

Relazione generale 2010

*L'anno della
registrazione*

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 dalla responsabilità

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

Relazione generale 2010

Riferimento: ECHA-11-A-01-IT
MB/03/2011 adottata il 24 marzo 2011
ISBN-13: 978-92-9217-533-7
ISSN: 1831-712X
Data di pubblicazione: aprile 2011
Lingua: IT

© European Chemicals Agency - Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2011
Copertina ©

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

PRINCIPALI RISULTATI DEL 2010 - SINTESI	5
ATTIVITÀ OPERATIVE – ATTUAZIONE DEI PROCESSI REACH E CLP	7
Attività 1: registrazione, preregistrazione e condivisione delle informazioni	7
Attività 2: valutazione	12
Attività 3: autorizzazioni e restrizioni	15
Attività 4: classificazione ed etichettatura	18
Attività 5: consulenza e assistenza per mezzo di documenti di orientamento e servizio di assistenza	20
Attività 6: strumenti di supporto informatici per le operazioni	25
Attività 7: consulenza scientifica e pratica per l'ulteriore sviluppo della legislazione	28
GLI ORGANI E LE ATTIVITÀ DI SOSTEGNO DELL'ECHA	30
Attività 8: comitati e Forum	30
Attività 9: Commissione di ricorso	34
Attività 10: comunicazione	36
Attività 11: relazioni con le istituzioni dell'Unione europea e cooperazione internazionale	39
AMMINISTRAZIONE, ORGANIZZAZIONE E RISORSE	42
Attività 12: amministrazione	42
Attività 13: finanze, appalti e contabilità	45
PRINCIPALI RISULTATI NEL 2010	45
Attività 14: risorse umane e infrastrutture	47
Attività 15: tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni	49
ALLEGATI	51
Allegato 1: organigramma dell'ECHA; membri del CdA, dei comitati e dei forum	1
Allegato 2: risorse umane e finanziarie nel 2010	10
Allegato 3: statistiche relative alle registrazioni e al CLP	11
Allegato 4: statistiche relative al servizio di assistenza	16
Allegato 5: elenco delle sostanze candidate estremamente problematiche	17
Allegato 6: sostanze di cui si raccomanda l'inclusione nell'allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione)	19
Allegato 7: analisi e valutazione della relazione annuale dell'ordinatore per il 2010	21

ACRONIMI

ABAC	ABAC è il sistema contabile della Commissione europea e dell'ECHA
ACSHW	Comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di attività
BC	Continuità operativa
C & L	Classificazione ed etichettatura
CASPER	Applicazione per la caratterizzazione informatica a fini di selezione, prioritizzazione, valutazione e relazione
CdA	Consiglio di amministrazione
CE	Commissione europea
CEFIC	Consiglio europeo dell'industria chimica
CES/ETUC	Confederazione europea dei sindacati
CHESAR	Strumento di valutazione e relazione sulla sicurezza chimica
CLH	Classificazione ed etichettatura armonizzate
CLP	Classificazione, etichettatura e imballaggio
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
CoRAP	Piano d'azione a rotazione a livello comunitario
DCG	Gruppo di contatto dei direttori
DG ENTR	Direzione generale per le Imprese e l'industria della Commissione europea
DG ENV	Direzione generale dell'Ambiente della Commissione europea
EC TAIEX	Strumento di assistenza tecnica e scambio di informazioni per paesi partner della Commissione europea
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
ECM	Gestione dei contenuti aziendali
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 lavoro
FAQ	Domande frequenti
HELPEX	HelpNet Exchange è la piattaforma di scambio tra servizi di assistenza di Helpnet
HELPNET	Rete dei servizi di assistenza REACH e CLP
HR	Risorse umane
IAC	Capacità di audit interno
IAS	Servizio di audit interno della Commissione europea
IPA	Strumento di assistenza preadesione
IQMS	Sistema di gestione integrata della qualità
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
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
OMS	Organizzazione mondiale della sanità
OR	Rappresentante esclusivo
PBT	Persistente, bioaccumulativo, tossico
PE	Parlamento europeo
PEV	Politica europea di vicinato
PMI	Piccole e medie imprese
PPORD	Attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi
Q&A	Domande e risposte
(Q)SAR	Relazioni (quantitative) fra struttura e attività
RAC	Comitato per la valutazione dei rischi
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche

REACH-IT	REACH-IT è il sistema informatico centrale a sostegno della normativa REACH
RIFE	Portale di informazioni sul regolamento REACH ai fini della sua applicazione
RIP-oN	Progetti relativi all'applicazione del regolamento REACH nel campo dei nanomateriali
SCENIHR	Comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati
SCOEL	Comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale ad agenti chimici
SEAC	Comitato per l'analisi socioeconomica
SEE	Spazio economico europeo
SIDS	Screening Information Data Set
SIEF	Forum di scambio di informazioni sulla sostanza
SVHC	Sostanza estremamente problematica
TCC	Controllo di completezza tecnica
TI	Tecnologie dell'informazione
TIC	Tecnologie dell'informazione e della comunicazione
UE	Unione europea
UNECE SC GHS	Sottocomitato della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite sul sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele
US EPA	Agenzia per la protezione ambientale degli Stati Uniti
W/W	Peso per peso
WG	Gruppo di lavoro

PREFAZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO

“L'anno della registrazione”

Benvenuti nella relazione generale 2010 dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche. Ripenso al 2010 con grande orgoglio, soddisfazione e un certo affanno. Si è trattato di un periodo estremamente impegnativo per noi dell'ECHA ma anche di un anno di grande importanza per l'Unione europea nel suo complesso, in quanto abbiamo ottenuto i primi risultati tangibili dall'atto legislativo nel campo delle sostanze chimiche più ambizioso al mondo.

Verso la fine del 2010, sono giunti a scadenza due importanti termini previsti dal regolamento REACH e dal regolamento sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio (CLP). A seguito di tali scadenze, l'ECHA ha ricevuto 25.000 fascicoli di registrazione riguardanti 4.300 sostanze chimiche comunemente utilizzate in Europa o considerate le più pericolose; a ciò si aggiungono più di 3 milioni di notifiche relative a oltre 100.000 sostanze che sono state classificate e devono essere sottoposte a etichettatura per garantire la protezione degli utenti.

Grazie al massiccio impegno da parte dell'industria, degli Stati membri e dell'ECHA, disponiamo ora di una raccolta d'informazioni senza precedenti sulle sostanze chimiche attualmente in uso in Europa. Queste informazioni sono destinate ad aumentare e a migliorare nel tempo, ma già oggi abbiamo accesso a una quantità di conoscenze sulle sostanze chimiche superiore a quelle mai raccolte in passato e in ogni altra parte del mondo. Inoltre, il lavoro compiuto dall'industria nella preparazione dei fascicoli di registrazione sta già avendo come risultato una gestione più sicura delle sostanze chimiche a seguito delle valutazioni effettuate dalle imprese sulle sostanze registrate e della conseguente applicazione di tutte le necessarie misure di gestione dei rischi evidenziate nel corso della preparazione dei fascicoli di registrazione. I miei colleghi dell'ECHA ed io siamo immensamente orgogliosi di aver svolto la nostra parte in questo grande sforzo.

Dal numero di registrazioni e notifiche appare chiaro che le aziende hanno preso sul serio le responsabilità che la legge assegna loro. Emerge inoltre come le imprese si siano dimostrate all'altezza della considerevole sfida di collaborare con i propri concorrenti per realizzare le finalità della legislazione, ossia quella di presentare fascicoli e notifiche e di evitare il ricorso a sperimentazioni superflue su animali grazie alla condivisione dei dati. Questo patrimonio di informazioni sulle sostanze ha una serie di importanti implicazioni per la tutela della salute umana e dell'ambiente:

- interventi normativi e di applicazione delle norme basati su una più solida base informativa
- gestione più efficace dei rischi per le sostanze pericolose
- maggiore coerenza nella classificazione delle sostanze pericolose
- maggiore chiarezza sui pericoli e i rischi delle sostanze per i lavoratori e i cittadini
- comprensione più approfondita da parte della società civile dei pericoli e dei rischi connessi alle sostanze attualmente in uso.

Sono molto lieto di esprimere il mio tributo a tutti coloro che hanno contribuito a rendere il 2010 un anno estremamente significativo e ricco di successi.

Geert Dancet
Direttore esecutivo

PRESENTAZIONE DELL'AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE

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

Scopo del sistema REACH è garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente, promuovere metodi alternativi alle sperimentazioni su animali per valutare la pericolosità delle sostanze chimiche, favorire la libera circolazione delle sostanze nel mercato interno e potenziare la competitività e l'innovazione. In pratica, il nuovo regime dovrebbe colmare una lacuna conoscitiva per quanto attiene alle sostanze chimiche immesse sul mercato europeo prima del 1981, accelerare l'immissione sul mercato di sostanze chimiche sicure e innovative e rendere più efficiente la gestione del rischio di queste sostanze - in particolare spostando l'onere della prova per l'identificazione e il controllo dei rischi dalle autorità pubbliche alle imprese. Affinché l'attuazione di REACH abbia successo, è necessario che l'Agenzia sia ben funzionante e in grado di esprimere, entro termini di legge vincolanti, pareri indipendenti, scientificamente fondati e di alta qualità, nonché di garantire un funzionamento ottimale della legislazione sotto il profilo operativo. Peraltro, un efficiente funzionamento di REACH dipende anche dai partner istituzionali dell'ECHA, principalmente dagli Stati membri dell'Unione europea e dalla Commissione europea.

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

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

La missione dell'ECHA

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 assicurarne un'applicazione coerente a livello comunitario e di mettere a disposizione degli Stati membri e delle istituzioni europee la migliore consulenza scientifica possibile su questioni correlate con la sicurezza e gli aspetti socioeconomici dell'utilizzo delle sostanze chimiche. Tale scopo può essere raggiunto garantendo un credibile processo decisionale, che faccia ricorso alle migliori capacità scientifiche, tecniche e normative e lavorando in autonomia in maniera efficiente, trasparente e coerente.

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.

PRINCIPALI RISULTATI DEL 2010 - SINTESI

L'anno 2010 ha segnato un'importante pietra miliare nell'attuazione del regolamento REACH, ossia la scadenza del primo termine per la registrazione, il 30 novembre 2010. Entro tale data l'ECHA ha ricevuto 25.000 fascicoli completi relativi a 4.300 sostanze che hanno portato a termine con successo il processo di registrazione: un risultato che non ha precedenti al mondo. Nei loro fascicoli, i dichiaranti hanno generato dati sulla pericolosità delle sostanze che producono o importano, valutato i rischi connessi all'uso di tali sostanze e, se del caso, raccomandato le misure di gestione dei rischi.

Nel 2010 si è provveduto con successo a ristrutturare il sistema REACH-IT per migliorarne la funzionalità e l'efficienza a beneficio dei dichiaranti e dell'Agenzia. Sono stati sviluppati strumenti informatici che consentono alle imprese di compilare in modo efficiente i propri fascicoli, verificarne la completezza, esaminare le informazioni tratte da essi che verranno divulgate sul sito Internet dell'ECHA e controllare la situazione dei pagamenti delle tariffe prima di procedere alla trasmissione dei fascicoli. Lo strumento informatico per il controllo della completezza tecnica (TCC), in particolare, ha ottenuto risultati davvero lusinghieri: dopo la sua adozione nel dicembre 2009 il tasso di successo del TCC ha superato il 98%.

Un altro importante risultato per l'Agenzia è stato l'inoltro di 3 milioni di notifiche di classificazione ed etichettatura entro il 3 gennaio 2011. L'ECHA ha elaborato tre diverse modalità di presentazione delle notifiche di classificazione ed etichettatura: sotto forma di fascicolo IUCLID; on-line per mezzo di REACH-IT o attraverso un file XML cumulativo, in modo da coprire più sostanze o più notificanti. I notificanti hanno potuto scegliere lo strumento più consono alle proprie esigenze aziendali. Lo strumento per la trasmissione attraverso il file XML cumulativo, con le sue dettagliate sezioni di aiuto, è stato reso disponibile in tutte le lingue a partire da maggio 2010.

Elementi importanti per agevolare la presentazione dei fascicoli di registrazione e delle notifiche di classificazione ed etichettatura sono stati i servizi di Helpdesk e il necessario orientamento fornito dall'Agenzia all'industria.

Considerando che la prossima importante sfida che attende l'Agenzia, superata la scadenza della registrazione, è la valutazione dei fascicoli, particolare attenzione è stata rivolta all'organizzazione del personale impegnato in tale compito, suddividendolo in numerosi team multidisciplinari, il che ha consentito di aumentare in misura considerevole la quantità di fascicoli sottoposti a valutazione e, al tempo stesso, di inserire nuovo personale e rafforzare le competenze scientifiche interne. L'ECHA, inoltre, ha provveduto alla messa a punto di strumenti informatici che dovrebbero migliorare l'efficienza del processo e consentire di gestire simultaneamente la valutazione di molte centinaia di fascicoli all'anno.

Come previsto, nel corso del 2010 l'ECHA ha aggiornato due volte l'elenco di sostanze candidate estremamente problematiche, aggiungendo all'elenco 16 sostanze – per un totale di 46 sostanze inserite – e in dicembre ha presentato la propria seconda raccomandazione alla Commissione per l'inclusione di sostanze prioritarie nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. È stata raccomandata l'inclusione di otto sostanze dall'elenco di sostanze candidate e sono stati formulati suggerimenti per l'attuazione e la fissazione delle relative date di scadenza. Sia la compilazione dell'elenco di sostanze candidate che la stesura della raccomandazione sono state precedute da consultazioni pubbliche.

Nel corso dell'anno sono stati presi in esame quattro fascicoli di restrizione, uno dei quali preparato dall'ECHA e gli altri tre da Stati membri, trasmessi per parere al RAC e al SEAC.

Nel corso del 2010 l'ECHA ha ricevuto in tutto 81 proposte CLH, all'incirca la metà delle quali è stata presentata a dicembre. Ciò nonostante sono stati effettuati 30 controlli di conformità e il RAC ha emesso il proprio parere scientifico in merito a 16 proposte.

Per tutti e tre i comitati dell'ECHA si è trattato di un anno di intensa attività: tutti i fascicoli sono stati esaminati dai comitati entro i termini prescritti; i pareri e gli accordi sono stati adottati in maniera consensuale o all'unanimità e sono stati elevata qualità.

Nel 2010, inoltre, l'ECHA ha sottoscritto i suoi primi accordi di cooperazione con paesi terzi. In maggio sono stati firmati un memorandum d'intesa con Environment Canada e Health Canada e, negli ultimi mesi dell'anno, una dichiarazione d'intenti con l'Office of Pollution Prevention and Toxics dell'EPA statunitense.

Uno degli obiettivi dell'ECHA ai sensi del regolamento REACH è la pubblicazione gratuita via Internet delle informazioni in suo possesso sulle sostanze registrate. Entro la fine del 2010 il portale di divulgazione del sito Internet dell'ECHA ha pubblicato informazioni relative a 383 sostanze.

L'Agenzia ha continuato a crescere rapidamente, aumentando il proprio organico di 120 nuove unità nel corso dell'anno. Sono state elaborate procedure e politiche gestionali e amministrative e sono stati compiuti alcuni progressi, in particolare, nei settori della sicurezza, della gestione della qualità e della gestione dei rischi.

ATTIVITÀ OPERATIVE – ATTUAZIONE DEI PROCESSI REACH E CLP

Attività 1: registrazione, preregistrazione e condivisione delle informazioni

Principali risultati del 2010

Registrazione

L'anno 2010 ha segnato una tappa fondamentale nell'attuazione del regolamento REACH, ossia la scadenza del primo termine per la registrazione, il 30 novembre 2010. Uno dei principali obiettivi del processo di registrazione è quello di far sì che fabbricanti e importatori generino dati sulle sostanze da essi prodotte e importate, che utilizzino tali dati per valutare i rischi connessi a tali sostanze e che elaborino e raccomandino misure adeguate di gestione dei rischi, contribuendo in tal modo a garantire un più alto grado di tutela della salute umana e dell'ambiente in tutta l'Unione europea. Nonostante le incertezze prevalenti inizialmente sia nell'industria che presso le autorità riguardo al numero di fascicoli di registrazione previsti, nonché sul numero di sostanze trattate nei suddetti fascicoli, l'ECHA si è dimostrata all'altezza della sfida mettendo a disposizione dei dichiaranti personale, procedure, mezzi di supporto e strumenti informatici adeguati per agevolare la registrazione.

Per far fronte a tali incertezze, l'Agenzia ha avviato i preparativi all'inizio del 2009 e predisposto piani di emergenza per trattare fino a 75.000 fascicoli nel corso dell'anno. L'ECHA ha assunto personale a tempo determinato per il trattamento dei fascicoli e formato 75 membri del personale in modo che potessero essere riassegnati rapidamente nei periodi di picco di presentazione dei fascicoli. Una svolta importante si è avuta all'inizio di ottobre, quando la maggior parte delle fasi della procedura di presentazione dei fascicoli è stata automatizzata con il sistema REACH-IT, consentendo di ridurre al minimo l'intervento umano.

In aggiunta alle attività interne di preparazione dell'ECHA, all'inizio del 2010 è stato istituito un gruppo di contatto dei direttori (DGC) – composto da direttori della Commissione, dell'ECHA e di sei associazioni del settore – per monitorare il grado di preparazione dell'industria in vista della prima scadenza per la registrazione e individuare, laddove necessario, soluzioni ai problemi pratici incontrati dai dichiaranti. In tale contesto, l'ECHA ha avviato numerose indagini in stretta collaborazione con le associazioni del settore finalizzate ad affinare le stime riguardanti il numero di sostanze soggette a un regime transitorio il cui termine di registrazione scadeva del 2010¹ e il numero di fascicoli di registrazione per le suddette sostanze di cui era prevista la presentazione. Ad aprile 2010 sul sito Internet dell'ECHA è stato pubblicato un elenco di sostanze individuate nel corso delle indagini condotte nel 2010; in seguito tale

¹ Sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate o importate in quantità superiori a 1000 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore, sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate o importate superiori a 100 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore e classificate come molto tossiche per gli organismi acquatici che possono provocare effetti avversi a lungo termine in ambienti acquatici e sostanze soggette a un regime transitorio classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione e fabbricate o importate in quantità superiori a 1 tonnellata all'anno per fabbricante o importatore.

elenco è stato aggiornato regolarmente sulla base dei feedback ricevuti dai fabbricanti, dagli importatori e dai dichiaranti capofila.

Entro il 1° dicembre 2010 l'ECHA ha ricevuto quasi 25.000 registrazioni relative a circa 4.300 sostanze distinte, 3.400 delle quali erano sostanze soggette a un regime transitorio per le quali vigeva l'obbligo di registrazione entro la scadenza. L'ECHA ha registrato due picchi nella presentazione delle registrazioni: il primo picco nel mese di settembre, quando i dichiaranti capofila hanno presentato i propri fascicoli per usufruire di una scadenza più breve per le verifiche di completezza da parte dell'ECHA e il secondo, più cospicuo, alla fine di novembre, a ridosso della scadenza del termine di registrazione stesso. L'ECHA è riuscita ad assicurare il regolare trattamento dei fascicoli anche durante questi due periodi: in settembre, l'Agenzia ha potuto contare su personale a tempo determinato e sull'organico esistente formato in vista della riassegnazione, mentre in novembre il ricorso a personale supplementare non è stato necessario in quanto la maggior parte dei processi di presentazione dei fascicoli è stata automatizzata tramite il sistema REACH-IT.

L'ECHA ha inoltre definito le procedure per attuare una serie di soluzioni individuate dal DCG. Le soluzioni sono state previste espressamente per dichiaranti diligenti che, a causa di circostanze impreviste al di fuori del loro controllo, hanno dovuto far fronte a difficoltà pratiche nell'assolvere ai propri obblighi di registrazione entro il termine prescritto. Alla fine si è constatato che si trattava effettivamente di situazioni eccezionali, come previsto dal DCG, e solo un numero esiguo di aziende in possesso dei requisiti ha usufruito delle soluzioni predisposte.

Il numero di fascicoli di registrazione pervenuti entro la scadenza di novembre è stato in linea con le previsioni indicative dell'Agenzia, mentre il numero di sostanze è stato inferiore rispetto a quello emerso nelle indagini condotte nei mesi precedenti dall'ECHA e dall'industria. Alcune registrazioni supplementari sono state ricevute dopo la scadenza, portando il numero complessivo di registrazioni presentate nel 2010 a poco più di 25.600. È la prima volta al mondo che un'autorità raccoglie una mole così ingente di informazioni sulle proprietà delle sostanze chimiche, destinate a essere divulgate al pubblico e a essere utilizzate in altre procedure previste ai sensi del regolamento REACH quali quelle di valutazione, restrizione e autorizzazione. Complessivamente, il processo di registrazione è stato considerato un successo sia da parte delle autorità che dall'industria.

