al grande pubblico (mediamente entro un periodo di tre mesi dalla pubblicazione del documento originale, senza convalida).	100%	Relazione trimestrale interna	95%

Principali risultati

- Sono state avviate la campagna di comunicazione *REACH 2013 – Act now!* e la campagna per gli utilizzatori a valle *Use chemicals? – Use them safely!* a sostegno del programma per la valutazione della sicurezza chimica.
- In dicembre è stato rinnovato e pubblicato il sito Internet dell'ECHA, contemporaneamente all'attuazione della nuova identità aziendale e della nuova identità sotto il profilo della comunicazione visiva dell'ECHA.
- Sono stati pubblicati nelle 22 lingue ufficiali dell'UE tutti i materiali (online e offline) prodotti per le PMI o per il pubblico.
- È stato completato uno studio sulla necessità d'ulteriori comunicazioni multilingue e sulla fattibilità di fornirle.
- Sono stati pubblicati newsletter telematiche interne settimanali (ECHAexchange), newsletter cartacee interne trimestrali (ECHO) e aggiornamenti quotidiani delle schermate di informazioni interne e di Intranet (ECHANet).

- È stato completato lo studio sulla percezione del pubblico riguardo all'uso sicuro delle sostanze chimiche (articolo 34 del regolamento CLP), che era quindi pronto per essere presentato nel gennaio 2012.
- Sono stati prodotti comunicati stampa *ad hoc* e bollettini telematici e sono state organizzate due riunioni stampa.
- In maggio si è svolta una giornata dedicata agli interlocutori dell'ECHA alla quale hanno partecipato 430 persone, con altre 500 persone che l'hanno seguita in diretta su Internet, mentre la seconda di tali giornate è stata sostituita dalla conferenza su REACH *What did we achieve in 2010? How can we ease the way for 2013?*, che è stata organizzata insieme alla Commissione europea.
- Si è svolto il primo seminario strategico dell'Agenzia con gli interlocutori accreditati dell'ECHA per consentire loro di contribuire al programma di lavoro dell'ECHA.
- Sono stati sottoposti a revisione i criteri di ammissibilità delle organizzazioni degli interlocutori accreditati per tenere conto in maniera più adeguata delle organizzazioni che sono pertinenti per le attività dell'Agenzia.
- Si sono svolte numerose attività sotto gli auspici dell'iniziativa relativa al 2011 designato quale anno internazionale della chimica, fra cui l'inaugurazione di un nuovo centro per conferenze dedicato a Marie Skłodowska Curie per celebrare il centesimo anniversario del premio Nobel ad essa assegnato.
- Si sono svolte alcune attività destinate alle piccole e medie imprese (PMI), fra cui la partecipazione dell'ECHA alla conferenza annuale delle rete europea delle imprese a Varsavia e alla settimana delle PMI a Bruxelles. Inoltre, è stato realizzato un volantino per le piccole imprese in relazione alla scadenza del 2013 insieme alla Commissione e all'UEAPME, uno degli interlocutori accreditati dell'ECHA.
- È stata riveduta la strategia per le comunicazioni esterne ed è stata definita una strategia per la partecipazione delle parti interessate.

Tabella 9: statistiche relative alle comunicazioni

Attività	Risultato
Eventi dedicati agli interlocutori dell'ECHA	2
Seminari via Internet	6
Pubblicazioni	70
Traduzioni	260 documenti
Richieste stampa	1 050
Comunicati stampa	27
Avvisi	55
Newsletter	6
Visite sul sito Internet	2 877 824

3.4. Attività 11: cooperazione internazionale

Principali risultati nel 2011

Le attività internazionali dell'ECHA sono state intraprese principalmente su richiesta della Commissione europea e sono indicate in dettaglio nel piano di lavoro dell'ECHA per le attività internazionali. Tale piano è stato elaborato in stretta consultazione con la Commissione e successivamente approvato dal consiglio di amministrazione dell'ECHA.

Per quanto riguarda le attività multilaterali, l'ECHA ha contribuito attivamente alle iniziative dell'OCSE, in particolare in settori che sono direttamente pertinenti per il programma REACH. I tre principali settori di collaborazione hanno riguardato lo sviluppo del portale eChemPortal¹⁵ e di QSAR Toolbox¹⁶ dell'OCSE, nonché la raccolta di dati sulle esigenze degli utenti riguardo all'ulteriore sviluppo di IUCLID, fra cui l'attuazione di modelli armonizzati dell'OCSE nuovi o aggiornati.

Riguardo a eChemPortal, l'ECHA ha continuato a finanziare il servizio di hosting e la manutenzione del portale, attraverso il quale sono attualmente disponibili informazioni su oltre 670 000 sostanze chimiche, pesticidi e biocidi industriali. Uno dei contributi essenziali forniti dall'ECHA nel 2011, in qualità di banca dati partecipante, è stata la sincronizzazione del suo sito Internet di divulgazione con eChemPortal per consentire di cercare i fascicoli REACH in base alla proprietà chimica direttamente sul portale. Ne è conseguito un aumento considerevole del numero complessivo di consultazioni del portale. L'ECHA ha anche partecipato alla raccolta d'informazioni sulle esigenze degli utenti riguardo ai preparativi per l'ulteriore sviluppo di eChemPortal, come la rintracciabilità delle valutazioni delle sostanze chimiche effettuate dalle autorità di regolamentazione in tutto il mondo, allo scopo di evitare doppi e risparmiando quindi risorse.

L'ECHA, inoltre, cogestisce insieme all'OCSE lo sviluppo di QSAR Toolbox. Nel 2011 sono stati resi disponibili al pubblico due nuovi aggiornamenti dell'applicazione con un miglioramento delle funzioni di profilazione, altri moduli e dati e un miglioramento dell'interfaccia. L'ECHA, in collaborazione con l'OCSE, ha anche organizzato un seminario in cui sono stati discussi con gli utenti dell'industria l'uso del Toolbox, rivolgendo l'attenzione all'uso ai fini del regolamento REACH, e le future esigenze e requisiti. Le osservazioni raccolte serviranno quale base per la preparazione di una futura versione prevista per il 2012 e gli anni successivi.

Sono stati compiuti considerevoli progressi anche per quanto riguarda la raccolta di informazioni sull'esigenza degli utenti di un ulteriore sviluppo di IUCLID nel 2012, che comprende altre possibilità di comunicazione, per esempio, di informazioni sull'esposizione e sui rischi. Sono stati definiti e concordati nuovi formati standard (modelli armonizzati dell'OCSE) per comunicare i risultati degli studi effettuati sui pesticidi o sui conservanti alimentari.

Tra le altre attività legate all'OCSE in cui è stata coinvolta l'ECHA, ove opportuno, sono comprese un contributo ai lavori della Cooperative Chemicals Assessment Meeting (CoCAM, ex SIAM), la task force sulla valutazione dell'esposizione, il gruppo di lavoro dell'OCSE sui nanomateriali di sintesi (WPMN), il gruppo di esperti sullo scambio elettronico di dati sui pesticidi e il programma di linee guida sulla sperimentazione.

L'ECHA ha anche coadiuvato la delegazione della Commissione europea al comitato di esame sulla convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti. Su richiesta della Commissione europea, l'ECHA ha anche nominato dei referenti per alcuni gruppi di

¹⁵ Portale globale per le informazioni relative alle sostanze chimiche che consente di effettuare ricerche simultanee di informazioni in base alla denominazione della sostanza chimica o alla sostanza chimica in più di 24 banche dati partecipanti (<http://www.echemportal.org/>).

¹⁶ Uno strumento per agevolare la stima delle proprietà di una sostanza chimica a partire dalla sua struttura molecolare potenzialmente in grado di fornire informazioni sulla pericolosità delle sostanze chimiche riducendo i tempi, i costi e le sperimentazioni su animali (www.qsartoolbox.org).

corrispondenza nel quadro del sistema di armonizzazione globale dei criteri di classificazione e di etichettatura delle Nazioni Unite (GHS dell'ONU).

Sulla base del memorandum d'intesa con Environment Canada e Health Canada, l'ECHA ha tenuto alcune teleconferenze e videoconferenze con tali istituzioni. È stato avviato un dialogo tra esperti di normative e gestori dei rischi per stabilirne il formato. Una collaborazione analoga è stata instaurata anche con gli omologhi dell'EPA statunitense su una dichiarazione d'intenti comune. Nel 2011 l'ECHA ha inoltre concluso una dichiarazione d'intenti con il Giappone e con il programma nazionale del governo australiano per la notifica e la valutazione delle sostanze chimiche industriali (NICNAS).

Sono state svolte alcune attività sostenute dallo strumento di assistenza preadesione della Commissione europea in Croazia, Turchia ed ex Repubblica jugoslava di Macedonia e nei potenziali paesi candidati per aiutare i paesi candidati e i potenziali candidati all'adesione all'Unione europea a prepararsi per l'applicazione del regolamento REACH e per la partecipazione alle attività dell'ECHA.

Per quanto riguarda altre forme di cooperazione bilaterale, il segretariato dell'ECHA ha partecipato alle attività volte a estendere la conoscenza del regolamento REACH nei paesi candidati, nei potenziali paesi candidati e presso i paesi partner della PEV (politica europea di vicinato) organizzate principalmente dall'Ufficio TAIEX della Commissione europea.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2011	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2011
Livello di soddisfazione della Commissione riguardo all'assistenza fornita dall'ECHA sulle attività internazionali	Elevato	Indagine annuale	Elevato
Aumento delle visite al portale eChemPortal dell'OCSE rispetto all'anno precedente.	20%	Relazione annuale interna	896%
Livello di attuazione dei moduli di QSAR Toolbox dell'OCSE previsti per l'anno.	90%	Relazione annuale interna	100%

Principali risultati

- Cooperazione scientifica e tecnica con l'OCSE:
 - eChemPortal: hosting fornito dall'ECHA e aggiornamento per gestire le informazioni preparate con la versione 5.3 di IUCLID;
 - QSAR Toolbox: distribuzione della versione 2.1 in febbraio e della versione 2.2 in luglio;
 - IUCLID: distribuzione della versione 5.3 di IUCLID in febbraio e di due versioni di manutenzione (5.3.1 e 5.3.2), rispettivamente in agosto e in dicembre;
 - task force sulla valutazione dei pericoli;
 - task force sulla valutazione dell'esposizione;
 - gruppo di lavoro sui nanomateriali di sintesi;
 - gruppo di lavoro dei coordinatori nazionali per il programma di linee guida sulle sperimentazioni.
- È stato firmato un memorandum d'intesa sulla cooperazione con il programma nazionale del governo australiano per la notifica e la valutazione delle sostanze chimiche industriali.
- È stata concordata e sottoscritta una dichiarazione d'intenti con il Giappone.
- È stato concluso il primo progetto IPA per paesi candidati.
- Sono state ricevute varie delegazioni di paesi terzi che hanno partecipato ad alcuni workshop e seminari sui regolamenti REACH e CLP su invito di vari organizzatori di paesi terzi.

