

Relazione generale

2009

*L'anno dei
preparativi*



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 2009

Riferimento: ECHA-10-A-01-IT
MB/12/2010 adottata il 27 aprile 2010
ISBN-13: 978-92-9217-119-3
ISSN: 1831-7154
Data di pubblicazione: aprile 2010
Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2010
Copertina © Getty Images

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

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Indirizzo: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

SOMMARIO

| | |
|---|-----------|
| 1. ATTIVITÀ OPERATIVE – ATTUAZIONE DEI PROCESSI REACH | 1 |
| 1.1 <i>Registrazione, preregistrazione e condivisione delle informazioni</i> | 1 |
| 1.2 <i>Valutazione</i> | 3 |
| 1.3 <i>Autorizzazioni e restrizioni</i> | 5 |
| 1.4 <i>Classificazione ed etichettatura</i> | 7 |
| 1.5 <i>Consulenza e assistenza per mezzo di documenti di orientamento e servizi di assistenza</i> | 8 |
| 1.6 <i>Strumenti di supporto informatici per le operazioni</i> | 9 |
| 1.7 <i>Altra consulenza scientifica e tecnica su questioni correlate alle sostanze chimiche</i> | 12 |
| 2. GLI ORGANI DELL'ECHA E LE ATTIVITÀ DI SOSTEGNO | 13 |
| 2.1 <i>Comitati e forum</i> | 13 |
| 2.2 <i>Commissione di ricorso</i> | 14 |
| 2.3 <i>Comunicazione</i> | 15 |
| 2.4 <i>Relazioni con le istituzioni dell'Unione europea e cooperazione internazionale</i> | 16 |
| 3. AMMINISTRAZIONE, ORGANIZZAZIONE E RISORSE | 19 |
| 3.1 <i>Amministrazione</i> | 19 |
| 3.2 <i>Finanze, appalti e contabilità</i> | 21 |
| 3.3 <i>Risorse umane e infrastrutture</i> | 23 |
| 3.4 <i>Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni</i> | 24 |
| ALLEGATI | 26 |
| <i>Allegato 1: Elenco dei membri del consiglio di amministrazione, dei comitati e del forum</i> | 27 |
| <i>Allegato 2: Elenco di sostanze candidate estremamente problematiche</i> | 33 |
| <i>Allegato 3: Collegamenti utili nel sito Internet dell'ECHA</i> | 35 |
| <i>Allegato 4: Statistiche relative al servizio di assistenza</i> | 36 |
| <i>Allegato 5: Analisi e valutazione della relazione annuale dell'ordinatore per il 2009</i> | 38 |

ACRONIMI

| | |
|----------|--|
| AAR | Relazione annuale di attività |
| ACSHW | Comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di attività |
| BoA | Commissione di ricorso |
| C & L | Classificazione ed etichettatura |
| CASPER | Applicazione per la caratterizzazione informatica a fini di selezione, prioritizzazione, valutazione e relazione |
| CHESAR | Strumento di valutazione e relazione sulla sicurezza chimica |
| CLP | Classificazione, etichettatura e imballaggio |
| CE | Commissione europea |
| ECHA | Agenzia europea per le sostanze chimiche |
| EFSA | Autorità europea per la sicurezza alimentare |
| ENVI | Commissione per l'ambiente, la sicurezza alimentare e la salute pubblica del Parlamento europeo |
| EU-OSHA | Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro |
| FAQ | Domande frequenti |
| HR | Risorse umane |
| IAS | Servizio di audit interno (della Commissione europea) |
| TI | Tecnologie dell'informazione |
| IUCLID | Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme |
| CdA | Consiglio di amministrazione |
| MEP | Deputato al Parlamento europeo |
| MSC | Comitato degli Stati membri |
| MSCA | Autorità competenti degli Stati membri |
| OCSE | Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico |
| PE | Parlamento europeo |
| PPORD | Attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi |
| (Q)SAR | Relazioni (quantitative) tra struttura e attività [(Q)SAR] |
| 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 |
| REHCORN | Rete dei corrispondenti degli helpdesk REACH |
| SCOEL | Comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale ad agenti chimici |
| SEAC | Comitato per l'analisi socioeconomica |
| SIEF | Forum di scambio di informazioni sulla sostanza e la condivisione dei dati |
| SVHC | Sostanza estremamente problematica |
| UE | Unione europea |
| WG | Gruppo di lavoro |
| WP | Programma di lavoro |

SCHEDA 2009

L'AGENZIA

| | |
|----------------------------|--|
| Sede: | Helsinki, Finlandia |
| Istituzione: | 1° giugno 2007 |
| Atto giuridico istitutivo: | Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) |
| Direttore esecutivo: | Geert DANCET |
| Organo direttivo: | Consiglio di amministrazione dell'ECHA (presidente: Thomas JAKL) |
| Mandato: | Gestire e in alcuni casi realizzare gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi dei regolamenti REACH e CLP e assicurare la coerenza a livello di Unione europea |
| Organico (31.12.2009): | 320 |
| Dotazione finanziaria | 71 600 000 EUR |

ORGANISMI DELL'AGENZIA

| | |
|---|------------|
| Consiglio di amministrazione: | 5 riunioni |
| Comitato degli Stati membri: | 4 riunioni |
| Comitato per la valutazione dei rischi: | 4 riunioni |
| Comitato per l'analisi socioeconomica: | 3 riunioni |
| Forum: | 3 riunioni |
| Commissione di ricorso: | 1 ricorso |

CIFRE CHIAVE

| | |
|---|--|
| Preregistrazioni "tardive": | 37 960 |
| Richieste: | 1 023 |
| Registrazioni: | 490 |
| Notifiche PPORD: | 211 |
| Proposte di C&L armonizzate: | 33 |
| Sostanze registrate pubblicate sul sito | |
| Internet di diffusione di informazioni: | 129 |
| Valutazioni di fascicoli: | 15 |
| Proposte di SVHC dagli Stati membri: | 15 (di cui 14 comprese nell'elenco di sostanze candidate del gennaio 2010) |
| Servizio di assistenza: | 6 558 risposte |

4 aggiornamenti di FAQ pubblicati

1 raccomandazione per l'inclusione di sostanze nell'allegato XIV comprendente un parere del comitato degli Stati membri

1 accordo del comitato degli Stati membri relativo a un progetto di decisione su una proposta di sperimentazione

14 accordi del comitato degli Stati membri sull'identificazione di sostanze estremamente problematiche

1 parere del comitato per la valutazione dei rischi su una proposta di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura e accordo in linea di principio su altre 3

57 documenti tradotti in 21 lingue ufficiali dell'UE (17 000 pagine)

60 avvisi e comunicati stampa

6 newsletter

PREFAZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO

Benvenuti nella relazione generale 2009 dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche. Ripenso al 2009 con grande soddisfazione. È stato un anno pieno di eventi e molto impegnativo per tutte le parti interessate al regolamento REACH - settore, Stati membri, Commissione europea ed ECHA. Lo scorso anno ha fornito una chiara dimostrazione della condivisione dello sforzo richiesto dal regolamento REACH, tenuto conto che ciascuno di noi ha fatto la propria parte iniziando a far diventare realtà l'atto legislativo nel campo delle sostanze chimiche più ambizioso al mondo.

Se il 2008 è stato l'anno della preregistrazione, il 2009 è stato l'anno dei preparativi – una corsa contro il tempo per prepararsi per la registrazione e la notifica. Il regolamento REACH non è una normativa clemente – fissa scadenze rigorose che devono essere rispettate dal settore e dall'ECHA e il tempo stringe. Analogamente, anche il nuovo regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (regolamento CLP) fissa un imminente obiettivo ambizioso da conseguire.

Nel 2009 il settore ha iniziato il compito impegnativo di istituire un SIEF (forum di scambio di informazioni sulla sostanza) con tutte le imprese che hanno preregistrato la stessa sostanza chimica. Gli obblighi imposti al settore dal regolamento REACH sono sostanziali e desidero esprimere le mie congratulazioni alle imprese, e in particolare ai dichiaranti capofila, per l'impegno e la determinazione di cui hanno dato prova per rispettarli.

L'ECHA ha risposto alla richiesta di assistenza del settore per quanto riguarda l'avvio e il corretto funzionamento dei SIEF. Nella seconda giornata delle parti interessate svoltasi nel maggio 2009, abbiamo lanciato la campagna "il tempo stringe – create adesso il vostro SIEF". Avevamo tre obiettivi: cercare di eliminare gli ostacoli all'efficace funzionamento dei SIEF, compiere un'opera di sensibilizzazione sull'urgenza di agire e sostenere i dichiaranti capofila. Nel 2009 le nostre attività di sostegno alle imprese si sono concentrate principalmente sui seguenti aspetti:

- Riorganizzazione dell'elenco delle sostanze preregistrate per rendere i raggruppamenti dei SIEF più utili e precisi.
- Semplificazione del lavoro – ad esempio snellendo la procedura di trasmissione, redigendo manuali e traducendo più materiali, migliorando REACH-IT con nuove funzioni, maggiori prestazioni e stabilità e lanciando uno strumento informatico per il controllo della completezza tecnica.
- Assistenza diretta alle imprese – ad esempio, organizzando seminari ed eventi, contattando direttamente i dichiaranti per aiutarli riguardo ai fascicoli bloccati e svolgendo seminari *online* con esperti in materia.
- Preparativi per un'ondata di fascicoli – effettuando una programmazione basata su vari scenari per ridurre l'incertezza riguardo ai numeri e ai tempi di presentazione dei fascicoli nel 2010 per consentirci di prepararci in maniera più adeguata.

Analogamente, l'Agenzia ha preparato i documenti di orientamento, gli strumenti e le procedure per le notifiche previste dal regolamento CLP per le quali il termine di scadenza è il 3 gennaio 2011. Nella terza giornata delle parti interessate tenutasi in dicembre, ha dato avvio alla prima fase della sua campagna di sensibilizzazione sugli obblighi in materia di notifica derivanti dal regolamento CLP dedicandovi un'apposita sezione del suo sito Internet disponibile in 22 lingue dell'Unione europea. Il 1° giugno è anche entrato in vigore il titolo che disciplina le restrizioni e sono stati completati i preparativi per ricevere e trattare le proposte di restrizione.

Sono stati compiuti considerevoli progressi sui fronti della valutazione e dell'autorizzazione. L'ECHA ha pubblicato una relazione speciale sulla valutazione, che è stata giudicata positivamente, con raccomandazioni per i dichiaranti, ha inviato una raccomandazione alla Commissione per l'inclusione di sette sostanze estremamente problematiche (SVHC) nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione e ha portato a termine tutte le operazioni necessarie per aggiungere altre 15 SVHC nell'elenco delle sostanze candidate.

Il mondo guarda all'Europa per vedere in quale modo il settore e le autorità affrontano le nuove normative sulla valutazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche. Noi tutti stiamo compiendo ogni possibile sforzo per attuare queste normative rigorose e sono personalmente grato alle imprese e alle loro associazioni a livello di Unione europea per l'atteggiamento costruttivo manifestato nei confronti del nostro lavoro collettivo. Confidando nel continuo impegno di tutte le parti, le registrazioni legate al regolamento REACH e le notifiche previste dal regolamento CLP saranno un successo e costituiranno un punto di riferimento al quale adeguarsi per il resto del mondo.

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

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

La visione dell'ECHA

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

Valori dell'ECHA

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

SINTESI DEI PRINCIPALI RISULTATI

Revisione dell'elenco delle sostanze preregistrate

A seguito della pubblicazione dell'elenco delle sostanze preregistrate nel dicembre 2008, l'ECHA ha riconosciuto che la qualità dell'elenco poteva essere migliorata, in particolare per le 40 000 sostanze non comprese nell'EINECS, che includevano alcuni doppioni e altri errori che creavano difficoltà alle imprese che cercavano di formare i SIEF con altre che preregistravano la "stessa" sostanza. Nel marzo 2009 è stato pubblicato un elenco riveduto di circa 143 000 sostanze, che presenta correzioni e cancellazioni ed è caratterizzato da una maggiore accessibilità.

Registrazione

Sono proseguiti i preparativi per rispondere alle sfide legate alla scadenza del termine di registrazione nel 2010. Come previsto, il numero di registrazioni presentate è stato ancora basso e nel corso dell'anno una parte considerevole dell'attività di registrazione è stata dedicata allo snellimento delle procedure di presentazione e al conseguente potenziamento di REACH-IT. È stata anche portata avanti l'attività di miglioramento del livello di accettazione dei fascicoli presentati, in quanto i fascicoli con un formato errato o nei quali mancano informazioni amministrative non possono essere elaborati dal sistema (si tratta del cosiddetto "mancato rispetto delle regole di comportamento").

Per assistere i dichiaranti nella preparazione dei fascicoli, è stato messo a punto uno strumento informatico per la verifica della completezza tecnica, che consente ai dichiaranti di controllare essi stessi la completezza del loro fascicolo prima di presentarlo all'ECHA, aiutandoli quindi a ottenere un numero di registrazione. Lo strumento è stato distribuito nel dicembre 2009 e dovrebbe accrescere in misura significativa il tasso di successo delle domande di registrazione presentate nel 2010.

Sebbene il basso numero di registrazioni fosse stato previsto, una percentuale più elevata del previsto di domande di registrazione ha riguardato sostanze intermedie, con la conseguenza che sono state inferiori alle attese anche le entrate derivanti dalle tasse per il numero di registrazioni ricevute.

Campagna relativa ai SIEF

L'ECHA ha fornito assistenza per i dichiaranti capofila e per la creazione dei forum di scambio di informazioni sulla sostanza (SIEF) attraverso la campagna "Il tempo stringe – create adesso il vostro SIEF" avviata in maggio. La campagna aveva tre obiettivi: cercare di eliminare gli ostacoli al funzionamento dei SIEF, sensibilizzare sull'urgenza per le imprese di compiere progressi, sostenere i dichiaranti capofila. Riconoscendo la necessità di identificare i dichiaranti capofila per poter fornire il sostegno necessario, è stato istituito un modulo on-line per consentire loro di informare l'ECHA riguardo alla loro nomina. Entro la fine dell'anno, avevano fornito i loro dati all'ECHA 2176 dichiaranti capofila.

Sezione di divulgazione sul sito Internet

L'ECHA intende affermarsi come fonte autorevole di informazioni sulle sostanze chimiche. Per conseguire questo obiettivo, il 18 dicembre è stato lanciato il portale dedicato alla divulgazione, che consente al pubblico di avere un accesso elettronico a informazioni sulle sostanze chimiche registrate. A seguito di un riesame e dell'autorizzazione da parte dei dichiaranti, sono state rese disponibili informazioni sui pericoli e l'uso sicuro di 129 sostanze. L'esame delle richieste di riservatezza non era ancora iniziato, tuttavia erano in corso lavori preparatori concreti con il coinvolgimento delle parti interessate e del consiglio di amministrazione.

Valutazione

L'ECHA ha istituito le procedure di "controllo di conformità" e di "valutazione delle proposte di sperimentazione" e ha adottato la prima decisione su una proposta di sperimentazione dopo il raggiungimento di un accordo unanime a livello di comitato degli Stati membri.

Autorizzazione

Il 1° giugno 2009 l'ECHA ha inviato alla Commissione, per la prima volta, una raccomandazione sull'inserimento di sostanze prioritarie nell'allegato XIV. È stato raccomandato l'inserimento di sette su 15 sostanze dell'elenco delle sostanze candidate del 2008 e sono stati formulati suggerimenti per la data di presentazione delle domande

e la data di scadenza e per le esenzioni per alcuni usi. La raccomandazione è stata sostenuta da un parere favorevole del comitato degli Stati membri.

Nell'agosto 2009 l'ECHA ha ricevuto 15 nuovi fascicoli con proposte di identificazione di sostanze estremamente problematiche, compreso un fascicolo preparato dall'ECHA su richiesta della Commissione. Dopo la consultazione pubblica, durante la quale sono state ricevute più di 300 diverse osservazioni, nel corso della sua riunione di dicembre il comitato degli Stati membri ha raggiunto un accordo sul loro stato di sostanze estremamente problematiche, con la conseguente decisione di aggiungerle all'elenco delle sostanze candidate adottata dall'ECHA nel gennaio 2010.

Classificazione ed etichettatura armonizzate

Il regolamento CLP, entrato in vigore all'inizio del 2009, identifica alcuni compiti da affidare all'ECHA relativi alla classificazione e all'etichettatura di sostanze pericolose. Sono state definite e attuate efficaci procedure operative per il trattamento delle proposte di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura e il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) ha adottato il suo primo parere su una sostanza (triossido di diantimonio).