La grande maggioranza delle registrazioni è stata presentata da imprese di grandi dimensioni, come previsto in considerazione delle fasce di tonnellaggio. Il 90% percento dei fascicoli ha riguardato sostanze fabbricate o importate in quantità superiori a 1000 tonnellate all'anno e il 25% dei fascicoli ha riguardato sostanze registrate come sostanze intermedie. La maggior parte delle registrazioni è pervenuta nell'ambito di presentazioni congiunte, nonostante le difficoltà riferite nel corso della costituzione e gestione dei SIEF (dovute per lo più a controversie in merito alla ripartizione dei costi e a problemi di comunicazione). I rappresentanti esclusivi, operando per conto di fabbricanti di paesi terzi, hanno presentato circa un quinto delle registrazioni.

Sebbene la preparazione dei fascicoli di registrazione spetti agli operatori del settore, l'ECHA ha destinato risorse considerevoli all'assistenza ai dichiaranti nell'assolvere questo difficile compito. La percentuale dei fascicoli ammessi al trattamento e quella dei fascicoli che hanno superato con successo il controllo di completezza tecnica sono costantemente migliorate, raggiungendo un tasso rispettivamente dell'80% e del 98% negli ultimi due mesi precedenti alla scadenza. In generale, l'ECHA ritiene che tutte le imprese che erano determinate a compiere la registrazione entro la scadenza siano riuscite a farlo, contando sull'assistenza supplementare fornita dall'Agenzia laddove ciò è stato necessario.

All'avvicinarsi della scadenza, è stato posto l'accento in particolare sull'affrontare le incertezze degli utilizzatori a valle che non sapevano se le sostanze che rientravano nelle loro catene di approvvigionamento sarebbero state registrate e se gli utilizzi di loro interesse sarebbero stati compresi in tali registrazioni. Per aiutare gli utilizzatori a valle a monitorare l'avanzamento del processo di registrazione, è stato aggiornato con cadenza settimanale sul suo sito Internet dell'Agenzia l'elenco delle sostanze soggette a un regime transitorio per le quali l'ECHA aveva ricevuto fascicoli.

Condivisione dei dati

Il regolamento REACH assegna all'ECHA un ruolo limitato nella composizione delle controversie sulla condivisione delle informazioni. Nel primo semestre del 2010 l'ECHA ha definito le proprie procedure e i propri principi e li ha pubblicati sul suo sito Internet in luglio. Queste linee guida hanno effetto sulla condivisione dei dati e la ripartizione dei costi dei futuri dichiaranti fino al 2018 e oltre. Nel corso di tutto l'anno l'ECHA è stata informata che, in alcuni casi, si erano verificati gravi problemi fra i dichiaranti nell'ambito della condivisione dei dati in generale e, in particolare, nell'ambito della ripartizione dei costi; solo pochissime di tali controversie sono state sottoposte all'ECHA.

Mentre il numero di controversie vere e proprie nell'ambito della condivisione dei dati è rimasto assai limitato, le richieste di informazioni che consentivano di mettere in contatto i dichiaranti potenziali e precedenti della stessa sostanza hanno iniziato ad aumentare rapidamente verso la fine dell'anno. Complessivamente nel 2010 l'ECHA ha ricevuto circa 1.600 richieste di informazioni, più del 50% delle quali nell'ultimo trimestre dell'anno. Una quota considerevole di tali richieste riguardava sostanze soggette a un regime transitorio che pertanto non rappresentano sostanze nuove sul mercato europeo. Il picco di accumulo nella presentazione delle richieste, al quale si sono aggiunti problemi relativi alla qualità delle informazioni relative all'identificazione delle sostanze fornite dai richiedenti, ha determinato qualche ritardo nell'elaborazione dei fascicoli. L'ECHA ha informato le imprese interessate del ritardo previsto e ha richiesto loro di prestare attenzione alle disposizioni relative all'identificazione delle sostanze previste dal regolamento REACH.

Divulgazione

Uno degli obiettivi dell'ECHA ai sensi del regolamento REACH è quello di pubblicare gratuitamente via Internet le informazioni in suo possesso sulle sostanze registrate. Entro la fine del 2010 il portale di divulgazione sul sito Internet dell'ECHA ha raccolto informazioni su 383 sostanze. Data l'esigenza di concentrare le limitate risorse dell'Agenzia sul regolare svolgimento delle operazioni nella prima scadenza di registrazione, il progetto di divulgazione volto a consentire al pubblico l'accesso alle informazioni sulle sostanze via Internet è progredito con una certa lentezza.

Sono state svolte numerose attività di preparazione, tuttavia, per assicurare una tempestiva divulgazione delle informazioni nel 2011: la strategia di divulgazione è stata sottoposta a revisione all'interno del Consiglio di amministrazione, in particolare da parte del suo gruppo consultivo sulla divulgazione che comprende tre rappresentanti delle parti interessate; sono anche stati pubblicati due manuali sull'argomento.

Nell'ultimo trimestre dell'anno, l'ECHA ha inoltre iniziato la valutazione delle richieste di riservatezza. Circa il 4% dei fascicoli di registrazione ricevuti nel 2010 contenevano una o più richieste di riservatezza. L'ECHA verifica anzitutto se la richiesta viene presentata in conformità con l'articolo 119, comma 2 del regolamento REACH e, successivamente, valuta la motivazione indicata dal dichiarante.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Elaborare ogni fascicolo e controversia sulla condivisione delle informazioni e valutare le notifiche PPORD e le richieste di riservatezza conformemente alle procedure standard adottate dall'ECHA entro i termini prescritti nel regolamento REACH.
2. Elaborare le richieste di informazioni, conformemente alle procedure standard adottate dall'ECHA entro il termine di 20 giorni lavorativi.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2010	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2010
Percentuale di registrazioni, notifiche PPORD, e controversie sulla condivisione delle informazioni elaborate entro i termini prescritti.	100%	Tempi registrati nella relazione mensile di REACH-IT	100%
Percentuale di richieste di informazioni elaborate entro il termine stabilito (20 giorni lavorativi).	Non inferiore al 90%	Tempi registrati nella relazione mensile di REACH-IT	75%
Numero di ricorsi presentati contro le decisioni da dichiaranti e notificatori.	Inferiore al 10% delle decisioni	Controllo mensile delle risposte alle decisioni	0%

Principali risultati

- Nel primo trimestre sono stati istituiti piani di emergenza volti ad aumentare la capacità dell'Agenzia di elaborare fino a 75.000 fascicoli di registrazione se necessario.
- Sono stati assunti 26 collaboratori a tempo determinato per l'elaborazione dei fascicoli e 75 membri dell'organico esistente sono stati formati in modo da essere riassegnati in tempi rapidi nei periodi di picco della presentazione dei fascicoli.
- Sono state definite specifiche dettagliate e precise per potenziare il sistema REACH-IT che hanno così consentito l'automazione della maggior parte delle procedure.
- Sono stati aggiornati e messi a disposizione dei dichiaranti manuali, guide pratiche e altre informazioni.
- Si è provveduto al trattamento dei fascicoli presentati, all'invio delle fatture e alla ricezione dei pagamenti entro i termini previsti.
- Sono state sottoposte all'ECHA 16 controversie sulla condivisione delle informazioni; l'Agenzia ha emesso decisioni per 9 di esse.

Tabella 1: Numero di presentazioni completate con successo nel 2010²

Tipo di fascicolo	Completate con successo
	Totale
Registrazione	18 956
Sostanza intermedia isolata trasportata	3 425
Sostanza intermedia isolata in sito	1 373
Totale	23 754

Tabella 2: Ripartizione per tipo di presentazione nel 2010

Tipo di presentazione	Presentazioni completate con successo in %
Congiunta – Dichiarante capofila	12%
Congiunta – Dichiarante membro	81%
Dichiarante individuale	7%
	100%

Tabella 3: Percentuale dei fascicoli di registrazione in base alle dimensioni dell'impresa (presentati con successo)

Dimensioni delle imprese	Presentazioni completate con successo
	Totale 2010
Grandi	87%
Medie	8%
Piccole	4%
Micro	1%
Totale	100%

² 'Completate con successo': fascicoli il cui processo di registrazione è stato completato con successo e ai quali è stato assegnato un numero di registrazione. Il numero complessivo di fascicoli presentati dall'industria nel 2010 è stato pertanto superiore, pari a 25.616.

Principali risultati nel 2010

Nel 2010 è stato presentato un numero crescente di fascicoli di registrazione da parte dei dichiaranti, per lo più relativi a sostanze soggette a un regime transitorio che dovevano essere registrate entro la scadenza di novembre. I fascicoli presentati nel 2009 o nel primo semestre del 2010 sono stati utilizzati dall'ECHA per acquisire ulteriori conoscenze sulla qualità dei fascicoli, tramite l'esecuzione di controlli di conformità e l'esame di proposte di sperimentazione; contemporaneamente è andato via via aumentando il numero di fascicoli trattati in sede di valutazione dei fascicoli. La maggior parte dei fascicoli, tuttavia, è pervenuta solo negli ultimi tre mesi prima della scadenza e pertanto il numero di valutazioni di fascicoli relativi a sostanze soggette a un regime transitorio completate nel 2010 è limitato. Nel corso dell'anno sono comunque stati effettuati 70 controlli di conformità e sono stati condotti 4 esami di proposte di sperimentazione.

Quale prerequisito per la gestione di fascicoli complessi su sostanze ad alto tonnellaggio, l'ECHA ha continuato a potenziare le proprie capacità assumendo, formando e inserendo nuovo personale, nonché rafforzando le proprie competenze scientifiche interne e stabilendo rapporti di collaborazione con esperti esterni. Inoltre, l'ECHA si è attivata per migliorare l'efficienza della procedura e poter condurre simultaneamente le valutazioni di varie centinaia di fascicoli all'anno. Il sistema di supporto alle decisioni basato sugli esperti è stato ulteriormente sviluppato nel 2010 per coadiuvare il lavoro nel 2011: esso fornirà orientamento ai valutatori utilizzando istruzioni e domande standardizzate e consentirà di aumentare il tempo disponibile per il processo decisionale scientifico.

Entrambi i processi di valutazione dei fascicoli comprendono compiti in cui il segretariato dell'ECHA esprime giudizi scientifici e legali. Le informazioni contenute nei fascicoli di registrazione vengono messe a confronto con i requisiti previsti dal regolamento. Elementi scientifici quali l'identità della sostanza, le proprietà fisico-chimiche, le relazioni quantitative fra struttura e attività, la tossicologia, l'epidemiologia, l'igiene occupazionale, gli effetti sull'ambiente e il destino ambientale, la classificazione e l'etichettatura, la valutazione dell'esposizione, la caratterizzazione e la gestione dei rischi sono necessari al fine di giungere a decisioni di valutazione che siano valide e scientificamente fondate.

Sulla base delle esperienze compiute nella valutazione dei fascicoli fino alla primavera del 2010 si è giunti alla conclusione che la comunicazione con i dichiaranti sugli esiti della valutazione poteva facilitare il processo di valutazione. L'ECHA ha deciso di offrire ai dichiaranti l'opportunità di ricevere informazioni aggiuntive sul contesto scientifico e legale in relazione ai progetti di decisione tramite l'interazione informale attuata in via sperimentale. Tale interazione non sostituisce il processo formale di presentazione di osservazioni da parte del dichiarante e l'obbligo di fornire ulteriori informazioni in un fascicolo aggiornato. In generale questo tipo d'interazione è stata recepita positivamente dai dichiaranti.

Nel 2010 sono stati apportati ulteriori miglioramenti alla consulenza generale fornita ai dichiaranti sulle questioni connesse alla valutazione: per esempio, nella relazione riepilogativa annuale sulla valutazione secondo il regolamento REACH per il 2009, pubblicata sul sito Internet dell'ECHA nel febbraio 2010, vengono fornite raccomandazioni dettagliate ai dichiaranti.

Giungere a una comprensione comune del rapporto fra l'esame delle proposte di sperimentazione e il controllo di conformità è essenziale ai fini del processo decisionale nel quadro normativo del regolamento REACH. Nel mese di aprile 2010 l'ECHA ha organizzato un

seminario sullo l'ambito di applicazione dell'esame delle proposte di sperimentazione. Si è convenuto che la decisione in merito a una proposta di sperimentazione dovrebbe riguardare, in sé, soltanto l'end point della proposta di sperimentazione. L'esame della proposta di sperimentazione dovrebbe inoltre, se del caso, comprendere l'esame dei risultati delle sperimentazioni direttamente interconnesse con la sperimentazione proposta. L'ECHA non dovrebbe avviare automaticamente un controllo di conformità nel corso dell'esame di una proposta di sperimentazione. D'altra parte, le lacune evidenziate nelle informazioni non dovrebbero essere ignorate e potrebbero eventualmente portare a decisioni sui controlli di conformità.

Nel 2010 l'ECHA ha iniziato a prepararsi in vista di una nuova importante sottoattività, ossia la valutazione delle sostanze. Nel mese di ottobre ha ospitato un seminario per discutere l'ambito di applicazione della valutazione delle sostanze, i criteri da utilizzare in vista della prioritizzazione e selezione delle sostanze e della loro valutazione, nonché in vista dell'istituzione di un piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP). È stata raggiunta un'intesa fra i rappresentanti degli Stati membri e l'ECHA riguardo ai criteri per individuare le sostanze prioritarie da sottoporre a valutazione e si è convenuto che tali criteri dovrebbero tenere conto degli aspetti della pericolosità e dell'esposizione ed essere flessibili e semplici nella fase iniziale di sviluppo del CoRAP. I criteri verranno ulteriormente perfezionati ed elaborati via via che si acquisirà esperienza. Vi è stato inoltre un generale consenso riguardo alla procedura e alla tabella di marcia proposte per l'istituzione del primo CoRAP. Il CoRAP avrà durata triennale e verrà aggiornato con cadenza annuale. Gli Stati membri sono stati invitati a riflettere sulle proprie capacità di valutazione delle sostanze nei prossimi anni.

Nello stesso seminario l'ECHA ha affrontato il proprio approccio sistematico di selezione dei fascicoli da sottoporre ai controlli di conformità sulla base di una serie di criteri pragmatici. Tali criteri sono stati formulati e utilizzati in misura crescente nel corso del 2010, di pari passo con l'aumento del numero di fascicoli presentati per la registrazione. Si tratta di criteri flessibili e che consentono un'evoluzione nel corso del tempo. Attualmente l'ECHA sta stabilendo l'ordine di priorità secondo il quale sottoporre i fascicoli al controllo di conformità in base ai criteri definiti nel regolamento REACH, alla selezione casuale e alla selezione in base alle preoccupazioni. Per quanto riguarda la selezione in base alle preoccupazioni, l'ECHA ha formulato due tipi di criteri: criteri collegati alla probabilità di una mancanza di conformità [incompliance] e criteri collegati alla rilevanza per l'uso sicuro in caso di una potenziale mancanza di conformità. I criteri possono essere combinati e ottimizzati al fine di fare il migliore uso possibile delle risorse disponibili.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Redigere progetti di decisione scientificamente fondati nel rispetto dei requisiti di legge.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2010	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2010
Percentuale di controlli di conformità trattati entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna	100%
Percentuale di proposte di sperimentazione esaminate entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna	100%
Percentuale di progetti di decisione approvati all'unanimità dal Comitato degli Stati membri.	90%	Relazione annuale interna	100%
Numero di ricorsi persi.	0	Relazione annuale interna	0

Principali risultati

- La relazione annuale sulla valutazione secondo REACH è stata pubblicata nel mese di febbraio 2010.
- È stato assunto e inserito nuovo personale utilizzando programmi specifici di formazione in ambito scientifico e amministrativo, integrati da formazione in servizio per i neoassunti. Sono stati organizzati seminari e workshop a supporto delle competenze scientifiche del personale esperto.
- È stata avviata positivamente l'adozione dei criteri per individuare le sostanze prioritarie da sottoporre a valutazione.
- Nelle tabelle 4 e 5 sono riportate le statistiche sui processi di valutazione dei fascicoli svolti nel 2010. L'analisi dettagliata delle statistiche relative alla valutazione per il 2010 è riportata nella relazione annuale sulla valutazione secondo REACH pubblicata sul sito Internet dell'ECHA il 28 febbraio 2011.

Tabella 4: Panoramica sugli esami di proposte di sperimentazione nel 2010

Totale ³	Fascicoli con studi su animali vertebrati	Progetti di decisione ⁴	Decisioni finali	Fascicoli chiusi ⁵	Fascicoli rinviati al 2011 ⁶
123	99	8	4	3	116

Tabella 5: Panoramica sul controllo di conformità

Esito	Totale	Ripartizione
Controlli di conformità completati nel 2010	70	
• Decisioni finali		12
• Lettere di osservazione della qualità		33
• Conclusi senza alcuna azione ulteriore		25
Controlli di conformità ancora in corso alla fine dell'anno e rinviati dal 2010 al 2011	81	
• Dei quali progetti di decisione inviati al dichiarante		21

³ Numero totale di esami di proposte di sperimentazione eseguiti nel 2010, indipendentemente dal loro stato attuale.

⁴ Progetti di decisione che non sono stati finalizzati entro il 31 dicembre 2010.

⁵ Fascicoli il cui iter si è concluso prima della fine del processo decisionale in seguito a ulteriori informazioni fornite dal dichiarante (per esempio cessazione della fabbricazione, riduzione del tonnellaggio o ritiro di una proposta di sperimentazione).

⁶ Esami di proposte di sperimentazione non completati entro la fine del 2010 e che proseguiranno nel 2011.

Principali risultati nel 2010

Autorizzazione

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

Il lavoro riguardante l'analisi e la selezione delle sostanze che potrebbero essere identificate come estremamente pericolose si sta sviluppando positivamente, in stretta collaborazione con gli Stati membri e la Commissione europea. L'identificazione delle sostanze per le quali l'inclusione nell'elenco delle sostanze candidate e l'ulteriore possibile inserimento nell'allegato XIV rappresentano efficaci strumenti normativi per la tutela della salute umana e l'ambiente appare un compito alquanto impegnativo. Il numero di sostanze che sono state aggiunte all'elenco delle sostanze candidate nel 2010 potrebbe non essere sufficiente a raggiungere l'obiettivo indicato dalla Commissione europea a marzo 2010.

L'ECHA ha ricevuto dagli Stati membri 19 nuove proposte di identificazione di sostanze estremamente problematiche, un numero inferiore alle previsioni. Dopo le consultazioni pubbliche, durante le quali sono pervenute più di 620 osservazioni diverse, il Comitato degli Stati membri ha raggiunto un accordo sullo stato di sostanza estremamente problematica di queste sostanze, con la conseguente inclusione di otto di esse nell'elenco delle sostanze candidate in giugno e di altre otto nel dicembre 2010. Tre sostanze non sono state inserite nell'elenco delle sostanze candidate perché il comitato degli Stati membri ha ritenuto che, in base alle informazioni disponibili, non fosse possibile giungere alla identificazione di tali sostanze come sostanze estremamente problematiche ai sensi dell'articolo 57, lettera f) del regolamento REACH. Alla fine del 2010 le sostanze estremamente problematiche inserite nell'elenco delle sostanze candidate erano in tutto 46.

A partire dalla data di inclusione di una sostanza nell'elenco delle sostanze candidate, i fornitori UE o SEE di articoli che contengono tali sostanze in concentrazione superiore allo 0,1% (peso/peso) devono fornire ai propri clienti e al consumatore che ne fa richiesta informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo.

Le imprese hanno intentato azioni per annullamento presso il Tribunale contestando l'identificazione da parte dell'ECHA di 7 sostanze estremamente problematiche. In risposta l'ECHA ha preparato e presentato al Tribunale obiezioni contestando l'ammissibilità di tali azioni. In un caso un'azione intentata da una società per misure provvisorie è stata respinta dal Tribunale⁷.

Come previsto, in dicembre l'ECHA ha inviato alla Commissione la sua seconda raccomandazione per l'inserimento di sostanze prioritarie nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. È stato raccomandato l'inserimento di otto sostanze comprese nell'elenco delle sostanze candidate e sono state stabilite le date di scadenza (*sunset date*). La raccomandazione è stata supportata da un parere positivo del comitato degli Stati membri e ha tenuto conto, laddove pertinenti, delle osservazioni di parti interessate, raccolte a seguito del processo di consultazione pubblica svoltosi in precedenza nel corso dell'anno.

⁷ Causa T-1/10 R: Ordinanza del Presidente del Tribunale del 26 marzo 2010.

L'ECHA ha sottoposto a revisione i dati disponibili pubblicamente riguardo agli usi e le esposizioni di 35 sostanze con profili CMR o PBT per sottoporle ad un'analisi preliminare e verificare la necessità di identificarle come SVHC/ inserirle nell'elenco delle sostanze candidate, e riguardo a potenziali ulteriori misure di gestione dei rischi. Sulla base di questa analisi preliminare, la Commissione ha richiesto all'ECHA di predisporre la preparazione dei fascicoli per l'identificazione di cinque sostanze come sostanze estremamente problematiche; l'ECHA ha iniziato a lavorare su queste sostanze nell'autunno 2010.