4. AMMINISTRAZIONE, ORGANIZZAZIONE E RISORSE

4.1. Attività 12: amministrazione

Principali risultati nel 2011

Il consiglio di amministrazione, massimo organo decisionale dell'Agenzia, si è riunito regolarmente nel corso dell'anno in seduta plenaria o, con composizione numericamente ridotta, nei suoi gruppi di lavoro. Oltre a svolgere i compiti assegnati dal regolamento REACH, il CdA ha raggiunto un'intesa su alcune questioni importanti, fra le quali una politica riveduta per la gestione di possibili conflitti d'interessi e i criteri per la partecipazione di paesi terzi.

Il direttore esecutivo è responsabile dell'amministrazione corrente dell'Agenzia. Di pari passo con la crescita dell'Agenzia è proseguito l'ulteriore sviluppo dei processi gestionali e amministrativi. Al fine di garantire un'adeguata preparazione dell'Agenzia in vista del volume in rapido aumento dei compiti tecnici e scientifici ad essa assegnati e per procedere alla formulazione di decisioni e pareri scientificamente fondati, all'inizio dell'anno è stata modificata la struttura organizzativa dell'ECHA. È stata creata una nuova organizzazione più orizzontale con tre nuove direzioni in seguito ai preparativi iniziati nel 2010. L'attuazione della riorganizzazione ha richiesto l'adattamento dei processi gestionali a un'organizzazione più vasta e l'assicurazione di un coordinamento efficace delle attività interdirezionali. La programmazione delle attività a ogni livello dell'organizzazione è stata rafforzata per consentire un miglioramento del controllo delle prestazioni e della gestione dei rischi.

A partire da marzo 2011, l'ECHA ha presieduto la troika della rete delle agenzie europee, che ha richiesto un'intensa attività di coordinamento.

L'ECHA ha mantenuto contatti regolari con le autorità degli Stati membri e il direttore esecutivo, accompagnato da personale esperto, ha visitato le autorità partner in Belgio, Finlandia, Germania, Irlanda, Italia, Polonia, Slovenia e in Croazia, che in futuro diventerà uno Stato membro dell'UE. Il direttore esecutivo ha anche incontrato le autorità polacche e danesi per discutere le rispettive priorità della loro presidenza dell'Unione europea. Per migliorare ulteriormente la comunicazione e la collaborazione con gli Stati membri, in dicembre è stata organizzata una prima riunione di programmazione dei direttori delle autorità competenti degli Stati membri. Inoltre, delegazioni delle autorità tedesche e francesi hanno visitato l'ECHA. Altri visitatori di alto livello sono stati i Commissari Janez Potočnik e Antonio Tajani e membri del Parlamento europeo. Sono stati conclusi con 27 paesi accordi quadro per il trasferimento delle tariffe agli Stati membri nell'ambito delle attività intraprese per valutare le sostanze e per sostenere i relatori sulle domande di restrizione e di autorizzazione.

L'ECHA ha proseguito l'attuazione di un sistema per la gestione dei contenuti aziendali (ECM) e ha messo a punto una nuova procedura riguardo al controllo dei documenti e degli archivi, assicurando che tutti i processi che portano a una decisione e/o a un parere siano standardizzati, documentati, revisionabili e trasparenti e che la documentazione ad essi correlata sia gestita in modo sicuro, efficiente e conforme a tutte le norme applicabili.

Nel 2011 l'ECHA ha continuato ad attuare il suo sistema di gestione della sicurezza delle informazioni, con un aumento della collaborazione sulla sicurezza con le autorità competenti degli Stati membri e i rispettivi gruppi che si occupano sicurezza. Inoltre, particolare attenzione è stata rivolta alla gestione della continuità operativa, parallelamente all'acquisizione di un nuovo centro dati esterno. L'ECHA ha anche instaurato un rapporto di collaborazione con la Commissione e gli Stati membri per l'uso dei dati contenuti nella banca dati REACH-IT.

L'Agenzia ha proseguito l'attuazione del suo sistema integrato di gestione della qualità (IQMS) concentrandosi in modo specifico sulle attività in corso, come la valutazione dei fascicoli e delle domande di autorizzazione. Sono stati avviati audit interni di verifica della qualità con una valutazione dell'attuazione del sistema integrato di gestione della qualità unitamente a un'analisi delle carenze rispetto ai requisiti di ISO 9001, che consentirà di definire una tabella di marcia per la certificazione del sistema integrato di gestione della qualità dell'Agenzia da realizzare nel 2012. Sono iniziati i preparativi per l'integrazione del sistema di ecogestione e audit (EMAS) con sessioni mirate di sensibilizzazione e d'informazione.

L'ECHA ha continuato a rispondere in maniera tempestiva alle domande presentate in base al regolamento (CE) n. 1049/2001 relativo all'accesso del pubblico ai documenti. Inoltre, l'Agenzia ha ottemperato ai propri obblighi nel campo della protezione dei dati personali, in seguito alla consulenza ricevuta dal Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) e dal proprio responsabile della protezione dei dati.

Ai sensi del regolamento finanziario dell'ECHA, il revisore interno dell'ECHA è il servizio di audit interno della Commissione europea (IAS). Nel 2011 l'IAS ha effettuato una valutazione dei rischi informatici e un audit sulla gestione di progetti informatici. È stato definito un piano d'azione in risposta alle raccomandazioni dell'IAS sulla gestione di progetti informatici. L'IAS ha anche confermato il piano di audit strategico triennale intrapreso l'anno precedente quale base per la scelta dell'oggetto degli audit nel 2012.

La capacità di audit interno (IAC) ha intrapreso due audit di garanzia (documentazione delle procedure del sistema integrato di gestione della qualità; pianificazione, comunicazione e monitoraggio della procedura di valutazione dei fascicoli) e quattro audit di monitoraggio. Sono stati definiti piani d'azione in risposta alle raccomandazioni formulate in seguito agli audit di garanzia.

L'ECHA ha verificato l'attuazione del piano di mitigazione dei rischi per il 2011 e ha migliorato i suoi piani per la continuità operativa e la sua capacità di affrontare le crisi. Nel corso dell'anno sono state adottate tutte le misure di mitigazione dei rischi, fatta eccezione per la definizione di una strategia a lungo termine di fidelizzazione del personale.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2011	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2011
Percentuale di documenti statuari presentati al consiglio di amministrazione entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna	100%
Livello di attuazione del piano annuale per la mitigazione dei rischi.	100%	Relazione annuale interna	80%
Percentuale di procedure di qualità pubblicate conformemente al piano.	Non inferiore al 90%	Relazione annuale del responsabile della qualità	100%
Numero di aspetti «critici» individuati dai revisori riguardo al sistema di controllo interno in vigore.	0	Relazione annuale dei revisori interni	0
Percentuale di importanti raccomandazioni derivanti dalle revisioni attuate entro i termini prescritti.	100%	Relazione annuale dei revisori interni	100%
Numero di incidenti di sicurezza per cui un'indagine dei servizi di sicurezza dell'ECHA ha individuato una fuga di informazioni riservate.	0	Relazioni interne	0

Principali risultati

- Si sono tenute quattro riunioni del consiglio di amministrazione e 13 riunioni alle quali hanno partecipato membri del consiglio di amministrazione.
- Si sono tenute due riunioni della rete interagenzie di cui una nella sede dell'ECHA.
- È stato ulteriormente elaborato il sistema di gestione della qualità ed entro la fine dell'anno sono stati adottati 150 documenti efficaci.
- È stata fornita assistenza legale volta a garantire che le decisioni dell'ECHA siano conformi alle disposizioni di legge; è stata assicurata una difesa legale o un'azione legale in 13 cause e 7 procedimenti di impugnazione.
- È stata fornita risposta a 93 richieste di «accesso a documenti» iniziali e cinque di conferma, alcune delle quali riguardavano decine di documenti, conformemente alla legislazione vigente.
- È stato inserito nel registro delle protezioni dei dati il 70% delle operazioni di trattamento di dati elencate nell'inventario.
- È stata organizzata la prima riunione dei direttori delle autorità competenti degli Stati membri.
- È stato istituito l'accesso alla banca dati di REACH-IT per 15 autorità competenti degli Stati membri, portandone il numero totale a 35.
- È stata organizzata una riunione della rete dei responsabili della sicurezza.

4.2. Attività 13: finanze, appalti e contabilità

Principali risultati nel 2011

Le entrate di bilancio totali per l'ECHA nel 2011 sono state pari a 37,6 milioni di EUR, derivanti dalle registrazioni, dai proventi da interessi della riserva, dal contributo speciale della Commissione per i preparativi per il nuovo regolamento sui biocidi e dalle PMI per le attività di verifica condotte nel corso dell'anno. Tali entrate, che sono state molto più elevate del previsto, sono state integrate da una compensazione di cassa della riserva accumulata del 2010, per finanziare le attività dell'ECHA nel 2011. Le riserve monetarie del 2010 dell'Agenzia sono state gestite da due depositari esterni di prim'ordine, allo scopo di garantire il deposito in sicurezza dei fondi e una sufficiente diversificazione del rischio. Hanno consentito all'ECHA di rimborsare alla Commissione europea la sovvenzione di 36 milioni di euro ricevuta nel 2010 e i relativi interessi maturati. Il resto della riserva consentirà all'ECHA di finanziare le proprie attività fino all'inizio del prossimo quadro finanziario dell'Unione europea per il periodo 2014-2020.