REACH-IT

Nel 2009 sono state destinate considerevoli risorse all'ulteriore sviluppo di REACH-IT con due principali settori prioritari: aggiunta di nuove funzioni essenziali per le prossime scadenze del 2010, potenziamento del sistema esistente sulla base dell'esperienza acquisita nella fase di preregistrazione e delle raccomandazioni di uno studio comparativo condotto alla fine del 2008. Sono state effettuate modifiche strutturali per migliorare le prestazioni, la stabilità e la qualità dell'applicazione. La quantità di lavoro necessaria per specificare e provare i conseguenti miglioramenti di REACH-IT è stata considerevole. Tutte le modifiche sono state documentate nei manuali per gli utilizzatori finali pubblicati sul sito Internet dell'ECHA.

L'entrata in vigore del regolamento CLP ha comportato una considerevole mole di lavoro per adeguare IUCLID e REACH-IT in modo da garantire l'attuazione delle notifiche previste dal regolamento CLP e dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature. Ha dovuto essere adeguata al regolamento anche la rete di helpdesk e, in definitiva, è stato deciso di fondere gli helpdesk nazionali REACH/CLP in un'unica rete denominata HelpNet.

Traduzioni

L'attività di traduzione ha continuato a essere una priorità per l'Agenzia e nel 2009 sono stati tradotti vari documenti di orientamento rilevanti per le PMI. Verso la fine del 2009 sono stati conclusi accordi con dieci Stati membri per partecipare al processo di convalida delle traduzioni.

Restrizioni

Il 1° giugno 2009 sono entrati in vigore il titolo VIII del regolamento REACH, riguardante le restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di talune sostanze e preparati pericolosi, e l'allegato XVII, che contiene un elenco delle restrizioni adottate. L'ECHA e i suoi comitati sono pronti per esaminare i primi fascicoli di restrizione che dovrebbero pervenire nella primavera del 2010.

Assunzione e formazione del personale

L'assunzione di personale qualificato ha continuato a essere una delle sfide principali per l'Agenzia nel 2009. L'organico risultava composto da 320 unità alla fine del 2009, con un aumento del 40% rispetto all'anno precedente. A tale scopo, l'ECHA ha organizzato 38 procedure di selezione, a seguito delle quali nel 2009 sono stati assunti 83 agenti temporanei e 17 agenti a contratto.

Nel 2009 l'Agenzia ha dedicato ingenti risorse alla formazione del personale, in particolare per quanto riguarda l'attività di valutazione, allo scopo di rafforzare e migliorare le competenze interne non solo in campo scientifico, ma anche in materia amministrativa e giuridica.

Utilizzo della dotazione di bilancio

Per quanto riguarda l'esecuzione del bilancio, l'elevato livello del 95% del tasso di impegno e il livello soddisfacente del 67% del tasso di pagamento sono stati raggiunti a seguito dell'attuazione del programma di lavoro dell'Agenzia per il 2009. L'Agenzia è riuscita a riportare la differenza tra impegni e pagamenti all'anno successivo in modo da poter portare a termine nel 2010 i contratti non ancora completati. Al contempo, alla fine

dell'anno l'Agenzia ha registrato un considerevole saldo di bilancio, che consente di far fronte alle esigenze di liquidità dei primi mesi del 2010 prima di dover far ricorso alla sovvenzione rimborsabile straordinaria concessa all'Agenzia dall'Autorità di bilancio per il 2010.

1. ATTIVITÀ OPERATIVE – ATTUAZIONE DEI PROCESSI REACH

1.1 Registrazione, preregistrazione e condivisione delle informazioni

Priorità nel 2009:

- *Preparare il terreno per la prima scadenza del termine di registrazione nel 2010*
- *Istituire e gestire un elenco finale delle sostanze che erano state preregistrate prima della scadenza*
- *Facilitare il processo di condivisione delle informazioni*
- *Affermare l'ECHA come fonte autorevole di informazioni sulle sostanze chimiche.*

Preregistrazione e condivisione delle informazioni

Uno degli obiettivi del regolamento REACH è generare informazioni sulle sostanze chimiche che permettano di controllarle in modo adeguato durante la fabbricazione e l'impiego. Al contempo, per ridurre al minimo il numero degli esperimenti sugli animali e i costi per il settore, REACH prevede varie possibilità per facilitare la condivisione delle informazioni tra i dichiaranti. I meccanismi istituiti dal regolamento REACH per realizzare questo obiettivo sono i processi di registrazione e preregistrazione.

La pubblicazione dell'elenco delle sostanze preregistrate nel dicembre 2008 ha segnato la fine dell'anno di preregistrazione. L'ECHA ha tuttavia riconosciuto che la qualità dell'elenco poteva essere migliorata, in particolare per le 40 000 sostanze non comprese nell'EINECS, che includevano alcuni doppioni e altri errori che creavano difficoltà alle imprese che cercavano di formare i SIEF con altre che preregistravano la "stessa" sostanza. Nel marzo 2009 è stato pubblicato un elenco riveduto con miglioramenti e cancellazioni e una maggiore accessibilità.

Successivamente, l'ECHA ha inoltre ricevuto quasi 38 000 preregistrazioni "tardive" da imprese che producono o importano sostanze soggette a un regime transitorio per la prima volta in quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno, che corrispondono a 16 800 sostanze.

A seguito di uno scambio sui principali problemi incontrati dai dichiaranti nella creazione e nell'avvio dei SIEF, l'ECHA, le più importanti organizzazioni del settore e la Commissione europea hanno organizzato una forma di sostegno per i dichiaranti capofila (ossia i dichiaranti che preparano la presentazione congiunta per la stessa sostanza con l'accordo degli altri dichiaranti) e per la creazione dei SIEF, di cui è stato possibile usufruire a partire dalla fine di marzo. Riconoscendo la necessità di identificare i dichiaranti capofila, è stato istituito un modulo on-line per consentire loro di informare l'ECHA della loro nomina. Entro la fine dell'anno, avevano fornito i loro dati all'ECHA 2176 dichiaranti capofila. Nella sezione 2.3 relativa alla comunicazione sono fornite ulteriori informazioni sulla campagna di sensibilizzazione associata.

I fabbricanti o gli importatori di sostanze non soggette a un regime transitorio, o di sostanze soggette a un regime transitorio che non sono state preregistrate, devono presentare una richiesta all'ECHA prima della registrazione per consentire all'Agenzia di facilitare la condivisione delle informazioni. La massima priorità in questo ambito è stata lo snellimento delle procedure di richiesta, che nel 2008 erano state effettuate manualmente. Lo scopo era mantenere il livello di coerenza scientifica e migliorare le prestazioni per aiutare il settore a ridurre i tempi di commercializzazione. Entro la fine del 2009, più del 95% delle richieste era stato trattato in meno di 15 giorni lavorativi. Questo risultato è stato conseguito nonostante il numero di richieste pervenute fosse superiore a 1000 contro una previsione di varie centinaia.

Nell'ambito del miglioramento dei processi, sono stati compiuti considerevoli sforzi per aiutare chi presenta una richiesta a migliorare la qualità delle informazioni fornite. Il numero di richieste considerate complete è aumentato dal 37% nel 2008 al 56% nel 2009.

I dichiaranti potenziali che hanno effettuato una richiesta possono chiedere all'Agenzia l'accesso a studi presentati più di dodici anni prima¹. Il processo di accettazione e di valutazione di tali richieste è continuato nel corso del 2009, in cui sono state presentate 53 richieste di accesso (attraverso il servizio di assistenza).

Infine, il regolamento REACH prevede il coinvolgimento dell'Agenzia in caso di controversie riguardanti la condivisione delle informazioni nell'ambito dei SIEF o conseguenti a una richiesta. Alla fine del 2009 è pervenuta una richiesta relativa a una mancata condivisione di informazioni che è stata definita nel gennaio 2010. Nel corso dell'anno è continuato il perfezionamento di tali processi, tuttavia sono state fissate nuove priorità per sostenere i dichiaranti capofila e la creazione dei SIEF, pertanto il loro completamento è stato rinviato al 2010.

Registrazione

Come previsto, nel 2009 il numero di registrazioni e di richieste di esenzione dalla registrazione per le sostanze utilizzate per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD) è stato relativamente basso. Sebbene il basso numero di registrazioni fosse stato previsto, una percentuale più elevata del previsto di domande di registrazione ha riguardato sostanze intermedie.

Nel gennaio 2009 l'Agenzia ha iniziato ad accettare soltanto la presentazione di fascicoli elettronici tramite il sistema REACH-IT. L'ECHA ha trattato 756 registrazioni, la maggior parte delle quali (66%) riguardava sostanze non soggette a un regime transitorio e aggiornamenti di fascicoli legati alle misure transitorie di cui all'articolo 24 del regolamento REACH, per le sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE. Di tali registrazioni, 490 erano tecnicamente complete ed è stato possibile attribuirvi un numero di registrazione. È stato respinto meno del 2% delle registrazioni, mentre i fascicoli restanti sono stati rinviati al 2010 in quanto non erano ancora state portate a termine le verifiche di completezza tecnica.

Tabella 1: fascicoli di registrazione per tipo di sostanze e fase della procedura

| Assoggettamento a un regime transitorio | Descrizione del tipo di fascicolo | Ammessi al trattamento | Completezza tecnica accertata | Fattura pagata + n. reg. attribuito |
|--|--------------------------------------|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Sostanze soggette a un regime transitorio | Registrazione di sostanze intermedie | 128 | 93 | 91 |
| | Registrazioni standard | 123 | 89 | 88 |
| | Totale | 251 | 182 | 179 |
| 2. Sostanze non soggette a un regime transitorio | Registrazione di sostanze intermedie | 266 | 187 | 187 |
| | Registrazioni standard | 239 | 126 | 124 |
| | Totale | 505 | 313 | 311 |
| Totale generale | | 756 | 495 | 490 |

L'ECHA ha anche ricevuto 226 notifiche PPORD e 4265 richieste di assegnazione di numeri di registrazione per sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE, che sono considerate registrate in base al regolamento REACH.

¹ Ai sensi della direttiva 67/548/CEE- notifica di nuove sostanze o sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE.

Nel corso dell'anno una parte significativa dell'attività di registrazione è stata dedicata allo snellimento delle procedure di presentazione e al conseguente potenziamento di REACH-IT. L'ECHA ha riesaminato le proprie procedure di presentazione in relazione a fatturazione, verifica delle regole di comportamento, completezza dei fascicoli e processo decisionale. È stata anche portata avanti l'attività di miglioramento del livello di accettazione dei fascicoli presentati, in quanto i fascicoli con un formato errato o nei quali mancano informazioni amministrative non possono essere elaborati dal sistema (si tratta del cosiddetto "mancato rispetto delle regole di comportamento").

Grazie a tali iniziative il sistema REACH-IT è diventato più affidabile e più efficace ed è stato accettato per l'elaborazione il 66% dei fascicoli rispetto al 46% all'inizio dell'anno. È inoltre migliorata la qualità delle registrazioni e delle notifiche PPORD, con un aumento del numero di quelle considerate tecnicamente complete dal 63% all'80%.

Per assistere i dichiaranti nella preparazione dei fascicoli, è stato messo a punto uno strumento informatico per la verifica della completezza tecnica, che consente ai dichiaranti di controllare essi stessi la completezza del loro fascicolo prima di presentarlo all'ECHA, aiutandoli quindi a ottenere un numero di registrazione. Lo strumento è stato distribuito nel dicembre 2009 e dovrebbe accrescere in misura significativa il tasso di successo delle domande di registrazione presentate nel 2010.

Divulgazione – accesso del pubblico a informazioni elettroniche

Continuando il lavoro iniziato nel 2007, l'ECHA ha invitato un gruppo di parti interessate a condividere le loro opinioni sui principi e gli aspetti pratici della divulgazione nel corso di una tavola rotonda svoltasi agli inizi di luglio. Sulla base delle risposte ricevute, sono state definite le "regole di filtro" che determinano quali parti dei fascicoli di registrazione vengono divulgati sul sito Internet dell'ECHA. Successivamente sono stati preparati per la divulgazione alcuni fascicoli di registrazione e, previo esame da parte dei dichiaranti, il 18 dicembre l'ECHA ha lanciato il portale dedicato alla divulgazione, che consente l'accesso del pubblico a informazioni elettroniche sui pericoli e l'uso sicuro di 129 sostanze registrate. Il portale ha attirato quasi 18 000 visitatori tra il giorno del suo lancio e la fine dell'anno.

| Indicatore di prestazione | Risultato 2009 |
|--|----------------|
| Percentuale di registrazioni, notifiche PPORD e controversie sulla condivisione delle informazioni elaborate entro i termini prescritti. | 100% |
| Percentuale di richieste di informazioni elaborate entro il termine stabilito (20 giorni lavorativi). | 95% |
| Numero di ricorsi presentati contro le decisioni da dichiaranti e notificatori . | 1* |

* Il ricorso è stato successivamente ritirato dopo una rettifica dell'ECHA.

1.2 Valutazione

Priorità per il 2009:

- *Rafforzare le capacità di valutazione dell'ECHA.*
- *Garantire un processo decisionale efficace riguardo alle proposte di sperimentazione e ai controlli di conformità.*

La valutazione della qualità dei fascicoli registrati viene eseguita indipendentemente dal processo di registrazione, attraverso la verifica del fascicolo (controllo di conformità, esame della proposta di sperimentazione) e i processi di valutazione delle sostanze. La valutazione

dei fascicoli spetta all'ECHA, mentre la valutazione delle sostanze viene effettuata dagli Stati membri. La valutazione dei fascicoli è uno dei compiti più impegnativi dell'ECHA a causa del volume delle informazioni contenute in ogni fascicolo e della considerevole competenza scientifica e tecnica richiesta.

Nel 2009 le attività nell'ambito della valutazione si sono concentrate sui preparativi per il picco del carico di lavoro previsto a partire dal 2011 e legato alla data di scadenza del termine di registrazione stabilita per le sostanze chimiche ad elevato volume di produzione, ossia il 30 novembre 2010. Ne consegue che le attività si sono concentrate sul rafforzamento delle capacità, definendo strategie di valutazione e ampliando la base di competenze del personale.

Nel 2009 l'Agenzia ha dedicato ingenti risorse alla formazione del personale allo scopo di rafforzare e migliorare le competenze interne non solo in campo scientifico, ma anche in materia amministrativa e giuridica. La formazione è consistita in vari moduli riguardanti il quadro giuridico di REACH, l'identificazione dei pericoli, la valutazione dell'esposizione, la classificazione e l'etichettatura e la valutazione dei rischi. Nel corso dell'anno sono stati organizzati seminari di base e avanzati e nei prossimi anni sarà fornita ulteriore formazione.

In linea con il programma di lavoro dell'ECHA per l'anno, è stato condotto soltanto un numero limitato di controlli di conformità. È stata avviata la valutazione di 35 dei 490 fascicoli di registrazione completati (27 controlli di conformità, 8 esami delle proposte di sperimentazione). Per tre fascicoli è stato preparato un progetto di decisione che è stato inviato ai dichiaranti per le loro osservazioni. Entro la fine del 2009 sono stati conclusi quattordici controlli di conformità: in sette casi è stata inviata una lettera al dichiarante per informarlo delle carenze individuate nel fascicolo e riguardanti la valutazione dei rischi e/o le misure di gestione dei rischi raccomandate; i dichiaranti sono stati invitati a riesaminare il fascicolo e a presentarne una versione aggiornata; negli altri sette casi il controllo di conformità si è concluso senza ulteriori azioni.

Come previsto, il numero delle prime proposte di sperimentazione ricevute dall'ECHA nel 2009 è stato basso, ossia pari a otto, di cui cinque riguardavano sostanze non soggette a un regime transitorio. Sono state presentate sei proposte di studi su animali vertebrati; la maggior parte di esse richiedeva una sperimentazione sulla tossicità per la riproduzione, con una proposta relativa a una prova di mutagenicità in vivo e un'altra relativa a una prova di tossicità a dosi ripetute. L'Agenzia ha iniziato a esaminare sette proposte di sperimentazione prima della fine del 2009. Entro la fine dell'anno l'ECHA ha adottato la prima decisione su una proposta di sperimentazione dopo l'accordo unanime raggiunto dal comitato degli Stati membri, completando quindi con successo, per la prima volta, la procedura delle proposte di sperimentazione.