In attesa della decisione della Commissione in merito al primo elenco di sostanze soggette ad autorizzazione, l'ECHA ha condotto una serie di attività preparatorie al fine di fornire la necessaria assistenza (orientamento, modulistica e strumenti informatici) ai potenziali dichiaranti e di istituire processi interni e procedure operative per la gestione delle domande di autorizzazione. L'intento è quello di essere pronti a elaborare le domande di autorizzazione a partire dalla data di entrata in vigore l'Allegato XIV del regolamento REACH (21 febbraio 2011) modificato.

Restrizioni

I compiti principali dell'ECHA in relazione 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 per introdurre nuove restrizioni o modificare quelle attuali.

A seguito di una richiesta della Commissione, l'ECHA ha preparato un fascicolo di restrizione di cui all'allegato XV sull'immissione sul mercato e l'uso del mercurio negli strumenti di misurazione. Questo fascicolo, presentato nel giugno 2010, era incentrato sulla disponibilità di alternative più sicure e fattibili dal punto di vista tecnico ed economico sulla base della clausola di riesame inclusa nell'attuale restrizione su taluni strumenti di misurazione contenenti mercurio e della richiesta della Commissione.

A seguito dei controlli di conformità effettuati dal comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e del comitato per l'analisi socio-economica (SEAC), l'ECHA ha avviato consultazioni su quattro fascicoli di restrizione⁸. Le consultazioni pubbliche sono terminate in dicembre e hanno dato luogo a 60 osservazioni in totale. Parallelamente alla consultazione pubblica, sono in via di elaborazione da parte del RAC e del SEAC i pareri sulle quattro restrizioni proposte che verranno definiti nel 2011.

Su ulteriore richiesta della Commissione, l'ECHA ha valutato le nuove prove scientifiche riguardanti le restrizioni di sei ftalati contenute nell'elenco delle restrizioni⁹ e presentato le proprie relazioni di revisione e alla Commissione in marzo. Sulla base delle osservazioni ricevute dagli Stati membri e dalle parti interessate, l'ECHA ha completato le relazioni di revisione e le ha pubblicate sul proprio sito Internet. La conclusione di tali revisioni è stata che le informazioni disponibili non indicano l'esigenza di procedere a un riesame urgente delle restrizioni esistenti e che la Commissione dovrebbe decidere in merito alla necessità di intraprendere ulteriori azioni dopo la scadenza del termine di registrazione. A seguito di questa raccomandazione la Commissione, nel dicembre 2010, ha chiesto che l'ECHA prosegua il suo lavoro sugli ftalati.

⁸ Nel mese di aprile 2010 la Francia ha presentato fascicoli di restrizione per l'immissione sul mercato e l'uso di DMFu in alcuni articoli e per l'immissione sul mercato e l'uso del piombo in gioielleria. Nel mese di giugno 2010 la Norvegia ha presentato un fascicolo di restrizione per la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'uso di cinque sostanze contenenti fenilmercurio in applicazioni del poliuretano.

⁹ Allegato XVII del regolamento REACH

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

Autorizzazione

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

Restrizioni

1. L'ECHA prepara proposte di restrizione su richiesta della Commissione e gestisce tutti i fascicoli della procedura di restrizione con un elevato livello di qualità scientifica e tecnica nonché entro i termini prescritti.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2010	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2010
Percentuale di fascicoli SVHC trattati entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna	100%
Percentuale dei fascicoli di restrizione trattati entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna	100%
Livello di soddisfazione della Commissione, delle autorità competenti degli Stati membri e dei Comitati dell' ECHA riguardo alla qualità del supporto scientifico, tecnico e amministrativo fornito.	Elevato	Indagine annuale	MSCA: medio Comitati: elevato CE: elevato

Principali risultati

- L'elenco delle sostanze candidate è stato aggiornato due volte.
- Otto sostanze dell'elenco delle sostanze candidate sono state identificate come prioritarie ed è stata presentata alla Commissione una raccomandazione per il loro inserimento nell'allegato XIV.
- Sono stati effettuati controlli di conformità su tre fascicoli di restrizione presentati all' ECHA e sono state avviate le consultazioni pubbliche e la formulazione di pareri.
- L'ECHA ha preparato un fascicolo di restrizione sul mercurio nei dispositivi di misurazione e sono state avviate le procedure di consultazione pubblica e formulazione di pareri sulle restrizioni proposte.
- Sono state preparate e presentate alla Commissione le relazioni di revisione relative a 6 restrizioni esistenti sugli ftalati.
- Sono stati elaborati e pubblicati per l'industria sul sito Internet dell'ECHA alcuni esempi di scenari di esposizione.
- Sono stati organizzati workshop sugli effetti negativi delle sostanze chimiche sulla salute e sull'ambiente e sui costi di abbattimento.
- Per assistere gli Stati membri nella preparazione di relazioni di restrizione è stato pubblicata una guida pratica su come calcolare i costi di conformità.

Principali risultati nel 2010

La classificazione riflette i rischi posti dalle sostanze chimiche, mentre l'etichettatura contribuisce a fornire le informazioni necessarie a garantire che le sostanze e le miscele siano fabbricate, utilizzate e smaltite in modo sicuro.

Classificazione and etichettatura armonizzate (CLH)

I compiti principali svolti nel 2010 nell'ambito di questa attività hanno riguardato la gestione delle proposte di armonizzazione della classificazione ed etichettatura delle sostanze (proposte CLH). Le autorità competenti degli Stati membri hanno ricevuto un numero crescente di proposte CLH. L'ECHA, inoltre, ha ricevuto la prima proposta CLH dall'industria. Complessivamente le proposte pervenute nel 2010 sono state 81, un numero assai vicino alla stima iniziale. Il numero totale di proposte CLH presentate nel periodo 2008-2010 ammonta a 128.

Nel corso del 2010 sono stati effettuati alcuni controlli di conformità. Poiché la metà degli 81 fascicoli è stata presentata nel mese di dicembre, i controlli di conformità per la maggior parte delle sostanze saranno completati nel 2011. È stata avviata e conclusa la consultazione pubblica per 30 sostanze. Il RAC ha discusso le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate per 26 di queste sostanze ed è riuscita a concludere le discussioni relative a 16 sostanze con la formulazione di un parere.

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

Fra i compiti dell'ECHA vi è quello di istituire e gestire un inventario C&L costituito dalle notifiche presentate dalle imprese. Tutte le sostanze pericolose immesse sul mercato al 1° dicembre 2010 e tutte le sostanze soggette a registrazione ai sensi del regolamento REACH (indipendentemente dalle loro proprietà pericolose o dai rispettivi termini di scadenza) dovevano essere notificate entro e non oltre il 3 gennaio 2011. Per le sostanze già registrate ai sensi del regolamento REACH non era richiesta alcuna notifica supplementare. L'ECHA ha ricevuto circa 3,1 milioni di notifiche relative a circa 107.000 sostanze diverse. Il numero di notifiche ha superato del 50% le previsioni. Nel corso dell'anno sono stati sviluppati, testati e messi a disposizione dell'industria numerosi strumenti informatici per la presentazione delle notifiche. Originariamente era stato previsto che la prima versione dell'inventario sarebbe stata pubblicata durante l'anno; poiché, tuttavia, la maggior parte delle notifiche sono pervenute verso la fine dell'anno e la definizione delle specifiche informatiche per l'inventario ha dovuto essere rinviata, si è deciso che la prima versione sarà pubblicata nel 2011.

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

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

Le procedure per le richieste di utilizzo di denominazioni alternative sono state elaborate ulteriormente nel corso dell'anno. Come previsto, al momento della stesura della presente relazione l'ECHA non ha ancora ricevuto nessuna richiesta di questo tipo.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Elaborare tutte le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate inviate dalle autorità competenti degli Stati membri (MSCA) e dall'industria entro i termini prescritti.
2. Pubblicare un inventario intermedio delle classificazioni e delle etichettature nel dicembre 2010.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2010	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2010
L'inventario C&L è operativo ed è stato pubblicato.	Dicembre 2010	Attraverso la gestione del progetto	Rinviato a maggio 2011
Proposte di C&L armonizzate elaborate entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna	100%
Livello di soddisfazione delle autorità competenti degli Stati membri e del RAC riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito.	Elevato	Indagine annuale	MSCA: medio RAC: elevato

Principali risultati

- Sono stati messi a punto gli strumenti di notifica C&L ed è stata fornita all'industria consulenza tecnica sulla notifica di sostanze in vista dell'inventario C&L. È stata portata a termine con successo una campagna pubblica di sensibilizzazione sugli strumenti di notifica.
- Sono state ricevute con successo 3.114.835 notifiche relative a 107.067 sostanze.
- Sono state elaborate ulteriormente le procedure per la valutazione delle richieste di utilizzo di denominazioni chimiche alternative. È stato avviato lo sviluppo di un modulo on-line di presentazione dei fascicoli ed è stato quasi ultimato un manuale per la presentazione in formato IUCLID.
- L'ECHA ha trattato 30 fascicoli CLH.

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

Principali risultati nel 2010

Helpdesk

Rispetto all'anno precedente, per il 2010 era stato previsto un considerevole aumento del numero di domande rivolte al servizio di helpdesk nel periodo precedente alle prime scadenze per la presentazione dei fascicoli di registrazione e delle notifiche di C&L. Tale previsione è stata effettivamente confermata e l'helpdesk ha fornito risposta a circa 10.000 domande sulle disposizioni previste dalla normativa REACH e CLP e a questioni di tipo informatico sottoposte da utenti dell'UE e di paesi terzi nel corso dell'anno. Il tempo medio di risoluzione dei problemi è stato di 10,1 giorni lavorativi e l'84% delle risposte sono state fornite entro i termini prescritti.

Nel mese di ottobre 2009, il servizio di helpdesk dell'ECHA aveva istituito un servizio speciale per i dichiaranti. All'interno di tale servizio, l'helpdesk ha affrontato alcune domande che erano state poste durante numerosi seminari via Internet (webinar) organizzati per i dichiaranti capofila. Sempre nell'ambito di tale servizio speciale per i dichiaranti, è stata introdotta una nuova attività a partire dal 15 giugno 2010: un servizio telefonico in uscita [*outbound*] per fornire assistenza ai dichiaranti e notificanti nel periodo immediatamente precedente alle prime scadenze di registrazione e notifica.

Ci si è avvalsi della rete (HelpNet) dei servizi di helpdesk REACH e CLP per promuovere l'armonizzazione delle risposte, in particolare incoraggiando l'uso dello strumento HelpEx (HelpNet Exchange), e organizzando aggiornamenti armonizzati dei documenti sulle domande frequenti (FAQ sulla normativa REACH e CLP). Il servizio di helpdesk dell'ECHA ha fornito il proprio feedback a 204 domande HelpEx create dagli helpdesk nazionali ed eseguito 4 aggiornamenti delle FAQ sul regolamento REACH e 5 aggiornamenti delle FAQ sul regolamento CLP¹⁰.

Nel 2010 il segretariato di HelpNet ha organizzato due riunioni formali del gruppo direttivo di HelpNet e intensificato la cooperazione con gli helpdesk nazionali REACH e CLP, visitando fra l'altro molti di essi. Inoltre, sono stati organizzati numerosi seminari di formazione su Internet (webinar) con una sessione specifica dedicata alle notifiche C&L e ai diversi strumenti informatici utilizzati per la presentazione delle notifiche al fine di preparare gli helpdesk nazionali in vista di questa specifica scadenza.

Orientamento

Per tutto il 2010 l'ECHA ha pubblicato documenti di orientamento di elevata qualità assicurando il coinvolgimento delle parti interessate al fine di fornire consulenza e assistenza all'industria sui regolamenti REACH e CLP. Nella prima metà del 2010, tuttavia, in seno al gruppo di contatto dei direttori, era stato convenuto di rinviare la pubblicazione di numerosi documenti di orientamento al periodo successivo alla prima scadenza del termine di registrazione; tale decisione era dettata dall'esigenza di fornire un orientamento costante nel periodo preliminare alla scadenza e anche dal fatto che l'industria doveva concentrare le proprie risorse sul rispetto dei tempi di registrazione e notifica, il che avrebbe impedito agli operatori del settore di contribuire ai processi di

¹⁰ L'Agenzia pubblica sul proprio sito Internet le domande frequenti (FAQ) sui regolamenti REACH e CLP, che affrontano situazioni generali e mirano ad assistere utenti che non dispongono di conoscenze approfondite su REACH, CLP e gli strumenti informatici dell'ECHA.

consultazione sui documenti di orientamento. Nonostante la decisione di sospendere gli aggiornamenti dei materiali di orientamento (da giugno a novembre 2010), la maggior parte degli aggiornamenti e numerosi nuovi documenti di orientamento sono stati pubblicati nei tempi previsti dalla programmazione, prima o dopo il periodo di sospensione.

È stata migliorata l'accessibilità dei documenti di orientamento tramite la pubblicazione di due nuove schede di informazione (*Fact Sheets*), di molte nuove pagine Internet dedicate a specifiche procedure REACH e CLP e tramite lo sviluppo della terminologia REACH. L'ECHA ha inoltre pubblicato 10 guide pratiche che forniscono alle imprese informazioni tecniche sulle buone prassi in relazione alla normativa REACH e CLP. Inoltre lo strumento REACH Navigator e alcune informazioni relative alle pagine Internet sono stati resi disponibili in 22 lingue dell'UE.

Formazione sui regolamenti REACH e CLP

Nel 2010 la formazione sui regolamenti REACH e CLP è stata fornita per lo più sotto forma di seminari via Internet (webinar), ai quali il servizio di helpdesk dell'ECHA contribuisce principalmente con la gestione e il follow-up delle sessioni di FAQ. L'attuazione di un programma di formazione specifico, rivolto espressamente alle autorità competenti degli Stati membri (per esempio sull'accesso alle funzionalità MSCA di REACH-IT) è stata rinviata al 2011. Data l'imminenza delle scadenze di registrazione REACH e di notifica CLP, l'attività si è concentrata sulla formazione dei servizi di helpdesk nazionali REACH e CLP.

Nella giornata dedicata agli interlocutori dell'ECHA [*Stakeholders' Day*] si sono svolti corsi di formazione sugli strumenti di notifica C&L e sulla presentazione dei fascicoli di registrazione.

Nel 2010 l'ECHA ha promosso in modo intensivo le attività di sensibilizzazione sulle notifiche C&L e sugli strumenti informatici da utilizzare negli Stati membri.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Sostenere con tempestività ed efficienza l'industria nella presentazione dei propri fascicoli di registrazione e delle notifiche CLP attraverso il servizio di helpdesk e documenti di orientamento di elevata qualità.
2. Sostenere l'attuazione del regolamento REACH negli Stati membri attraverso la formazione dei formatori.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2010	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2010
Percentuale di domande che hanno ricevuto risposta dall'helpdesk entro i termini prescritti (15 giorni in media per domande diverse da quelle relative all'account utente su REACH-IT).	Non inferiore al 75%	Relazione di Business Object / mensile	84%
Numero di aggiornamenti delle domande frequenti concordati con i corrispondenti dei servizi di helpdesk REACH e CLP e pubblicati su Internet. ¹¹	Almeno 3	Relazione annuale	4

¹¹ Quattro aggiornamenti delle FAQ concordati con i corrispondenti dei servizi di helpdesk REACH e CLP sono stati pubblicati sul sito Internet dell'ECHA; altri cinque aggiornamenti delle FAQ sono stati pubblicati

Percentuale di risposte di feedback fornite dall' ECHA a domande rivolte a HelpEx dagli helpdesk nazionali entro i termini stabiliti dal richiedente.	Non inferiore al 75%	Relazione di Business Object / mensile	86%
Percentuale di documenti di orientamento pubblicati su Internet secondo il programma.	Non inferiore al 75%	Relazione annuale	100%
Livello di soddisfazione espresso nei feedback dagli utenti dei documenti di orientamento.	Elevato	Indagine annuale	Medio
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità degli eventi di formazione REACH.	Elevato	Feedback dei partecipanti / annuale	Elevato ¹²

dopo che le questioni erano state sottoposte alla Commissione europea, senza l'ulteriore consultazione del comitato direttivo di HelpNet.

¹² Il feedback è stato raccolto durante gli eventi di formazione su REACH e CLP organizzati per HelpNet.

Principali risultati

Servizi di Helpdesk

- Risposte a 9.953 domande relative agli obblighi imposti dai regolamenti REACH e CLP nonché a questioni di tipo informatico.
- Commenti a 204 domande HelpEx.
- Pubblicazione di due aggiornamenti delle domande frequenti (FAQ) su REACH mediante procedura scritta e pubblicazione di due FAQ su REACH a seguito di una decisione della Commissione europea.
- Sono state organizzate due riunioni del comitato direttivo di HelpNet; la seconda di esse è stata immediatamente seguita da un workshop di formazione sulla notifica C&L che ha fornito assistenza pratica. Inoltre è stato organizzato un workshop di formazione REACH sulla presentazione congiunta rivolto ai dichiaranti membri sotto forma di seminario via Internet (webinar).
- Sono stati visitati nove servizi nazionali di helpdesk nell'ambito del programma di visite che si è concluso nel 2010.
- Sono state organizzate sessioni Q&A individuali (desk one-to-one) per rispondere a domande su singoli fascicoli nel corso delle due giornate dedicate agli interlocutori dell'ECHA nel 2010.

Orientamento

- Pubblicazione di dodici aggiornamenti dei documenti di orientamento e di due nuovi documenti di orientamento:
 - > orientamenti sul sistema dei descrittori degli usi
 - > guida all'allegato V
 - > guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate
 - > orientamenti sulle sostanze intermedie
 - > orientamenti sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica:
 - orientamenti su formati degli scenari d'esposizione
 - scenari di esposizione che descrivono condizioni rigorosamente controllate e condizioni che controllano emissioni da matrici di articoli
 - orientamenti sugli adeguamenti in base all'esposizione
 - costruzione di scenari di esposizione e stime di emissione ambientale durante la fase di rifiuto del ciclo di vita della sostanza
 - orientamenti sulla determinazione dei DNEL /DMEL a partire da dati umani
 - stime di esposizione di primo livello
 - stima dell'esposizione dell'ambiente
 - stima dell'esposizione professionale
 - stima dell'esposizione dei consumatori
 - > orientamenti sulla comunicazione dei rischi
 - > orientamenti per la stesura di fascicoli sull'armonizzazione delle classificazioni e delle etichettature (CLH)
- Pubblicazione di due schede informative:
 - > scheda informativa sui rifiuti e le sostanze recuperate
 - > scheda informativa sul sistema dei descrittori degli usi.
- Pubblicazione di dieci Guide pratiche:
 - > Come comunicare dati in vitro
 - > Presentazione del peso dell'evidenza
 - > Presentazione di sommari di studio esaurienti
 - > Presentazione di una omissione di dati
 - > Presentazione di (Q)SAR
 - > Presentazione di read-across e categorie
 - > Come comunicare le modifiche dell'identità delle persone giuridiche
 - > Come notificare le sostanze nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature
 - > Come effettuare una registrazione in qualità di membro di una trasmissione comune
 - > Come evitare sperimentazioni su animali.

- REACH Navigator e alcune pagine web di orientamento sono state rese disponibili nelle lingue ufficiali dell'UE in modo da aumentare l'accessibilità dei documenti di orientamento per l'industria, in particolare per le PMI.

Formazione su REACH e CLP

- Sono stati organizzati e pubblicati sul sito Internet dell'ECHA 28 seminari via Internet (webinar) rivolti a gruppi mirati di interlocutori; le relative presentazioni sono state messe a disposizione nelle 22 lingue ufficiali dell'UE.
- Sono stati organizzati tre webinar per i servizi nazionali di helpdesk REACH e CLP.
- Sono state fornite presentazioni e corsi di formazione durante le visite presso gli helpdesk.

Tabella 6: Numero, percentuale e tempi medi di risoluzione dei problemi nel 2010

Argomento		Numero di problemi risolti	%	Tempi medi di risoluzione dei problemi (numero di giorni)
REACH		1503	15,1%	15,5
CLP		374	3,8%	13,3
IUCLID 5		1829	18,4%	9,0
CHESAR		169	1,7%	9,1
REACH-IT		1197	12,0%	7,4
REACH-IT	Account utente	2842	28,6%	4,1
Presentazioni		2039	20,5%	11,8
Totale		9953	100%	10,1

Principali risultati nel 2010

Nel 2010 l'attività è stata incentrata sullo sviluppo e/o il potenziamento degli strumenti informatici per garantire lo svolgimento ottimale dei processi di presentazione ed elaborazione dei fascicoli di registrazione e delle notifiche per l'inventario C&L. A tal fine è stato ristrutturato il principale sistema dell'ECHA, REACH-IT, per aumentarne l'efficienza e la scala e consentire così la ricezione di fino a 75.000 registrazioni e di vari milioni di notifiche C&L. Tutte le funzioni necessarie per gli utenti dell'industria sono state fornite e congelate per sei mesi prima della scadenza del termine di registrazione, mentre una svolta nello sviluppo delle funzioni dell'Agenzia è stata segnata all'inizio di ottobre, quando è stata automatizzata la maggior parte delle fasi di trattamento dei fascicoli. L'ECHA si era inoltre preparata all'eventualità che REACH-IT non fosse in grado di gestire un improvviso picco nella quantità di fascicoli in ingresso ed era stato sviluppato un sistema di backup. Tale sistema di backup, alla fine, non è stato utilizzato in quanto REACH-IT è stato in grado di elaborare senza problemi tutti i dati inoltrati.