Il bilancio iniziale di 99,8 milioni di EUR è stato ridotto dal consiglio di amministrazione di 7,1 milioni di euro per garantire l'allineamento tra le spese iscritte in bilancio e le spese effettive. La riduzione è dipesa dal rinvio di alcuni progetti informatici, da una politica rigorosa in termini di annualità delle spese di bilancio e dal fatto che nel 2011 non si è verificata un'indicizzazione delle retribuzioni. L'esecuzione totale del bilancio è stata pari al 96% degli stanziamenti d'impegno e all'81% degli stanziamenti di pagamento. L'esecuzione del bilancio del 96% è del 2% inferiore rispetto all'obiettivo del 2011, tuttavia rappresenta un risultato migliore rispetto agli obiettivi del 95% fissati per il 2010 e il 2012. L'esecuzione dei pagamenti dell'81% è superiore all'obiettivo del 75%. Il tasso di riporto è stato pari al 16% e quindi di gran lunga inferiore all'obiettivo del 25%.

L'Agenzia ha avviato una verifica sistematica delle imprese che si erano registrate come PMI nel 2010, beneficiando in tal modo di riduzioni tariffarie. Nel 2011 sono state contattate in totale 326 imprese e sono state completate 245 verifiche. L'80% delle imprese aveva indicato erroneamente le proprie dimensioni, che sono risultate molto al di sopra del risultato previsto. In seguito a tale attività, nel corso del 2011 è stato fatturato un importo totale di 6,6 milioni di EUR di tariffe e oneri.

L'Agenzia ha anche iniziato i preparativi per i compiti previsti in relazione all'attuazione finanziaria del nuovo regolamento nel settore dei biocidi e, successivamente, del regolamento PIC, che richiede la stesura di resoconti contabili e di bilancio separati. Pertanto, nel corso dell'anno l'Agenzia ha avviato un progetto pilota sulla contabilizzazione dei costi, allo scopo di stabilire una base tecnica per la gestione basata sulle attività e di garantire che le varie attività dell'Agenzia possano essere imputate in maniera trasparente. Nel corso dell'anno sono stati completati i preparativi e sono state provate la metodologia e la relativa applicazione informatica. Dall'inizio del 2012 sarà attuato in maniera sistematica l'approccio della contabilizzazione dei costi per tutte le attività dell'Agenzia.

Per quanto riguarda le attività di appalto, nel 2011 sono state avviate circa 350 procedure d'appalto, concentrandosi in particolare sui contratti nel settore informatico. Sono stati conclusi vari nuovi contratti quadro, segnatamente nei settori della sicurezza, del catering, dei servizi di hosting informatico, dei servizi scientifici e di altro tipo. Nel corso dell'anno è stato concluso un gran numero di contratti specifici per vari tipi di servizi informatici, le attrezzature e gli studi scientifici e per le attività di appalto necessarie per le esigenze amministrative dell'Agenzia.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2011	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2011
Numero di riserve nella relazione annuale della Corte dei conti europea.	0	Relazioni CCE/annuale	0
Tasso di impegno.	Non inferiore al 98%	Relazione finanziaria mensile/annuale	96%
Tasso di pagamento.	Non inferiore al 75%	Relazione finanziaria mensile/annuale	81%
Tasso di riporto (dei fondi impegnati).	Non superiore al 25%	Relazione annuale interna	16%
Numero di sentenze del tribunale contro le procedure d'appalto dell'ECHA.	0	Relazione annuale interna	0
Conformità alle linee guida del consiglio di amministrazione sulle riserve di cassa (MB/62/2010 definitivo).	100%	Relazione trimestrale interna	100%

Principali risultati

- È stata garantita una gestione rigorosa del bilancio e della liquidità che ha consentito anche di rimborsare alla Commissione la sovvenzione dell'Unione europea ricevuta nel 2010.
- È stato attuato il meccanismo di gestione e investimento delle riserve di cassa dell'Agazia.
- È stata avviata la verifica dello stato di PMI delle imprese.
- È stato definito un sistema di contabilizzazione dei costi.
- Sono state trasmesse relazioni periodiche al consiglio di amministrazione e al consiglio direttivo.
- È stata effettuata la corretta chiusura della contabilità 2010.

4.3. Attività 14: risorse umane e servizi amministrativi

Principali risultati nel 2011

Risorse umane

L'ECHA ha continuato ad attrarre personale altamente qualificato e nel corso dell'anno sono state effettuate 88 nuove assunzioni, completando in questo modo il 98% dell'organico dell'Agenzia.

L'ECHA ha anche continuato a prestare la dovuta attenzione all'inserimento e alla formazione iniziale dei neoassunti nella fase di avvio della loro attività. Dopo che nel 2010 era stata rivolta minore attenzione alla formazione e allo sviluppo, nel 2011 è stato raggiunto l'ambizioso obiettivo di 10 giorni di formazione per membro del personale. Nel corso dell'anno sono stati riorganizzati i servizi amministrativi delle risorse umane per far fronte all'aumento dell'organico e delle retribuzioni e la gestione delle prestazioni, l'amministrazione dei permessi e altre funzioni fondamentali relative alle risorse umane sono state adeguate alle capacità richieste.

L'unità Risorse umane, congiuntamente ai servizi operativi, ha intrapreso i preparativi per i nuovi compiti affidati all'ECHA nel settore dei biocidi e della procedura di previo assenso informato. Nel 2011 è stato avviato uno studio di fattibilità sulla definizione di un sistema di gestione integrata delle risorse umane.

Sono state intraprese varie iniziative per rafforzare la fidelizzazione del personale, che comporteranno la formulazione di una politica generale in materia. Nel 2011 sono state attuate varie misure per aumentare la mobilità professionale, promuovere il benessere sul lavoro, migliorare l'equilibrio tra vita privata e lavoro e sviluppare le competenze direttive del personale di grado medio e alto, come previsto nel programma di lavoro per il 2011. L'avvicendamento degli agenti temporanei è stato pari al 3% e rientra quindi nell'obiettivo di un massimo del 5%.

La direzione dell'ECHA e l'unità Risorse umane hanno mantenuto un dialogo continuo e un rapporto funzionale con i rappresentanti del personale.

Infrastrutture

I servizi di gestione delle strutture e delle infrastrutture sono stati ulteriormente rafforzati per far fronte a un aumento dell'organico e delle attività operative dell'Agenzia. In seguito all'adozione di una nuova struttura organizzativa agli inizi del 2011, è stata effettuata una riassegnazione degli spazi lavorativi e i traslochi necessari sono stati effettuati nella prima metà dell'anno riducendo al minimo i disagi.

Sono stati organizzati in tutto 179 workshop o riunioni nei locali per le conferenze dell'ECHA con un totale di 6 382 partecipanti esterni (+23%). Tali attività hanno anche comportato un aumento del numero di spostamenti relativi ai servizi forniti a esperti esterni.

Gli organizzatori delle riunioni dell'ECHA hanno adottato le nuove tecniche di svolgimento di conferenze virtuali traendone beneficio. Il numero di videoconferenze e di altre conferenze basate su Internet è aumentato di oltre il 60% rispetto al 2010. Le conferenze virtuali si sono rivelate molto vantaggiose sotto il profilo dei costi e si prevede inoltre una considerevole aumento dell'uso di questa tecnica nel 2012.

Per continuare a far fronte al crescente numero di eventi, le strutture per le riunioni dell'Agenzia sono state ampliate con una sala riunioni completamente equipaggiata e una capacità di 550 partecipanti, denominata sala Marie Skłodowska Curie, inaugurata nel

novembre 2011.

La sicurezza fisica, uno dei compiti principali dei servizi amministrativi e una delle principali priorità dell'Agenzia, ha continuato a ricevere la dovuta attenzione nel 2011. Altre funzioni dei servizi amministrativi, come la gestione della corrispondenza, la logistica, la documentazione, l'archiviazione fisica e la gestione dei viaggi, hanno continuato a fornire un supporto affidabile e di livello elevato. La prevista digitalizzazione degli archivi è stata rinviata e sarà valutata nel contesto di una gestione generale dei documenti digitali.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Dotare l'Agenzia di un organico qualificato e sufficiente per garantire l'attuazione del piano di attività e fare in modo che essa possa offrire al personale un ambiente di lavoro funzionale.
2. Dotare l'Agenzia di un numero sufficiente di locali sicuri adibiti a ufficio che consentano al personale di lavorare in sicurezza in un ambiente efficiente, nonché di strutture funzionali per le riunioni degli organi dell'Agenzia e i visitatori esterni.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2011	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2011
Percentuale di posti previsti nella tabella dell'organico ricoperti alla fine dell'anno.	Non inferiore al 95%	Relazione annuale interna	98%
Percentuale di procedure di selezione previste per l'anno completate.	100%	Relazione annuale interna	128%
Avvicendamento degli agenti temporanei.	Non superiore al 5%	Relazione annuale interna	3%
Numero medio di giorni di formazione per membro del personale.	10	Relazione annuale interna	10
Livello di soddisfazione del comitato, del Forum e dei membri del consiglio di amministrazione riguardo al funzionamento del centro conferenze.	Elevato	Indagine annuale	N/A
Livello di soddisfazione del personale riguardo ai locali adibiti a ufficio e ai servizi logistici.	Elevato	Indagine annuale	N/A

Principali risultati

RIORSE UMANE

- Retribuzione del personale statuario e altri pagamenti a dipendenti, esperti nazionali distaccati, tirocinanti, per un totale di circa 550 persone.
- Sono stati adottati 22 elenchi di riserva sulla base delle procedure di selezione eseguite.
- Sono state effettuate 88 assunzioni.
- È stata garantita una media di 10 giorni di formazione per membro del personale.