La precedente normativa sulle sostanze chimiche è stata abrogata nel giugno 2007 quando è entrato in vigore il regolamento REACH e l'Agenzia ha identificato circa 270 fascicoli per i quali si applicano misure transitorie. Ne consegue che l'Agenzia doveva effettuare un'attività di monitoraggio in collaborazione con gli Stati membri. Inoltre, per molte sostanze chimiche gli Stati membri non avevano concluso il processo decisionale in base alla normativa precedente. L'Agenzia ha identificato circa 60 di tali sostanze e ha invitato i dichiaranti a presentare proposte di sperimentazione. Successivamente, entro la fine del 2009 è stata ricevuta una proposta di sperimentazione.

Sono stati organizzati seminari tradizionali e seminari su Internet (webinar) per comunicare i principali risultati dei controlli di conformità al settore e, quindi, per promuovere la qualità dei futuri fascicoli di registrazione. Inoltre, si è svolto un seminario con gli Stati membri per acquisire una comprensione comune dei principali elementi e delle sfide del processo di valutazione.

| Indicatori di prestazione | Risultato 2009 |
|---|----------------|
| Percentuale di controlli di conformità trattati entro i termini prescritti. | 100% |
| Percentuale di proposte di sperimentazione esaminate entro i termini prescritti. | 100% |
| Percentuale di progetti di decisione approvati all'unanimità dal comitato degli Stati membri. | 100% |
| Numero di ricorsi persi. | 0 |

1.3 Autorizzazioni e restrizioni

Priorità per il 2009

- *Garantire un efficace processo decisionale riguardo alla prima raccomandazione alla Commissione sull'inserimento di sostanze estremamente problematiche nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione.*
- *Preparare per l'adozione i primi pareri dei comitati sulle restrizioni.*

Dall'elenco delle sostanze candidate all'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

I compiti dell'ECHA relativi alle autorizzazioni comprendono la preparazione e l'aggiornamento del cosiddetto elenco delle sostanze candidate, la preparazione periodica di una raccomandazione alla Commissione sulle sostanze di tale elenco da inserire nel cosiddetto elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione, ossia l'elenco delle sostanze che richiedono un'autorizzazione (allegato XIV), e, in futuro, la gestione delle domande di autorizzazione.

Una delle massime priorità per il 2009 è stato preparare la raccomandazione e il 1° giugno 2009 l'ECHA ha inviato alla Commissione, per la prima volta, una raccomandazione sull'inserimento di sostanze prioritarie nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. È stato raccomandato l'inserimento di sette su 15 sostanze dell'elenco delle sostanze candidate del 2008 e sono stati formulati suggerimenti per la data di presentazione delle domande e la data di scadenza e per le esenzioni per alcuni usi. La raccomandazione è stata sostenuta da un parere favorevole del comitato degli Stati membri tenendo conto, se del caso, delle osservazioni (365) formulate da parti interessate nell'ambito della consultazione pubblica svoltasi in un periodo precedente del 2009. L'ECHA ha anche raccomandato alla Commissione di effettuare un'ulteriore valutazione della necessità di esenzioni per usi specifici rientranti nelle restrizioni esistenti. La raccomandazione dell'ECHA e tutta la documentazione di riferimento sono disponibili al pubblico sul sito Internet dell'Agenzia.

In attesa della decisione della Commissione in merito al primo elenco di sostanze soggette ad autorizzazione, l'ECHA ha iniziato una serie di attività preparatorie per definire una forma di assistenza per i futuri dichiaranti e processi e procedure operative per la gestione delle domande di autorizzazione, nell'intento di essere pronta entro la metà del 2010.

Su richiesta della Commissione, l'ECHA si è impegnata a preparare i fascicoli relativi all'identificazione di cinque derivati del catrame di carbone come sostanze estremamente problematiche. Tuttavia, soltanto il fascicolo relativo a una sostanza, ossia la *pece di catrame di carbone ad alta temperatura*, ha potuto essere completato e sottoposto con successo al processo di identificazione come sostanza estremamente problematica con inizio nell'agosto 2009. Per gli altri quattro derivati del catrame di carbone non era ancora stato possibile disporre di informazioni sufficienti sulla composizione della sostanza per consentire una

valutazione basata su risultati scientifici delle loro potenziali proprietà come sostanza estremamente problematica. La decisione riguardo all'opportunità di creare e presentare fascicoli relativi all'identificazione di tali sostanze come sostanze estremamente problematiche sarà adottata sulla base delle informazioni fornite nei fascicoli di registrazione che dovrebbero pervenire verso la fine del 2010. Inoltre, l'ECHA ha analizzato le migliori opzioni di gestione dei rischi per tali sostanze per favorire possibili decisioni future sulle ulteriori azioni da intraprendere.

Nell'agosto 2009 l'ECHA ha ricevuto 15 nuovi fascicoli con proposte di identificazione di sostanze estremamente problematiche. Dopo la consultazione pubblica, durante la quale sono state ricevute più di 300 diverse osservazioni, nel corso della sua riunione di dicembre il comitato degli Stati membri ha raggiunto un accordo sul loro stato di sostanze estremamente problematiche, con la conseguente decisione di inserirne 14 nell'elenco delle sostanze candidate adottata dall'ECHA nel gennaio 2010². Dalla data di inserimento di una sostanza nell'elenco delle sostanze candidate, i fornitori dell'UE o del SEE di articoli contenenti tali sostanze in una concentrazione superiore a 0,1% (w/w) devono fornire informazioni sufficienti per consentire un uso sicuro dell'articolo per i loro clienti o, su richiesta, per un consumatore entro 45 giorni dalla data di ricezione della richiesta.

Il 24 settembre l'ECHA ha organizzato un seminario sulla fissazione delle priorità e il raggruppamento delle sostanze estremamente problematiche per le autorità competenti degli Stati membri e rappresentanti della Commissione. Durante la riunione sono stati discussi i risultati delle attività di selezione di sostanze estremamente problematiche di alcune autorità competenti e sono state condivise le esperienze pratiche riguardo alla preparazione dei fascicoli di cui all'allegato XV.

Restrizioni

Il 1° giugno 2009 sono entrati in vigore il titolo VIII del regolamento REACH (restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di talune sostanze e preparati pericolosi) e l'elenco delle restrizioni adottate (allegato XVII). La direttiva 76/769/CEE è stata abrogata nello stesso giorno. I compiti principali dell'ECHA relativi alla procedura di restrizione sono (1) gestire il processo di consultazione e di decisione per le proposte presentate dagli Stati membri (o dalla stessa ECHA) e (2) preparare, su richiesta della Commissione, proposte di introduzione di nuove restrizioni o di modifica di quelle attuali.

Nella prima parte del 2009, le attività dell'ECHA si sono concentrate sulla definizione delle procedure operative interne e dei comitati e sulla formazione del personale e dei membri del comitato per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica in merito ai compiti ad essi spettanti nell'ambito della procedura di restrizione.

L'ECHA ha riesaminato il formato per la creazione dei fascicoli di restrizione e ha concordato con le autorità competenti degli Stati membri specifiche date di presentazione per i loro fascicoli per consentire una corretta gestione dei processi decisionali. È stato inoltre creato un apposito sito Internet per facilitare l'accesso ai dati e alle informazioni che possono essere utili nella preparazione dei fascicoli di restrizione.

Nel complesso, si può concludere che l'ECHA e i suoi comitati sono pronti per trattare i primi fascicoli di restrizione che dovrebbero pervenire nella primavera del 2010.

L'ECHA ha ricevuto dalla Commissione la richiesta di valutare le nuove prove scientifiche riguardanti le restrizioni degli ftalati contenute nell'elenco delle restrizioni. Prima della fine dell'anno è stato elaborato un piano di lavoro.

² Il comitato degli Stati membri dell'ECHA ha anche identificato come sostanza estremamente problematica l'acrilamide (numero CE 201-173-7 e numero CAS 79-06-1), tuttavia, a seguito di un'ordinanza del presidente del Tribunale dell'Unione europea, l'inserimento dell'acrilamide nell'elenco delle sostanze candidate all'eventuale inserimento nell'allegato XIV del regolamento REACH era stato sospeso fino a quando il presidente del Tribunale non avesse emesso l'ordinanza di chiusura del procedimento di tutela provvisoria nella causa T-1/10 R. L'acrilamide è stata inserita nell'elenco nel marzo 2010.

L'ECHA ha ricevuto dalla Commissione anche la richiesta di preparare un fascicolo di restrizione riguardante la disponibilità di alternative affidabili più sicure per gli sfigmomanometri e altri dispositivi di misura contenenti mercurio. I lavori sono iniziati nel 2009.

| Indicatore di prestazione | Risultato 2009 |
|---|----------------|
| Percentuale di fascicoli SVHC trattati entro i termini prescritti. | 100% |
| Livello di soddisfazione dei comitati dell'ECHA riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito. | Elevato |

1.4 Classificazione ed etichettatura

Priorità per il 2009

- *Prepararsi per i compiti assegnati all'ECHA in base al regolamento CLP.*
- *Introdurre procedure operative efficienti per gestire le prime proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze.*

Il regolamento CLP, entrato in vigore agli inizi del 2009, identifica alcuni compiti per l'ECHA in relazione alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze pericolose: istituzione di un inventario delle classificazioni e delle etichettature, gestione delle proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze presentate dalle autorità competenti degli Stati membri e dal settore e valutazione delle richieste delle imprese riguardo all'utilizzo di denominazioni chimiche alternative.

L'ECHA ha definito procedure per la presentazione delle notifiche di classificazione ed etichettatura di sostanze pericolose da parte delle imprese e il trattamento di tali notifiche, che verrebbero presentate nell'ambito di un fascicolo di registrazione o come fascicolo separato. L'ECHA ha anche iniziato a prepararsi per la creazione dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature.

Le attività di gestione delle proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate delle autorità competenti degli Stati membri, già iniziate in base al regolamento REACH con la presentazione dei primi 14 fascicoli nel 2008, sono state intensificate nel 2009 poiché sono pervenute nuove proposte relative a 33 sostanze. Il relatore designato dal comitato per la valutazione dei rischi ha controllato i fascicoli per verificarne l'idoneità per la pubblicazione per l'espressione di osservazioni da parte del pubblico e per il successivo esame in seno allo stesso comitato. Tutti i fascicoli pervenuti presentavano alcune carenze, relative all'identità della sostanza o alla documentazione scientifica della proposta, rendendo necessari un aggiornamento e una nuova trasmissione da parte delle autorità competenti degli Stati membri che li avevano presentati. A seguito della nuova trasmissione, sono state pubblicate 12 proposte al fine di raccogliere le osservazioni delle parti interessate e delle autorità competenti degli Stati membri; sei di tali proposte sono state successivamente trasmesse al comitato per la valutazione dei rischi, che ha adottato il suo primo parere su una delle sostanze in questione (triossido di diantimonio).

L'ECHA ha iniziato a definire le procedure di esame delle richieste del settore relative all'utilizzo di denominazioni chimiche alternative per le sostanze contenute in miscele. Sono stati identificati i compiti fondamentali, che sono anche serviti quale base per il progetto di regolamento relativo alle tariffe presentato dalla Commissione, che dovrebbe essere adottato nel 2010.

| Indicatore di prestazione | Risultato 2009 |
|---|----------------|
| Proposte di C&L armonizzate elaborate entro i termini prescritti. | 100% |
| Livello di soddisfazione del comitato per la valutazione dei rischi riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito. | Elevato |

1.5 Consulenza e assistenza per mezzo di documenti di orientamento e servizi di assistenza

Priorità per il 2009

- *Pubblicare altri aggiornamenti dei documenti di orientamento per quanto riguarda le restrizioni, le autorizzazioni, la classificazione e l'etichettatura e le principali questioni sollevate in merito alle registrazioni*
- *Fornire consulenza entro tempi di risposta adeguati ai dichiaranti e ad altri.*

Orientamento

Nel 2009 l'ECHA ha attuato pienamente, per la prima volta dalla loro adozione, le procedure e i flussi di lavoro per la creazione e l'aggiornamento dei documenti di orientamento. A seguito della procedura di consultazione sui documenti di orientamento approvata dal consiglio di amministrazione nel febbraio 2008, è stato definito e istituito un quadro per la *governance* in materia di orientamento dell'ECHA per garantire un'efficace applicazione delle procedure di cooperazione all'interno e all'esterno dell'ECHA e ottenere quindi un consenso quanto più ampio possibile sui documenti di orientamento.

Le attività in questo contesto si sono concentrate sulla fornitura di consulenza al settore, tenuto conto delle prime scadenze dei termini di registrazione e di notifica, preparando alcuni aggiornamenti e nuovi orientamenti. Sono stati pubblicati nelle lingue ufficiali dell'Unione europea due documenti di orientamento sul regolamento CLP richiesti per l'entrata in vigore di tale regolamento, dopo la loro approvazione da parte della Commissione europea. Per quanto riguarda il regolamento REACH, sono stati iniziati vari aggiornamenti dei documenti di orientamento in relazione ai seguenti argomenti: guida alla registrazione (allegato V, rifiuti e sostanze recuperate), guida alle prescrizioni in materia di informazioni e valutazione della sicurezza chimica (sistema dei descrittori degli usi, formato degli scenari di esposizione, stima dell'esposizione professionale, dei consumatori e dell'ambiente), guida alle prescrizioni in materia di sostanze contenute in articoli e una nuova guida alla comunicazione dei rischi. È stato avviato un progetto di definizione di una nuova guida alle schede di dati di sicurezza, in collaborazione con le parti interessate del settore.

Oltre a pubblicare i documenti di orientamento sul suo sito Internet, l'Agenzia ne ha migliorato l'accessibilità per il settore, con particolare riguardo per le PMI, creando e traducendo una nuova serie di "Guide in breve", che contengono una sintesi dei più complessi documenti di orientamento. Hanno continuato a essere redatte e tradotte schede di orientamento su argomenti di interesse per un pubblico più generale in quanto forniscono un quadro strutturato dei documenti di orientamento. È stato anche migliorato il sito Internet dedicato a tali documenti con accesso diretto dal sito Internet dell'ECHA, creando una nuova tabella in continua evoluzione contenente tutte le consultazioni in corso sui documenti di orientamento.

Servizio di assistenza

Dopo l'intensa attività svolta prima della scadenza del termine di preregistrazione, nel 2009 i servizi di assistenza hanno continuato a fornire sostegno al settore, concentrandosi sui prossimi processi di registrazione e di notifica. Anche se dal punto di vista quantitativo il carico di lavoro è stato un po' inferiore a quello del 2008, le statistiche sull'attività del servizio di assistenza nel 2009 rivelano i continui sforzi compiuti per gestire i contatti dell'ECHA con l'industria, in particolare con le PMI e i soggetti interessati dei paesi terzi.

Il sostegno fornito dal servizio di assistenza nell'attività di diffusione di informazioni sui regolamenti REACH e CLP e sui relativi strumenti informatici (REACH IT, IUCLID 5) è stato molto intenso nel corso di tutto l'anno ed è consistito prevalentemente nel fornire informazioni alle parti interessate (circa 6 600 domande cui è stata data risposta nel 2009) e nel formulare e aggiornare l'elenco delle domande frequenti sui regolamenti REACH (88 FAQ approvate in totale) e CLP (57 FAQ pubblicate in totale).

Per garantire la coerenza del servizio ai clienti/utenti, il servizio di assistenza ha aggiornato le sue procedure operative standard e per il flusso di lavoro adottando specifiche istruzioni operative relative alla gestione delle risposte e alla cooperazione con la rete di helpdesk nazionali.

L'ECHA ha continuato a promuovere la stretta cooperazione e lo scambio di esperienze e buone pratiche con gli helpdesk nazionali istituendo, nell'ottobre 2009, HelpNet, una rete di helpdesk sui regolamenti REACH e CLP (che include un gruppo direttivo di HelpNet – in precedenza REHCORN e il relativo strumento, ossia la piattaforma di scambio tra i servizi di assistenza di HelpNet – HELPEX, in precedenza RHEP). Lo scopo principale di HelpNet è fornire risposte armonizzate tramite UE/SEE e consulenza di alta qualità ai dichiaranti e ai notificatori. Nel 2009 l'ECHA ha organizzato due riunioni della rete (in marzo e ottobre) e ha tenuto altri due seminari dedicati al regolamento CLP, alla registrazione e agli strumenti informatici.