Per tutto il corso dell'anno sono stati sviluppati intensivamente anche gli strumenti informatici destinati ai dichiaranti e ai notificanti. IUCLID è stato adeguato al nuovo regolamento CLP e la nuova versione, IUCLID 5.2., è stata pubblicata nel mese di febbraio 2010. È stata integrata da estensioni (plug-in) che consentono ai dichiaranti di verificare: la completezza dei propri fascicoli di registrazione REACH, le informazioni tratte dai propri fascicoli che verranno divulgate sul sito Internet dell'ECHA e il versamento delle tariffe di registrazione prima della presentazione dei fascicoli. Fra le suddette funzioni, in particolare il plug-in di controllo di completezza tecnica è risultato essere di grande importanza, in quanto il tasso di successo nel controllo di completezza è rapidamente aumentato fino a superare il 90% dopo la pubblicazione dello strumento e a raggiungere il 98% entro la scadenza.

Nel 2010 è stato pubblicato anche lo strumento dell'ECHA di valutazione e relazione sulla sicurezza chimica, CHESAR. Nonostante la pubblicazione della prima versione - disponibile a maggio e seguita, a giugno, da un aggiornamento per la stesura di relazioni complete sulla sicurezza chimica - sia giunta piuttosto tardi per molte imprese che stavano preparandosi in vista della scadenza per la registrazione del 2010, il feedback ricevuto dall'industria è stato molto positivo.

Poiché l'obbligo di notifica all'inventario C&L ha riguardato un numero di imprese molto superiore rispetto all'obbligo di registrazione del 2010 e, data anche la grande diversificazione fra le imprese, è stato importante offrire molteplici strumenti, che rispondessero alle differenti esigenze aziendali dei notificanti. L'ECHA ha fornito complessivamente tre strumenti; è stato pertanto possibile presentare le notifiche sotto forma di file IUCLID tramite REACH-IT, direttamente on-line su REACH-IT o utilizzando come strumento di presentazione un file XML cumulativo per notifiche relative a sostanze multiple da parte di notificanti multipli in una sola volta. Lo strumento di presentazione mediante il file XML cumulativo, con le sue ampie funzioni di aiuto, è stato reso disponibile in 22 lingue dell'UE nel mese di maggio 2010.

L'esigenza di concentrarsi sulla garanzia di svolgimento ottimale dei processi di registrazione e notifica ha comportato lo svantaggio di dover sottrarre risorse ad altri progetti. Lo sviluppo di strumenti informatici connessi ad attività di divulgazione è progredito pertanto con una certa lentezza fino agli ultimi mesi del 2010, impedendo così la pubblicazione su larga scala dei dati relativi alle registrazioni. È stato tuttavia

programmato di pubblicare le informazioni necessarie tratte da tutte le registrazioni ricevute nel 2010 gradualmente nell'arco dell'intero anno. Un elemento importante è il fatto che si sia riusciti a collegare le informazioni sul sito Internet di divulgazione con il portale eChemPortal dell'OCSE per consentire l'uso a livello internazionale delle informazioni sulle sostanze chimiche raccolte dall'ECHA.

Analogamente, la riallocazione delle risorse ha rallentato lo sviluppo del portale RIPE rivolto alle autorità preposte all'applicazione degli Stati membri. L'Agenzia ha comunque avviato lo sviluppo dell'applicazione nell'estate 2010 e la prima iterazione dell'applicazione è stata approntata alla fine del 2010. La versione definitiva dell'applicazione è prevista per il secondo trimestre del 2011.

Oltre ad essere l'anno della ricezione e del trattamento delle registrazioni e delle notifiche, il 2010 è stato anche l'anno della preparazione in vista dei compiti di valutazione previsti dal regolamento REACH. A tal fine, l'ECHA ha sviluppato e testato una prima versione del suo strumento di analisi e definizione delle priorità, Camper, realizzato entro la fine del 2010 a supporto dei compiti connessi alla valutazione. Inoltre, lo sviluppo dello strumento di sostegno alla decisione di valutazione, Odyssey, è stato quasi ultimato entro la fine del 2010, così che la prima versione potrà entrare in produzione all'inizio del 2011. Lo strumento, un efficace sistema di supporto alle decisioni basato sugli esperti, fornisce ai funzionari scientifici una via di accesso ai documenti di orientamento e consente una procedura tracciabile per la valutazione dei fascicoli di registrazione, garantendo così l'efficienza e coerenza della funzione di valutazione.

Infine, è stato sviluppato il supporto alla gestione informatica della documentazione per i flussi di attività connessi alla gestione delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) inizialmente quale progetto sperimentale nell'ambito di un più ampio programma di sistema centralizzato per la gestione dei contenuti aziendali (ECM) che si estenderà alla maggior parte dei processi operativi dell'ECHA. Alla fine dell'anno è stata conclusa l'analisi in vista dell'espansione dell'ECM fino a coprire i flussi di lavoro connessi alla valutazione, mentre l'attuazione è prevista nel 2011.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Fare in modo che l'ECHA sia in grado di ricevere ed elaborare tutti i fascicoli di registrazione per le sostanze soggette a un regime transitorio e tutte le notifiche C&L che dovranno essere presentate entro le prime scadenze di registrazione del 2010 e dell'inizio del 2011, grazie al supporto e al potenziamento di banche dati e dello strumento REACH-IT, ben funzionanti e aggiornati, e far sì che i dichiaranti siano assistiti da strumenti informatici specializzati (IUCLID 5 e CHESAR).

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2010	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2010
Percentuale di moduli software per i vari strumenti informatici completati come da calendario.	Non inferiore all' 80%	Pianificazione del progetto: relazione mensile sulle attività	80%

Principali risultati

REACH-IT

- REACH-IT è stato ristrutturato, potenziato e testato per gestire un numero di fascicoli di registrazione e notifiche C&L da tre a quattro volte superiore rispetto alle previsioni approssimative iniziali, ossia fino a 75.000 fascicoli di registrazione e vari milioni di notifiche C&L.
- È stato realizzato un sistema di backup per la ricezione della documentazione in caso di mancato funzionamento del sistema REACH-IT.
- È stata fornita una serie di strumenti per rispondere alle esigenze differenziate di presentazione delle notifiche C&L da parte dell'industria. Il sistema REACH-IT è stato aggiornato per ricevere ed elaborare le notifiche presentate.

IUCLID 5

- Sono stati effettuati potenziamenti orientati agli utenti, tra cui: l'introduzione di nuovi modelli armonizzati OCSE per la presentazione dei risultati degli studi; nuove disposizioni di legge derivanti dal regolamento CLP; miglioramento delle interfacce fra IUCLID 5 e altri sistemi informatici, in particolare REACH-IT e CHESAR. È stata creata una serie di estensioni (plug-in) per agevolare la stesura dei fascicoli di registrazione.

CHESAR

- La prima versione è stata pubblicata nel mese di maggio 2010, ad essa hanno fatto seguito aggiornamenti lungo tutto il corso dell'anno, in particolare riguardo alla generazione automatizzata della relazione sulla sicurezza chimica, e una versione distribuita.

CASPER

- È stata fornita la prima versione che consente l'identificazione e prioritizzazione automatiche dei fascicoli di registrazione che sono candidati idonei al controllo di conformità e all'esame di proposte di sperimentazione.

ODYSSEY

- Lo sviluppo della prima versione è stato ultimato entro la fine del 2010, consentendo l'avvio della produzione all'inizio del 2011.

ECM

- Questo strumento di supporto alla gestione della documentazione informatica è stato sviluppato per i flussi di attività connessi alla gestione SVHC inizialmente in forma sperimentale nell'ambito di un più ampio sistema centralizzato per la gestione dei contenuti aziendali (ECM).

Attività 7: consulenza scientifica e pratica per l'ulteriore sviluppo della legislazione

Principali risultati nel 2010

Conformemente alla propria missione, l'ECHA mette a disposizione degli Stati membri e delle istituzioni europee la migliore consulenza scientifica possibile su questioni correlate alla sicurezza e agli aspetti socioeconomici dell'utilizzo delle sostanze chimiche. Oltre a quanto previsto nell'ambito di altre attività operative, questa funzione comprende anche talune questioni scientifiche orizzontali e generali, nonché l'assistenza scientifica e tecnica che l'ECHA fornisce alla Commissione e ad altre istituzioni nell'elaborazione e revisione della legislazione sulle sostanze chimiche.

Nel 2010 i principali settori di intervento sono stati i nanomateriali, lo sviluppo dei metodi di sperimentazione, e il progetto di regolamento sui biocidi¹³.

L'ECHA ha seguito assiduamente lo sviluppo dei progetti di attuazione REACH sui nanomateriali (RIP-oN). È stato fornito un contributo sostanziale, in particolare, al progetto RIP-oN-1 sull'identificazione delle sostanze e gli studi di casi ad esso correlate; in tale ambito uno studio sui nanotubi di carbonio è stato condotto congiuntamente dall'ECHA e dal CEFIC. Inoltre, gli sviluppi di altri due progetti RIP-oN concernenti le prescrizioni in materia di informazione e la valutazione della sicurezza chimica sono stati seguiti da vicino al fine di valutare l'esito in vista dell'eventuale aggiornamento, a breve, dei documenti di orientamento dell'ECHA. Infine, l'ECHA ha fornito alla Commissione servizi di consulenza tecnica e scientifica in fase di elaborazione del progetto di raccomandazione della Commissione sulla definizione del termine "nanomateriale", nonché partecipando al gruppo di lavoro SCENIHR¹⁴ sugli elementi scientifici della definizione dei nanomateriali.

Per quanto concerne lo sviluppo dei metodi di sperimentazione, ivi compresi i metodi di sperimentazione alternativi, l'ECHA ha continuato a migliorare le proprie competenze e capacità di fornire consulenza scientifica e tecnica. L'ECHA ha partecipato e contribuito alle attività del gruppo di lavoro dei coordinatori nazionali per il programma di linee guida sulle sperimentazioni dell'OCSE, ivi incluso il mirror group dell'UE. In tale ambito l'Agenzia ha fornito i propri commenti alle proposte di nuove linee guida sulle sperimentazioni, riguardanti fra l'altro il nuovo protocollo per un studio esteso della tossicità riproduttiva su una generazione.

Inoltre, al fine di raggiungere una visione comune dell'uso di metodi non sperimentali nel contesto della regolamentazione l'ECHA ha organizzato un workshop per le parti interessate nel mese di settembre 2010. Il workshop ha contribuito a chiarire i concetti, le possibilità e le restrizioni dei metodi non sperimentali e rappresenta un punto di partenza per l'ulteriore sviluppo di capacità in programma per il 2011.

L'ECHA ha fornito alla Commissione consulenza tecnica nel corso della prima lettura della proposta del nuovo regolamento sui biocidi. Si è proceduto alla programmazione iniziale in vista dei futuri compiti che l'ECHA dovrà svolgere nell'ambito del suddetto regolamento, tenendo conto degli emendamenti proposti dal Parlamento europeo e dell'intesa politica raggiunta dal Consiglio. Il principale interesse dell'Agenzia è stato quello di assicurare che possano essere predisposti con sufficiente anticipo il personale, gli strumenti informatici e processi adeguati al fine di avviare l'attuazione

¹³ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi COM(2009)267 definitivo.

¹⁴ Comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati

efficace delle nuove attività. Poiché per l'ECHA non erano ancora disponibili finanziamenti specifici, queste attività preparatorie finora sono state piuttosto limitate.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Migliorare la capacità dell'ECHA di fornire consulenza scientifica e tecnica sulla sicurezza dei nanomateriali e sullo sviluppo di metodi di sperimentazione alternativi e prestare consulenza scientifica e tecnica alla Commissione (e, se del caso, ad altre istituzioni co-legislatrici) sulla proposta di regolamento sui biocidi

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2010	Modalità e frequenza della verifica	Resultati 2010
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito alla Commissione.	Elevato	Indagine annuale	Elevato

Principali risultati

- È stato seguito assiduamente lo sviluppo dei progetti di attuazione REACH sui nanomateriali (RIP-oN) ed è stata fornita consulenza scientifica ai servizi della Commissione nell'elaborazione del progetto di raccomandazione della Commissione sulla definizione del termine "nanomateriale".
- È stato fornito supporto al programma di linee guida sulle sperimentazioni dell'OCSE. Gli esperti dell'ECHA hanno fornito un contributo considerevole, in particolare alla discussione sul nuovo protocollo per uno studio esteso della tossicità riproduttiva su una generazione.
- È stato fornito sostegno alla procedura di codecisione per la proposta di regolamento sui biocidi ed è stato avviato il lavoro di preparazione in vista dei nuovi compiti dell'Agenzia, in particolare al fine di assicurare l'efficace attuazione.

GLI ORGANI E LE ATTIVITÀ DI SOSTEGNO DELL'ECHA

Attività 8: comitati e Forum

Principali risultati nel 2010

MSC, RAC e SEAC

Il Comitato degli Stati membri (MSC), il Comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il Comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) costituiscono parte integrante dell'Agenzia. Insieme essi svolgono un ruolo fondamentale per il corretto funzionamento e l'efficacia del regolamento REACH nonché per la credibilità dell'ECHA, garantendone l'indipendenza, l'integrità scientifica e la trasparenza.

Fra le principali sfide previste per il 2010 vi era il crescente carico di attività per i comitati, a sua volta dipendente dall'effettiva quantità e complessità dei fascicoli di restrizione e di classificazione ed etichettatura armonizzate (CLH), nonché delle decisioni di valutazione sottoposte.

Oltre a ciò, sono stati ampiamente completati i preparativi in vista della ricezione delle domande di autorizzazione tramite la definizione e adozione delle principali procedure di comitato in stretta cooperazione fra RAC e SEAC.

In generale, l'effettiva quantità di fascicoli ricevuti è stata considerevole; molti di essi sono risultati di particolare complessità e hanno richiesto lavoro supplementare. Il RAC ha emesso il proprio parere sulla prima richiesta *ad hoc*, ossia un mandato ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 3, lettera c) del regolamento REACH, che ha rappresentato un'ulteriore sfida. Complessivamente il carico di attività nel 2010 è stato notevole rispetto all'anno precedente. Ciò nonostante tutti i fascicoli sono stati elaborati, o sono in via di elaborazione, da parte dei comitati entro i termini prescritti; i pareri e gli accordi sono stati adottati consensualmente o all'unanimità e sono stati di qualità elevata.

Nel mese di dicembre 2010 o nei primi mesi del 2011 per molti dei membri dei comitati è giunto a termine il proprio mandato triennale. Per garantire la continuità dei lavori dei comitati è stata avviata una procedura che consenta l'efficace rinnovo dell'incarico o la sostituzione di tali membri.

Le organizzazioni delle parti interessate continuano a svolgere un ruolo attivo nell'opera dei comitati. Attualmente ciascuno dei comitati ha invitato fino a 19 organizzazioni ammissibili di interlocutori dell'Agenzia, in rappresentanza di diversi tipi di interessi generali, a nominare un proprio osservatore regolare per seguire e contribuire alle attività del comitato. Nel 2010 le organizzazioni delle parti interessate sono state più direttamente coinvolte nei lavori dei comitati, ora maggiormente incentrati sull'esame dei fascicoli che non sulla formazione dei comitati stessi. In generale il coinvolgimento degli osservatori è stata valutata assai positivamente e i comitati hanno apprezzato il valore aggiunto dato dalla partecipazione di osservatori regolari delle parti interessate ai propri lavori. Inoltre il comitato degli Stati membri ha sottoposto a revisione la propria procedura operativa sui progetti di decisione relativi alle proposte di sperimentazione e ai controlli di conformità che consente, con il consenso del consiglio di amministrazione, la partecipazione di case-owner e osservatori delle parti interessate alle discussioni relative ai controlli di conformità e alle decisioni sulle proposte di sperimentazione al momento della presentazione e dell'esame preliminare dei fascicoli. L'ECHA ha adottato alcune misure per migliorare

ulteriormente l'efficienza delle procedure di comitato nell'intento di assicurare che tutte le informazioni rilevanti siano disponibili e che tutti commenti pertinenti espressi dalle parti interessate siano stati raccolti al momento del processo di formulazione dei pareri.

Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione

Nel 2010 il Forum si è riunito 2 volte in seduta plenaria e ha tenuto 10 riunioni dei gruppi di lavoro. Ha inoltre organizzato un workshop per le parti interessate al fine di rafforzare i propri collegamenti con esse. Conformemente al proprio programma di lavoro, il Forum ha concentrato gli sforzi sul completamento del suo primo progetto coordinato di applicazione in materia di preregistrazione, registrazione e schede di dati di sicurezza (con particolare riguardo all'applicazione della regola secondo cui la commercializzazione è possibile solo previa disponibilità dei dati: "*no data, no market*") attuato in 25 Stati membri dell'UE-SEE. Inoltre, il forum ha preparato il suo secondo progetto coordinato per il periodo 2010/2011, concernente i formulatori di miscele che sono utilizzatori a valle di primo livello nella catena di approvvigionamento.

All'inizio del 2010 il Forum ha assistito l'ECHA nel predisporre le specifiche richieste per RIPE (*REACH Information Portal for Enforcement*, il portale di informazioni sul regolamento REACH ai fini della sua applicazione), uno strumento informatico che consentirà agli ispettori degli Stati membri di accedere a taluni dati dei fascicoli presentati all'ECHA. Il gruppo di lavoro RIPE del Forum ha fornito il proprio feedback preliminare sulla prima versione dell'applicazione nel dicembre 2010 e ha inoltre esaminato le raccomandazioni in materia di sicurezza relative a RIPE, che governano le regole di accesso sicuro a RIPE e alla gestione dei dati in tale ambito.

Il Forum ha inoltre discusso la necessità di un altro strumento informatico rivolto alle autorità preposte all'applicazione di REACH - un sistema elettronico di scambio di informazioni - che consentirebbe agli ispettori di vari paesi di agevolare e snellire lo scambio di informazioni ed esperienze. Negli ultimi mesi del 2010, il Forum ha istituito un gruppo di lavoro per definire i requisiti funzionali generali di una tale piattaforma, che verrà utilizzata dall'ECHA nel 2011 per valutare il modo ottimale di attuare il sistema richiesto.

Il Forum, inoltre, ha pubblicato gli elementi fondamentali per la formulazione di criteri minimi per le ispezioni REACH e avviato la cooperazione con le autorità doganali. Ha organizzato un corso di formazione su REACH rivolto ai formatori nazionali; si è preparato in vista dell'applicazione del regolamento CLP organizzando un evento di formazione per gli ispettori competenti in materia e valutando il proprio programma di lavoro e documenti di lavoro dal punto di vista delle esigenze connesse all'applicazione del regolamento CLP. Il Forum ha inoltre collaborato e condiviso le proprie informazioni con il RAC e il SEAC, il segretariato dell'Agenzia e la Commissione europea in merito alla consulenza sull'applicabilità delle proposte di restrizione delle sostanze.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Garantire alle attività dei comitati un sostegno efficace ed efficiente al fine di permettere loro di:

- rispettare termini di legge prescritti, e
- formulare in maniera trasparente accordi e pareri tecnici di elevata qualità scientifica a sostegno del processo decisionale finale,

al tempo stesso la necessaria riservatezza.

2. Garantire alle attività del Forum un supporto efficiente ed efficace affinché esso sia in grado di rafforzare e armonizzare ulteriormente l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP negli Stati membri in maniera trasparente, garantendo al tempo stesso la necessaria riservatezza.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2010	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2010
Percentuale di pareri/accordi formulati entro i termini prescritti.	Non inferiore al 90%	Relazione annuale interna	100%
Percentuale di accordi unanimi nel Comitato degli Stati membri.	Non inferiore all'80%	Relazione annuale interna	100%
Percentuale di pareri dei comitati approvati in maniera consensuale.	Non inferiore al 70%	Relazione annuale interna	100%
Numero di pareri dei comitati adottati nel processo decisionale finale della Commissione europea.	Elevato	Relazione annuale interna	Non applicabile
Feedback delle autorità degli Stati membri preposte all'applicazione e delle parti interessate dell'ECHA sul valore aggiunto delle attività del Forum..	Positivo	Indagine annuale	Positivo
Livello di soddisfazione dei membri e di altri partecipanti riguardo al supporto (ivi inclusa la formazione e la presidenza) fornito dall'ECHA ai comitati e al Forum.	Elevato	Indagine annuale	Elevato
Livello di soddisfazione delle parti interessate, autorità competenti e membri dei comitati riguardo alla trasparenza generale e alla pubblicazione degli esiti delle procedure dei comitati e delle attività del Forum.	Elevato	Indagine annuale	Elevato

Principali risultati

In generale

- Sono stati stipulati contratti scritti con relatori ed esperti che collaborano con i gruppi di lavoro ai sensi dell'articolo 87, comma 3 del regolamento REACH .
- Si è proceduto al rinnovo dell'incarico o alla sostituzione dei membri dei comitati RAC, SEAC e MSC che hanno portato a termine il proprio mandato triennale.