- Sono state effettuate una valutazione delle prestazioni e una riclassificazione per oltre 400 membri del personale statutario.
- Sono state fornite consulenza e assistenza al personale e all'amministrazione su questioni relative alle risorse umane, in particolare per quanto riguarda i diritti individuali e il benessere.
- È stata effettuata un'indagine tra il personale.
- Sono stati sviluppati attivamente i processi e i metodi di gestione delle prestazioni e del personale.

SERVIZI AMMINISTRATIVI

- È stato completato l'equipaggiamento delle 600 stazioni di lavoro nei locali dell'ECHA.
- Nella seconda metà dell'anno sono stati attuati il piano di assegnazione degli spazi per il 2011 e una completa riorganizzazione degli uffici.
- È stato effettuato un acquisto puntuale di attrezzature, materiali e servizi attraverso le appropriate procedure di appalto.
- Calcolo e pagamento puntuale dei rimborsi dovuti per le missioni e i viaggi.
- È stata garantita la sicurezza dei locali adibiti a ufficio.
- È stato fornito un sostegno efficace per le riunioni e le conferenze.
- Sono state fornite attrezzature audiovisive ben funzionanti con un'assistenza tecnica ottimale.
- Servizi postali efficienti.
- Servizi di documentazione e di archiviazione gestiti in maniera adeguata e corretta.
- Inventario dei locali aggiornato e corretto.

4.4. Attività 15: tecnologia dell'informazione e della comunicazione

Principali risultati nel 2011

Nel corso di tutto l'anno l'attenzione si è concentrata sull'esigenza di garantire il potenziamento della capacità dell'infrastruttura TIC, che stava raggiungendo i suoi limiti nel corso del 2011, per far fronte alla pubblicazione di nuove versioni di applicazioni software (Odyssey, RIPE, inventario delle classificazioni e delle etichettature) nonché al fabbisogno di risorse dei siti di produzione già esistenti di REACH-IT, del portale di divulgazione e di IUCLID. Inoltre, sono stati supportati la pubblicazione di nuove versioni di software e il rinnovamento del sito Internet dell'ECHA con sistemi e ambienti server con architettura *multi-tier*, che comprendono hardware, banche dati, middleware e software applicativo a fini di sviluppo, prova e produzione.

Sono state seguite due principali linee di azione, strettamente interconnesse: aggiornamento dell'infrastruttura TIC fondamentale per accrescere le prestazioni, l'operatività, l'estensibilità e l'efficienza e un'architettura a elevata disponibilità per favorire la continuità operativa. La struttura generale dell'aggiornamento e l'aggiudicazione sono state completate ed è stata avviata la fase iniziale, mentre la migrazione dalla vecchia infrastruttura dovrebbe essere portata a termine entro la metà del 2012.

La decisione strategica di esternalizzare i servizi di hosting, già adottata nel 2010 ma rinviata a causa di gare d'appalto restate senza esito, è stata attuata nel 2011 attraverso un contratto quadro concluso alla fine dell'anno. Il contratto di esternalizzazione garantirà la disponibilità di centri dati esterni di alto livello situati nell'area metropolitana di Helsinki. Le architetture di rete e di sistema e i sistemi di back-up sfrutteranno i vari centri dati per garantire la continuità operativa e il ripristino di emergenza.

Attraverso il portale RIPE è stata fornita alle autorità preposte all'applicazione degli Stati membri una connettività criptata alle informazioni sulle sostanze registrate, che impiega un sistema di autenticazione a due fattori. Nell'ultimo trimestre del 2011, è stato avviato un progetto pilota per fornire alle autorità competenti degli Stati membri accesso a una banca dati centrale di fascicoli di IUCLID. Il progetto pilota, proseguito nel primo trimestre del 2012, riguarda l'attuazione di una soluzione di accesso remoto sicuro utilizzata per REACH-IT per accedere alla banca dati centrale di IUCLID e l'uso effettivo della funzione centrale di IUCLID per l'esecuzione di compiti scientifici. In caso di conclusione del progetto pilota con esito positivo, tali possibilità saranno estese a tutte le autorità competenti degli Stati membri.

Nel 2011 è stata riservata una particolare attenzione all'attuazione di nuovi servizi e al potenziamento della sicurezza informatica nell'uso dell'infrastruttura TIC per gli utenti finali: sono stati introdotti un'autenticazione a due fattori per l'accesso alla posta elettronica e la criptazione dei dati archiviati a livello locale su computer portatili. In questo ambito, l'ECHA ha iniziato a creare un catalogo dei servizi informatici ispirati dallo standard ITIL dell'industria. Il catalogo costituirà la base per strutturare la fornitura dei servizi e servirà ad avviare un ciclo di miglioramento della qualità (definizione, misurazione, miglioramento).

Nel contesto delle applicazioni amministrative, l'ufficio portafoglio progetti ha preparato uno strumento di monitoraggio del tempo impiegato coerente con la gestione basata sulle attività e la metodologia quadro di gestione informatica. Lo strumento, di cui è stata presentata una versione pilota alla fine dell'anno, sarà utilizzato dal personale dell'ECHA per registrare il tempo impiegato consentendo di separare i costi del personale da quelli legati alle attività e alle procedure nel contesto del sistema di contabilizzazione dei costi dell'Agenzia.

Sono state attuate nuove applicazioni per le procedure della commissione di ricorso e quelle relative alle risorse umane, mentre le applicazioni esistenti sono state sottoposte a tempestivi interventi di manutenzione.

Infine, è stata sottoposta a revisione la gestione di un sistema di emissione di ticket utilizzato in particolare dall'helpdesk dell'ECHA e dagli helpdesk nazionali e la piattaforma è stata completamente modificata e aggiornata, migliorando l'assistenza fornita all'helpdesk dell'ECHA, all'helpdesk informatico e ai nuovi utenti come l'helpdesk delle richieste di informazioni generali.

La funzione di architettura di impresa si è concentrata sul progetto di integrazione e di consolidamento che ha tratto origine dallo studio sull'architettura di impresa eseguito alla fine del 2010 per migliorare le possibilità generali di accesso, di ricerca e di manutenzione dei sistemi di informazione commerciali dell'ECHA e per prepararsi per la futura integrazione di nuove funzionalità, in particolare per fornire supporto informatico nel settore dei biocidi.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2011	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2011
Disponibilità dei sistemi operativi per i clienti esterni (tempo di attività del servizio).	99%	Statistiche del centro dati	98%
Livello di soddisfazione degli utenti riguardo ai servizi informatici interni.	Elevato	Indagine annuale sulla soddisfazione degli utenti e feedback <i>ad hoc</i>	Elevato
Livello di attuazione di un piano completo di continuità operativa delle tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni.	100%	Relazione annuale interna	50%

Principali risultati

- Sono stati avviati la progettazione e la realizzazione dell'aggiornamento dell'infrastruttura TIC.
- È stato firmato un contratto quadro di esternalizzazione dei servizi di hosting.
- Sono state attuate misure di sicurezza informatica per l'uso delle strutture TIC da parte degli utenti finali.
- È stata avviata la creazione di un catalogo dei servizi informatici.
- È stato predisposto uno strumento per il monitoraggio del tempo impiegato.
- È stato fornito un sostegno efficace all'amministrazione e alla gestione dei progetti

informatici.

- Sostegno e manutenzione delle applicazioni informatiche amministrative.
- È stata garantita la stabilità di funzionamento dell'infrastruttura TIC.
- L'infrastruttura TIC ha fornito supporto per nuove versioni di applicazioni software.
- Controllo e manutenzione delle applicazioni operative fondamentali.

Allegati

Allegato 1: organigramma dell'ECHA; membri del CdA, dei comitati e dei forum

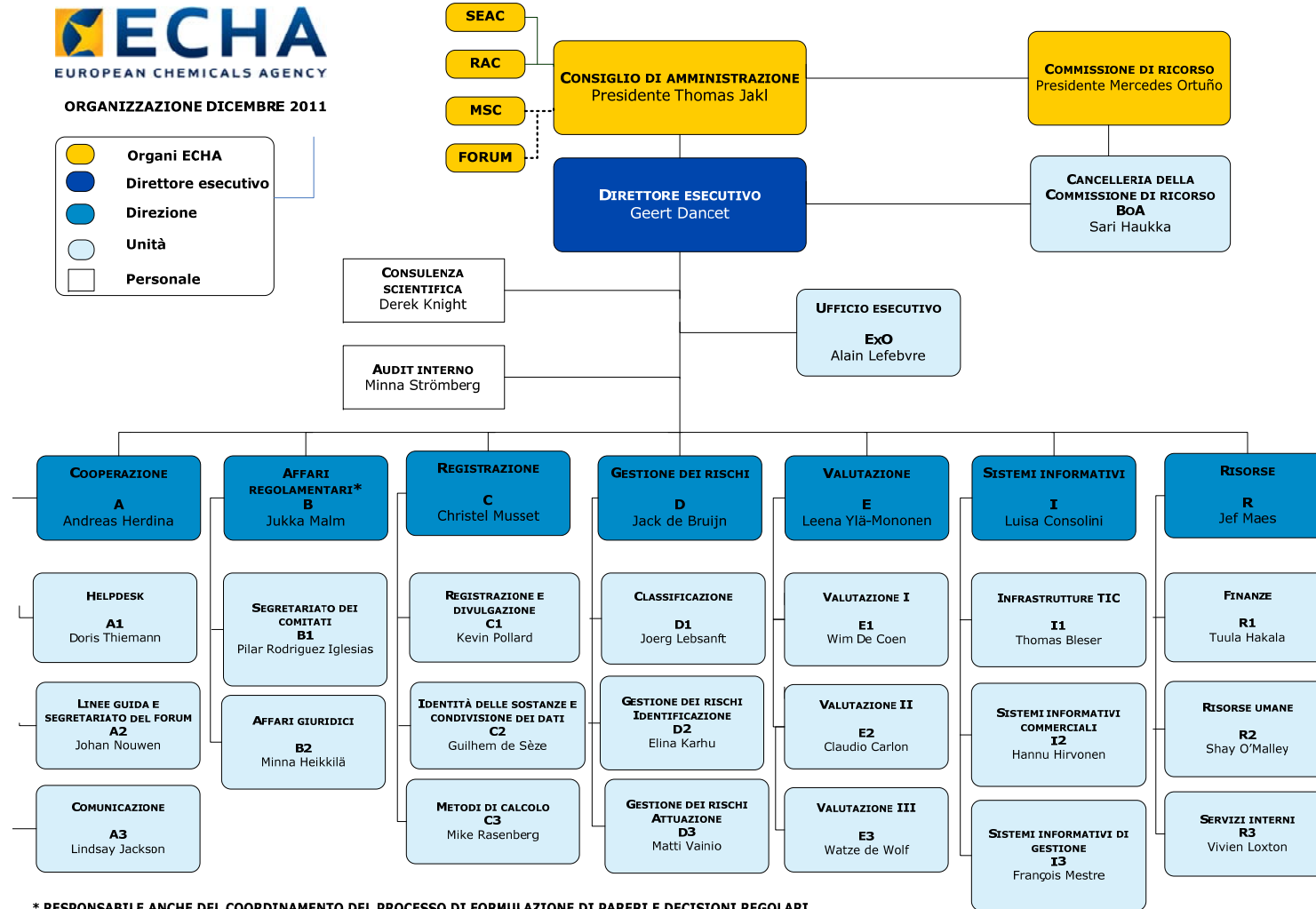
Allegato 2: risorse umane e finanziarie per il 2011