Il programma di visite del personale dell'ECHA addetto al servizio di assistenza presso i servizi di assistenza nazionali, lanciato nel 2008, è proseguito e ha contribuito a consolidare la cooperazione e lo scambio di migliori pratiche tra i servizi di assistenza.

| Indicatori di prestazione | Risultato 2009 |
|--|----------------|
| Percentuale di domande che hanno ricevuto risposta dal servizio di assistenza entro i termini prescritti (in media 15 giorni per domande diverse da quelle relative alla gestione degli utilizzatori su REACH-IT). | 79% |
| Numero di aggiornamenti delle domande frequenti concordati con i corrispondenti dei servizi di assistenza REACH e CLP e pubblicati su Internet. | 4 |
| Percentuale di risposte di feedback fornite dall'ECHA a domande rivolte alla piattaforma di scambio RHEP e al servizio di assistenza sul regolamento CLP entro i termini stabiliti dall'autore della domanda. | 76% |
| Livello di soddisfazione espresso nei feedback dagli utilizzatori dei documenti di orientamento. | Elevato |
| Livello di soddisfazione riguardo alla qualità degli eventi di formazione REACH. | Elevato |

1.6 Strumenti di supporto informatici per le operazioni

Priorità per il 2009

- *Consolidare gli strumenti di supporto informatici, soprattutto REACH-IT e lo strumento CSR, per garantire l'efficace esecuzione di tutte le operazioni dell'Agenzia, dei suoi organismi e delle autorità competenti degli Stati membri*
- *Potenziare l'interfaccia e il dialogo con il pubblico in generale attraverso il sito Internet di divulgazione.*

L'ECHA sta sviluppando un'ampia serie di sistemi informatici a sostegno delle operazioni inerenti al regolamento REACH. I principali sistemi esistenti in questo ambito sono REACH-IT (sistema on-line che gestisce le comunicazioni tra il settore, l'ECHA, gli Stati membri e la Commissione europea e la diffusione di informazioni su Internet), integrato da un sistema di gestione dei casi e dei documenti a sostegno dell'attività del segretariato e dei comitati dell'ECHA, IUCLID 5 (sistema principale istituito per il settore per preparare le registrazioni e le notifiche), CHESAR (strumento per assistere i dichiaranti nella redazione delle relazioni

sulla sicurezza chimica) e RIPE (portale di informazioni sul regolamento REACH ai fini della sua applicazione).

Nel 2009 sono state destinate considerevoli risorse all'ulteriore sviluppo di REACH-IT con due principali settori prioritari: aggiunta di nuove funzioni essenziali per le prossime scadenze del 2010 e miglioramento delle prestazioni del sistema esistente sulla base dell'esperienza acquisita nella fase di preregistrazione e delle raccomandazioni di uno studio comparativo condotto alla fine del 2008. Sono state effettuate modifiche per migliorare la velocità, la stabilità e la qualità dell'applicazione. La quantità di lavoro necessaria per specificare e provare i conseguenti miglioramenti di REACH-IT è stata considerevole. Tutte le modifiche sono state documentate nei manuali per gli utilizzatori finali pubblicati sul sito Internet dell'ECHA.

Parte delle funzionalità per il settore non sono state rese disponibili nel 2009 come inizialmente previsto, a causa del cambiamento di priorità per prepararsi per il carico di lavoro del 2010. Tali funzionalità riguardavano il modulo di classificazione ed etichettatura per la creazione on-line di notifiche della classificazione e dell'etichettatura e l'istituzione dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature e la funzionalità di modifica dell'entità giuridica per il trasferimento dei diritti di registrazione in caso di fusione/divisione delle entità giuridiche. Le specifiche e la struttura sono state tuttavia completate nel 2009 e la loro distribuzione dovrebbe essere prevista per gli inizi del 2010.

Alla fine dell'anno è stato consentito l'accesso a tre autorità competenti degli Stati membri.

La cooperazione con le parti interessate è continuata con un seminario dedicato agli strumenti informatici (marzo 2009), seminari su Internet (webinar), sperimentazioni organizzate con gli utilizzatori del settore, riunioni e presentazioni con le organizzazioni del settore, la rete dei responsabili della sicurezza delle autorità competenti degli Stati membri e riunioni del gruppo consultivo del consiglio di amministrazione.

Per IUCLID 5, nel 2009 sono state distribuite due versioni di manutenzione (v5.1 e v5.1.1), unitamente a quattro nuovi moduli ("plug-in") che hanno aggiunto nuove funzioni al sistema. Lo sviluppo più importante ha riguardato tuttavia la preparazione di una versione nettamente migliorata, IUCLID 5.2, la cui distribuzione è prevista per gli inizi del 2010. Tra i principali miglioramenti sono compresi l'adattamento di IUCLID 5 alle disposizioni del regolamento CLP e l'aggiornamento della gestione delle informazioni sull'uso delle sostanze per la creazione della relazione sulla sicurezza chimica conformemente alla guida alle prescrizioni in materia di informazioni.

Il progetto CHESAR si proponeva di rendere disponibile la prima versione dello strumento entro la fine del 2009 e sono stati compiuti considerevoli progressi nel suo sviluppo con la consegna di tre prototipi nei mesi di settembre, ottobre e novembre 2009. Tuttavia, il tempo prezioso perso nel progetto esternalizzato nel primo trimestre dell'anno ha potuto essere recuperato soltanto in parte con un successivo sviluppo interno. Inoltre, una delle sfide e delle difficoltà principali è stata la mancanza di esperienza nella comunità delle parti interessate sulle migliori pratiche relative alla preparazione degli scenari di esposizione. L'ECHA ha lavorato in un rapporto di intensa collaborazione con il settore per rispondere a questa sfida.

È stato avviato lo sviluppo di vari sistemi a sostegno di altri processi REACH, fra cui due sistemi informatici di carattere scientifico del tutto nuovi (CASPER e Odyssey) per identificare i fascicoli da sottoporre a valutazione e per sostenere e documentare il processo decisionale, e una soluzione per la gestione dei contenuti aziendali a sostegno dei flussi di lavoro (da sottoporre a prova sul flusso di lavoro per l'identificazione delle sostanze estremamente problematiche). Sono iniziati anche i lavori su un sistema (RIPE) inteso a sostenere l'attività delle autorità nazionali preposte all'applicazione del regolamento REACH.

A seguito di intense discussioni sul probabile numero di fascicoli che l'ECHA dovrebbe aspettarsi nel 2010 e tenuto conto delle scadenze previste dai regolamenti REACH e CLP e

del risultato della verifica del rischio di malfunzionamenti di REACH-IT, è stato deciso di istituire un sistema informatico di backup per REACH-IT (sistema secondario di emergenza/piano B) che dovrebbe svolgere alcune funzioni fondamentali qualora REACH-IT non funzionasse come previsto.

Infine, è stato creato il sito Internet dedicato alla divulgazione di informazioni. Rendere disponibili al pubblico informazioni non riservate è uno dei principali impegni in base al regolamento REACH e il sito Internet e gli strumenti di filtro associati hanno consentito di realizzare questo obiettivo.

| Indicatore di prestazione | Risultato 2009 |
|---|----------------|
| Percentuale di singoli prodotti software per i vari strumenti informatici completati come da calendario. ³ | 78% |

³ Tutte le versioni fornite per IUCLID, REACH-IT, CHESAR, CASPER e il sito di divulgazione. Il calcolo include, oltre alle versioni di produzione, anche versioni intermedie per le prove previste dalla pianificazione del progetto.

1.7 Altra consulenza scientifica e tecnica su questioni correlate alle sostanze chimiche

Priorità per il 2009

- *Fornire consulenza sui nanomateriali e sul modo di affrontarne le specificità nei fascicoli di registrazione.*
- *Fornire consulenza sulla revisione della direttiva relativa ai biocidi.*

Come previsto nel programma di lavoro 2009, l'ECHA ha contribuito, esprimendo le proprie osservazioni, ai documenti della Commissione preparati per le riunioni delle autorità competenti nel settore dei nanomateriali. L'ECHA ha anche contribuito ai progetti della Commissione relativi all'applicazione del regolamento REACH nel campo dei nanomateriali, iniziando a valutare il modo di migliorare i documenti di orientamento esistenti per rispondere in modo più adeguato alle sfide specifiche e alle preoccupazioni legate ai nanomateriali. A livello internazionale, l'ECHA ha seguito in particolare l'attività del gruppo di lavoro dell'OCSE sui nanomateriali di sintesi e le parti pertinenti dell'attività relativa ai nanomateriali svolta dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione. Inoltre, l'ECHA ha istituito una task force interna per garantire il coordinamento e un'adeguata programmazione del rafforzamento delle capacità e delle azioni legate a questa attività.

In merito allo sviluppo di metodi di sperimentazione, fra cui quelli alternativi, l'ECHA ha iniziato, sebbene ancora con risorse molto limitate, a rafforzare le proprie competenze e capacità in relazione alla fornitura di consulenza scientifica e tecnica. A seguito di una richiesta della Commissione, l'ECHA ha iniziato a partecipare e contribuire alle attività del gruppo di lavoro dei coordinatori nazionali dell'OCSE per il programma di orientamenti in materia di sperimentazione, di cui fa parte il gruppo specchio dell'Unione europea. In questo contesto, l'Agenzia ha espresso osservazioni su proposte di nuovi orientamenti in materia di sperimentazione, che riguardano anche il nuovo protocollo proposto per uno studio esteso di tossicità riproduttiva su una generazione.

L'ECHA ha continuato a fornire consulenza scientifica alla Commissione nella preparazione della proposta relativa al nuovo regolamento sui biocidi, che richiede anche la programmazione dei futuri compiti dell'ECHA nel campo dei biocidi, fra cui attività preparatorie per garantire la tempestiva disponibilità di personale, strumenti informatici e procedure adeguati. Poiché non sono ancora stati stanziati fondi specifici per l'ECHA, tali attività sono state finora relativamente limitate.

| Indicatore di prestazione | Risultato 2009 |
|---|----------------|
| Livello di soddisfazione riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito alla Commissione. | Elevato |

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

2.1 Comitati e forum

Priorità per il 2009

- *Garantire l'efficace gestione dei fascicoli utilizzando le procedure operative definite.*
- *Prepararsi per le prime proposte di restrizioni.*

I comitati sono parte integrante dell'ECHA e svolgono un ruolo essenziale nell'assolvimento dei suoi compiti. I comitati rivestono un'importanza fondamentale per il corretto funzionamento e l'efficacia del regolamento REACH e la credibilità dell'ECHA garantendone l'indipendenza, l'integrità scientifica e la trasparenza.

Comitato degli Stati membri

Nel corso del 2009 il comitato degli Stati membri (MSC) ha tenuto quattro riunioni plenarie e due riunioni dei gruppi di lavoro. Sono state trattate altre quindici proposte relative a sostanze estremamente problematiche di cui è stata concordato all'unanimità l'inserimento nell'elenco delle sostanze candidate. Il parere del comitato degli Stati membri sulla raccomandazione dell'ECHA per la fissazione di un ordine di priorità delle sostanze candidate all'autorizzazione è stato adottato in maniera consensuale, consentendo all'ECHA di presentare la sua raccomandazione entro il termine prescritto (1° giugno 2009). Il comitato ha anche raggiunto un accordo sulla propria procedura operativa relativa ai progetti di decisione sulle proposte di sperimentazione e sui controlli di conformità e ha riesaminato la procedura operativa relativa alla preparazione del parere sul progetto di raccomandazione dell'ECHA per l'inserimento di sostanze prioritarie nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV). Il comitato ha adottato all'unanimità la sua prima decisione su una proposta di sperimentazione a seguito della valutazione di un fascicolo.

Comitato per la valutazione dei rischi

Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) ha tenuto quattro riunioni plenarie, una delle quali si è svolta in parte congiuntamente con il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC). Il comitato ha adottato il suo primo parere su una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate ed è giunta a una conclusione in linea di principio su altre tre proposte di questo tipo. La complementarietà dei ruoli del SEAC e del RAC nella gestione dei fascicoli di restrizione è stata ulteriormente chiarita e il comitato ha approvato, in collaborazione con il SEAC, una procedura per trattare i fascicoli di restrizione, i modelli di parere e i documenti accompagnatori di riferimento. Il RAC ha anche ricevuto il suo primo mandato ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 3, lettera c), per quanto riguarda l'acido bórico e i composti di borato in applicazioni fotografiche e ha intrapreso un'iniziativa per esprimere il proprio parere attraverso una procedura accelerata entro gli inizi del 2010.

Comitato per l'analisi socioeconomica

Il comitato ha tenuto tre riunioni plenarie, una delle quali si è svolta in parte congiuntamente con il RAC. In attesa di iniziare l'attività di esame dei fascicoli, il SEAC ha continuato a occuparsi di questioni metodologiche relative alla gestione dei fascicoli di restrizione. Il segretariato ha organizzato un corso sull'analisi socioeconomica e un corso accelerato sulla valutazione dei rischi per i membri del SEAC per rafforzare ulteriormente la capacità del comitato di adempiere ai compiti impegnativi ad esso spettanti nel 2010.

Forum di scambio di informazioni sull'applicazione

Nel 2009 il forum si è riunito tre volte in seduta plenaria e ha tenuto undici riunioni di gruppi di lavoro. Sulla base del suo piano di lavoro, il forum si è concentrato sul chiarimento dei ruoli delle parti interessate all'applicazione del regolamento REACH e sull'elaborazione di migliori pratiche. Il primo progetto di applicazione coordinato in materia di preregistrazione, registrazione e schede di dati di sicurezza era incentrato sull'applicazione della regola

secondo cui la commercializzazione è possibile solo previa disponibilità dei dati ("no data, no market") ed è stato attuato in 25 Stati membri dell'UE-SEE. Inoltre, il forum ha adottato una decisione sul suo secondo progetto coordinato per il periodo 2010/2011, concentrandosi sui formulatori di miscele che sono utilizzatori a valle di primo livello nella catena di approvvigionamento. Sulla base delle prescrizioni in materia di informazioni stabilite dal forum, il segretariato ha avviato il progetto denominato RIPE (*REACH Information Portal for Enforcement*, portale di informazioni sul regolamento REACH ai fini della sua applicazione) per creare una banca dati separata con informazioni provenienti da REACH IT adattate per l'uso da parte degli ispettori. Ha anche ideato una procedura di scambio elettronico di informazioni per le parti interessate all'applicazione del regolamento REACH, in analogia alla vigilanza del mercato, per garantire una consulenza sull'applicabilità delle proposte di restrizioni e di metodi di sperimentazione per le sostanze soggette a restrizioni. Il forum ha definito gli elementi fondamentali dei criteri minimi per le ispezioni ai sensi del regolamento REACH e ha iniziato a collaborare con le autorità doganali.

Tutti e tre i comitati e il forum hanno continuato a prevedere la partecipazione attiva delle organizzazioni della parti interessate dell'ECHA alle loro attività. Inoltre, la pubblicazione dei loro progetti preliminari di ordine del giorno sul sito Internet dell'ECHA ha reso la loro attività ancora più trasparente.

| Indicatori di prestazione | Risultato 2009 |
|---|----------------|
| Percentuale di pareri/accordi formulati con puntualità. | 100% |
| Percentuale di accordi unanimi nel comitato degli Stati membri. | 100% |
| Percentuale di pareri dei comitati approvati in maniera consensuale. | 100% |
| Livello di soddisfazione dei membri e di altri partecipanti riguardo al supporto (anche a livello di formazione e presidenza) fornito dall'ECHA ai comitati e al forum. | Elevato |
| Livello di soddisfazione dei membri dei comitati riguardo alla trasparenza generale e alla pubblicazione dei risultati delle procedure dei comitati e delle attività del forum. | Elevato |

2.2 Commissione di ricorso

Priorità per il 2009

- *Adottare decisioni di elevata qualità con puntualità*
- *Completare la procedura di nomina per la commissione di ricorso*
- *Adottare norme e prassi procedurali per la procedura di ricorso.*

Nel 2009 la commissione di ricorso ha raggiunto la piena operatività, anche per quanto riguarda la base per il coordinamento di membri supplenti e aggiuntivi e la loro partecipazione a casi di ricorso. La commissione ha avviato i preparativi per affrontare i futuri ricorsi in maniera strutturata definendo la sua missione e visione. Nel quadro delle norme sull'organizzazione e sulla procedura (regolamento (CE) n. 771/2008), la commissione di ricorso ha perfezionato il proprio processo decisionale allo scopo di garantire decisioni coerenti e di elevata qualità. Sono state preparate e adottate varie decisioni procedurali, ad esempio riguardo alle norme in materia di pubblicazione di annunci di ricorsi e di costi dell'istruttoria. La commissione di ricorso ha anche partecipato a eventi selezionati delle parti interessate.