Comitato degli Stati membri

- Si sono svolte 5 riunioni plenarie e 2 riunioni dei gruppi di lavoro.
- Sono state ricevute 19 ulteriori proposte relative a sostanze altamente problematiche; per 16 di esse è stato deciso l'inserimento nell'elenco delle sostanze candidate, mentre per le altre 3 è stato convenuto che non erano disponibili informazioni sufficienti per decidere in merito allo stato di SVHC.
- È stato adottato in maniera consensuale un parere sul progetto di raccomandazione dell'ECHA per l'inclusione di sostanze prioritarie dell'elenco delle sostanze candidate all'allegato XIV ("elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione"), consentendo all'ECHA di presentare alla Commissione europea la propria raccomandazione per 8 sostanze.
- Sono state adottate all'unanimità 4 progetti di decisione sui controlli di conformità e 3 progetti di decisione su proposte di sperimentazione.

Comitato per la valutazione dei rischi

- Sono state organizzate 6 riunioni plenarie, una delle quali si è svolta in parte congiuntamente con il SEAC.

- Sono stati adottati 15 pareri su proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (CLH).
- È stata adottato un parere su richiesta del direttore esecutivo concernente l'acido borico e i composti di borati nelle applicazioni fotografiche.
- Sono stati ricevuti i primi 4 fascicoli di restrizione; i pareri in merito saranno adottati nel 2011 come da calendario.

Comitato per l'analisi socio-economica

- Sono state organizzate 4 riunioni plenarie, una delle quali si è tenuta in parte congiuntamente con il RAC
- Sono stati ricevute le prime 4 proposte di restrizione; l'adozione dei pareri è prevista nel 2011.
- Sono stati organizzati dal segretariato 2 workshop sul tema della valutazione dell'impatto sulla salute e sull'ambiente al fine di migliorare le capacità del comitato di continuare ad assolvere gli impegnativi compiti che lo attendono nel 2011.

Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione

- Sono stati organizzate 2 riunioni plenarie del Forum, 10 riunioni del gruppo di lavoro del Forum, 1 workshop sull'applicazione con le organizzazioni delle parti interessate e 1 evento di formazione per i formatori REACH.
- Il Forum ha ultimato il suo primo progetto di applicazione coordinato e ha deciso in merito alla prosecuzione fino alla primavera 2011, in considerazione della prima scadenza REACH.
- Relazione del Forum sul progetto REACH-EN-FORCE-1
- Il Forum ha prodotto un documento sui "Criteri minimi per gli ispettori REACH".
- È stato prodotto un manuale per il progetto REACH-ENFORCE-2.
- Il Forum ha adottato 6 relazioni relative alla consulenza sull'applicabilità delle restrizioni proposte.
- Le specifiche dei requisiti funzionali per RIPE sono state elaborate dall' ECHA con l'assistenza del Forum.

Tabella 7: Numero di decisioni, opinioni e accordi adottati dai comitati¹⁵

	Accordi SVHC	Pareri su proposte di restrizione	Parere sul progetto di raccomandazione per l'allegato XIV	Pareri CLH	Accordi su proposte di sperimentazione	Accordi su controlli di conformità	Pareri articolo 77, par. 3, c) ¹⁶
MSC	19	Non applicabile	1	Non applicabile	3	4	0 (0)
RAC	Non applicabile	0 (4)	Non applicabile	15 ¹⁷ (29)	Non applicabile	Non applicabile	1 (0) ¹⁸
SEAC	Non applicabile	0 (4)	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	0 (0)

¹⁵ I numeri fra parentesi si riferiscono al numero di fascicoli ricevuti, mentre nell'ultima colonna il numero fra parentesi è riferito al mandato ricevuto (richiesta del direttore esecutivo).

¹⁶ Articolo 77, paragrafo 3, lettera c) del regolamento REACH: "I comitati hanno i seguenti compiti : (...) su richiesta del direttore esecutivo, elaborano pareri su qualsiasi altro aspetto riguardante la sicurezza delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli ."

¹⁷ I pareri riguardano 16 fascicoli.

¹⁸ Il mandato (richiesta del direttore esecutivo) per questo parere è stato ricevuto nel 2009.

Principali risultati nel 2010

Uno dei principali obiettivi per il 2010 è stato quello sensibilizzare sulla procedura di appello e di consolidare la fiducia nella Commissione di ricorso presso le parti interessate. A tal fine, è stata migliorata la comunicazione con i potenziali ricorrenti e le altre parti interessate rendendo disponibili nuovi strumenti pratici e nuovi contenuti sul sito Internet in 22 lingue dell'UE. In particolare, sono state preparate e pubblicate le istruzioni pratiche per le parti nei procedimenti dinanzi alla Commissione di ricorso e strumenti di supporto per aiutare le parti a operare in conformità con i requisiti di legge preparando i ricorsi nella maniera più efficace. La Commissione di ricorso ha inoltre partecipato a eventi mirati rivolti alle parti interessate.

Gli elementi essenziali del procedimento d'impugnazione sono stati definiti più dettagliatamente mediante decisioni di attuazione basate sul regolamento di procedura. È stata inoltre istituita e standardizzata la gestione della qualità in una serie di istruzioni operative documentate che rafforzano l'efficienza della Commissione di ricorso. Sono stati elaborati strumenti interni di gestione della qualità in relazione ai procedimenti d'impugnazione e alla redazione dei testi delle decisioni.

Come indicato nel programma di lavoro 2010, vi erano notevoli incertezze riguardo al numero di fascicoli di registrazione che sarebbero stati presentati all'ECHA entro la scadenza del 30 novembre e, di conseguenza, anche riguardo al numero di ricorsi presentati. Pertanto sono state predisposte misure di emergenza per il 2010 nell'eventualità che insorgessero numerosi ricorsi a seguito delle decisioni connesse alla registrazione e alla condivisione dei dati. In realtà nel 2010 è stato presentato un solo ricorso. È stato ricevuto negli ultimi giorni dell'anno e sarà quindi trattato all'inizio del 2011. Di fatto le controversie sulla condivisione delle informazioni non sembrano essersi concretizzate nelle modalità in cui erano state previste. Inoltre è evidente che gli sforzi dell'ECHA di fornire assistenza alle imprese nel processo di registrazione, per esempio tramite lo strumento TCC, hanno fatto sì che il numero di registrazioni respinte fosse inferiore al previsto. A ciò si aggiunge il dato che molte di tali decisioni sono state adottate dopo la scadenza del termine di registrazione e pertanto vi era ancora la possibilità di ricorrere in appello dopo la fine del 2010.

Considerevoli sforzi sono stati compiuti anche per garantire la preparazione dei membri supplenti e aggiuntivi nel caso in cui si fosse resa necessaria la loro designazione, ivi compreso lo svolgimento della riunione annuale fra i membri regolari e i membri supplenti e aggiuntivi.

Nel corso del 2010 vi sono stati alcuni cambiamenti nella composizione della Commissione di ricorso; in particolare il membro della commissione di ricorso qualificato dal punto di vista tecnico è andato in pensione e ha assunto il ruolo di membro supplente/aggiuntivo. È stata avviata anche la procedura di nomina per un nuovo membro. Infine sono stati nominati dal Consiglio di amministrazione tre nuovi presidenti supplenti.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Adozione di decisioni di qualità elevata da parte della Commissione senza indebito ritardo.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2010	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2010
Percentuale di casi conclusi entro 12 mesi dalla loro presentazione.	90%	Relazione annuale della Commissione ricorso	Non applicabile
Livello di fiducia dei soggetti interessati nella procedura di ricorso.	Elevato	Indagine fra i soggetti interessati	Non applicabile

Principali risultati

- Le procedure avviate nel 2010 in relazione al nuovo ricorso (presentato nel mese di dicembre 2010) sono state concluse in maniera efficace.
- Sono state preparate e adottate dalla Commissione di ricorso numerose decisioni su norme procedurali, quali:
 - Decisione che adotta le istruzioni pratiche per le parti nei procedimenti dinanzi alla Commissione di ricorso;
 - Decisione che adotta il codice di condotta dei membri (regolari/supplenti/aggiuntivi) della Commissione di ricorso;
 - Decisione che stabilisce le istruzioni per il cancelliere della Commissione di ricorso.
- È stato definito compiutamente il quadro giuridico e pratico per l'impiego di membri supplenti/ aggiuntivi:
 - Decisione che stabilisce le norme per la nomina dei membri supplenti/aggiuntivi;
 - Decisione che adotta le condizioni generali per i membri supplenti e aggiuntivi della Commissione di ricorso designati ad agire nei procedimenti dinanzi alla Commissione di ricorso.
- Sono state stabilite le procedure di cancelleria e sono state definite chiaramente le istruzioni operative in documenti standardizzati che riflettono livelli di qualità elevati. È stata definita la procedura di lavoro della Commissione di ricorso per "Decidere sui ricorsi" e sono stati elaborati i primi strumenti di gestione della qualità relativi al processo decisionale.

Principali risultati nel 2010

Nel 2010 è stata fornita ampia assistenza all'industria al fine migliorarne le capacità di presentare fascicoli di registrazione completi utilizzando vari strumenti di comunicazione, quali seminari via Internet (webinar), workshop rivolti all'industria, due giornate dedicate agli interlocutori dell'ECHA (Stakeholders' day) con sessioni individuali (desk one-to-one) per le singole imprese e la pubblicazione di materiali mirati in 22 lingue. L'Agenzia ha inoltre lanciato una campagna multilingue sul regolamento CLP (con lo slogan "CLP: Notify in time") per sensibilizzare tutte le imprese interessate dalla normativa sulla scadenza delle notifiche di classificazione ed etichettatura. La campagna comprendeva un video; seminari via Internet; materiali mirati per gli utilizzatori a valle, enti di ricerca e importatori; workshop negli Stati membri nelle rispettive lingue nazionali; presentazioni delle giornate dedicate agli interlocutori dell'ECHA e un'intensiva attività di stampa. L'Agenzia ha inoltre collaborato con la Confederazione europea dei sindacati (CEI) e con l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro (OSHA) per richiamare l'attenzione sull'importanza della nuova normativa nel settore chimico e sulle scadenze previste per la fine dell'anno.

La traduzione di materiali mirati specificatamente per le piccole e medie imprese (PMI) o al grande pubblico ha continuato a rappresentare una priorità per tutto il 2010. Complessivamente sono stati tradotti e pubblicati 175 documenti in 22 lingue, fra i quali: documenti di orientamento, manuali degli utenti, guide pratiche, lo strumento per la presentazione delle notifiche CLP mediante file XML cumulativo, avvisi e comunicati stampa. Inoltre, le pagine web per le PMI sulla condivisione dei dati e la classificazione ed etichettatura sono state rese disponibili in 22 lingue. Per promuovere l'utilizzo delle nostre traduzioni nell'autunno 2010 è stata lanciata una mini campagna (con lo slogan "in your language", "nella vostra lingua") accompagnata da un opuscolo e un web-banner.

Nel 2010 l'ECHA ha ulteriormente sviluppato il proprio servizio stampa e relazioni con i media pubblicando il suo primo comunicato stampa multimediale in occasione della prima scadenza REACH e introducendo una nuova comunicazione settimanale di e-News. Il profilo dell'ECHA è già ampiamente affermato presso i media specializzati, nei quali il grado di interesse per la normativa REACH e CLP è molto elevato. Nel 2010 si è tuttavia registrato un numero crescente di richieste di informazioni e interviste da parte dei mezzi di comunicazione di massa, per esempio sull'esito della scadenza REACH e sulle sue implicazioni per l'industria e la società nel suo complesso.

Nel corso del 2010 è stata effettuata una revisione della reputazione dell'ECHA – esaminando il modo in cui l'Agenzia viene considerata sia al proprio interno che all'esterno – che consentirà di adottare, nel 2011, una chiara identità aziendale. Ciò comporterà una ridefinizione della missione, della visione e dei valori dell'Agenzia, il miglioramento dei servizi (rivolti sia all'interno che all'esterno), un nuovo sito Internet e una nuova identità dal punto di vista della comunicazione visiva.

Data la continua e rapida crescita del personale dell'ECHA, è più che mai importante assicurare un'efficace comunicazione interna. Nel 2010, pertanto, l'attenzione si è concentrata in particolare sulla gestione, la valutazione e l'ulteriore sviluppo degli strumenti di comunicazione volti a migliorare sia le comunicazioni on-line che il dialogo con il personale.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Comunicare in modo efficace con gli interlocutori esterni dell'ECHA e far sì che l'ECHA tragga vantaggio da una presenza mediatica corretta ed equilibra.
2. Tradurre nelle 21 lingue ufficiali dell'UE tutti i materiali (online e offline) prodotti per le piccole e medie imprese e per il grande pubblico.
3. Fare in modo che, grazie ad un'efficace comunicazione interna, il personale dell'ECHA sia bene informato, provi un senso di appartenenza e si senta parte di uno sforzo aziendale comune.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2010	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2010
Livello di soddisfazione degli utenti riguardo al sito Internet	Molto buono	Indagini annuali sulla soddisfazione degli utenti, statistiche web trimestrali	Elevato
Livello di soddisfazione del personale riguardo alle comunicazioni interne.	Buono	Indagine annuale sulla soddisfazione del personale	Elevato
Livello di soddisfazione espresso dagli utenti delle pubblicazioni – newsletter e newsletter interne – nelle indagini condotte presso i lettori.	Buono	Indagine annuale sulla soddisfazione degli utenti	Elevato
Livello di soddisfazione degli interlocutori dell'ECHA riguardo alla loro partecipazione.	Molto buono	Indagine presso gli interlocutori dell'ECHA sulle giornate ad essi dedicate	Elevato
Pubblicazione di traduzioni di documenti di orientamento rivolti alle piccole e medie imprese (mediamente entro un periodo di tre mesi dalla pubblicazione del documento originale, senza convalida).	100%	Relazione trimestrale interna	91%

Principali risultati

Comunicazione interna

- I canali di comunicazione interni - fra i quali ECHAExchange, ECHO, schermate di informazioni, Communications Network ecc. - sono stati valutati e sviluppati ulteriormente.
- È stata condotta la prima indagine sul personale.

Comunicazione digitale

- I siti Internet e intranet dell' ECHA sono stati aggiornati e potenziati.
- È stato portato a termine il progetto di ricerca sulla percezione degli utenti (Customer Insight research project) riguardo al sito Internet.

Comunicazione esterna

- Il marchio dell'ECHA's è stato sottoposto a revisione ed è in via di elaborazione una nuova identità aziendale, la cui attuazione è prevista nel 2011.
- Tutti i materiali rivolti espressamente alle piccole imprese e al pubblico sono stati tradotti e sono state coordinate con 13 Stati membri le revisioni linguistiche dei documenti di orientamento.
- Progetto di terminologia dell'ECHA: due prototipi del portale online sono stati sviluppati e valutati in via sperimentale con gli utenti.
- È stata lanciata e coordinata la campagna CLP "Notify in time", ivi compresa la prima campagna congiunta condotta con le parti interessate.
- Lancio della campagna di promozione delle traduzioni dell' ECHA "In Your Language".

- Gestione e ulteriore sviluppo della rete di comunicazione dei rischi (Risk Communications Network).
- Elaborazione della strategia di comunicazione in caso di crisi (Crisis Communications strategy).
- Ultimato lo studio Eurobarometro su CLP.
- Organizzazione di 2 giornate dedicate agli interlocutori dell'ECHA (in maggio e in ottobre).
- È stata completata la prima indagine dell' ECHA sulle parti interessate.
- Sono stati organizzati 17 seminari via Internet (webinar) per gruppi specifici di interlocutori.

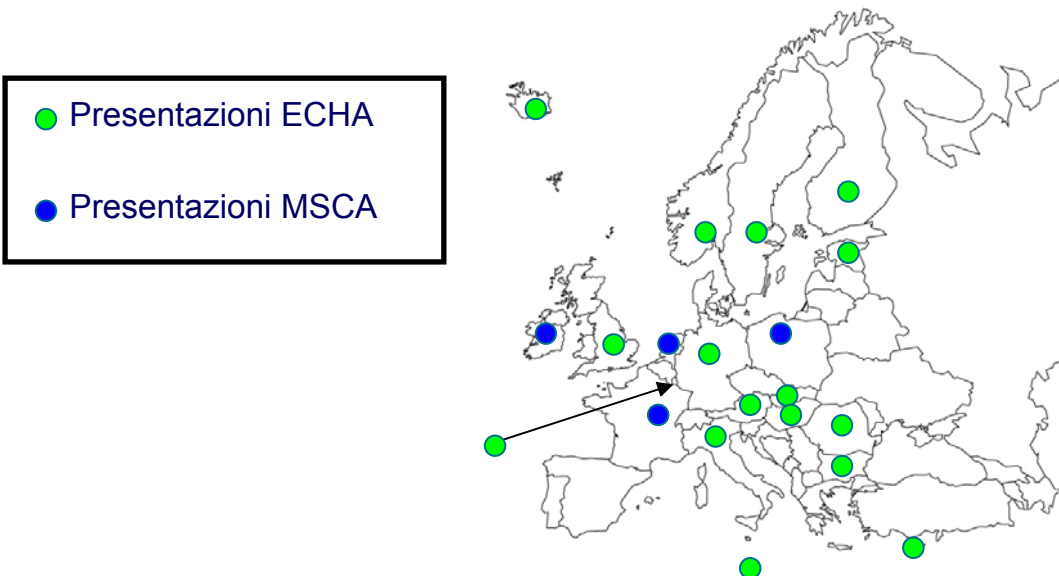
Servizio stampa e media

- Diffusione di notizie tramite comunicati stampa, avvisi, newsletter settimanali e mensili.
- Gestione di conferenze stampa e riunioni per la stampa, interviste e visite esterne.
- Adozione di un sistema di monitoraggio quotidiano dei media con analisi settimanali e mensili.
- Produzione del primo pacchetto stampa multimediale dopo la prima scadenza del termine di registrazione.

Tabella 8: Statistiche relative alla comunicazione

Attività	Risultato
Due giornate dedicate agli interlocutori dell'ECHA	700 partecipanti e 1000 partecipanti via web streaming, 140 sessioni one-to-one con singole imprese e 150 partecipanti a corsi di formazione sulla presentazione di documentazione CLP e REACH
Seminari via Internet per dichiaranti capofila	Oltre 3000 partecipanti e 10.000 visite sul portale dopo l'evento
Pubblicazioni	Più di 60 pubblicazioni originali
Traduzioni	2279 pagine tradotte in 21 lingue
Press inquiries	2979
Comunicati stampa	29
Avvisi	82
Newsletter	6
Visite sul sito Internet	2.477.479 visite da 200 paesi

Illustrazione 1: Presentazioni svolte durante i workshop organizzati a livello nazionale nell'ambito della campagna itinerante sulla notifica C&L



Principali risultati nel 2010

Istituzioni e altri organi dell'Unione europea

Nel 2010 il direttore esecutivo e i massimi dirigenti dell'ECHA si sono mantenuti regolarmente in collegamento con le istituzioni europee, in particolare con il Parlamento e il Consiglio, nonché con gli Stati membri e la Commissione.

Il direttore esecutivo interviene annualmente all'audizione presso la commissione del Parlamento europeo per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI), e le informazioni sulle attività dell'ECHA vengono trasmesse regolarmente alla deputata responsabile dei contatti con l'ECHA, la onorevole Satu Hassi, e ad altri membri del Parlamento europeo di commissioni specializzate. Un'ampia delegazione del Parlamento, guidata dal presidente della commissione ENVI, ha inoltre visitato l'ECHA nel mese di aprile 2010.

L'ECHA ha avuto contatti assidui e frequenti con la Commissione e, saltuariamente, si sono tenute riunioni a livello di Direttori generali e con il personale di gabinetto. Il personale dell'ECHA intrattiene regolari rapporti di lavoro con i funzionari della Commissione della DG ENTR e della DG ENV. Il Vicepresidente Tafani e il Commissario Potočnik hanno visitato l'ECHA nel mese di marzo 2010.

Inoltre, ai sensi degli articoli 95 e 110 del regolamento REACH, l'Agenzia coopera con gli altri organismi comunitari per assicurare che vi sia una mutua assistenza nell'assolvimento dei rispettivi compiti e individuare le fonti potenziali di conflitto fra le opinioni scientifiche. Quest'anno è stata svolta una notevole mole di lavoro in vista della conclusione di accordi fra l'ECHA e l'EFSA¹⁹, SCOEL²⁰, e l'ACSHW²¹. Il primo accordo con l'EFSA è ormai quasi completato e l'adozione è prevista nel 2011. Gli altri accordi sono in via di elaborazione.