Allegato 3: elenco delle sostanze candidate estremamente preoccupanti

Allegato 4: sostanze di cui si raccomanda l'inclusione nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

Allegato 5: analisi e valutazione della relazione annuale dell'ordinatore per il 2011

Allegato 1: organigramma dell'ECHA; membri del CdA, dei comitati e dei forum



Membri del consiglio di amministrazione al 31 dicembre 2011**Presidente: Thomas JAKL****Membri**

Thomas JAKL	Austria
Helmut DE VOS	Belgio
Boyko MALINOV	Bulgaria
Leandros NICOLAIDES	Cipro
Karel BLAHA	Repubblica ceca
Eskil THUESEN	Danimarca
Aive TELLING	Estonia
Pirkko KIVELÄ	Finlandia
Catherine MIR	Francia
Alexander NIES	Germania
Kassandra DIMITRIOU	Grecia
Zoltan ADAMIS	Ungheria
Martin LYNCH	Irlanda
Antonello LAPALORCIA	Italia
Armands PLATE	Lettonia
Maria TERIOSINA	Lituania
Claude GEIMER	Lussemburgo
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Paesi Bassi
Edyta MIEGOC	Polonia
Mário GRÁCIO	Portogallo
Ionut GEORGESCU	Romania
Edita NOVAKOVA	Slovacchia
Simona FAJFAR	Slovenia
Ana FRESNO RUIZ	Spagna
Nina CROMNIER	Svezia
Arwyn DAVIES	Regno Unito

Membri indipendenti nominati dal Parlamento europeo

Hartmut NASSAUER
Guido SACCONI

Rappresentanti nominati dalla Commissione europea

Heinz ZOUREK	Direzione generale Imprese e industria
Gustaaf BORCHARDT	Direzione generale Ambiente
Elke ANKLAM	Direzione generale Centro comune di ricerca (JRC)
Hubert MANDERY	Consiglio europeo dell'industria chimica (CEFIC)
Gertraud LAUBER	Federazione europea dei lavoratori delle miniere, della chimica e dell'energia (EMCEF)
Martin FÜHR	Università di Darmstadt

Osservatori dai paesi SEE/EFTA

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Islanda
Henrik ERIKSEN	Norvegia

Membri del MSC – Comitato degli Stati membri, 31 dicembre 2011**Presidente: Anna-Liisa SUNDQUIST**

Membri	Stato di nomina
Helmut STESSEL	Austria
Kelly VANDERSTEEN	Belgio
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cipro
Pavlina KULHANKOVA	Repubblica ceca
Henrik TYLE	Danimarca
Enda VESKIMÄE	Estonia
Jaana HEISKANEN	Finlandia
Sylvie DRUGEON	Francia
Helene FINDENEGG	Germania
Aglaia KOUTSODIMOU	Grecia
Szilvia DEIM	Ungheria
Majella COSGRAVE	Irlanda
Pietro PISTOLESE	Italia
Arnis LUDBORZS	Lettonia
Lina DUNAUSKINE	Lituania
Arno BIWER	Lussemburgo
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Paesi Bassi
Linda REIERSON	Norvegia
Michal ANDRIJEWSKI	Polonia
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Portogallo
Mariana MIHALCEA UDREA	Romania
Peter RUSNAK	Slovacchia
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenia
Esther MARTÍN	Spagna
Sten FLODSTRÖM	Svezia
Gary DOUGHERTY	Regno Unito

Membri del RAC – Comitato per la valutazione dei rischi, 31 dicembre 2011**Presidente: José Tarazona**

Membri	Stato di nomina
Annemarie LOSERT	Austria
Karen VAN MALDEREN	Belgio
Zhivka HALKOVA	Bulgaria
Gera TROISI	Cipro
Marian RUCKI	Repubblica ceca
Frank JENSEN	Danimarca
Peter Hammer SØRENSEN	Danimarca
Urs SCHLÜTER	Estonia
Riitta LEINONEN	Finlandia
Elodie PASQUIER	Francia
Annick PICHARD	Francia
Helmut A. GREIM	Germania
Norbert RUPPRICH	Germania
Nikolaos SPETSERIS	Grecia
Christina TSITSIMPIKOU	Grecia
Katalin GRUIZ	Ungheria
Thomasina BARRON	Irlanda
Yvonne MULLOOLY	Irlanda
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
Pietro PARIS	Italia
Normunds KADIKIS	Latvia
Jolanta STASKO	Lettonia
Lina DUNAUSKIENE	Lituania
Hans-Christian STOLZENBERG	Lussemburgo
Betty HAKKERT	Paesi Bassi
Marja PRONK	Paesi Bassi
Christine BJØRGE	Norvegia
Marianne VAN DER HAGEN	Norvegia
Boguslaw BARANSKI	Polonia
Maria Teresa BORGES	Portogallo
Maria do Céu NUNES	Portogallo
Maria OLTEANU	Romania
Radu BRANISTEANU	Romania
Helena POLAKOVICOVA	Slovacchia
Agnes SCHULTE	Slovenia

Benjamin PIÑA	Spagna
José Luis TADEO	Spagna
Alicja ANDERSSON	Svezia
Bert-Ove LUND	Svezia
Stephen DUNGEY	Regno Unito
Andrew SMITH	Regno Unito

Membri del SEAC – Comitato per l'analisi socioeconomica, 31 dicembre 2011**Presidente a.i.: Pilar Rodríguez Iglesias**

Membri	Stato di nomina
Simone FANKHAUSER	Austria
Georg KNOFLACH	Austria
Catheline DANTINNE	Belgio
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgio
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgaria
Georgios BOUSTRAS	Cipro
Jiri BENDL	Repubblica ceca
Lars FOCK	Danimarca
Johanna KIISKI	Finlandia
Jean-Marc BRIGNON	Francia
Karine FIORE-TARDIEU	Francia
Franz-Georg SIMON	Germania
Karen THIELE	Germania
Angela LADOPOULO	Grecia
Dimosthenis VOIVONTAS	Grecia
Endre SCHUCHTÁR	Ungheria
Marie DALTON	Irlanda
Frederica CECARELLI	Italia
Silvia GRANDI	Italia
Vitalius SKARZINSKAS	Lituania
Cees LUTTIKHUIZEN	Paesi Bassi
Magnus Utne GULBRANDSEN	Norvegia
Zbigniew SLEZAK	Polonia
Joao ALEXANDRE	Portogallo
Liliana Luminita TIRCHILIA	Romania
Robert CSERGO	Romania
Janez FURLAN	Slovenia
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Spagna
Asa THORS	Svezia
Stavros GEORGIU	Regno Unito

Membri del Forum di scambio di informazioni sull'applicazione, 31 dicembre 2011**Presidente: Szilvia Deim****Membri**

Eugen ANWANDER	Austria
Paul CUYPERS	Belgio
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cipro
Oldrich JAROLIM	Repubblica ceca
Birte Nielsen BORGLUM	Danimarca
Nathali PROMET	Estonia
Annette EKMAN	Finlandia
Luc MAURER	Francia
Katja VOM HOFE	Germania
Elina FOUFA	Grecia
Szilvia DEIM	Ungheria
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islanda
Sinead MCMICKAN	Irlanda
Mariano ALESSI	Italia
Parsla PALLO	Lettonia
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Lituania
Jil WEBER	Lussemburgo
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Paesi Bassi
Maren WIKHEIM	Norvegia
Rui CABRITA	Portogallo
Mihaiela ALBALESCU	Romania
Dušan KOLESAR	Slovacchia
Vesna NOVAK	Slovenia
Pablo SANCHEZ-PENA	Spagna
Agneta WESTERBERG	Svezia
Mike POTTS	Regno Unito

Allegato 2: risorse umane e finanziarie nel 2011

Numero totale di agenti temporanei posizioni occupate al 31.12.2011: 441

Numero totale di agenti contrattuali posizioni occupate al 31.12.2011: 62

Altro personale (esperti nazionali distaccati, personale interinale, tirocinanti) al 31.12.2011: 46

Risorse umane e finanziarie ripartite per attività (esclusi i posti vacanti e che stanno per essere occupati):