L'adeguatezza delle procedure della commissione di ricorso e della cancelleria è stata dimostrata durante il trattamento del primo ricorso. Nella sua prima decisione, la commissione ha accolto in parte la richiesta del ricorrente di considerare riservate talune informazioni. Successivamente il ricorso è stato tuttavia ritirato dal ricorrente a seguito della

rettifica della decisione impugnata da parte del direttore esecutivo in una maniera che ha soddisfatto le sue aspettative. Le informazioni sul ricorso sono state pubblicate nella sezione relativa alla commissione di ricorso del sito Internet dell'ECHA. La comunicazione con le parti è stata agevole e la procedura è stata condotta con sollecitudine dalla cancelleria. La trasparenza della procedura di ricorso (disponibile al pubblico su Internet) ha contribuito e contribuirà a creare fiducia nel sistema di ricorso.

| Indicatori di prestazione | Risultato 2009 |
|--|----------------|
| Percentuale di casi conclusi entro 12 mesi dalla loro presentazione. | 100% |

2.3 Comunicazione

Priorità per il 2009

- *Rafforzare ulteriormente il principale mezzo di comunicazione dell'ECHA, ossia il suo sito Internet.*
- *Tradurre materiali fondamentali per consentire alle imprese di capire quali sono le loro responsabilità in base al regolamento REACH.*

Il sito Internet esterno dell'ECHA è stato sottoposto a manutenzione e aggiornato, con nuove sezioni fornite in 22 lingue ufficiali dell'UE. Nel 2009 è stato deciso di rinnovare completamente il sito entro il 2011, a causa del ridotto margine di miglioramento del sito attuale dovuto alla sua struttura e configurazione.

La traduzione ha continuato a essere una priorità è una sfida per l'Agenzia: una priorità per l'esigenza di rivolgersi in particolare a piccole e medie imprese, per sostenerle nell'adempimento degli obblighi previsti dal regolamento REACH, e una sfida per il volume e la logistica che la gestione delle traduzioni comporta e per il carattere tecnico di molta documentazione dell'ECHA e la relativa convalida. Verso la fine del 2009 l'ECHA ha concluso accordi con le autorità competenti di dieci Stati membri per convalidare i testi tecnici delle traduzioni.

Tutti i documenti di orientamento e le guide in breve redatte nel 2009 e le schede e gli opuscoli rilevanti per le PMI e il pubblico in generale sono stati pubblicati in 22 lingue ufficiali dell'UE. Sono state inoltre pubblicate in 22 versioni linguistiche anche le pagine Internet dedicate al regolamento CLP. Infine, nel 2009 è stata completata la prima fase del progetto terminologico dell'ECHA, fornendo i termini fondamentali dei regolamenti REACH e CLP in 22 lingue per tutti gli utilizzatori potenziali.

Il risultato più significativo non era ancora stato previsto al momento della redazione del programma di lavoro 2009 – la campagna di sensibilizzazione per sostenere l'attività dei forum di scambio di informazioni sulla sostanza (SIEF) e per cercare di incoraggiare la presentazione tempestiva e di alta qualità dei fascicoli, denominata “Il tempo stringe – create adesso il vostro SIEF” – avviata in maggio. La campagna aveva tre obiettivi: cercare di eliminare gli ostacoli al funzionamento dei SIEF; sensibilizzare le imprese sull'urgenza di compiere progressi; sostenere i dichiaranti capofila. Nell'ambito di tale campagna, nel 2009 sono state intraprese varie azioni (che proseguiranno nel 2010), fra cui seminari su Internet (webinar), seminari tradizionali e forum di discussione on-line per i dichiaranti capofila, per unirsi alle attività di associazioni e Stati membri per cercare di sensibilizzare le parti interessate sull'urgenza di agire.

Tenuto conto della prima scadenza del termine di notifica delle classificazioni e delle etichettature del 3 gennaio 2011, nel corso della terza giornata delle parti interessate svoltasi in dicembre l'ECHA ha avviato una nuova campagna il cui scopo è sensibilizzare il settore, e in particolare le PMI, sui loro imminenti obblighi di notifica. A tale scopo, l'ECHA ha creato sul

suo sito Internet una nuova sezione relativa al regolamento CLP, in varie lingue ufficiali dell'UE, oltre a fornire informazioni pratiche sotto forma di dépliant, opuscoli e domande frequenti.

Le comunicazioni interne sono diventate una priorità nel 2009 – le crescenti dimensioni e complessità dell'Agenzia hanno reso essenziale una comunicazione interna efficace. Con la piena collaborazione di tutto il personale, sono stati definiti una strategia e un piano d'azione e sono state intraprese alcune attività. Attualmente l'ECHA dispone di vari strumenti di comunicazione di elevata qualità che consentono di garantire che tutto il personale dell'ECHA abbia le informazioni di cui ha bisogno per svolgere il proprio lavoro. Il principale di questi strumenti è il nuovo sito Intranet già attivo (ECHANet).

La rete di comunicazione dei rischi ha continuato a crescere e attualmente i suoi membri svolgono un ruolo nella produzione di documenti di orientamento sulla comunicazione dei rischi per le autorità degli Stati membri.

Nel 2009 la partecipazione delle parti interessate ha assunto varie forme. Nel momento di massima intensità, molte delle 45 organizzazioni ufficiali delle parti interessate¹ sono state invitate a partecipare alle riunioni formali dei comitati dell'ECHA in qualità di osservatori regolari. Dall'altro lato, sono stati più di 1200 coloro che hanno partecipato alle due giornate delle parti interessate dell'ECHA – di persona e on-line (guardando il filmato su Internet). Nel corso dell'anno migliaia di persone hanno partecipato ai numerosi seminari tradizionali e su Internet (webinar) che sono stati organizzati.

L'ECHA ha continuato a rispondere alle richieste dei giornalisti in modo utile e tempestivo. L'ECHA ha una posizione di primo piano tra gli organi di informazione settoriali in cui il grado di interesse nei confronti dei regolamenti REACH e CLP è molto alto. Nel 2009 l'ECHA ha tuttavia iniziato a ricevere richieste anche da un pubblico più ampio – ad esempio sulle questioni legate alla sperimentazione di sostanze sugli animali per determinarne il pericolo potenziale per gli esseri umani e alle sostanze chimiche contenute nei prodotti cosmetici.

| Indicatori di prestazione | Risultato 2009 |
|--|---|
| Livello di soddisfazione degli utenti riguardo al sito Internet. | Elevato |
| Livello di soddisfazione del personale riguardo alle comunicazioni interne. | Elevato |
| Livello di soddisfazione delle parti interessate riguardo al proprio coinvolgimento. | Elevato (misurato dopo ciascuna delle due giornate delle parti interessate) |

2.4 Relazioni con le istituzioni dell'Unione europea e cooperazione internazionale

Priorità per il 2009

- *Mantenere e consolidare il suo efficace rapporto di stretta collaborazione con le istituzioni europee, in particolare la Commissione europea e il Parlamento europeo, e altre agenzie europee e le autorità competenti degli Stati membri.*
- *Rispondere alle richieste di sostegno scientifico/tecnico della Commissione per le sue attività internazionali bilaterali e multilaterali.*

¹ Quelle che soddisfano i quattro criteri concordati dal consiglio di amministrazione – disponibili sul sito Internet.

Istituzioni e organismi dell'Unione europea

Il direttore esecutivo e l'alta direzione dell'ECHA hanno avuto contatti regolari con le istituzioni europee, in particolare il Parlamento, il Consiglio, gli Stati membri e la Commissione.

Il direttore esecutivo si presenta ogni anno dinanzi alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI) del Parlamento europeo. La responsabile dei contatti con l'ECHA del Parlamento europeo, l'onorevole Satu Hassi, e i deputati al Parlamento europeo di commissioni specializzate ricevono regolari informazioni sulle attività dell'ECHA.

L'ECHA ha avuto contatti regolari con le autorità degli Stati membri e il direttore esecutivo, insieme al personale esperto, ha visitato le autorità partner in Danimarca, Lituania, Paesi Bassi, Polonia e Spagna.

L'ECHA ha avuto contatti continui e frequenti con la Commissione. Occasionalmente, si sono svolte riunioni ad alto livello con il direttore generale e il personale di gabinetto. Il personale dell'ECHA ha avuto contatti di lavoro continui con funzionari della Commissione della DG ENTR e della DG ENV. Inoltre, nel 2009 hanno visitato l'ECHA la Vicepresidente Wallström e il Commissario Dimas.

Cooperazione con il comitato scientifico di altri organismi dell'Unione europea

Nel dicembre 2009 il consiglio di amministrazione, previo accordo della Commissione, ha adottato norme procedurali per la cooperazione tra l'ECHA e l'EFSA. Norme simili sono state elaborate per la cooperazione tra l'ECHA e il Comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale ad agenti chimici (SCOEL), tuttavia la loro definizione e adozione è stata rinviata al 2010 a causa della necessità di consultare formalmente il Comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di attività (ACSHW).

Inoltre, l'ECHA ha raggiunto un accordo su un memorandum d'intesa con l'EFSA. Nel 2009 era in corso la preparazione di un memorandum d'intesa con l'EU-OSHA. Delegazioni di alto livello dell'EFSA e dell'EU-OSHA hanno visitato l'ECHA per preparare i memorandum d'intesa e intensificare la collaborazione tecnico-scientifica.

Cooperazione internazionale

Le attività internazionali dell'ECHA si sono basate principalmente su una richiesta della Commissione europea e sono state descritte nel piano dell'ECHA per le attività internazionali. Il piano è stato preparato in stretta consultazione con la Commissione e ha ricevuto l'approvazione del consiglio di amministrazione.

Per quanto riguarda le attività multilaterali, l'attenzione è stata rivolta alle attività dell'OCSE. Il segretariato dell'ECHA ha contribuito alla task force sulla valutazione dei pericoli (anche in relazione alla programmazione del riesame della cooperazione esistente con l'OCSE riguardo alle sostanze chimiche dopo il 2010), al programma SIDS (in qualità di parte che esprime pareri) e alle discussioni sullo studio esteso della tossicità riproduttiva su una generazione.

Tre pacchetti di lavoro del portale eChemPortal dell'OCSE – un progetto congiunto tra l'ECHA e l'OCSE avviato nel 2008 – sono stati presentati e approvati dal gruppo direttivo dell'OCSE in base al programma concordato in febbraio ("fase preliminare"), giugno ("modello di progettazione") e dicembre ("versione beta"). È stata anche integrata la banca dati per la diffusione delle informazioni dell'ECHA quale banca dati partecipante alla fase di sperimentazione beta che consente di effettuare ricerche sull'identità e le proprietà delle sostanze registrate tramite il portale eChemPortal.

Due pacchetti di lavoro della Toolbox (Q)SAR dell'OCSE – un altro progetto comune tra l'ECHA e l'OCSE avviato nel 2008 – sono stati preparati e approvati dal gruppo direttivo

dell'OCSE in base al piano concordato, di cui il primo in marzo ("fase preliminare") e il secondo in novembre ("sviluppo oltre la versione 1.0 della Toolbox – moduli software e relazioni"), e comprendono tutte le specifiche dei prossimi moduli da integrare nella Toolbox.

Sotto la guida dell'ECHA, il gruppo di esperti di IUCLID dell'OCSE ha attribuito la priorità a nuovi elementi per IUCLID (discussi in una riunione del 2008) da attuare in IUCLID 5.2., che includono nuove funzionalità e modelli armonizzati per i pesticidi.

L'Agenzia ha contribuito all'attuazione del programma dell'OCSE relativo alle sostanze chimiche ad alto volume di produzione per conto della Commissione europea e in linea con il piano di lavoro internazionale concordato tra l'ECHA e la Commissione. In questo contesto, l'Agenzia ha valutato nove fascicoli dell'OCSE (tre categorie e sei sostanze singole) rilevanti per il regolamento REACH (riguardanti, ad esempio, la preregistrazione, il tonnellaggio elevato nella regione dell'Unione europea, il rischio potenziale per la salute umana e/o l'ambiente e i problemi di esposizione).

L'ECHA ha anche sostenuto la delegazione della Commissione europea nel corso della quarta conferenza delle parti della Convenzione di Stoccolma e in seno al comitato di riesame degli inquinanti organici persistenti. L'ECHA ha inoltre sostenuto la Commissione nel corso della seconda conferenza internazionale sulla gestione delle sostanze chimiche.

In merito alla collaborazione bilaterale, il segretariato dell'ECHA ha partecipato ad attività intese ad accrescere la conoscenza del regolamento REACH da parte dei paesi candidati e candidati potenziali e dei paesi partner della politica europea di vicinato organizzate in principalmente dall'Ufficio per l'assistenza tecnica e lo scambio di informazioni (TAIEX) della Commissione europea. Ha ricevuto alcuni rappresentanti di ambasciate, autorità di governo e organizzazioni del settore di paesi esterni all'Unione europea. Il numero maggiore di visitatori proveniva dall'Asia. L'ECHA ha anche partecipato ad alcuni seminari e incontri sui regolamenti REACH e CLP su invito delle delegazioni della Commissione europea e di altri organizzatori in paesi esterni all'Unione europea.

È stato elaborato un progetto di sostegno finanziario a titolo dello strumento di preadesione della Commissione europea per attività di sostegno a favore di paesi candidati all'adesione all'Unione europea per prepararli per l'applicazione del regolamento REACH e la partecipazione all'ECHA e nell'ottobre 2009 è stato concluso il contratto con la Commissione europea.

| Indicatori | Risultato 2009 |
|---|----------------|
| Livello di soddisfazione della Commissione riguardo all'assistenza fornita dall'ECHA sulle attività internazionali. | Elevato |

3. AMMINISTRAZIONE, ORGANIZZAZIONE E RISORSE

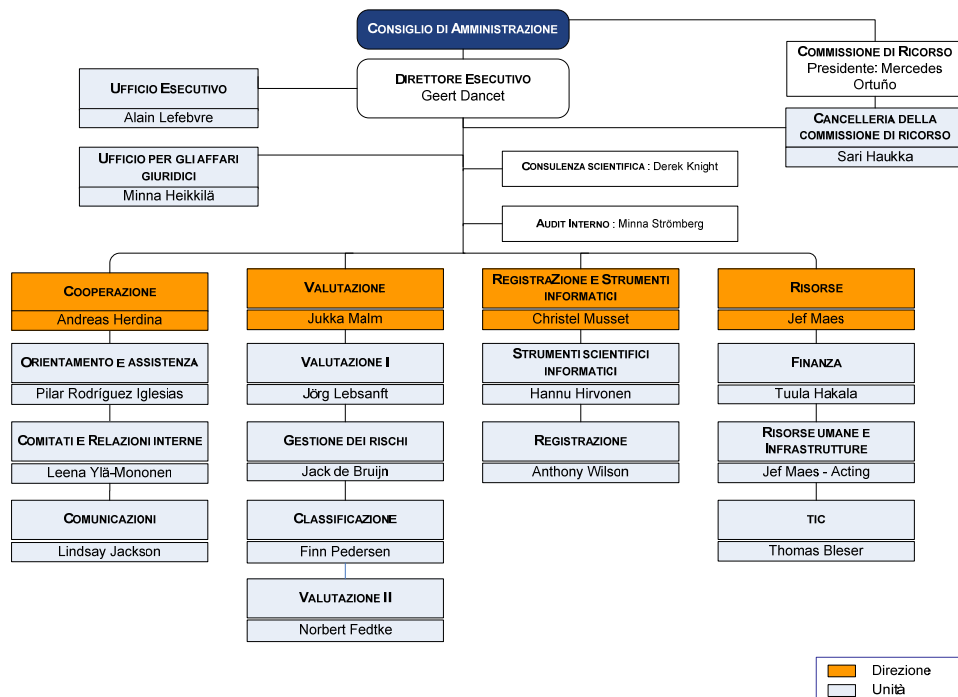
3.1 Amministrazione

Priorità per il 2009

- Consolidare, migliorare e sviluppare la struttura operativa, le procedure e l'amministrazione dell'Agenzia
- Consolidare i sistemi di controllo interno per garantire un'efficace gestione delle risorse
- Definire o migliorare le procedure operative standard dell'ECHA.
- Mantenere e sviluppare le capacità professionali di gestione dei quadri intermedi e dei dirigenti di grado elevato.