Alcune interazioni *ad hoc* si sono avute con altri organismi scientifici e agenzie dell'UE: alcuni membri dei comitati dell'ECHA, per esempio, hanno fornito contributi a specifiche attività su scala comunitaria e i contatti fra il segretariato dei comitati e altri comitati dell'UE hanno garantito la positiva cooperazione su fascicoli specifici.

Attraverso i segretariati dei comitati, l'ECHA ha avviato l'istituzione di prassi standard per identificare, prevenire e gestire potenziali divergenze fra i pareri dei comitati dell'ECHA e quelli di comitati e panel scientifici che forniscono consulenza ad altre agenzie dell'UE e alla Commissione. Un elemento essenziale di tale procedura è l'identificazione precoce di mandati relativi alla stessa sostanza o gruppo di sostanze. Nel corso del 2010 sono stati presi in esame numerosi pareri ai fini di una valutazione di screening e nei pareri non è stato evidenziato alcun conflitto.

Cooperazione internazionale

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

¹⁹ Autorità europea per la sicurezza alimentare.

²⁰ Comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale ad agenti chimici .

²¹ Comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro .

Per ciò che concerne le attività multilaterali, gli sforzi si sono concentrati, come già nei due anni precedenti, sulle attività OCSE. L'ECHA ha continuato a collaborare con l'OCSE sul progetto eChemPortal (portale globale per le informazioni relative alle sostanze chimiche), finanziandone lo sviluppo e fornendo il servizio di hosting. Nel mese di dicembre 2010, l'ECHA e l'OCSE hanno lanciato con successo una nuova versione del portale che aumenta in misura significativa le opzioni di ricerca disponibili e migliora l'accesso del pubblico alle informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze chimiche raccolte dagli enti di regolamentazione a livello mondiale nell'ambito dei propri programmi di revisione sul settore chimico. Attraverso il portale sono attualmente disponibili informazioni su oltre 600.000 sostanze chimiche, pesticidi e biocidi industriali, ivi compresi alcuni dati tratti dai fascicoli di registrazione REACH.

L'ECHA, inoltre, ha co-gestito con successo insieme all'OCSE lo sviluppo di QSAR Toolbox²², la cui versione 2.0 è stata pubblicata a novembre 2010. Il software è stato scaricato più di 800 volte fra novembre e dicembre 2010. L'ECHA ha inoltre riscontrato che la Toolbox veniva già utilizzata per colmare le lacune nei dati in numerosi fascicoli di registrazione.

Fra le ulteriori attività collegate all'OCSE alle quali l'ECHA ha partecipato vi sono: il contributo ai lavori della task force sulla valutazione dei rischi, compreso il programma SIDS; la task force sulla valutazione dell'esposizione; il progetto modelli armonizzati; il gruppo di lavoro dell'OCSE sui nanomateriali di sintesi (WPMN) e il programma di linee guida sulle sperimentazioni. L'ECHA ha inoltre partecipato a una delle riunioni congiunte della commissione per le sostanze chimiche e il gruppo di lavoro sulle sostanze chimiche, i pesticidi e le biotecnologie (in genere definita 'la riunione congiunta') dell'OCSE.

L'ECHA ha anche coadiuvato la delegazione della Commissione europea al comitato di esame sulla convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti. Su richiesta della Commissione europea, l'ECHA ha partecipato alla riunione dell'OMS sul rafforzamento della collaborazione globale nell'ambito del rischio chimico (*Strengthening Global Collaboration in Chemical Risk Assessment*) e alla ventesima sessione dell'UNECE SC GHS.

Nel 2010 l'ECHA ha concluso i suoi primi accordi di cooperazione con paesi terzi. A seguito di una visita del direttore esecutivo in Canada e negli Stati Uniti, è stato siglato un memorandum d'intesa con Environment Canada e Health Canada in maggio, in occasione del secondo *Global Chemicals Forum* di Helsinki; verso la fine dell'anno è stata firmata una dichiarazione d'intenti con l'Office of Pollution Prevention and Toxics dell'EPA (USA).

Per quanto riguarda altre forme di cooperazione bilaterale, il segretariato dell'ECHA ha partecipato alle attività volte a estendere la conoscenza del regolamento REACH nei paesi candidati, nei potenziali paesi candidati e presso i paesi partner della PEV (Politica europea di vicinato) organizzate principalmente dall'Ufficio TAIEX della Commissione europea. L'ECHA ha ricevuto numerosi rappresentanti di ambasciate, autorità governative e organizzazioni industriali di paesi non appartenenti all'Unione europea: il maggior numero di visite è stato effettuato da rappresentanti di paesi asiatici. L'ECHA ha anche partecipato a una serie di workshop e seminari dedicati alla normativa REACH e CLP su invito di vari organizzatori in paesi terzi.

Sono state intraprese alcune attività preliminari per aiutare i paesi candidati all'adesione all'UE a prepararsi in vista dell'attuazione della normativa REACH e alla partecipazione all'ECHA, con il supporto dello strumento di assistenza preadesione della Commissione europea. Punto di partenza del progetto sono state le missioni di studio condotte in tre paesi candidati: Croazia, Turchia ed ex Repubblica jugoslava di Macedonia. A tali attività preliminari ha fatto seguito un primo seminario rivolto ai rappresentanti delle autorità competenti di questi tre paesi che si è tenuto presso l'ECHA dove è stato presentato, fra l'altro, il lavoro del Consiglio di amministrazione e dei diversi comitati.

²² Uno strumento per agevolare la stima delle proprietà di una sostanza chimica a partire dalla sua struttura molecolare potenzialmente in grado di fornire informazioni sulla pericolosità delle sostanze chimiche riducendo i tempi, i costi e le sperimentazioni su animali attualmente necessari.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Evitare divergenze di opinioni con i comitati scientifici di altri organi comunitari attraverso la condivisione di informazioni e il coordinamento di attività di reciproco interesse.
2. Fornire sostegno di elevata qualità scientifica e tecnica alla Commissione nelle sue attività internazionali, in particolare nell'ambito di organismi multilaterali.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2010	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2010
Verificarsi di divergenze di opinioni con comitati scientifici di altri organi comunitari.	Solo in casi ben giustificati	Relazione di valutazione interna	Non applicabile
Livello di soddisfazione della Commissione riguardo all'assistenza fornita dall'ECHA sulle attività internazionali.	Elevato	Indagine annuale	Medium
Riuscita realizzazione di progetti informatici (il portale eChem e IUCLID 5) gestiti congiuntamente con l'OCSE.	Consegna all'ECHA della nuova versione del portale eChem e pubblicazione della nuova versione di IUCLID 5 entro la fine del 2010	Relazione annuale	Completato

Principali risultati

- Collegamento costante con le principali istituzioni dell'UE e con gli Stati membri.
- Quattro visite del direttore esecutivo e di esperti dell'Agenzia presso autorità partner negli Stati membri.
- È stata svolta una notevole quantità di lavoro in vista della conclusione di accordi fra l'ECHA e l'EFSA, SCOEL e l' ACSHW. Il primo accordo con l'EFSA è in via di finalizzazione, l'adozione è prevista nel 2011. Gli altri accordi sono in corso di elaborazione.
- È stato avviato il primo progetto IPA per paesi candidati.
- È stato concordato e sottoscritto un memorandum d'intesa per la cooperazione con il Canada.
- È stata concordata e sottoscritta una dichiarazione d'intenti con l'EPA (Stati Uniti).
- Prosegue la cooperazione scientifica e tecnica con l'OCSE:
 - Lancio della nuova versione di eChemPortal a dicembre 2010; hosting fornito dall' ECHA.
 - Pubblicazione della seconda versione di Toolbox QSAR alla fine del 2010.
 - Integrazione nel software IUCLID 5.2 di tutti i requisiti prioritari indicati dal gruppo di esperti IUCLID dell'OCSE nella riunione di settembre 2008. Sviluppo e integrazione in IUCLID di nuovi modelli armonizzati.
 - Task force sulla valutazione dei pericoli..
 - Task force sulla valutazione dell'esposizione.
 - Gruppo di lavoro sui nanomateriali di sintesi.
 - Task force sulla classificazione ed etichettatura armonizzate.

AMMINISTRAZIONE, ORGANIZZAZIONE E RISORSE

Attività 12: amministrazione

Principali risultati nel 2010

Il Consiglio di amministrazione, massimo organo decisionale dell'Agenzia, si è riunito regolarmente nel corso dell'anno in seduta plenaria o, con composizione numericamente ridotta, nei suoi gruppi di lavoro. Oltre a svolgere i compiti assegnati dal regolamento REACH, il CdA ha raggiunto un'intesa su alcune questioni importanti, fra le quali: gli oneri amministrativi da imporre per la verifica dello status di PMI del dichiarante nel caso in cui siano state presentate informazioni false; la partecipazione di osservatori delle parti interessate e di altri soggetti (*case-owner*) alle discussioni del Comitato degli Stati membri sulla valutazione dei fascicoli; la revisione dei criteri di selezione degli osservatori delle parti interessate e il trasferimento delle tariffe agli Stati membri nell'ambito della procedura di autorizzazione. Il segretariato dell'ECHA ha assicurato l'ottimale svolgimento di tutte le riunioni.

Il direttore esecutivo è responsabile dell'amministrazione corrente dell'Agenzia. Di pari passo con la crescita dell'Agenzia è proseguito l'ulteriore sviluppo dei processi gestionali e amministrativi. Al fine di garantire un'adeguata preparazione dell'Agenzia in vista del volume in rapido aumento dei compiti tecnici e scientifici ad essa assegnati, nel 2010 sono stati predisposti alcuni cambiamenti della sua struttura organizzativa la cui entrata in vigore è fissata dal 1° gennaio 2011.

L'ECHA ha mantenuto contatti regolari con le autorità degli Stati membri, e il direttore esecutivo, accompagnato da personale esperto, ha visitato le autorità partner in Austria, Slovacchia, Francia e Lussemburgo. A settembre 2010, inoltre, si è svolta la visita del Presidente della Finlandia, paese ospitante dell'Agenzia, presso la sede dell'ECHA. Sono stati compiuti i primi passi in vista di accordi quadro per il trasferimento delle tariffe agli Stati membri.

Nel 2010 l'ECHA ha proseguito l'attuazione del suo piano sulla sicurezza, secondo quanto stabilito nel 2008, ponendo l'accento in particolare sul raggiungimento della piena continuità operativa. I seguenti piani e politiche di alto livello approvati nel 2010 definiscono il quadro della continuità operativa e della sicurezza per l'ECHA: politica di gestione e classificazione interna delle informazioni e della documentazione; politica di sicurezza delle informazioni; politica di gestione della continuità operativa e piano di gestione delle crisi. L'ECHA ha fatto fronte alle richieste poste dagli Stati membri di accesso ai dati contenuti nella banca dati REACH-IT e ha organizzato due riunioni della Security Officers Network, una rete cooperativa di rappresentanti degli Stati membri e della Commissione europea che fornisce al segretariato dell'ECHA consulenza su qualsiasi questione in materia di sicurezza, in particolare sullo scambio sicuro di informazioni relative ai regolamenti REACH e CLP.

Nel corso del 2010 l'Agenzia ha proseguito l'attuazione del suo sistema integrato di gestione della qualità. L'elaborazione della documentazione in quest'ambito è stata incentrata sui processi relativi a: registrazione, attività dei servizi di helpdesk e HelpNet, restrizioni, nonché valutazione dei fascicoli, in vista della preparazione ai compiti assegnati all'Agenzia secondo il calendario fissato dal regolamento. La prevista pubblicazione delle principali procedure operative, pertanto, è progredita con una certa lentezza. Sono proseguite attività di formazione e di coaching volte essenzialmente allo sviluppo di capacità presso il personale. Parallelamente alla riorganizzazione dell'Agenzia è stata predisposta l'espansione

dell'organizzazione della qualità (Quality Organization) e ciò ha portato all'introduzione nel 2011 di funzioni di garanzia della qualità (Quality Assurance) da attuare in ciascuna direzione.

La gestione dei rischi connessi al funzionamento dell'Agenzia è stata migliorata attraverso l'adozione dei principi e della metodologia della gestione dei rischi.

Ai sensi del regolamento finanziario dell'ECHA, il revisore interno dell'ECHA è il servizio di audit interno della Commissione europea (IAS). Nel 2010 l'IAS ha effettuato un audit consultivo sulla preparazione in vista della registrazione ("Preparedness for Registration") e nel corso dell'anno è stata data attuazione a gran parte del piano d'azione formulato in base alle raccomandazioni dell'IAS al fine di assicurare il regolare svolgimento della fase di registrazione. L'IAS infine ha aggiornato il piano di audit strategico dell'ECHA, stabilito per un periodo triennale a rotazione.

Conformemente alle norme di qualità e di controllo interno e tenendo conto del profilo di rischio dell'Agenzia, la cosiddetta 'capacità di audit interno' (IAC) in quanto risorsa permanente costituisce un valore aggiunto per l'Agenzia, fornendo al direttore esecutivo attività di consulenza e garanzia supplementari.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Fare in modo che l'Agenzia rispetti tutti gli obblighi statuari relativi al Consiglio di amministrazione e alle istituzioni dell'UE.
2. Fare in modo che l'Agenzia prosegua lo sviluppo di un sistema strutturato di controllo interno e di qualità, dopo averne esaminato i rischi, e sia dotata di un sistema di sicurezza globale nonché di un solido sistema per la gestione delle informazioni.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2010	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2010
Percentuale di documenti statuari presentati al Consiglio di amministrazione entro i termini prescritti.	100%	Relazione trimestrale interna	100%
Livello di attuazione del piano per la mitigazione dei rischi.	Non inferiore al 90%	Relazione annuale interna	100%
Percentuale di procedure di qualità pubblicate.	Non inferiore al 70%	Relazione annuale del responsabile della qualità	44%
Numero di aspetti "critici" individuati dai revisori riguardo al sistema di controllo interno in vigore.	0	Relazione annuale dei revisori interni	0
Percentuale di raccomandazioni derivanti dalle revisioni attuate entro i termini prescritti.	100%	Relazione annuale dei revisori interni	100%
Numero di incidenti di sicurezza nei quali un'indagine dei servizi di sicurezza ha individuato una fuga di informazioni riservate.	0	Relazioni interne	0

Principali risultati

- Si sono tenute quattro riunioni del Consiglio di amministrazione e 18 riunioni alle quali hanno partecipato membri del Consiglio di amministrazione (ivi incluse teleconferenze, riunioni dei funzionari di reporting del direttore esecutivo e dei membri della Commissione di ricorso).

- I documenti normativi per le funzioni di pianificazione e reporting sono stati presentati e approvati come da calendario.
 - È stato elaborato il sistema di gestione della qualità e alcune delle procedure principali sono state pubblicate sul sito Internet dell'ECHA.
 - Sono stati adottati 85 documenti IQMS efficaci entro la fine di dicembre 2010.
 - L'ED ha adottato una decisione in materia di gestione dei rischi nell' ECHA contenente una metodologia di valutazione dei rischi e, su tale base, è stata effettuata una prima valutazione dei rischi.
 - È stato attuato il piano di lavoro annuale della Capacità di audit interno (IAC) per il 2010: l'IAC ha condotto 2 audit di garanzia, 1 audit consultivo e 1 audit di monitoraggio.
-
- È stata fornita assistenza legale volta a garantire che le decisioni dell' ECHA siano conformi alle disposizioni di legge; sono stati prodotti documenti procedurali in 10 procedimenti legali; è stata assicurata una difesa legale efficace con esito positivo nella causa T-1/10 R.
 - È stata fornita risposta a 107 richieste di "accesso a documenti" conformemente alla legislazione vigente.
 - Sono stati sottoscritti 18 accordi quadro per il trasferimento delle tariffe agli Stati membri.
 - È stato istituito l'accesso alla banca dati di REACH-IT per 20 autorità competenti degli Stati membri.

Principali risultati nel 2010

Sul versante dei proventi derivanti dalle tariffe, il principale risultato nel 2010 è stato il trattamento efficiente dei circa 23.000 pagamenti in entrata relativi alle tariffe della prima scadenza di registrazione, che ha avuto come esito entrate per 349,7 Mio EUR. Tale risultato ha garantito fra l'altro il rimborso della sovvenzione comunitaria temporanea di 36 milioni di euro, che si era resa necessaria per consentire il regolare svolgimento dei compiti essenziali nell'ambito di REACH per tutto il corso del 2010 fino al raggiungimento di ricavi autonomi sufficienti. È stata inoltre stabilita una convenzione con un depositario esterno di prim'ordine e una seconda convenzione è in via di definizione per garantire il deposito in sicurezza e la diversificazione del rischio delle riserve monetarie accumulate, che dovrebbero essere destinate principalmente a finanziare l'Agenzia fino all'inizio del prossimo periodo delle prospettive finanziarie nel 2014.

Sul fronte dell'esecuzione del bilancio, l'anno è stato improntato alla cautela per non esercitare eccessiva pressione sulla posizione di cassa dell'Agenzia e consentire una maggiore adesione al principio di annualità del bilancio. Ciò ha comportato la presentazione di due bilanci rettificativi con revisione al ribasso per un totale di 11 Mio EUR (12,7%) nel corso dell'anno.

L'Agenzia ha avviato un progetto sperimentale di verifica dello status delle aziende che si sono registrate come PMI, beneficiando in tal modo di riduzioni tariffarie. Dai primi risultati è emerso che una quota considerevole delle aziende non era in grado di dimostrare il proprio status di PMI o ammetteva di essersi classificata erroneamente come PMI. In quest'ultimo caso alle aziende in questione sono state inviate fatture supplementari. Sulla base di tale esperienza l'ECHA ha potuto presentare una proposta al Consiglio di amministrazione e alla Commissione, conformemente al regolamento relativo alle tariffe, per stabilire l'ammontare degli oneri amministrativi da richiedere alle imprese che dichiarano il falso in merito alle dimensioni aziendali.

Per quanto riguarda le attività di appalto, nel 2010 sono stati avviate circa 350 procedure d'appalto, fra le quali quelle relative a contratti quadro pluriennali nel settore informatico, della sicurezza, della qualità e dei servizi di consulenza amministrativa, per questioni connesse alla comunicazione e nel settore della formazione linguistica.

Una quota rilevante delle attività di appalto è stata svolta nell'ambito dei contratti quadro esistenti nel settore dei servizi di consulenza informatica, nonché di quelli relativi a aspetti di tipo scientifico, tecnico, ambientale e socioeconomico connesse alla normativa REACH. Una quota consistente degli appalti ha inoltre riguardato le esigenze amministrative dell'Agenzia.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Dotare l'Agenzia di una gestione finanziaria il più possibile razionale ed efficiente.
2. Emettere e riscuotere in modo efficiente le fatture al fine di ridurre la necessità di ricorrere a sovvenzioni nel corso dell'intero anno.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2010	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2010
Numero di riserve nella relazione annuale e della Corte dei conti europea.	0	Relazioni ECA / annuale	0
Tasso di impegno.	Non inferiore al 98%	Relazione di Business Object sull'ABAC/ annuale	95%
Tasso di pagamento.	Non inferiore al 70%	Relazione di Business Object sull'ABAC/ annuale	79%
Entrate derivanti dalle tariffe.	€106,8 milioni	Relazione REACH / annuale	€349,7 milioni
Numero di reclami contro le procedure di appalto dell'ECHA.	0	Relazione annuale interna	0
Eccedenza necessaria per il rimborso della sovvenzione comunitaria.	100% del valore della sovvenzione	Contabilità 2010	Raggiunto

Principali risultati

- Garanzia del bilancio dell'Agenzia per il 2010-2013 e rimborso della sovvenzione comunitaria temporanea mediante un'efficiente riscossione delle entrate derivanti dalle tariffe.
- Avvio delle gare d'appalto relative a importanti contratti quadro pluriennali nel settore informatico, della sicurezza, della qualità e dei servizi di consulenza amministrativa, per compiti connessi alla comunicazione e nel settore della formazione linguistica.
- Attuazione di una convenzione contrattuale e preparazione di una seconda convenzione per gestire e investire le riserve monetarie dell'Agenzia.
- Attuazione di un progetto sperimentale di verifica dello status di PMI dei dichiaranti e adozione di procedure consequenziali in caso di dichiarazioni false.

Principali risultati nel 2010

Risorse umane

Nel 2010 l'ECHA ha proseguito i suoi sforzi per attrarre personale altamente qualificato e nel corso dell'anno sono stati assunti più di 120 nuovi membri del personale. Particolare attenzione è stata rivolta al reclutamento di esperti e al potenziamento delle capacità scientifiche dell'Agenzia; Un'ulteriore priorità è stata l'assunzione di personale direttivo di grado medio e alto al fine di assicurare l'attuazione della nuova struttura organizzativa a partire da gennaio 2011.

Oltre che sul versante dell'assunzione di nuovo personale, un costante impegno è stato rivolto all'inserimento e alla formazione iniziale dei neoassunti nella fase di avvio della loro attività. Le capacità del settore amministrativo delle risorse umane - in particolare le funzioni relative alle retribuzioni, il sistema di gestione delle prestazioni, quello dei congedi e altre funzioni HR di base - sono state messe a dura prova nel far fronte all'aumento dell'organico.