Attività	Risorse umane			Bilancio definitivo
	AD	AST	AC	
Attività operative (titolo III del bilancio)				
<i>Attività operative – attuazione dei processi REACH e CLP</i>				
Attività 1: Registrazione, preregistrazione e condivisione delle informazioni	28	11	8	415 615
Attività 2: Valutazione	78	13	3,5	324 092
Attività 3: Autorizzazioni e restrizioni	31,5	5	3,5	481 496
Attività 4: classificazione ed etichettatura	12,5	3	1	19 870
Attività 5: consulenza e assistenza per mezzo di documenti di orientamento e servizio di assistenza	22	11	5,5	309 768
Attività 6: supporto informatico alle operazioni	33,5	9	0	10 396 487
Attività 7: consulenza scientifica e tecnica per l'ulteriore sviluppo della legislazione	9,5	1	0	19 448
<i>Organi e attività di sostegno dell'ECHA</i>				
Attività 8: comitati e forum	20	7	3	1 134 156
Attività 9: commissione di ricorso	6	3	1	25 823
Attività 10: comunicazioni	10	10	5	5 343 270
Attività 11: relazioni con le istituzioni dell'Unione europea e cooperazione internazionale	4	0	0	117 131
<i>Amministrazione, organizzazione e risorse</i>				
Attività 12: gestione	22	16	3,5	1 351 926
Totale	277	89	34	
Attività 13-15: Titolo II (Infrastrutture e spese operative)	21	54	28	12 589 579
Titolo I (spese per il personale)				56 340 503
Totale	298	143	62	88 869 164
Nella tabella dell'organico:	456		70	

Allegato 3: Elenco delle sostanze candidate estremamente preoccupanti

N.	Nome	Numero CE	Data di inserimento	Motivo di inserimento
1	Dicromato di sodio	234-190-3	28/10/2008	Cancerogeno, mutageno e tossico per la riproduzione (articolo 57, lettere a), b), c))
2	5-ter-butyl-2,4,6-trinitro-m-xilene (xilene del muschio)	201-329-4	28/10/2008	vPvB (articolo 57, lettera e))
3	4,4'-Diaminodifenilmetano (MDA)	202-974-4	28/10/2008	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))
4	Ossido di bis(tributilstagno) (TBTO)	200-268-0	28/10/2008	PBT (articolo 57, lettera d))
5	Alcani, C10-13, cloro (paraffine clorurate a catena corta)	287-476-5	28/10/2008	PBT e vPvB (articolo 57 lettere d) ed e))
6	Arseniato trietilico	427-700-2	28/10/2008	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))
7	Ftalato di dibutile (DBP)	201-557-4	28/10/2008	Tossico per la riproduzione, (articolo 57, lettera c))
8	Arsenico triossido	215-481-4	28/10/2008	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))
9	Antracene	204-371-1	28/10/2008	PBT (articolo 57, lettera d))
10	Idrogenoarseniato di piombo	232-064-2	28/10/2008	Cancerogeno e tossico per la riproduzione (articolo 57, lettere a) e c))
11	Benzil-butyl-ftalato (BBP)	201-622-7	28/10/2008	Tossico per la riproduzione (articolo 57, lettera c))
12	Esabromociclododecano (HBCDD) e tutti i principali diastereoisomeri identificati: alfa-esabromociclododecano beta-esabromociclododecano gamma-esabromociclododecano	247-148-4 e 221-695-9	28/10/2008	PBT (articolo 57, lettera d))
13	Pentaossido diarsenico	215-116-9	28/10/2008	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))
14	Ftalato di bis (2-etilesile) (DEHP)	204-211-0	28/10/2008	Tossico per la riproduzione (articolo 57, lettera c))
15	Piombo cromato molibdato solfato rosso (pigmento C.I. Red 104)	235-759-9	13/01/2010	Cancerogeno e tossico per la riproduzione (articolo 57, lettere a) e c))

N.	Nome	Numero CE	Data di inserimento	Motivo di inserimento
16	Olio di antracene, a basso contenuto di antracene	292-604-8	13/01/2010	Cancerogeno ² , mutageno ³ , PBT e vPvB (articolo 57, lettere a), b), d) ed e))
17	2,4-Dinitrotoluene	204-450-0	13/01/2010	Cancerogeno, (articolo 57, lettera a))
18	Cromato di piombo	231-846-0	13/01/2010	Cancerogeno e tossico per la riproduzione, (articolo 57, lettere a) e c))
19	Olio di antracene, pasta di antracene, frazione di antracene	295-275-9	13/01/2010	Cancerogeno ² , mutageno ³ , PBT e vPvB (articolo 57, a), b), d) ed e))
20	Olio di antracene	292-602-7	13/01/2010	Cancerogeno ¹ , PBT e vPvB (articolo 57, lettere a), d) ed e))
21	Fosfato di tris(2-cloroetile)	204-118-5	13/01/2010	Tossico per la riproduzione (articolo 57, lettera c))
22	Fibre ceramiche refrattarie di alluminosilicato <i>Si tratta di fibre indicate con il numero di indice 650-017-00-8 nell'allegato VI, parte 3, tabella 3.2 del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, e che soddisfano le seguenti condizioni: a) Al₂O₃ e SiO₂ sono presenti nei seguenti intervalli di concentrazione: Al₂O₃: 43,5 – 47 % p/p, e SiO₂: 49,5 – 53,5 % p/p, o Al₂O₃: 45,5 – 50,5 % p/p, e SiO₂: 48,5 - 54 % p/p b) le fibre hanno un diametro medio geometrico ponderato rispetto alla lunghezza inferiore a due errori geometrici standard pari o inferiori a 6 micrometri (µm).</i>	-	13/01/2010	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))
23	Olio di antracene, pasta di antracene, frazioni leggere della distillazione	295-278-5	13/01/2010	Cancerogeno ² , mutageno ³ , PBT e vPvB (articolo 57, lettere a), b), d) ed e))
24	Fibre ceramiche refrattarie di ossido di zirconio e alluminosilicato <i>Si tratta di fibre indicate con il numero di indice 650-017-00-8 nell'allegato VI, parte 3, tabella 3.2</i>	-	13/01/2010	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))

N.	Nome	Numero CE	Data di inserimento	Motivo di inserimento
	<i>del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, e che soddisfano le due seguenti condizioni: a) Al₂O₃, SiO₂ e ZrO₂ sono presenti nei seguenti intervalli di concentrazione: Al₂O₃: 35 – 36 % p/p, e SiO₂: 47,5 – 50 % p/p, e ZrO₂: 15 - 17 % p/p, b) le fibre hanno un diametro medio geometrico ponderato rispetto alla lunghezza inferiore a due errori geometrici standard pari o inferiori a 6 micrometri (µm).</i>			
25	Pece, catrame di carbone, alta temperatura	266-028-2	13/01/2010	Cancerogeno, PBT e vPvB (art. 57, lettere a), d), e))
26	Giallo di piombo solfocromato (pigmento C.I. Yellow 34)	215-693-7	13/01/2010	Cancerogeno e tossico per la riproduzione (art. 57, lettere a) e c))
27	Ftalato di disobutile	201-553-2	13/01/2010	Tossico per la riproduzione (articolo 57, lettera c))
28	Olio di antracene, pasta di antracene	292-603-2	13/01/2010	Cancerogeno ² , mutageno ³ , PBT e vPvB (articoli 57, lettere a), b), d) ed e))
29	Acrilammide	201-173-7	30/03/2010	Cancerogeno e mutageno (art. 57, lettere a) e b))
30	Disodio tetraborato, anidro	215-540-4	18/06/2010	Tossico per la riproduzione (art. 57, lettera c))
31	Ammonio bicromato	232-143-1	18/06/2010	Cancerogeno, mutageno e tossico per la riproduzione (art. 57, lettere a), b) e c))
32	Eptaossido di tetraboro e di sodio, idrato	235-541-3	18/06/2010	Tossico per la riproduzione (art. 57, lettera c))
33	Potassio bicromato	231-906-6	18/06/2010	Cancerogeno, mutageno e tossico per la riproduzione (art. 57, lettere a), b) e c))
34	Tricloroetilene	201-167-4	18/06/2010	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))
35	Cromato di sodio	231-889-5	18/06/2010	Cancerogeno, mutageno e tossico per la riproduzione (art. 57, lettere a), b) e c))

N.	Nome	Numero CE	Data di inserimento	Motivo di inserimento
36	Calcio cromato	232-140-5	18/06/2010	Cancerogeno e mutageno (art. 57, lettere a) e b))
37	Acido borico	233-139-2, 234-343-4	18/06/2010	Tossico per la riproduzione (articolo 57, lettera c))
38	Acidi generati da triossido di cromo e loro oligomeri. Gruppo che comprende: Acido cromico, acido dicromico, acido dicromico, oligomeri di acido cromico e acido dicromico	231-801-5, 236-881-5	15/12/2010	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))
39	Carbonato di cobalto (II)	208-169-4	15/12/2010	Cancerogeno e tossico per la riproduzione (articolo 57, lettere a) e c))
40	Diacetato di cobalto(II)	200-755-8	15/12/2010	Cancerogeno e tossico per la riproduzione (articolo 57, lettere a) e c))
41	2-Metossietanolo	203-713-7	15/12/2010	Tossico per la riproduzione (articolo 57, lettera c))
42	Triossido di cromo	215-607-8	15/12/2010	Cancerogeno e mutageno (art. 57, lettere a) e b))
43	Dinitrato di cobalto(II)	233-402-1	15/12/2010	Cancerogeno e tossico per la riproduzione (articolo 57, lettere a) e c))
44	Solfato di cobalto(II)	233-334-2	15/12/2010	Cancerogeno e tossico per la riproduzione (articolo 57, lettere a) e c))
45	2-Etossietanolo	203-804-1	15/12/2010	Tossico per la riproduzione (articolo 57, lettera c))
46	1,2,3-tricloropropano	202-486-1	20/06/2011	Cancerogeno e tossico per la riproduzione (articolo 57, lettere a) e c))
47	Acido 1,2-benzendicarbossilico, esteri alchilici di-C7-11 ramificati e lineari	271-084-6	20/06/2011	Tossico per la riproduzione (articolo 57, lettera c))
48	1-metil-2-pirrolidone	212-828-1	20/06/2011	Tossico per la riproduzione (articolo 57, lettera c))
49	Idrazina	206-114-9	20/06/2011	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))
50	Cromato di stronzio	232-142-6	20/06/2011	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))