Pur avvicinandosi a uno stato di maggiore maturità per quanto riguarda la gestione e l'amministrazione, il 2009 è stato ancora un anno di ulteriore sviluppo degli strumenti gestionali e delle procedure interne. In particolare, sono stati compiuti considerevoli progressi nello sviluppo degli strumenti utilizzati per la pianificazione e la sicurezza delle informazioni e la sicurezza fisica. È stato definito un piano globale di classificazione per l'ECHA quale base per un sistema di informazione comune. È stata anche programmata e condivisa con il personale e il consiglio di amministrazione una riforma della struttura organizzativa dell'Agenzia – da attuare entro gennaio 2011.

ORGANIGRAMMA DELL'ECHA – 31.12. 2009



Il consiglio di amministrazione si è riunito regolarmente e per garantire la corretta preparazione del suo processo decisionale ha istituito cinque gruppi di lavoro, di cui uno sulla pianificazione e la rendicontazione, uno sulla diffusione di informazioni, uno per la selezione dei membri del consiglio di amministrazione e due per la valutazione delle prestazioni del direttore esecutivo e dei membri del consiglio di amministrazione. Si sono svolte complessivamente 11 riunioni dei gruppi di lavoro.

Nell'ambito della sua valutazione dei rischi, nel 2009 l'ECHA ha riconosciuto che avrebbe dovuto affrontare molte incertezze riguardo al numero di registrazioni che avrebbe ricevuto nel periodo precedente alla prima scadenza del termine di registrazione del 30 novembre 2010. Da un'analisi interna dei dati di preregistrazione è emerso che il numero di registrazioni

nel 2010 sarebbe stato probabilmente prossimo alla stima iniziale della Commissione di 25 000. Tuttavia, sulla base delle esperienze maturate nella fase di preregistrazione, la direzione dell'ECHA ha deciso di essere pronta per affrontare un numero di registrazioni tre volte superiore. Per garantire di essere adeguatamente preparata, l'ECHA ha istituito una task force per programmare le misure di mitigazione pertinenti. Sulla base di tre diversi scenari, sono stati elaborati piani di emergenza riguardanti non soltanto la procedura di presentazione, ma anche, ad esempio, le questioni informatiche, le risorse umane, lo spazio per i funzionari, le comunicazioni e il servizio di assistenza.

Controllo della qualità

Nel 2009 l'Agenzia ha stabilizzato il suo sistema di gestione integrata della qualità. La funzione di gestione della qualità ha assistito la direzione nella definizione e attuazione della politica in materia di qualità dell'Agenzia.

Un esame dell'inventario dei processi istituito nel 2008 ha posto in evidenza la necessità di un ulteriore perfezionamento della strategia per tener conto della complessità dei processi dell'Agenzia, le loro interdipendenze e interfacce. È stata introdotta una gerarchia dei processi ed è stata modificata la documentazione del sistema di gestione della qualità dell'Agenzia, consistente in procedure operative standard, passando a un sistema modulare.

La documentazione dei processi operativi e di sostegno e delle attività è stata mantenuta. È in corso la revisione delle procedure operative standardizzate in base al nuovo sistema di documentazione. Sono stati elaborati nuove procedure, istruzioni operative e documenti pertinenti rivolgendo particolare attenzione ai processi con specifica rilevanza per le prestazioni dell'Agenzia nel 2010. Sono state create mappe dei processi e sono state elaborate dettagliate descrizioni dei processi per lo sviluppo programmato di flussi di lavoro automatizzati per il controllo dei documenti.

È stata avviata la definizione di procedure per la gestione delle non conformità e delle azioni correttive e per la verifica interna del sistema di gestione della qualità. È in corso la ricerca di strumenti con funzioni adeguate per realizzare un flusso di lavoro basato sull'utilizzo delle tecnologie dell'informazione per queste procedure. Sono state condotte indagini per valutare le esigenze e le aspettative di gruppi di parti interessate e il loro grado di soddisfazione.

Il personale è stato sensibilizzato sui principi di gestione della qualità. È stato organizzato un evento inteso a comunicare e spiegare la politica in materia di qualità dell'ECHA. In risposta alla continua e rapida crescita dell'Agenzia, ai nuovi assunti è stata fornita una formazione introduttiva su base regolare. Sono stati ripetuti regolarmente corsi di formazione in materia di documentazione del sistema di gestione della qualità e una formazione mirata ha riguardato anche ulteriori aspetti specifici. La creazione di una rete permanente per la qualità con un rappresentante di ciascuna Direzione generale ha rafforzato il carattere orizzontale, le capacità e un sistema armonizzato di gestione della qualità in tutta l'Agenzia.

Audit interno

Secondo il regolamento finanziario dell'ECHA, il revisore interno per l'ECHA è il Servizio di audit interno della Commissione europea (IAS), che nel 2009 ha svolto un audit relativo alla pianificazione e al monitoraggio. L'audit era incentrato sulla pianificazione e il monitoraggio strategici e sul monitoraggio operativo e finanziario. Sulla base dei risultati dell'audit, l'IAS ha formulato otto raccomandazioni, tre delle quali erano considerate "molto importanti", tre "importanti" e due "auspicabili" – e tutte sono state approvate dalla direzione dell'ECHA. Il piano d'azione in risposta alle raccomandazioni dell'IAS è in fase di attuazione.

L'IAS ha anche aggiornato il primo piano di audit strategico per l'ECHA, adottato nel 2008, a seguito della valutazione dei rischi condotta dall'IAS nell'ottobre 2009. Il nuovo piano di audit strategico, adottato dal consiglio di amministrazione in dicembre, è stato definito per tre anni a rotazione e prevede un audit consultivo delle attività di registrazione dell'ECHA.

Conformemente alle norme in materia di qualità e controllo interno, e alla luce del profilo di rischio dell'Agenzia, la "capacità di audit interno" locale, come risorsa permanente, apporta valore fornendo al direttore esecutivo una garanzia supplementare e attività di consulenza.

Nel 2009 l'IAC ha effettuato audit sulla gestione dei contratti riguardanti i servizi informatici e sull'attuazione del contratto quadro ECHA/2008/02. Le principali raccomandazioni dei due audit riguardavano l'efficienza degli aspetti di monitoraggio dei contratti riguardanti i servizi informatici, la definizione delle procedure di appalto e la formazione. Sulla base dei risultati degli audit, l'IAC ha formulato 16 raccomandazioni, otto delle quali sono considerate "molto importanti" e otto "importanti". Nel 2009 la direzione dell'ECHA ha elaborato piani d'azione per rispondere alle raccomandazioni dell'IAC.

| Indicatori di prestazione | Risultato 2009 |
|---|----------------|
| Percentuale di documenti statutari presentati al consiglio di amministrazione entro i termini prescritti. | 100% |
| Numero di aspetti "critici" individuati dai revisori riguardo al sistema di controllo interno in vigore. | 0 |
| Percentuale di raccomandazioni derivanti dagli audit attuate entro i termini prescritti. | 100% |

3.2 Finanze, appalti e contabilità

Priorità per il 2009

- *Controllare rigorosamente le entrate derivanti dalle tasse e la spesa in modo da conseguire un elevato livello di utilizzo del bilancio e individuare in anticipo eventuali carenze potenziali di entrate.*

Nel campo della pianificazione di bilancio, il risultato più importante è stata la capacità di salvaguardare la prospettiva di uno svolgimento ininterrotto dei compiti essenziali previsti dal regolamento REACH nel corso del 2010 attraverso una sovvenzione temporanea dell'Unione europea di 44,7 milioni di EUR. Tenuto conto del fatto che la data della prima scadenza del termine di registrazione è stata spostata in una fase avanzata della procedura legislativa per l'approvazione del regolamento REACH e che non è stato previsto un conseguente aumento della sovvenzione prevista per l'Agenzia, l'ECHA ha dovuto cercare di ottenere una sovvenzione di transizione per compensare il rinvio del flusso delle entrate derivanti dalle tasse previsto nel 2010.

Riguardo all'esecuzione del bilancio, a seguito dell'attuazione del programma di lavoro dell'Agenzia per il 2009, sono stati raggiunti livelli soddisfacenti del 95% per il tasso di impegno e del 67% per il tasso di pagamento.

In merito ai preparativi per il picco di fatturazione previsto nel 2010, è stata proposta una serie di miglioramenti sostanziali per il sistema di fatturazione di REACH-IT allo scopo di rendere più efficienti la fatturazione e la gestione dei pagamenti. I miglioramenti devono essere attuati nel 2010.

In riferimento alle attività connesse con gli appalti, sono stati conclusi due contratti quadro pluriennali di alto valore con vari lotti, ad esempio nei settori della consulenza e dei progetti nel campo della tecnologia dell'informazione e vari contratti quadro interistituzionali per l'hardware e il software per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

È stato effettuato un elevato volume di aggiudicazioni attraverso contratti diretti o contratti specifici nell'ambito dei contratti quadro esistenti nel campo della comunicazione e delle tecnologie dell'informazione e delle questioni scientifiche, tecniche, ambientali e socioeconomiche legate al regolamento REACH. Infine, sono state effettuate molte gare d'appalto per soddisfare varie esigenze amministrative dell'Agenzia.

Nel 2009 non sono stati presentati reclami formali da partecipanti a procedure di appalto dell'ECHA.

Risultato dell'esecuzione del bilancio

| | | EUR | |
|--|-----|----------------------|----------------------|
| | | 2009 | 2008 |
| RICAVI | | | |
| Contributo della Commissione | + | 68 051 042,35 | 62 856 195,89 |
| Fondi IPA | + | 136 410,00 | 0,00 |
| Entrate derivanti dalle tasse | + | 2 658 572,25 | 365 429,58 |
| Altri ricavi | + | 503 194,89 | 2 602,96 |
| TOTALE RICAVI (a) | | 71 349 219,49 | 63 224 228,43 |
| SPESE | | | |
| <i>Titolo I: Personale</i> | | | |
| Pagamenti | - | 31 180 604,56 | 20 208 389,51 |
| Stanziamanti riportati | - | 1 272 735,44 | 1 605 826,16 |
| <i>Titolo II: Spese amministrative</i> | | | |
| Pagamenti | - | 9 088 290,54 | 12 391 335,50 |
| Stanziamanti riportati | - | 6 478 379,99 | 4 652 805,82 |
| <i>Titolo III: Spese operative</i> | | | |
| Pagamenti | - | 6 636 641,65 | 7 379 854,79 |
| Stanziamanti riportati | - | 12 402 108,54 | 6 359 119,92 |
| TOTALE SPESE (b) | | 67 058 760,72 | 52 597 331,70 |
| RISULTATO PER L'ESERCIZIO FINANZIARIO (a-b) | | 4 290 458,77 | 10 626 896,73 |
| Cancellazione di stanziamenti di pagamento inutilizzati riportati dall'esercizio precedente | + | 2 658 578,48 | 0,00 |
| Adeguamento per riporto dall'anno precedente di stanziamenti disponibili al 31.12. derivanti da ricavi assegnati | + | 1 458,27 | 0,00 |
| Differenze di cambio nell'esercizio (profitti +/- perdite -) | +/- | -3 224,26 | -1 362,94 |
| SALDO DELL'ESERCIZIO | | 6 947 271,26 | 10 625 533,79 |
| Saldo dell'esercizio N-1 | +/- | 8 702 945,23 | |
| Saldo positivo dell'esercizio N-1 rimborsato alla Commissione nell'esercizio N | - | -8 702 945,23 | -1 922 588,56 |
| RISULTATO DELL'ESECUZIONE DEL BILANCIO | | 6 947 271,26 | 8 702 945,23 |

| Indicatori di prestazione | Risultato 2009 |
|---|----------------|
| Tasso di impegno. | 95% |
| Tasso di pagamento ¹ . | 67% |
| Numero di reclami contro le procedure di appalto dell'ECHA. | 0 |

¹ Pagamenti eseguiti rispetto agli stanziamenti di pagamento.

3.3 Risorse umane e infrastrutture

Priorità per il 2009

- *Assumere e formare il personale necessario per eseguire i compiti operativi nel 2009 e prepararsi per la prima scadenza del termine di registrazione nel 2010.*

L'assunzione tempestiva e giuridicamente corretta di personale qualificato ha continuato a essere un'ardua sfida per l'Agenzia nel 2009. L'organico risultava composto da 320 unità alla fine del 2009, con un aumento del 40% rispetto all'anno precedente. A tale scopo, l'unità Risorse umane ha organizzato 38 procedure di selezione, a seguito delle quali nel 2009 sono stati assunti 83 agenti temporanei e 17 agenti a contratto. L'ECHA ha continuato a fornire programmi di entrata in servizio e ha sostenuto l'insediamento e l'integrazione del nuovo personale nell'Agenzia e a Helsinki.

Risorse umane al 31.12.2009²

| Attività (titolo III del bilancio) | Risorse umane | |
|--|---------------|-----------|
| | AD e AST | CA+SNE* |
| La numerazione riportata di seguito non si riferisce al bilancio, bensì al programma di lavoro 2010 | | |
| Direzione , compresi consiglio di amministrazione e consulenza legale | 23 | 3 |
| Attività operative | 26 | |
| Coordinamento generale, direzione e supporto | | |
| 1.1 Registrazione, preregistrazione e condivisione delle informazioni | 23 | 4 |
| 1.2 Valutazione | 27 | 1 |
| 1.3 Autorizzazioni e restrizioni (comprese SVHC) | 20 | 1 |
| 1.4 Classificazione ed etichettatura | 8 | |
| 1.5 Consulenza e assistenza | 33 | 2 |
| 1.6 Supporto informatico per le operazioni | 23 | |
| 2.1 Comitati e forum | 18 | 2 |
| 2.2 Commissione di ricorso | 10 | 1 |
| 2.3 Comunicazione, comprese le traduzioni | 10 | 8 |
| 2.4 Relazioni con le istituzioni dell'Unione europea e cooperazione internazionale | 7 | |
| Totale | 228 | 22 |
| | | |
| | | |
| Personale amministrativo e di supporto | 65 | 10 |
| Totale | 293 | 32 |
| Nella tabella dell'organico: | 324 | |
| *) Gli agenti a contratto e gli esperti nazionali distaccati non sono specificamente menzionati nella tabella dell'organico. | | |

È stata rivolta particolare attenzione all'ulteriore sviluppo dell'infrastruttura delle risorse umane, definendo una serie di norme di attuazione, allo snellimento dell'amministrazione del personale e delle retribuzioni, all'istituzione dei servizi medici, alla creazione di un sistema informatico per la gestione dei congedi e delle missioni delle risorse umane e di un programma esteso di formazione e di sviluppo per il personale, compresi corsi di formazione in materia gestionale. In questo contesto, sono stati presi in debita considerazione gli aspetti

² Le cifre comprendono il personale impiegato. Sono state effettuate varie assunzioni, soprattutto per quanto riguarda la valutazione, tuttavia i nuovi assunti non hanno iniziato a svolgere la loro attività prima della fine dell'anno.

della protezione dei dati, l'esigenza di una sana e corretta gestione finanziaria e i sistemi di qualità.

Sono stati creati spazi negli uffici per altre 250 scrivanie, che erano necessarie per l'aumento dell'organico, ma anche per i tirocinanti, gli esperti nazionali distaccati, i consulenti e persone con altri tipi di contratto.

Dopo aver consultato il consiglio di amministrazione e l'Autorità di bilancio, nel 2009 è stato concluso un importante progetto di rinnovamento che doterà l'ECHA di altri uffici, sale per riunioni e una libreria. L'ECHA ha continuato a gestire le proprie strutture per conferenze per i comitati, i consigli di amministrazione, il personale e le parti interessate e altre riunioni. Nel corso del 2009 sono stati potenziati anche altre strutture e servizi, come ad esempio quelli inerenti alla sicurezza fisica, i servizi di viaggio e la logistica interna.

| Indicatori di prestazione | Risultato 2009 |
|---|------------------------------|
| Percentuale di posti previsti nella tabella dell'organico ricoperti alla fine dell'anno. | 90% ricoperti 9% in corso |
| Percentuale di procedure di selezione completate per i nuovi posti previsti per l'anno. | 100% |
| Avvicendamento degli agenti temporanei. | 3% |
| Livello di soddisfazione del comitato, del forum e dei membri del consiglio di amministrazione riguardo al funzionamento del centro conferenze. | Elevato |
| Numero medio di giorni di formazione per membro del personale. | 9,36 |

3.4 Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni

Priorità per il 2009

- *Riesaminare e consolidare l'architettura complessiva di REACH-IT*
- *Riesaminare le prestazioni e potenziare il centro dati dell'ECHA*
- *Favorire il corretto funzionamento, l'uso e l'ulteriore potenziamento del sistema REACH-IT*
- *Estendere e gestire collegamenti di rete sicuri con gli Stati membri*

Nel centro dati dell'ECHA sono stati potenziati i sistemi di archiviazione centralizzati e sono stati snelliti i sistemi di backup per prepararsi per il maggiore carico di lavoro futuro. Sono stati installati e predisposti nuovi server per l'applicazione REACH-IT, è stato attuato un sistema di accesso centralizzato ed è stato migliorato il monitoraggio. Sono stati aumentati i server per l'automazione degli uffici in linea con la crescita del personale.