Anticipando la nuova struttura organizzativa dell'ECHA prevista a partire dal 2011, sono state avviate numerose procedure di selezione per le posizioni di direttore e di capo di unità. La scadenza del termine di registrazione e la conseguente assunzione del personale a tempo indeterminato necessario, la riassegnazione del personale esistente e le misure di emergenza hanno rappresentato un'ulteriore, specifica sfida nel 2010. Dopo che erano stati evidenziati problemi di stress e burnout presso un numero elevato di membri del personale, è stato predisposto un piano d'azione per aumentare il benessere dei dipendenti e mitigare il più possibile i rischi correlati.

A causa dell'elevato numero di nuove assunzioni e dell'impatto della scadenza del termine di registrazione sui servizi di HR, le attività di formazione sono passate in secondo piano e numerosi progetti in questo ambito, quali la gestione delle risorse umane basata sulla competenza, l'ampliamento del programma di sviluppo e apprendimento e lo sviluppo manageriale, sono stati rinviati o gestiti su scala ridotta rispetto alle previsioni iniziali.

Infrastrutture

Nel 2010 la gestione delle strutture e delle infrastrutture è stata consolidata grazie all'istituzione di una nuova unità di servizi amministrativi incaricata della gestione delle strutture, dei servizi di conferenza e organizzazione delle riunioni, della logistica, della gestione della corrispondenza, dell'archiviazione fisica e dell'organizzazione dei viaggi. L'edificio sede dell'Agenzia è stato ampliato nel 2010 per poter ospitare un numero crescente di dipendenti e altri collaboratori dell'ECHA sulla base di una decisione adottata nel 2009. Ciò ha richiesto la realizzazione di un importante intervento di ristrutturazione nell'ambito del quale è stata costruita anche una nuova sala conferenze.

I compiti connessi con il mantenimento di standard elevati di sicurezza sia fisica che delle informazioni hanno continuato a rappresentare aree di attività fondamentali e i servizi generali sono stati potenziati di pari passo con l'aumento dell'organico dell'Agenzia.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2010	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2010
Percentuale di posti previsti nella tabella dell'organico ricoperti alla fine dell'anno.	Non inferiore al 95%	Relazione annuale interna	90%
Percentuale di procedure di selezione previste per l'anno completate.	100%	Relazione annuale interna	87%
Avvicendamento degli agenti temporanei.	Non superiore al 5%	Relazione annuale interna	2.6%
Livello di soddisfazione del comitato, del Forum e dei membri del consiglio di amministrazione riguardo al funzionamento del centro conferenze	Elevato	Indagine annuale	ELEVATO
Numero medio di giorni di formazione per membro del personale	10	Relazione annuale interna	6

Principali risultati

- Nel 2010 sono state portate a termine 35 procedure di selezione (3 delle quali per posti di direttore e 8 per posizioni di capo unità), che hanno comportato l'esame di circa 1000 candidati.
- Sono stati assunti 98 agenti temporanei e 23 agenti contrattuali.
- È stata registrata una crescita del 30% del numero di dipendenti, con un aumento corrispondente del carico di attività per i servizi di gestione delle risorse umane.
- Sebbene la formazione sia passata in secondo piano negli ultimi sei mesi dell'anno, dovendo far fronte alla scadenza del termine di registrazione, le giornate di formazione organizzate e attuate per il personale dell'ECHA sono state complessivamente 1.800.
- Nel 2010 è stata accordata la priorità a numerose iniziative e progetti per il benessere del personale.
- La capacità dei locali adibiti a ufficio è aumentata di 650 postazioni di lavoro, comprese quelle per il personale di emergenza.
- È stata estesa la capacità delle sale riunione ed è stata messa a disposizione una nuova sala per conferenze con 400 posti.
- Sono stati forniti servizi per gli oltre 450 membri del personale, fra i quali attrezzature da ufficio, viaggi, cancelleria, eccetera.
- Sono stati forniti servizi orizzontali di registrazione della corrispondenza e archiviazione fisica.

Principali risultati nel 2010

Se è vero che nel 2010 l'Agenzia nel suo complesso ha affrontato la sfida più impegnativa dopo il periodo di preregistrazione due anni prima, ciò vale in particolare per il personale addetto all'operatività delle attrezzature informatiche e delle TIC. Per tutto l'anno un'importante priorità è stata dunque quella di assicurare che la gestione tecnica del previsto picco nelle registrazioni potesse svolgersi regolarmente e ciò ha richiesto un consistente investimento nello sviluppo dei sistemi REACH-IT e IUCLID, nonché nelle attività di ottimizzazione delle prestazioni e collaudo. È stato necessario garantire l'elevata disponibilità sia delle banche dati che di applicazioni *custom-built* come REACH-IT e i sistemi correlati. Per mitigare i rischi residui connessi alla gestione tecnica dei picchi dovuti alle scadenze, l'Agenzia ha deciso di realizzare e mettere a disposizione un sistema supplementare di backup nel quale gli operatori dell'industria potevano caricare i fascicoli in caso di guasto prolungato di REACH-IT.

Inoltre molti nuovi progetti di software sono stati supportati da sistemi di delivering e ambienti server con architettura *multi-tier*, che comprendono hardware, banche dati, middleware e software applicativo a fini di sviluppo, test e produzione. Per rispondere alle esigenze si è dovuto provvedere ad espandere le server farm che ospitano la piattaforma di virtualizzazione.

Per migliorare la resilienza tecnica e consentire una crescita infrastrutturale guidata dalla domanda, le strutture del centro dati interno dell'ECHA sono state potenziate, per esempio, dal punto di vista della fornitura di energia elettrica e dei sistemi di raffreddamento.

Nell'ambito delle applicazioni per il settore amministrativo, il software applicativo di gestione delle risorse umane è stato ulteriormente potenziato per rispondere meglio alle esigenze dell'Agenzia nei settori congedi e missioni e per automatizzare alcuni processi connessi alla gestione dei dati principali (master data management) nel settore HR. Per rispondere alle esigenze specifiche delle piccole e medie imprese nell'eseguire il controllo di conformità delle applicazioni, è stato sviluppato e adottato lo strumento per le PMI.

In vista dei futuri sviluppi del sistema, nel 2010 sono stati avviati processi di hosting esterno e valutazione di architettura che dovranno essere portati a termine nel 2011. La gara d'appalto per la fornitura di hosting esterno non è andata a buon fine nella seconda fase ristretta e dovrà essere indetta nuovamente nel 2011; ciò ha determinato un notevole ritardo nella pianificazione della continuità operativa. Il progetto di architettura di sistema è volto specificatamente a creare una base informativa strutturata e armonizzata per la banca dati e il portafoglio di applicazioni dell'ECHA, quale presupposto affinché l'Agenzia possa prendere decisioni informate sulla futura strategia dell'Agenzia nel settore informatico.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Garantire al personale, alle parti interessate e ai clienti esterni dell'Agenzia la continuità dei servizi informatici, compresi sistemi operativi di backup.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2010	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2010
Disponibilità dei sistemi operativi per i clienti esterni (tempo di attività del servizio).	99%	Statistiche del centro dati	99,4% (esclusa manutenzione)
Continuità operativa dei servizi informatici ed entrata in funzione del piano di ripristino in caso di collasso nell'agosto 2010.	100%	Piano annuale di ripristino in caso di collasso, test di continuità operativa e relazioni sulla gestione	Continuità operativa: 50% Ripristino in caso di collasso: 25%
Livello di soddisfazione degli utenti riguardo ai servizi informatici interni.	Elevato	Indagine annuale sulla soddisfazione degli utenti e feedback <i>ad hoc</i>	Medio

Principali risultati

- Creazione di 100 nuove postazioni di lavoro per l'unità Registrazione.
- Potenziamento delle capacità del servizio di help desk sulle TIC commisurato alla crescita dell'organizzazione.
- Nei primi 6 mesi dell'anno sviluppo di 3 nuove versioni di REACH-IT.
- È stata completata la costruzione di 3 nuovi cluster di server di database e di una corrispondente farm di server di applicazioni.
- Monitoraggio continuo del perimetro della rete.
- Installazione di un sistema centralizzato di monitoraggio per coprire sostanzialmente tutti i sistemi TIC.
- Creazione di strumenti di ripristino di emergenza automatico (Automated Disaster Recovery) e continuità operativa.
- Supporto alla gestione di progetto e alla governance di progetto per 30 progetti informatici..

Allegati

Allegato 1: Organigramma dell'ECHA; elenco dei membri del CdA, dei comitati e del Forum

Allegato 2: Risorse umane e finanziarie nel 2010

Allegato 3: Statistiche relative alle registrazioni e al CLP

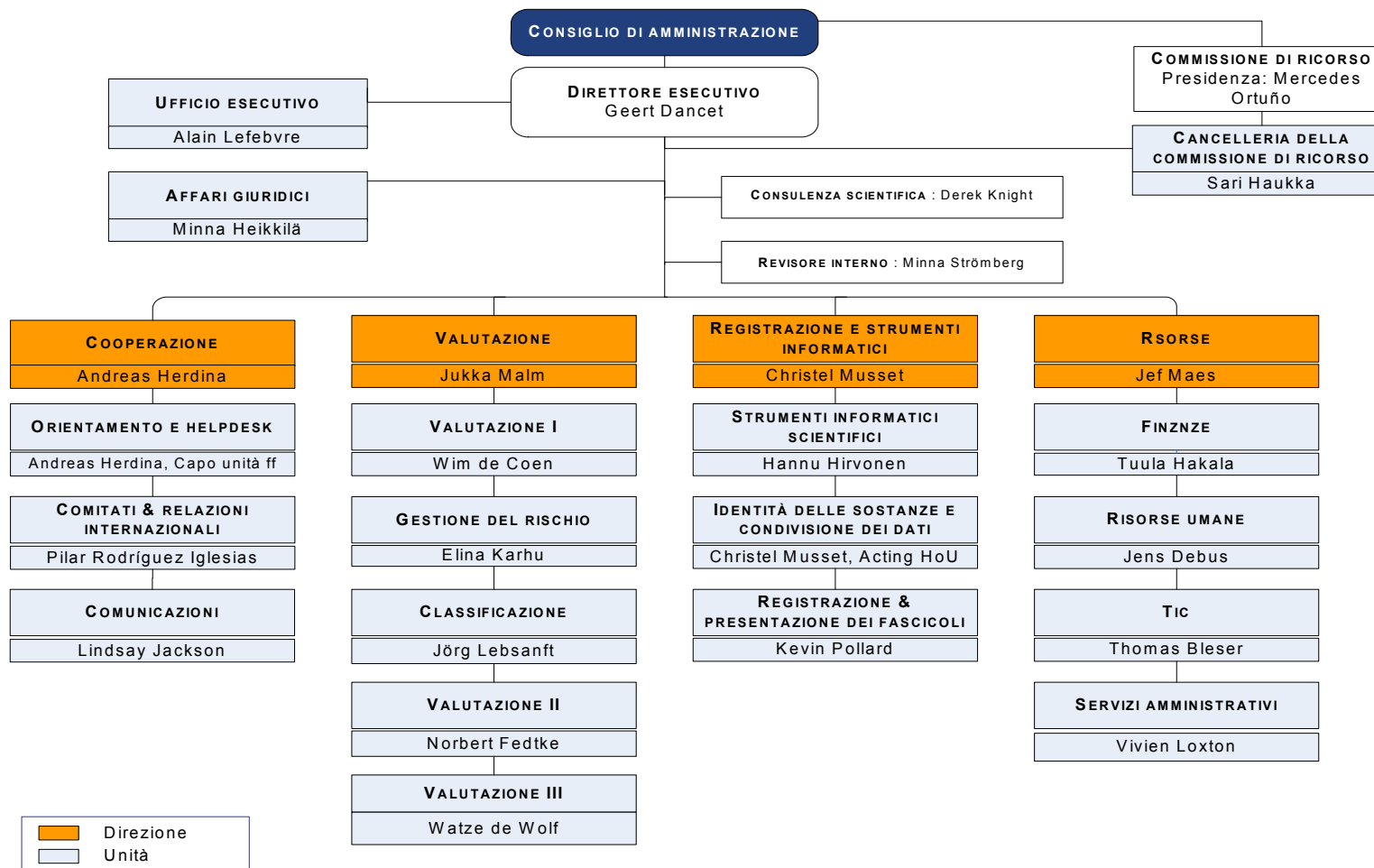
Allegato 4: Statistiche relative al servizio di assistenza

Allegato 5: Elenco di sostanze candidate estremamente problematiche

Allegato 6: Sostanze di cui si raccomanda l'inserimento nell'allegato XIV

Allegato 7: Analisi e valutazione della relazione annuale dell'ordinatore per il 2010

Organigramma dell'ECHA – Dicembre 2010



Membri del Consiglio di amministrazione, 31 dicembre 2010

Presidente: Thomas JAKL

Contatto ECHA: Frank BÜCHLER

Membri

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

Membri indipendenti nominati dal Parlamento europeo

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

Rappresentanti nominati dalla Commissione europea

Heinz ZOUREK	Direzione generale Imprese e industria
Gustaaf BORCHARDT	Direzione generale Ambiente
Elke ANKLAM	Direzione generale Centro comune di ricerca (JRC)
Hubert MANDERY	Consiglio europeo dell'industria chimica (CEFIC)
Tony MUSU	Confederazione europea dei sindacati (CEI)
Martin FÜHR	Università di Darmstadt

Osservatori dai paesi SEE/EFTA

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Islanda
Anne Beate TANGEN	Norvegia

Membri del MSC – Comitato degli Stati membri, 31 dicembre 2010

Presidente: Anna-Liisa SUNDQUIST

Membri

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

Membri del RAC – Comitato per la valutazione dei rischi, 31 dicembre 2010

Presidente: José TARAZONA

Membri	Stato di nomina
Annemarie LOSERT	Austria
Robert WINKER	Austria
Karen VAN MALDEREN	Belgio
Zhivka HALKOVA	Bulgaria
Marian RUCKI	Repubblica ceca
Maria ORPHANOU	Cipro
Frank JENSEN	Danimarca
Poul Bo LARSEN	Danimarca
Riitta LEINONEN	Finlandia
Elodie PASQUIER	Francia
Annick PICHARD	Francia
Helmut A. GREIM	Germania
Norbert RUPPRICH	Germania
Thomasina BARRON	Irlanda
Yvonne MULLOOLY	Irlanda
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
Pietro PARIS	Italia
Normunds KADIKIS	Lettonia
Lina DUNAUSKIENE	Lituania
Hans-Christian STOLZENBERG	Lussemburgo
Christine BJØRGE	Norvegia
Marianne VAN DER HAGEN	Norvegia
Marja PRONK	Paesi Bassi
Boguslaw BARANSKI	Polonia
Maria Teresa BORGES	Portogallo
Maria do Céu NUNES	Portogallo
Stephen DUNGEY	Regno Unito
Andrew SMITH	Regno Unito
Maria OLTEANU	Romania
Helena POLAKOVICOVA	Slovacchia
Agnes SCHULTE	Slovenia
Benjamin PIÑA	Spagna
José Luis TADEO	Spagna
Alicja ANDERSSON	Svezia

Bert-Ove LUND
Katalin GRUIZ

Svezia
Ungheria

Membri del SEAC – Comitato per l'analisi socioeconomica, 31 dicembre 2010

Presidente: Ann THUVANDER

Membri	Stato di nomina
Simone FANKHAUSER	Austria
Catheline DANTINNE	Belgio
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgio
Jiri BENDL	Repubblica ceca
Aristodemos ECONOMIDES	Cipro
Lars FOCK	Danimarca
Aive TELLING	Estonia
Heikki SALONEN	Finlandia
Henri BASTOS	Francia
Jean-Marc BRIGNON	Francia
Franz-Georg SIMON	Germania
Karen THIELE	Germania
Maria THEOHARI	Grecia
Dimosthenis VOIVONTAS	Grecia
Marie DALTON	Irlanda
Mark FAHERTY	Irlanda
Franco DE GIGLIO	Italia
Silvia GRANDI	Italia
Kristina BROKAITE	Lituania
Cees LUTTIKHUIZEN	Paesi Bassi
Espen LANGTVET	Norvegia
Izabela RYDLEWSKA-LISZKOWSKA	Polonia
Paulo Eurico Alves VARIZ	Portogallo
Stavros GEORGIU	Regno Unito
Liliana Luminita TIRCHILIA	Romania
Janez FURLAN	Slovenia
Maj-Britt LARKA ABELLÁN	Spagna
Lars GUSTAFSSON	Svezia
Mats FORKMAN	Svezia
Endre SCHUCHTÁR	Ungheria

Membri del Forum di scambio di informazioni sull'applicazione, 31 dicembre 2010

Presidente supplente: Nikolay STANIMIROV SAVOV (Bulgaria)

Membri

Gernot WURM	Austria
Paul CUYPERS	Belgio
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgaria
Oldrich JAROLIM	Repubblica ceca
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cipro
Birte Nielsen BORGLUM	Danimarca
Nathali PROMET	Estonia
Annette EKMAN	Finlandia
Luc MAURER	Francia
Katja VAM HOFE	Germania
Elina FOUFA	Grecia
Tom O' SULLIVAN	Irlanda
Sigríður KRISTJANSDOTTIR	Islanda
Mariano ALESSI	Italia
Parsla PALLO	Lettonia
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Lituania
Jil WEBER	Lussemburgo
Shirley MIFSUD	Malta
Maren WIKHEIM	Norvegia
Rui CABRITA	Portogallo
Mike POTTS	Regno Unito

Mihaiela ALBALESCU

Dušan KOLESAR

Mojca Jerai PEZDIR

Pablo SANCHEZ-PENA

Agneta WESTERBERG

Szilvia DEIM

Romania

Slovacchia

Slovenia

Spagna

Svezia

Ungheria

Allegato 2: risorse umane e finanziarie nel 2010

Numero totale di posti in organico occupati, 31.12.2010:	382
Altro personale (CA, esperti nazionali distaccati, personale a tempo determinato, tirocinanti), 31.12.2010:	90

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

Attività	Risorse umane			Bilancio definitivo
	AD	AST	CA	
Attività operative (titolo III del bilancio)				
Attività operative – attuazione dei processi REACH e CLP				
Attività 1: registrazione, preregistrazione e condivisione delle informazioni	41	15	7	866 957
Attività 2: valutazione	61	8	2	72 870
Attività 3: autorizzazioni e restrizioni	27	5	1	177 398
Attività 4: classificazione ed etichettatura	10	2	2	29 450
Attività 5: consulenza e assistenza per mezzo di documenti di orientamento e servizi di assistenza	28	12	5	326 322
Attività 6: strumenti di supporto informatici per le operazioni	28	4	0	9 264 790
Attività 7: consulenza scientifica e tecnica per l'ulteriore sviluppo della legislazione	3	0	0	0
Organi e attività di sostegno dell'ECHA				
Attività 8: comitati e Forum	20	8	0	1 276 482
Attività 9: commissione di ricorso	9	5	3	34 512
Attività 10: comunicazione	10	9	7	4 704 645
Attività 11: relazioni con le istituzioni dell'UE e cooperazione internazionale	4	0	1	81 800
Amministrazione, organizzazione e risorse				
Attività 12: amministrazione	19	11	2	1 487 245
Totale	262	80	30	
Attività 13-15: Titolo II (Infrastrutture e spese operative)	26	58	22	10 739 961
Titolo I (spese per il personale)				42 214 050
Totale	288	138	52	71 276 483
Nella tabella dell' organico:	426			

Numero di fascicoli di registrazione presentati alla chiusura della prima scadenza, il 30 novembre 2010²³

Numero di fascicoli per tipo di fascicolo

Tipo di fascicolo	Ammessi al trattamento		Completati con successo	
	Totale	Scadenza 2010	Totale	Scadenza 2010
Registrazione	19 702	17 174	14 265	12 312
Sostanza intermedia isolata trasportata	3 544	2 692	2 699	1 979
Sostanza intermedia isolata in sito	1 429	857	1 037	492
Totale	24 675	20 723	18 001	14, 783

Percentuale di fascicoli ripartiti fra dichiaranti capofila e dichiaranti membri di dichiarazioni congiunte più singoli individui

Tipo	% ammessi al trattamento	Rapporto membri - capofila	% completati con successo	Rapporto membri-capofila
Capofila	12%	-	16%	-
Membro	82%	6.7	78%	5.0
Singolo	6%	-	7%	-
	100%		100%	

Tassi d'insuccesso per tipo di fascicolo

Tipo di fascicolo	Pre-trattamento		Controllo di completezza tecnica	
	Totale	Scadenza 2010	Totale	Scadenza 2010
Registrazione	19%	13%	1%	1%
Sostanza intermedia isolata trasportata	18%	10%	3%	2%
Sostanza intermedia isolata in sito	15%	9%	2%	1%