N.	Nome	Numero CE	Data di inserimento	Motivo di inserimento
51	2-Etossietil acetato	203-839-2	20/06/2011	Tossico per la riproduzione (articolo 57, lettera c))
52	Acido 1,2-benzendicarbossilico, esteri alchilici di-C6-8 ramificati, arricchiti in C7	276-158-1	20/06/2011	Tossico per la riproduzione (articolo 57, lettera c))
53	Dicloruro di cobalto	231-589-4	20/06/2011 - 28/10/2008	Cancerogeno e tossico per la riproduzione (articolo 57, lettere a) e c))
54	Fibre ceramiche refrattarie di ossido di zirconio e alluminosilicato <i>Si tratta di fibre indicate con il numero di indice 650-017-00-8 nell'Allegato VI, parte 3, tabella 3.1 del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, e che soddisfano le tre seguenti condizioni: a) gli ossidi di alluminio, silicio e zirconio sono i principali componenti presenti (nelle fibre) entro intervalli di concentrazione variabili, b) le fibre hanno un diametro medio geometrico ponderato rispetto alla lunghezza inferiore a due errori geometrici standard pari o inferiori a 6 micrometri (µm), c) il tenore di ossidi alcalini e ossidi alcalino-terrosi (Na2O+K2O+CaO+MgO+BaO) è inferiore o pari al 18 % in peso</i>		19/12/2011	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))
55	Arseniato di calcio	231-904-5	19/12/2011	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))
56	Bis(2-metossietil) etere	203-924-4	19/12/2011	Tossico per la riproduzione (articolo 57, lettera c))
57	Idrossiottaossodizincatodicromato di potassio	234-329-8	19/12/2011	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))
58	Fibre ceramiche refrattarie di ossido di zirconio e alluminosilicato <i>Si tratta di fibre indicate con il numero di indice 650-017-00-8 nell'Allegato VI, parte 3, tabella 3.1 del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del</i>		19/12/2011	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))

N.	Nome	Numero CE	Data di inserimento	Motivo di inserimento
	<i>Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, e che soddisfano le tre seguenti condizioni: a) gli ossidi di alluminio, silicio e zirconio sono i principali componenti presenti (nelle fibre) entro intervalli di concentrazione variabili, b) le fibre hanno un diametro medio geometrico ponderato rispetto alla lunghezza inferiore a due errori geometrici standard pari o inferiori a 6 micrometri (μm), c) il tenore di ossidi alcalini e ossidi alcalino-terrosi ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) è inferiore o pari al 18 % in peso</i>			
59	N,N-dimetilacetammide	204-826-4	19/12/2011	Tossico per la riproduzione (articolo 57, lettera c))
60	Acido arsenico	231-901-9	19/12/2011	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))
61	Dipicrato di piombo	229-335-2	19/12/2011	Tossico per la riproduzione (articolo 57, lettera c))
62	1,2-dicloroetano	203-458-1	19/12/2011	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))
63	2-metossi-anilina; o-anisidina	201-963-1	19/12/2011	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))
64	Diarsenato di tripiombo	222-979-5	19/12/2011	Cancerogeno e tossico per la riproduzione (articolo 57, lettere a) e c))
65	Ottaidrossicromato di pentazinc	256-418-0	19/12/2011	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))
66	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo	205-426-2	19/12/2011	Livello di preoccupazione equivalente con probabilità di effetti gravi per l'ambiente (articolo 57, lettera f))
67	Formaldeide, prodotti di reazione oligomerica con anilina	500-036-1	19/12/2011	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))
68	Ftalato di bis(2-metossietile)	204-212-6	19/12/2011	Tossico per la riproduzione (articolo 57, lettera c))
69	Diazoturo di piombo, azoturo di	236-	19/12/2011	Tossico per la riproduzione

N.	Nome	Numero CE	Data di inserimento	Motivo di inserimento
	piombo	542-1		(articolo 57, lettera c))
70	Stifnato di piombo	239-290-0	19/12/2011	Tossico per la riproduzione (articolo 57, lettera c))
71	2,2'-dicloro-4,4'-metilenedianilina	202-918-9	19/12/2011	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))
72	Fenolftaleina	201-004-7	19/12/2011	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))
73	Tris(cromato) di dicromo	246-356-2	19/12/2011	Cancerogeno (articolo 57, lettera a))

1) La sostanza non soddisfa i criteri per l'identificazione come sostanza cancerogena in situazioni in cui contiene benzo[a]pirene in quantità inferiore allo 0,005 % p/p (numero EINECS 200-028-5)

2) La sostanza non soddisfa i criteri per l'identificazione come sostanza cancerogena in situazioni in cui contiene benzo[a]pirene in quantità inferiore allo 0,005 % p/p (numero EINECS 200-028-5) e benzene in quantità inferiore allo 0,1 % p/p (numero EINECS 200-753-7).

3) La sostanza non soddisfa i criteri per l'identificazione come sostanza mutagena in situazioni in cui contiene benzene in quantità inferiore allo 0,1 % p/p (numero EINECS 200-753-7).

Allegato 4: sostanze di cui si raccomanda l'inclusione nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

Raccomandazione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) del 20 dicembre 2011 per l'inclusione di sostanze nell'allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) del regolamento (CE) n. 1907/2006

N.	Sostanza	Numero CE	Numero CAS	SVHC-proprietà intrinseche rilevanti #	Disposizioni transitorie				
					Data ultima per la presentazione delle domande ai sensi dell'art. 58, par. 1) c) ii)	Data di scadenza	Termini di riesame	Usi (o categorie di usi) esentati	Esenzioni per PPORD
1	Tricloroetilene	201-167-4	79-01-6	Art. 57, lettera (a); cancerogeno 1B	Data d'inclusione nell'allegato XIV più 18 mesi ¹⁾	18 mesi dopo l'ultima data di presentazione della domanda	Nulla	Nulla	Nulla
2	Triossido di cromo	215-607-8	1333-82-0	Art. 57, lettere a) e b); cancerogeno 1A, mutageno 1B	Data d'inclusione nell'allegato XIV più 21 mesi ²⁾	18 mesi dopo l'ultima data di presentazione della domanda	Nulla	Nulla	Nulla
3	Acidi generati da triossido di cromo e loro oligomeri Gruppo che comprende: Acido cromico, acido dicromico, oligomeri di acido cromico e	231-801-5 236-881-5 non ancora assegnato	7738-94-5 13530-68-2 non	Art. 57, lettera a); cancerogeno 1B	Data d'inclusione nell'allegato XIV più 21 mesi ²⁾	18 mesi dopo l'ultima data di presentazione della domanda	Nulla	Nulla	Nulla

N.	Sostanza	Numero CE	Numero CAS	SVHC-proprietà intrinseche rilevanti #	Disposizioni transitorie				
					Data ultima per la presentazione delle domande ai sensi dell'art. 58, par. 1) c) i)	Data di scadenza	Termini di riesame	Usi (o categorie di usi) esentati	Esenzioni per PPORD
	acido dicromico		ancora assegnato						
4	Dicromato di sodio	234-190-3	7789-12-0 10588-01-9	Art. 57, lettere a), b) e c); cancerogeno 1B Mutageno 1B; tossico per la riproduzione 1B	Data d'inclusione nell'allegato XIV più 21 mesi ²⁾	18 mesi dopo l'ultima data di presentazione della domanda	Nulla	Nulla	Nulla
5	Potassio bicromato	231-906-6	7778-50-9	Art. 57, lettere a), b) e c); cancerogeno 1B; Mutageno 1B; tossico per la riproduzione 1B	Data d'inclusione nell'allegato XIV più 21 mesi ²⁾	18 mesi dopo l'ultima data di presentazione della domanda	Nulla	Nulla	Nulla
6	Ammonio bicromato	232-143-1	05/09/77 89	Art. 57, lettere a), b) e c); cancerogeno 1B; Mutageno 1B; tossico per la riproduzione 1B	Data d'inclusione nell'allegato XIV più 21 mesi ²⁾	18 mesi dopo l'ultima data di presentazione della domanda	Nulla	Nulla	Nulla
7	Calcio cromato	232-140-5	7789-00-6	Art. 57, lettera a) e b); cancerogeno 1B, mutageno 1B	Data d'inclusione nell'allegato XIV più 21 mesi ²⁾	18 mesi dopo l'ultima data di presentazione	Nulla	Nulla	Nulla

N.	Sostanza	Numero CE	Numero CAS	SVHC-proprietà intrinseche rilevanti #	Disposizioni transitorie				
					Data ultima per la presentazione delle domande ai sensi dell'art. 58, par. 1) c) i)	Data di scadenza	Termini di riesame	Usi (o categorie di usi) esentati	Esenzioni per PPORD
						ne della domanda			
8	Cromato di sodio	231-889-5	03/11/77 75	Art. 57, lettere a), b) e c); cancerogeno 1B, mutageno 1B, tossico per la riproduzione 1B	Data d'inclusione nell'allegato XIV più 21 mesi ²⁾	18 mesi dopo l'ultima data di presentazione della domanda	Nulla	Nulla	Nulla
9	Solfato di cobalto(II)	233-334-2	10124-43-3	Art. 57, lettere a) e c); cancerogeno 1B; tossico per la riproduzione 1B	Data d'inclusione nell'allegato XIV più 24 mesi ³⁾	18 mesi dopo l'ultima data di presentazione della domanda	Nulla	Nulla	Nulla
10	Dicloruro di cobalto	231-589-4	7646-79-9	Art. 57, lettere a) e c); cancerogeno 1B; tossico per la riproduzione 1B	Data d'inclusione nell'allegato XIV più 24 mesi ³⁾	18 mesi dopo l'ultima data di presentazione della domanda	Nulla	Nulla	Nulla
11	Dinitrato di cobalto(II)	233-402-1	10141-05-6	Art. 57, lettere a) e c); cancerogeno 1B; tossico per la riproduzione 1B	Data d'inclusione nell'allegato XIV più 24 mesi ³⁾	18 mesi dopo l'ultima data di presentazione	Nulla	Nulla	Nulla