La rapida crescita del personale dell'ECHA è stata sostenuta dalla fornitura degli strumenti informatici e delle strutture necessari e da un servizio di assistenza per gli utilizzatori finali. Nel corso del 2009 sono state estese le reti di dati per i locali occupati da poco tempo, compreso il centro conferenze di nuova istituzione. Sono state installate reti senza fili per le parti interessate in visita e sono stati predisposti vari sistemi per garantire adeguati livelli di sicurezza.

Nel 2009 sono stati resi possibili collegamenti sicuri con le autorità competenti degli Stati membri ed entro la fine dell'anno a tre di esse è stato consentito l'accesso all'applicazione dopo che erano pervenute le dichiarazioni di sicurezza firmate richieste.

È stato fornito supporto per le applicazioni per gli uffici, i sistemi operativi e i progetti di gestione dei documenti. Le applicazioni REACH-IT sono state sottoposte a manutenzione, procedendo all'inclusione e all'installazione di nuove versioni/nuovi aggiornamenti e alla prova, alla messa a punto e al controllo dell'applicazione.

Nel 2009 la maggior parte dei progetti nel campo delle tecnologie dell'informazione, delle applicazioni e dei sistemi principali è stata gestita conformemente alla nuova procedura di *governance* standardizzata, comprendente gli orientamenti architetturali e le norme di qualità per i progetti. A seguito di un riesame dell'architettura di REACH-IT sono stati apportati importanti miglioramenti strutturali al sistema, potenziando l'hardware, ed è stato definito un piano di prove per verificare le prestazioni da attuare nel primo semestre del 2010 in previsione del picco di attività legato alle registrazioni e alle notifiche previste dal regolamento CLP.

| Indicatori di prestazione | Risultato 2009 |
|---|----------------|
| Disponibilità dei sistemi operativi per i clienti esterni (tempo di attività del servizio). | 99,4% |

ALLEGATI

Allegato 1: Elenco dei membri del consiglio di amministrazione, dei comitati e del forum

Allegato 2: Elenco di sostanze candidate estremamente problematiche

Allegato 3: Collegamenti utili nel sito Internet dell'ECHA

Allegato 4: Statistiche relative al servizio di assistenza

Allegato 5: Analisi e valutazione della relazione annuale dell'ordinatore per il 2009

Allegato 1: Elenco dei membri del consiglio di amministrazione, dei comitati e del forum

Membri del consiglio di amministrazione, 31 dicembre 2009

Presidente: Thomas JAKL

Contatto ECHA: Frank BÜCHLER

Membri

| | | | |
|--|-----------------|-------------------------|-------------|
| ○ Thomas JAKL | Austria | ○ Armands PLATE | Lettonia |
| ○ Marc LEEMANS | Belgio | ○ Aurelija BAJORAITIENE | Lituania |
| ○ Ekaterina Spasova GECHEVA-ZAHARIEVA | Bulgaria | ○ Claude GEIMER | Lussemburgo |
| ○ Leandros NICOLAIDES | Cipro | ○ Francis E. FARRUGIA | Malta |
| ○ Karel BLAHA | Repubblica ceca | ○ Jan Karel KWISTHOUT | Paesi Bassi |
| ○ Per NYLYKKE | Danimarca | ○ Katarzyna KITAJEWSKA | Polonia |
| ○ Maria ALAJÕE | Estonia | ○ Fernanda SANTIAGO | Portogallo |
| ○ Pirkko KIVELÄ | Finlandia | ○ Teodor OGNEAN | Romania |
| ○ Catherine MIR | Francia | ○ Edita NOVAKOVA | Slovacchia |
| ○ Alexander NIES | Germania | ○ Marta CIRAJ | Slovenia |
| ○ Maria-Miranda XEPAPADAKI-TOMARA | Grecia | ○ Ana FRESNO RUIZ | Spagna |
| ○ Zoltan ADAMIS | Ungheria | ○ Ethel FORSBERG | Svezia |
| ○ Martin LYNCH | Irlanda | ○ John ROBERTS | Regno Unito |
| ○ Antonello LAPALORCIA | Italia | | |

**Membri indipendenti nominati dal Parlamento europeo
(processo di sostituzione in corso nel 2009).**

- Alexander De Roo
- Bernd Lange

**Rappresentanti nominati dalla Commissione
europea**

- | | | | |
|------------------------|---|----------------|---|
| ○ Heinz ZOUREK | Direzione generale Imprese e industria | ○ Alain PERROY | Consiglio europeo dell'industria chimica (CEFIC) |
| ○ Gustaaf BORCHARDT | Direzione generale Ambiente | ○ Tony MUSU | Confederazione europea dei sindacati (CES) |
| ○ Elke ANKLAM | Direzione generale Centro comune di ricerca (CCR) | ○ Martin FÜHR | Università di Darmstadt |

Osservatori dei paesi SEE/EFTA

- | | |
|---------------------------------|----------|
| ○ Kristin Rannveig SNORRADOTTIR | Islanda |
| ○ Anne Beate TANGEN | Norvegia |

Membri del comitato degli Stati membri (MSC), 31 dicembre 2009

Presidente: Anna-Liisa SUNDQUIST
 Contatto ECHA: Anna-Liisa SUNDQUIST

Membri

- | | | | |
|--------------------------------|-----------------|---|-------------|
| ○ Helmut STESSEL | Austria | ○ Arnis LUDBORZS | Lettonia |
| ○ Kelly VANDERSTEEN | Belgio | ○ Lina DUNAUSKIENE | Lituania |
| ○ Parvoleta Angelova LULEVA | Bulgaria | ○ Joëlle WELFRING | Lussemburgo |
| ○ Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU | Cipro | ○ Tristan CAMILLERI | Malta |
| ○ Erik GEUSS | Repubblica ceca | ○ René KORENROMP | Paesi Bassi |
| ○ Henrik TYLE | Danimarca | ○ Linda REIERSON | Norvegia |
| ○ Enda VESKIMÄE | Estonia | ○ Jerzy MAJKA | Polonia |
| ○ Jaana HEISKANEN | Finlandia | ○ Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA | Portogallo |
| ○ Sylvie DRUGEON | Francia | ○ Mariana MICHALCEA UDREA | Romania |
| ○ Elmar BÖHLEN | Germania | ○ Peter RUSNAK | Slovacchia |
| ○ Ioanna ANGELOPOULOU | Grecia | ○ Simona FAJFAR | Slovenia |
| ○ Szilvia DEIM | Ungheria | ○ Esther MARTÍN | Spagna |
| ○ Gunnlaug EINARSDOTTIR | Islanda | ○ Sten FLODSTRÖM | Svezia |
| ○ Majella COSGRAVE | Irlanda | ○ Gary DOUGHERTY | Regno Unito |
| ○ Pietro PISTOLESE | Italia | | |

Membri del comitato per la valutazione dei rischi (RAC), 31 dicembre 2009

Presidente: José TARAZONA

Contatto ECHA: José TARAZONA

| Membri | | Stato di nomina | | Stato di nomina | |
|------------------------------|-----------------|-------------------------------|-------------|-----------------|--|
| ○ Annemarie LOSERT | Austria | ○ Paola DI PROSPERO FANGHELLA | Italia | | |
| ○ Erich A. POSPISCHIL | Austria | ○ Normunds KADIKIS | Lettonia | | |
| ○ Karen VAN MALDEREN | Belgio | ○ Lina DUNAUSKIENE | Lituania | | |
| ○ Zhivka HALKOVA | Bulgaria | ○ Hans-Christian STOLZENBERG | Lussemburgo | | |
| ○ Maria ORPHANOU | Cipro | ○ Marianne VAN DER HAGEN | Norvegia | | |
| ○ Milan PAULOVIC | Repubblica ceca | | | | |
| ○ Marian RUCKI | Repubblica ceca | ○ Boguslaw BARANSKI | Polonia | | |
| ○ Frank JENSEN | Danimarca | | | | |
| ○ Poul Bo LARSEN | Danimarca | ○ CÉU NUNES | Portogallo | | |
| ○ Helen SULG | Estonia | ○ Maria Teresa BORGES | Portogallo | | |
| ○ Paul KREUZER | Finlandia | ○ Mariana-Elena ZGLOBIU | Romania | | |
| ○ Riitta LEINONEN | Finlandia | ○ Helena POLAKOVICOVA | Slovacchia | | |
| ○ Annick PICHARD | Francia | ○ Agnes SCHULTE | Slovenia | | |
| ○ Olivier LE CURIEUX-BELFOND | Francia | ○ José L. TADEO LLUCH | Spagna | | |
| ○ Helmut A. GREIM | Germania | ○ Eugenio VILANOVA | Spagna | | |
| ○ Norbert RUPPRICH | Germania | ○ Alicja ANDERSSON | Svezia | | |
| ○ Chrysanthi NAKOPOULOU | Grecia | ○ Bert-Ove LUND | Svezia | | |
| ○ Maria MELANITOU | Grecia | ○ Marja PRONK | Paesi Bassi | | |
| ○ Katalin GRUIZ | Ungheria | ○ Andrew SMITH | Regno Unito | | |
| ○ Yvonne MULLOOLY | Irlanda | ○ Stephen DUNGEY | Regno Unito | | |
| ○ Thomasina BARRON | Irlanda | | | | |

Membri del comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC), 31 dicembre 2009

Presidente: Leena Ann THUVANDER

Contatto ECHA: Adriana LIPKOVA

| Membri | Stato di nomina | Stato di nomina |
|---------------------------|-----------------|--|
| ○ Simone FANKHAUSER | Austria | ○ Endre SCHUCHTÁR Ungheria |
| ○ Marko SUSNIK | Austria | ○ Mark FAHERTY Irlanda |
| ○ Catheline DANTINNE | Belgio | ○ Sharon McGUINNESS Irlanda |
| ○ Jean-Pierre FEYAERTS | Belgio | ○ Franco DE GIGLIO Italia |
| ○ Aristodemos ECONOMIDES | Cipro | ○ Luca Maria RECCHIA Italia |
| ○ Franz-Georg SIMON | Germania | ○ Kristina BROKAITE Lithuania |
| ○ Karen THIELE | Germania | ○ Cees LUTTIKHUIZEN Paesi Bassi |
| ○ Lars FOCK | Danimarca | ○ Espen LANGTVET Norvegia |
| ○ Aive TELLING | Estonia | ○ Izabela RYDLEWSKA - LISZKOWSKA Polonia |
| ○ Maria THEOHARI | Grecia | ○ Paulo VARIZ Portogallo |
| ○ Dimosthenis VOIVONTAS | Grecia | ○ Luminita TIRCHILA Romania |
| ○ Maj-Britt LARKA ABELLAN | Spagna | ○ Mats FORKMAN Svezia |
| ○ Heikki SALONEN | Finlandia | ○ Lars GUSTAFSSON Svezia |
| ○ Henri BASTOS | Francia | ○ Janez FURLAN Slovenia |
| ○ Jean-Marc BRIGNON | Francia | ○ Martin HAJAŠ Slovacchia |
| ○ Kristof KOZAK | Ungheria | ○ Stavros GEORGIU Regno Unito |

Elenco dei membri del forum di scambio di informazioni sull'applicazione, 31 dicembre 2009

Presidente: Richard BISHOP

Vicepresidenti: Joop BLENKERS e Nikolay STANIMIROV SAVOV

Contatti ECHA: Maciej Baranski, Pablo CALVO TOLEDO

| Membri | | | | | |
|--------|------------------------------|-----------------|---|----------------------------|---------------|
| ○ | Gernot WURM | Austria | ○ | Parsla PALLO | Lettonia |
| ○ | Paul CUYPERS | Belgio | ○ | Manfred FRICK | Liechtenstein |
| ○ | Nikolay Stanimirov SAVOV | Bulgaria | ○ | Viktoras SESKAUSKAS | Lituania |
| ○ | Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU | Cipro | ○ | Jill WEBER | Lussemburgo |
| ○ | Oldrich JAROLIM | Repubblica ceca | ○ | Shirley MIFSUD | Malta |
| ○ | Birte Nielsen BORGLUM | Danimarca | ○ | Maren WIKHEIM | Norvegia |
| ○ | Natali PROMET | Estonia | ○ | Edyta MIEGOC | Polonia |
| ○ | Annette EKMAN | Finlandia | ○ | Álvaro António BARROQUEIRO | Portogallo |
| ○ | Stéphanie VIERS | Francia | ○ | Mihaiela Emilia ALBULESCU | Romania |
| ○ | Guido GRUNWALD | Germania | ○ | Dušan KOLESAR | Slovacchia |
| ○ | Ioanna ANGELOPOULOU | Grecia | ○ | Mojca JERAJ PEZDIR | Slovenia |
| ○ | Szilvia DEIM | Ungheria | ○ | Rosario ALONSO FERNÁNDEZ | Spagna |
| ○ | Sigridur KRISTJANSDOTTIR | Islanda | ○ | Karin THORAN | Svezia |
| ○ | Tom O' SULLIVAN | Irlanda | ○ | Joop BLENKERS | Paesi Bassi |
| ○ | Mariano ALESSI | Italia | ○ | Richard BISHOP | Regno Unito |

Allegato 2: Elenco di sostanze candidate estremamente problematiche

| NOME DELLA SOSTANZA | CE (N. CAS) | DATA DI INSERIMENTO | MOTIVO DI INSERIMENTO |
|--|-------------|---------------------|--|
| 2,4-DINITROTOLUENE | 204-450-0 | 13.1.2010 | CANCEROGENA (ARTICOLO 57A) |
| 4,4'-DIAMINODIFENILMETANO (MDA) | 202-974-4 | 28.10.2008 | CANCEROGENA (ARTICOLO 57A) |
| 5-TER-BUTIL-2,4,6-TRINITRO-M-XILENE (XILENE DEL MUSCHIO) | 201-329-4 | 28.10.2008 | VPVB (ARTICOLO 57E) |
| ACRILAMIDE | 201-173-7 | 30.3.2010 | CANCEROGENA E MUTAGENA (ARTICOLI 57A E 57B) |
| ALCANI, C10-13, CLORO (PARAFFINE CLORURATE A CATENA CORTA) | 287-476-5 | 28.10.2008 | PBT E VPVB (ARTICOLO 57D - E) |
| FIBRE CERAMICHE REFRATTARIE (ALLUMINOSILICATI) <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:</i> A) Al_2O_3 E SiO_2 SONO PRESENTI NEI SEGUENTI INTERVALLI DI CONCENTRAZIONE: <ul style="list-style-type: none"> • Al_2O_3: 43,5-47% w/w, E SiO_2: 49,5-53,5% w/w, OPPURE • Al_2O_3: 45,5-50,5% w/w, E SiO_2: 48,5-54% w/w, 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). | - | 13.1.2010 | CANCEROGENA (ARTICOLO 57A) |
| ANTRACENE | 204-371-1 | 28.10.2008 | PBT (ARTICOLO 57D) |
| OLIO DI ANTRACENE | 292-602-7 | 13.1.2010 | CANCEROGENA ¹⁾ , PBT E VPVB (ARTICOLI 57A, 57D E 57E) |
| OLIO DI ANTRACENE, PASTA DI ANTRACENE | 292-603-2 | 13.1.2010 | CANCEROGENE ²⁾ , MUTAGENE ³⁾ , PBT E VPVB (ARTICOLI 57A, 57B, 57D E 57E) |
| OLIO DI ANTRACENE, PASTA DI ANTRACENE, FRAZIONE DI ANTRACENE | 295-275-9 | 13.01.2010 | CANCEROGENE ²⁾ , MUTAGENE ³⁾ , PBT E VPVB (ARTICOLI 57A, 57B, 57D E 57E) |
| OLIO DI ANTRACENE, PASTA DI ANTRACENE, FRAZIONI LEGGERE DELLA DISTILLAZIONE | 295-278-5 | 13.1.2010 | CANCEROGENE ²⁾ , MUTAGENE ³⁾ , PBT E VPVB (ARTICOLI 57A, 57B, 57D E 57E) |
| OLIO DI ANTRACENE, A BASSO CONTENUTO DI ANTRACENE | 292-604-8 | 13.1.2010 | CANCEROGENO ²⁾ , MUTAGENO ³⁾ , PBT E VPVB (ARTICOLI 57A, 57B, 57D E 57E) |
| BENZIL-BUTIL-FTALATO (BBP) | 201-622-7 | 28.10.2008 | TOSSICO PER LA RIPRODUZIONE (ARTICOLO 57C) |
| FTALATO DI BIS (2-ETILESILE) (DEHP) | 204-211-0 | 28.10.2008 | TOSSICO PER LA RIPRODUZIONE (ARTICOLO 57C) |
| OSSIDO DI BIS(TRIBUTILSTAGNO) (TBTO) | 200-268-0 | 28.10.2008 | PBT (ARTICOLO 57D) |
| DICLORURO DI COBALTO | 231-589-4 | 28.10.2008 | CANCEROGENA (ARTICOLO 57A) |
| PENTAOSSIDO DI DIARSENICO | 215-116-9 | 28.10.2008 | CANCEROGENA (ARTICOLO 57A) |
| DIARSENICO TRIOSSIDO | 215-481-4 | 28.10.2008 | CANCEROGENA (ARTICOLO 57A) |

| | | | |
|--|---|------------|---|
| FTALATO DI DIBUTILE (DBP) | 201-557-4 | 28.10.2008 | TOSSICA PER LA RIPRODUZIONE (ARTICOLO 57C) |
| FTALATO DI DIISOBUTILE | 201-553-2 | 13.1.2010 | TOSSICA PER LA RIPRODUZIONE (ARTICOLO 57C) |
| ESABROMOCICLODODECANO (HBCDD) E TUTTI I PRINCIPALI DIASTEREISOISOMERI IDENTIFICATI: ALFA-ESABROMOCICLODODECANO BETA-ESABROMOCICLODODECANO GAMMA-ESABROMOCICLODODECANO | 247-148-4 E 221-695-9 (134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8) | 28.10.2008 | PBT (ARTICOLO 57D) |
| CROMATO DI PIOMBO | 231-846-0 | 13.1.2010 | CANCEROGENA E TOSSICA PER LA RIPRODUZIONE (ARTICOLI 57A E 57C) |
| PIOMBO CROMATO MOLIBDATO SOLFATO ROSSO (PIGMENTO C.I. RED 104) | 235-759-9 | 13.1.2010 | CANCEROGENA E TOSSICA PER LA RIPRODUZIONE (ARTICOLI 57A E 57C) |
| IDROGENOARSENATO DI PIOMBO | 232-064-2 | 28.10.2008 | CANCEROGENA E TOSSICA PER LA RIPRODUZIONE (ARTICOLI 57A E 57C) |
| GIALLO DI PIOMBO SOLFOCROMATO (PIGMENTO C.I. YELLOW 34) | 215-693-7 | 13.01.2010 | CANCEROGENA E TOSSICA PER LA RIPRODUZIONE (ARTICOLI 57A E 57C) |
| PECE, CATRAME DI CARBONE, ALTA TEMPERATURA | 266-028-2 | 13.1.2010 | CANCEROGENA, PBT E VPVB (ARTICOLI 57A, 57D E 57E) |
| DICROMATO DI SODIO | 234-190-3 (7789-12-0 AND 10588-01-9) | 28.10.2008 | CANCEROGENA, MUTAGENA E TOSSICA PER LA RIPRODUZIONE (ARTICOLI 57A, 57B E 57C) |
| ARSENIATO TRIETILICO | 427-700-2 | 28.10.2008 | CANCEROGENA (ARTICOLO 57A) |
| FOSFATO DI TRIS(2-CLOROETILE) | 204-118-5 | 13.1.2010 | TOSSICA PER LA RIPRODUZIONE (ARTICOLO 57C) |
| FIBRE CERAMICHE REFRAATTARIE DI OSSIDO DI ZIRCONO 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 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:</i> A) Al_2O_3 , SiO_2 E ZrO_2 SONO PRESENTI NEI SEGUENTI INTERVALLI DI CONCENTRAZIONE: <ul style="list-style-type: none"> • Al_2O_3: 35 -36% w/w, AND • SiO_2: 47,5 -50% w/w, AND • ZrO_2: 15 -17% w/w, 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). | - | 13.1.2010 | CANCEROGENE(ARTICOLO 57A) |

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

Allegato 3: Collegamenti utili nel sito Internet dell'ECHA

Sito Internet dell'ECHA: <http://echa.europa.eu>

ECHA CHEM: http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp

- Registro delle intenzioni
- Elenco delle sostanze preregistrate
- Sostanze registrate
- Elenco di sostanze candidate
- Prima raccomandazione di cui all'allegato XIV
- Valutazione – Relazione annuale dei progressi compiuti
- Sostanze di interesse per gli utenti a valle

Consultazioni: http://echa.europa.eu/consultations_en.asp

- Proposte di sperimentazione
- Classificazione ed etichettatura armonizzate
- Sostanze estremamente problematiche proposte per l'inclusione nell'elenco di sostanze candidate
- Progetti di raccomandazione di sostanze prioritarie da includere nell'allegato XIV

Portale REACH-IT: http://echa.europa.eu/reachit/portal_en.asp

- Fascicoli presentati
- Preregistrazione e pre-SIEF tardive
- Presentazione congiunta
- PPORD
- Richiesta
- Numeri di registrazione per le sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE
- Notifica all'inventario delle classificazioni e delle etichettature
- Guide all'uso di REACH-IT per l'industria

Sito Internet IUCLID 5: <http://iuclid.eu/>

Applicazione software per preparare fascicoli REACH conformi

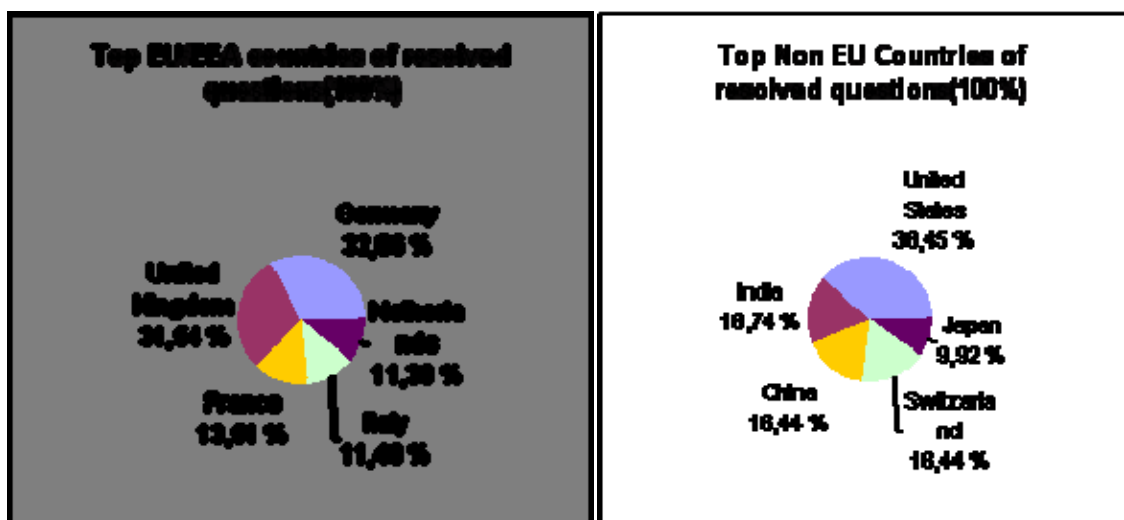
Orientamenti su REACH e CLP: <http://guidance.echa.europa.eu/>

Pubblicazioni: http://echa.europa.eu/publications_en.asp

Allegato 4: Statistiche relative al servizio di assistenza

Richieste ricevute

| Argomento | | Numero di problemi risolti | Numero di problemi risolti entro un termine <= 15 GL | Numero di problemi risolti entro un termine > 15 GL | % di problemi risolti entro i termini prescritti | Tempi di risoluzione medi dei problemi |
|--------------|----------------|----------------------------|--|---|--|--|
| REACH | | 1521 | 1027 | 494 | 68 | 14 |
| IUCLID 5 | | 1020 | 727 | 293 | 71 | 12 |
| REACH-IT | Altro | 2788 | 2281 | 507 | 82 | 8 |
| REACH-IT | Account utente | 1164 | 1031 | 133 | 89 | 5 |
| Trasmissioni | 1° livello | 65 | 63 | 2 | 97 | 4 |
| Trasmissioni | 2° livello | 768 | 542 | 226 | 71 | 14 |
| Totale | | 7326 | 5671 | 1655 | 79 | 9 |



| | |
|---|--|
| Top EU/EEA countries of resolved questions (100%) | Stati membri dell'UE/SEE con il più elevato tasso di problemi risolti (100%) |
| United Kingdom | Regno Unito |
| Germany | Germania |
| Netherlands | Paesi Bassi |
| France | Francia |
| Italy | Italia |
| Top Non EU/EEA countries of resolved questions (100%) | Stati non membri dell'UE/SEE con il più elevato tasso di problemi risolti (100%) |
| United States | Stati Uniti |
| India | India |
| Japan | Giappone |
| China | Cina |
| Switzerland | Svizzera |

RHEP / HELPEX

| | |
|---|-----|
| Numero di richieste inviate/aperte dagli Stati membri | 112 |
|---|-----|

| | |
|---|-----|
| Numero di osservazioni dell'ECHA pubblicate | 110 |
|---|-----|

- > 76 %

di osservazioni fornite
entro i termini

| | |
|--------------------------------------|------|
| Scadenza media delle domande inviate | 41,2 |
|--------------------------------------|------|

giorni

| | |
|--|------|
| Tempi medi per le osservazioni dell'ECHA | 27,6 |
|--|------|

giorni

Allegato 5: Analisi e valutazione della relazione annuale dell'ordinatore per il 2009



Helsinki, 27 aprile 2010

Doc.: MB/13/2010 definitivo

ANALISI E VALUTAZIONE DELLA RELAZIONE ANNUALE DELL'ORDINATORE PER IL 2009

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 2009, adottato dal consiglio di amministrazione alla riunione del 25 settembre 2008,

vista la relazione annuale dell'ordinatore dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per il 2009, firmata dal direttore esecutivo il 12 aprile 2010,

1. Si compiace dei risultati presentati nella relazione annuale dell'ordinatore e del 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).
2. Si congratula con il segretariato dell'ECHA per il lavoro operativo svolto nel 2009 e, in particolare, per i risultati conseguiti, ovvero:
 - (a) migliorare la qualità dell'elenco delle sostanze preregistrate facilitando il processo di creazione dei forum di scambio di informazioni sulla sostanza (SIEF) da parte delle imprese che hanno preregistrato la stessa sostanza;
 - (b) sostenere in maniera proattiva il processo di istituzione dei SIEF tra le imprese attraverso una campagna globale di sensibilizzazione, una sezione del sito Internet dedicata ai SIEF, un apposito servizio di assistenza e l'organizzazione di conferenze e seminari;
 - (c) fornire una maggiore assistenza tecnica alle imprese per adempiere agli obblighi legati alla registrazione di sostanze chimiche. Importanti elementi di tale assistenza sono stati la distribuzione di uno strumento informatico per consentire la verifica della completezza tecnica di un fascicolo di registrazione

prima della presentazione all'Agenzia e l'elevato numero di manuali su REACH-IT per il settore;

(d) rafforzare le capacità in relazione ai compiti di valutazione, classificazione ed etichettatura e avviare in maniera credibile le nuove procedure, in particolare adottando la prima decisione su una proposta di sperimentazione a seguito dell'accordo unanime raggiunto in seno al comitato degli Stati membri e adottando il primo parere scientifico su una richiesta di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza problematica;

(e) compiere progressi riguardo all'ulteriore sviluppo della procedura di autorizzazione per le sostanze estremamente problematiche presentando, entro il termine del 1° giugno 2009, la prima raccomandazione alla Commissione per l'inclusione di sostanze nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV del regolamento REACH). È stato inoltre rafforzato il diritto del pubblico di conoscere le sostanze estremamente problematiche a seguito dell'accordo unanime raggiunto in seno al comitato degli Stati membri sull'aggiunta di 15 nuove sostanze nell'elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione, tenendo conto di più di 300 osservazioni ricevute durante le consultazioni pubbliche;

(f) assistere il forum di scambio di informazioni sull'applicazione nel primo progetto di applicazione coordinato in materia di preregistrazione, registrazione e schede di dati di sicurezza.

3. Apprezza l'impegno dimostrato dalla direzione e dal personale dell'ECHA che hanno assunto i nuovi compiti previsti dal regolamento CLP entrato in vigore il 20 gennaio 2009, in particolare istituendo con tempestività un servizio di assistenza per il regolamento CLP e riunendo le due reti di helpdesk in un'unica rete denominata HelpNet.
4. Accoglie con favore il fatto che il segretariato dell'ECHA abbia dedicato un considerevole impegno e risorse per rendere i documenti di orientamento disponibili in tutte le lingue dell'Unione europea, riconoscendo tuttavia che sono necessari ulteriori sforzi e sostenendo quindi la direzione nel suo impegno ad accrescere il numero dei manuali sugli strumenti e la documentazione disponibili per il settore nelle lingue dell'Unione europea.
5. Prende atto del lancio della pagina sul sito Internet dedicata alla diffusione al pubblico di informazioni non riservate sulle sostanze chimiche e incoraggia l'Agenzia a continuare ad adoperarsi per applicare a tutti gli effetti le disposizioni dell'articolo 119 del regolamento REACH.
6. Prende atto dell'elevata qualità della consulenza scientifica fornita dall'Agenzia su richiesta della Commissione, in particolare in relazione alla preparazione 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.
7. Accoglie con favore il fatto che i comitati scientifici funzionano correttamente e coinvolgono, per quanto possibile, osservatori delle organizzazioni delle parti interessate, e si compiace che il comitato degli Stati membri sia riuscito a trovare un accordo unanime in questo ambito di competenza.
8. Esprime la sua soddisfazione riguardo alla politica progressiva nei confronti delle parti interessate applicata dall'ECHA e agli efficaci strumenti di comunicazione messi a punto per interagire con le parti interessate.

9. Sottolinea che la procedura di ricorso prevista dal regolamento REACH è funzionale e raggiunge lo scopo di evitare, per quanto possibile, procedimenti giudiziari inutili.
10. Si congratula con l'Agenzia per aver nuovamente raggiunto il suo obiettivo di assunzioni nel 2009, riuscendo ad aumentare l'organico del 40% rispetto all'anno precedente, assumendo 83 agenti temporanei e 17 agenti a contratto.
11. Apprezza gli sforzi compiuti dall'Agenzia per conseguire un elevato tasso di esecuzione del bilancio e assicurarsi la sovvenzione rimborsabile per il 2010, che servirà a coprire il periodo in cui le entrate derivanti dalle tasse saranno inferiori ai pagamenti.
12. Accoglie con favore i risultati degli audit eseguiti nel 2009 e il seguito ad essi dato con determinazione dalla direzione, dimostrando che i meccanismi di gestione dei rischi funzionano in maniera efficace; riconosce l'istituzione di un sistema di gestione integrata della qualità e le iniziative intraprese per affrontare le questioni legate alla continuità dell'attività.
13. Prende atto che – nonostante i tempi ristretti – l'Agenzia ha attuato entro i termini o con ritardi accettabili la maggior parte dei progetti scientifici previsti nel campo delle tecnologie dell'informazione, compresi vari aggiornamenti del sistema centrale REACH-IT. Sottolinea che il tempestivo ulteriore sviluppo del sistema anteriormente alla prima scadenza del termine di registrazione previsto dal regolamento REACH resta un compito fondamentale per l'ECHA nel 2010.
14. Sottolinea l'importanza degli sforzi compiuti dall'Agenzia per risolvere con successo le difficoltà relative all'accesso delle autorità degli Stati membri al sistema REACH-IT e apprezza l'impegno dell'Agenzia a tutelare fermamente la sicurezza fisica e la sicurezza delle informazioni.
15. Prende atto che, in linea con i rischi individuati, l'Agenzia ha compiuto ogni ragionevole sforzo per rivalutare il numero previsto di fascicoli di registrazione che saranno presentati dal settore nel 2010 e, poiché tale operazione non ha dato risultati sufficientemente confortanti, ha utilizzato risorse per preparare dettagliati piani di emergenza per il 2010.

Adottata dal consiglio di amministrazione nell'ambito di una procedura scritta il 27 aprile 2010.

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>