N.	Sostanza	Numero CE	Numero CAS	SVHC-proprietà intrinseche rilevanti #	Disposizioni transitorie				
					Data ultima per la presentazione delle domande ai sensi dell'art. 58, par. 1) c) i)	Data di scadenza	Termini di riesame	Usi (o categorie di usi) esentati	Esenzioni per PPORD
						ne della domanda			
12	Carbonato di cobalto (II)	208-169-4	513-79-1	Art. 57, lettere a) e c); cancerogeno 1B; tossico per la riproduzione 1B	Data d'inclusione nell'allegato XIV più 24 mesi ³⁾	18 mesi dopo l'ultima data di presentazione della domanda	Nulla	Nulla	Nulla
13	Diacetato di cobalto(II)	200-755-8	71-48-7	Art. 57, lettere a) e c); cancerogeno 1B; tossico per la riproduzione 1B	Data d'inclusione nell'allegato XIV più 24 mesi ³⁾	18 mesi dopo l'ultima data di presentazione della domanda	Nulla	Nulla	Nulla

Si fa riferimento alle proprietà SVHC identificate ai sensi dell'articolo 57 del regolamento REACH e alla relativa classificazione ai sensi dell'Allegato VI, tabella 3.1 (*Elenco delle classificazioni e delle etichettature armonizzate di sostanze pericolose*) del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

- 1) Presumendo che il regolamento della Commissione che include le sostanze di questa terza raccomandazione nell'Allegato XIV entri in vigore a febbraio del 2013, l'ultima data per la presentazione della domanda è agosto 2014
- 2) Presumendo che il regolamento della Commissione che include le sostanze di questa terza raccomandazione nell'Allegato XIV entri in vigore a febbraio del 2013, l'ultima data per la presentazione della domanda è novembre 2014
- 3) Presumendo che il regolamento della Commissione che include le sostanze di questa terza raccomandazione nell'Allegato XIV entri in vigore a febbraio del 2013, l'ultima data per la presentazione della domanda è febbraio 2015

Allegato 5: analisi e valutazione della relazione annuale dell'ordinatore per il 2011

Helsinki, 22.03.2012
MB/07/2012 definitivo

ANALISI E VALUTAZIONE DELLA RELAZIONE ANNUALE DELL'ORDINATORE PER IL 2011

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006,

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

visto il programma di lavoro dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per il 2011, adottato dal consiglio di amministrazione alla riunione del 30 settembre 2010, aggiornato al 16 dicembre 2010,

vista la relazione annuale dell'ordinatore dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per il 2011, presentata al consiglio il 12 marzo 2012,

1. si compiace dei risultati presentati nella relazione annuale dell'ordinatore e dell'elevato livello di prestazione raggiunto per quanto riguarda l'assolvimento dei compiti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH) e dal regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP). A dimostrazione di ciò, riscontra che sono stati raggiunti 52 dei 66 ambiziosi obiettivi di prestazione definiti nel programma di lavoro 2011.
2. Si congratula con l'ECHA per il lavoro operativo svolto nel 2011 e, in particolare, per i risultati conseguiti, ovvero:
 - (a) elaborare oltre 3 milioni di notifiche C&L riguardanti più di 100 000 sostanze diverse entro il termine del 3 gennaio 2011, superando le aspettative del 50%. Il consiglio d'amministrazione rileva che l'inventario C&L non è stato pubblicato nel 2011, ma subito dopo;
 - (b) portare a termine l'elaborazione di tutti i fascicoli di registrazione presentati entro la prima scadenza di registrazione nel 2010 e dotarsi di personale, procedure, strumenti informatici e di sostegno ai dichiaranti per consentire il regolare svolgimento delle registrazioni con un numero proporzionalmente ridotto di rifiuti e, quindi, di ricorsi;
 - (c) rendere pubblica la maggior parte delle informazioni sulle sostanze chimiche registrate o notificate. Entro la fine dell'anno è stata resa disponibile una quantità straordinaria d'informazioni, contenute in oltre 23 000 fascicoli di registrazione riguardanti più di 4 100 sostanze (o il 78 % delle sostanze registrate), attraverso il portale di divulgazione sul sito Internet dell'ECHA;
 - (d) compiere progressi nell'ambito della valutazione delle proposte di sperimentazione e dei controlli di conformità dei fascicoli, sostenuti dal numero elevato di accordi unanimi del comitato degli Stati membri;

- (e) presentare, come previsto, agli Stati membri e al comitato degli Stati membri dell'ECHA la prima proposta per il piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) per la valutazione delle sostanze, inserendo 91 sostanze per il periodo 2012-2014;
 - (f) aggiungere 28 sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) all'elenco di sostanze candidate, inserendo 11 sostanze per cui l'ECHA aveva preparato il fascicolo ai sensi dell'Allegato XV;
 - (g) inviare alla Commissione la terza raccomandazione per l'inclusione di sostanze prioritarie nell'elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione. È stato raccomandato l'inserimento di tredici sostanze contenute nell'elenco di sostanze candidate. L'Agenzia è pronta a ricevere le domande di autorizzazione;
 - (h) adottare i pareri di RAC e SEAC sulle prime quattro proposte di restrizione;
 - (i) portare a termine, secondo i requisiti giuridici del REACH, la prima relazione quinquennale sul funzionamento del regolamento REACH; elaborare la prima relazione triennale sullo stato di applicazione e uso di metodi e strategie di sperimentazione non su animali; presentare le due relazioni alla Commissione e renderle pubbliche ai fini della trasparenza;
 - (j) sostenere l'attuazione di REACH e CLP mediante un nuovo strumento (RIPE) per le autorità di attuazione, nonché lanciando le nuove versioni di REACH-IT, IUCLID 5 e Chesar per l'industria;
 - (k) dare sostegno al settore per migliorarne le capacità attraverso vari strumenti di comunicazione, come webinar e materiali mirati nelle 22 lingue dell'UE;
 - (l) offrire un sostegno diretto ai dichiaranti attraverso l'helpdesk dell'ECHA e producendo documenti d'orientamento nuovi e aggiornati per l'industria, traducendone una parte sostanziale nelle 22 lingue dell'UE molto prima della scadenza di registrazione.
3. Prende atto dell'elevata qualità della consulenza scientifica fornita dall'Agenzia su richiesta della Commissione, in particolare in relazione alla prima lettura di una proposta legislativa per un regolamento sui biocidi, al lavoro tecnico di definizione di un quadro normativo per le sostanze chimiche su nanoscala e su metodi di sperimentazione alternativi che possono ridurre l'uso di esperimenti sugli animali.
4. Accoglie con favore il fatto che l'Agenzia continui a lavorare in modo trasparente, che i comitati coinvolgano le parti interessate e i titolari di casi, se opportuno, che i criteri di ammissibilità per le organizzazioni accreditate delle parti interessate siano stati migliorati e che abbia avuto luogo a Bruxelles il primo seminario con tali organizzazioni, per agevolare la loro partecipazione ai programmi di lavoro dell'ECHA.
5. Nota che i progressi compiuti nell'elaborazione delle richieste non soddisfano l'obiettivo annuale dell'ECHA, ma che sono state adottate le misure per far sì che tale obiettivo venga raggiunto dal quarto trimestre del 2011.
6. Nota che i progressi compiuti nell'elaborazione delle richieste di riservatezza non soddisfano l'obiettivo annuale dell'ECHA, ma che sono state adottate le misure per garantire risultati soddisfacenti in futuro. Incoraggia l'Agenzia a recuperare il ritardo accumulato sulle richieste di riservatezza e sulle informazioni da pubblicare, in seguito al parere della Commissione.

7. Si compiace dell'iniziativa di incontrare i responsabili delle autorità competenti degli Stati membri, che consentirà di pianificare e sfruttare in maniera più efficace le risorse delle autorità nell'UE.
8. Accoglie con favore i progressi compiuti nell'attuazione delle norme di controllo interno e di un sistema integrato di gestione della qualità, nonché nell'ambito dell'analisi e della gestione continue dei rischi.
9. Si compiace dei risultati della valutazione della fattibilità e delle esigenze per quanto riguarda il miglioramento della comunicazione delle PMI con l'Agenzia, anche attraverso REACH-IT, in diverse lingue e invita l'ECHA ad attuare le raccomandazioni.
10. Riconosce il lavoro svolto dalla commissione di ricorso e dalla cancelleria per la procedura d'esame di 6 ricorsi.
11. Apprezza i notevoli sforzi dell'Agenzia nell'ambito del reclutamento: sono stati assunti 88 nuovi collaboratori occupando il 98 % dei posti vacanti in organico.
12. Prende atto del fatto che l'Agenzia ha rimborsato alla Commissione la sovvenzione temporanea per il 2010 e che, nel 2011, è stata in grado di ottenere ricavi superiori alle previsioni. Apprezza gli sforzi dell'Agenzia nel tentativo di verificare lo status di PMI dei dichiaranti.
13. Si congratula con l'Agenzia per l'elevato tasso di esecuzione di stanziamenti d'impegno, che ammonta al 96 %, e sottolinea che l'esecuzione di pagamento ha raggiunto l'81 %.
14. Rileva che il tasso di riporto globale rimane all'incirca allo stesso livello del 2010, ma invita l'Agenzia, per quanto possibile, ad adottare misure volte a ridurre tale valore.
15. Prende atto del continuo lavoro dell'Agenzia volto a sostenere l'accesso a REACH-IT da parte delle autorità degli Stati membri, nonché a garantire un uso sicuro delle informazioni contenute in tale sistema.
16. Accoglie con favore il nuovo modello di organico e invita l'Agenzia a integrarlo con gli aspetti finanziari.
17. Accoglie con favore la nuova identità aziendale e il nuovo sito Internet di facile impiego.
18. Nota la riorganizzazione volta ad allineare la struttura dell'Agenzia e il suo nuovo ruolo, anche nell'ambito di biocidi e PIC.
19. Apprezza gli sforzi dell'amministrazione e di tutto l'organico per raggiungere gli ambiziosi obiettivi definiti dai regolamenti; approva le misure adottate per far fronte allo stress cui è stato sottoposto il personale nel 2010, poiché è un aspetto fondamentale al fine di mantenere alto il morale e trattenere il personale altamente qualificato.

Helsinki, 23 marzo 2012

Firmato

Per il consiglio d'amministrazione

Thomas JAKL

ISBN