²³ **Note**

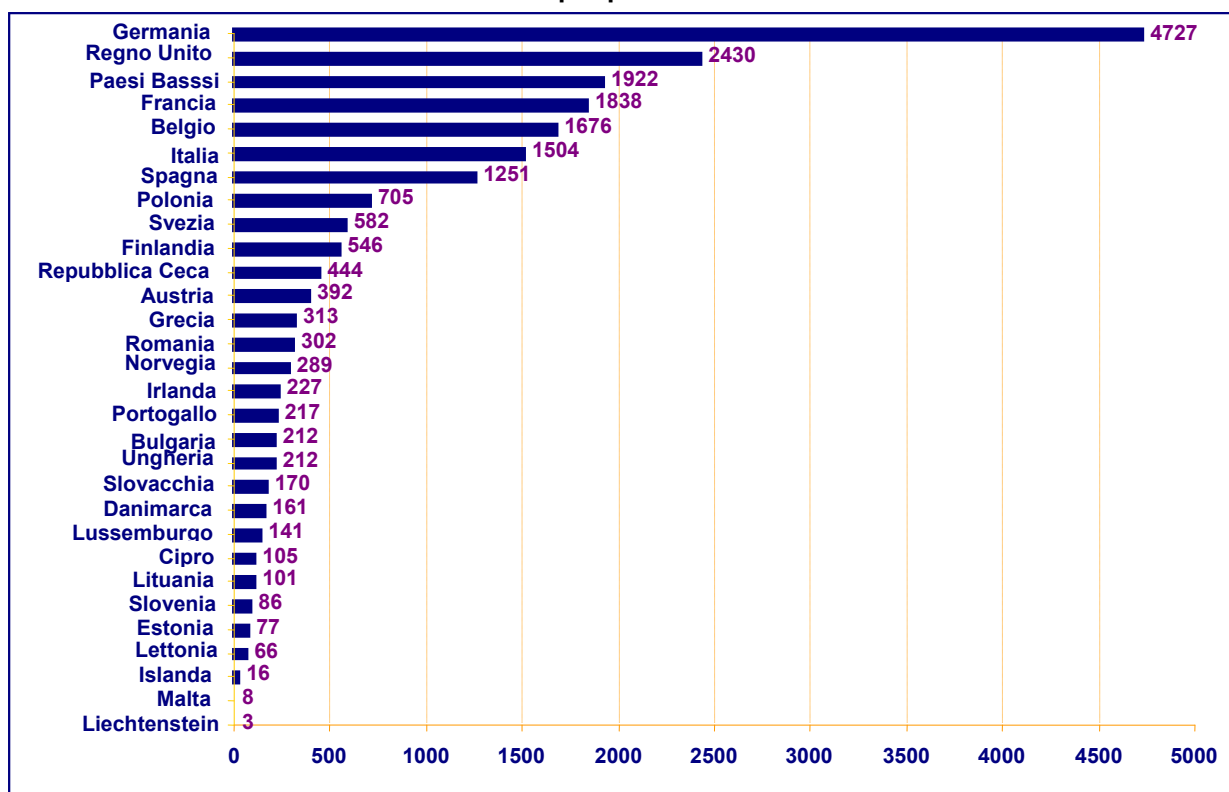
La relazione comprende soltanto i dati relativi ai fascicoli di registrazione del 2010. Il numero di fascicoli comprende gli aggiornamenti (spontanei, su richiesta) se non diversamente indicato. Le percentuali sono arrotondate al numero intero più vicino.

Ammessi al trattamento: fascicoli che hanno superato la Business Rules validation.

Completati con successo: fascicoli il cui processo di registrazione è stato completato con successo e ai quali è stato assegnato un numero di registrazione..

Scadenza 2010: presentazione di fascicoli di sostanze soggette a un regime transitorio, secondo quanto indicato dall'industria, alle quali si applica la scadenza del 30 novembre 2010

Numero di fascicoli ammessi al trattamento per paese



Percentuale di fascicoli in base alle dimensioni dell'impresa

Dimensioni delle imprese	Ammessi al trattamento		Completati con successo	
	Totale	Scadenza 2010	Totale	Scadenza 2010
Grandi	86%	86%	90%	91%
Medie	9%	9%	7%	6%
Piccole	4%	4%	2%	2%
Micro	1%	1%	1%	1%
	100%	100%	100%	100%

Percentuale di fascicoli presentati da un rappresentante esclusivo

Ruoli	Ammessi al trattamento		Completati con successo	
	Totale	Scadenza 2010	Totale	Scadenza 2010
Rappresentante esclusivo	19%	19%	18%	18%

Percentuali di registrazioni per fascia di tonnellaggio

Registrazioni

Tonnellaggio	Ammesse al trattamento		Completate con successo	
	Totale	Scadenza 2010	Totale	Scadenza 2010
1-10	6%	4%	7%	3%
10-100	5%	2%	4%	2%
100-1000	8%	4%	7%	4%
1000 +	81%	90%	82%	91%
	100%	100%	100%	100%

Sostanze intermedie isolate trasportate

Tonnellaggio	Ammesse al trattamento		Completate con successo	
	Totale	Scadenza 2010	Totale	Scadenza 2010
1-10	7%	3%	7%	2%
10-1000	25%	14%	25%	11%
1000 +	68%	83%	68%	87%
	100%	100%	100%	100%

Sostanze intermedie isolate in sito

Tonnellaggio	Ammesse al trattamento		Completate con successo	
	Totale	Scadenza 2010	Totale	Scadenza 2010
1-10	3%	1%	4%	1%
10 +	97%	99%	96%	99%
	100%	100%	100%	100%

Sono esclusi gli aggiornamenti

Numero di proposte di sperimentazione ricevute

Fascicoli con una o più proposte di sperimentazione:

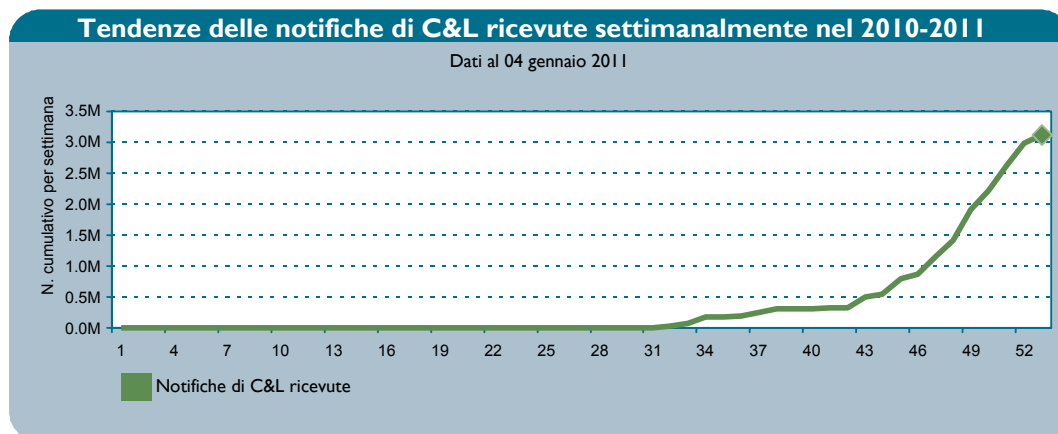
580

Proposte di sperimentazione:

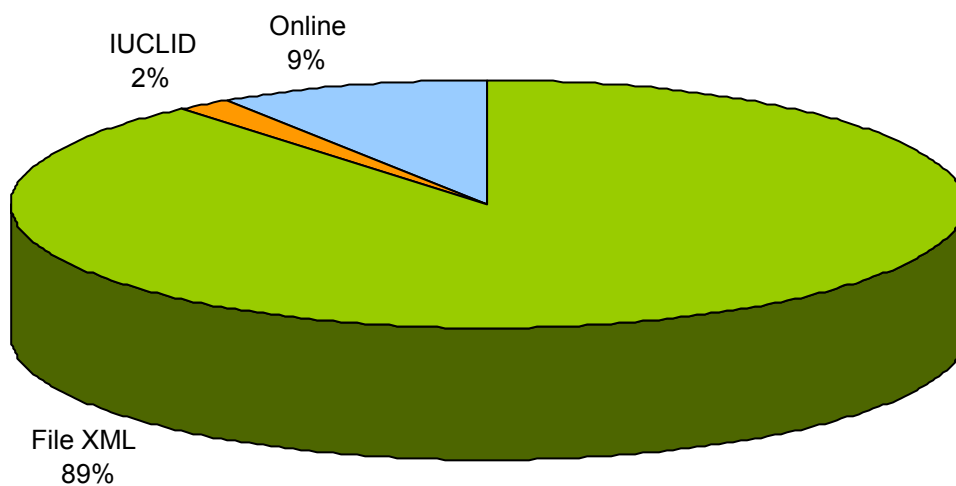
1 548

Relazione sulla scadenza CLP, 3 gennaio 2011²⁴

Numero di notifiche ricevute: 3.114.835
Numero di sostanze distinte: 107.067



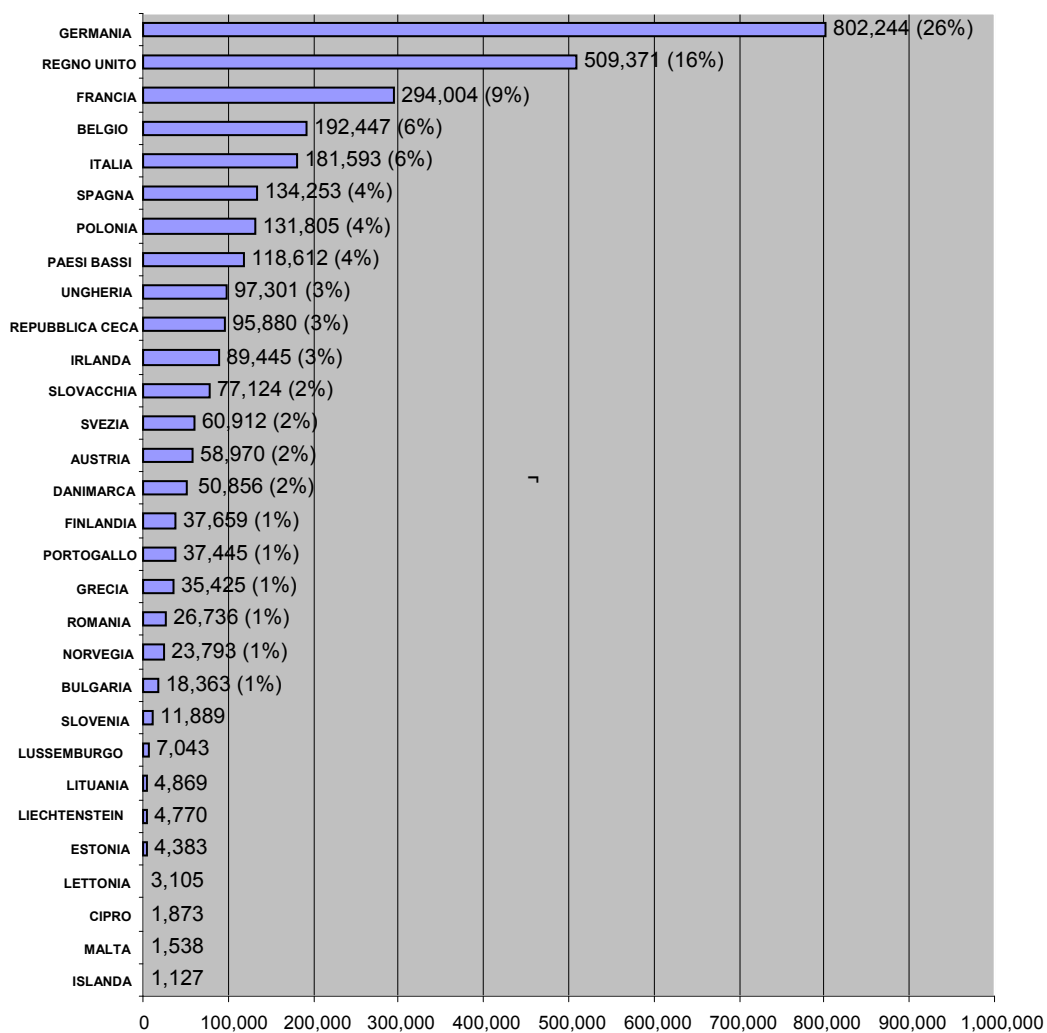
Numero totale di notifiche ricevute per modalità di presentazione



²⁴ **Note**

Dati C&L ricevuti dal 1° gennaio 2009. I dati non comprendono le notifiche ricevute attraverso i fascicoli di registrazione. Le percentuali sono arrotondate al numero intero successivo.

Numero totale di notifiche ricevute per paese

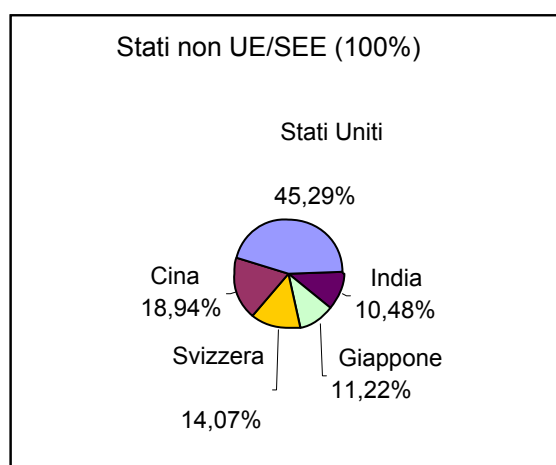
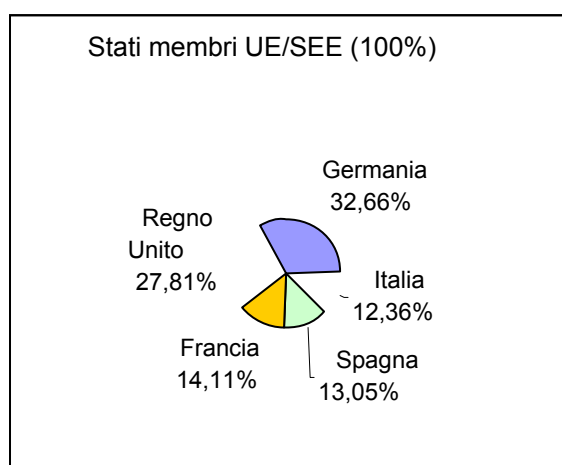


Allegato 4: statistiche relative al servizio di assistenza

Numero totale di richieste pervenute su argomenti relativi a REACH, CLP, IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR e presentazioni: 9782

Numero totale di problemi risolti su argomenti relativi a REACH, CLP, IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR e presentazioni: 9953

Stati con il più elevato tasso di richieste pervenute



Osservazioni fornite in HelpEx

Osservazioni fornite dall' ECHA in risposta a richieste ricevute in HelpEx dagli helpdesk nazionali nel 2010 e numero di osservazioni fornite entro il termine indicato dal richiedente

Argomento	Numero	Numero di osservazioni fornite entro il termine richiesto	% entro il termine	Tempi medi in giorni lavorativi	Tempo massimo in giorni lavorativi
REACH	139	122	88%	18.18	134
CLP	51	41	80%	40.5	125
TOTALE	190	163	86%	-	-

Allegato 5: elenco delle sostanze candidate estremamente problematiche

Nr.	Nome della sostanza	N. CE	Data di inserimento	Motivo di inserimento
1	Tricloroetilene	201-167-4	2010/06/18	Cancerogeno, art. 57, a)
2	Acido bórico	233-139-2 / 234-343-4	2010/06/18	Tossico per la riproduzione, art. 57, c)
3	Disodio tetraborato, anidro	215-540-4	2010/06/18	Tossico per la riproduzione, art. 57, c)
4	Eptaossido di tetraboro e di sodio, idrato	235-541-3	2010/06/18	Tossico per la riproduzione, art. 57, c)
5	Dicromato di potassio	231-906-6	2010/06/18	Cancerogeno, mutageno e tossico per la riproduzione, art. 57, a), b),c)
6	Dicromato di ammonio	232-143-1	2010/06/18	Cancerogeno, mutageno e tossico per la riproduzione, art. 57, a), b), c)
7	Cromato di potassio	232-140-5	2010/06/18	Cancerogeno e mutageno, art. 57, lettere a),b)
8	Cromato di sodio	231-889-5	2010/06/18	Cancerogeno, mutageno e tossico per la riproduzione, art. 57 lettere a), b), c)
9	2,4-Dinitrotoluene	204-450-0	2010/01/13	Cancerogeno, art. 57, a)
10	Acrilamide	201-173-7	2010/03/30	Cancerogeno e mutageno, art. 57, a) e b)
11	Fibre ceramiche refrattarie (alluminosilicati)	-	2010/01/13	Cancerogeno, art. 57, a)
12	Olio di antracene	292-602-7	2010/01/13	Cancerogeno, PBT e vPvB, art. 57, a), b),c)
13	Olio di antracene, a basso contenuto di antracene	292-604-8	2010/01/13	Cancerogeno, mutageno, PBT e vPvB, art. 57, a), b), d),e)
14	Olio di antracene, pasta di antracene	292-603-2	2010/01/13	Cancerogeno, mutageno, PBT e vPvB, art. 57, a), b),d), e)
15	Olio di antracene, pasta di antracene frazione di antracene	295-275-9	2010/01/13	Cancerogeno, mutageno, PBT e vPvB, art. 57, a), b), d),e)
16	Olio di antracene, pasta di antracene, frazioni leggere della distillazione	295-278-5	2010/01/13	Cancerogeno, mutageno, PBT e vPvB, art. 57, a), b),d), e)
17	Ftalato di disobutile	201-553-2	2010/01/13	Tossico per la riproduzione, art. 57, c)
18	Cromato di piombo	231-846-0	2010/01/13	Cancerogeno e tossico per la riproduzione, art. 57, a) e c)
19	Piombo cromato molibdato solfato rosso (pigmento C.I. Red 104)	235-759-9	2010/01/13	Cancerogeno e tossico per la riproduzione (articoli 57, a) e c)
20	Giallo di piombo solfocromato (pigmento C.I. Yellow 34)	215-693-7	2010/01/13	Cancerogeno e tossico per la riproduzione, art. 57, a), c)
21	Pece, catrame di carbone, alta temperatura	266-028-2	2010/01/13	Cancerogeno, PBT e vPvB, art. 57, a), d), e)
22	Fosfato di tris(2-cloroetilene)	204-118-5	2010/01/13	Tossico per la riproduzione, art. 57, c)
23	Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres	-	2010/01/13	Cancerogeno, art. 57, a)
24	4,4'- Diaminodiphenilmethane (MDA)	202-974-4	2008/10/28	Cancerogeno, art. 57, a)
25	5-ter-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (xylene del muschio)	201-329-4	2008/10/28	vPvB, art. 57, e)
26	Alcani, C10-13, cloro (paraffine clorate a catena corta)	287-476-5	2008/10/28	PBT e vPvB art. 57, d), e)
27	Antracene	204-371-1	2008/10/28	PBT, art. 57, d)
28	Benzil-butyl-ftalato (BBP)	201-622-7	2008/10/28	Tossico per la riproduzione, art. 57, c)
29	Ftalato di bis (2-etil-esile) (DEHP)	204-211-0	2008/10/28	Tossico per la riproduzione, art. 57, c)

Nr.	Nome della sostanza	N. CE	Data di inserimento	Motivo di inserimento
30	Ossido di bis(tributilstagno) (TBTO)	200-268-0	2008/10/28	PBT, art. 57, d)
31	Dicloruro di cobalto	231-589-4	2008/10/28	Cancerogeno, art. 57, a)
32	Pentaossido diarsenico	215-116-9	2008/10/28	Cancerogeno, art. 57, a)
33	Diarsenico triossido	215-481-4	2008/10/28	Cancerogeno, art. 57, a)
34	Ftalato di dibutile (DBP)	201-557-4	2008/10/28	Tossico per la riproduzione, art. 57, c)
35	Esabromociclododecano (HBCDD) e tutti i principali diastereoisomeri identificati:	247-148-4 e 221-695-9	2008/10/28	PBT, art. 57, d)
36	Iidrogenoarsenato di piombo	232-064-2	2008/10/28	Cancerogeno e tossico per la riproduzione, art. 57, a) e c)
37	Dicromato di sodio	234-190-3	2008/10/28	Cancerogeno, mutageno e tossico per la riproduzione, art. 57, a), b), c)
38	Arseniato trietilico	427-700-2	2008/10/28	Cancerogeno, art. 57, a)
39	Solfato di cobalto(II)	233-334-2	2010/12/15	Cancerogeno e tossico per la riproduzione articolo 57, a), c)
40	Dinitrato di cobalto(II)	233-402-1	2010/12/15	Cancerogeno e tossico per la riproduzione, art. 57, a), c)
41	Carbonato di cobalto (II)	208-169-4	2010/12/15	Cancerogeno e tossico per la riproduzione, art. 57, a), c)
42	Diacetato di cobalto(II)	200-755-8	2010/12/15	Cancerogeno e tossico per la riproduzione, art. 57, a) e c)
43	2-Metossietanolo	203-713-7	2010/12/15	Tossico per la riproduzione, art. 57, c)
44	2-Etossietanolo	203-804-1	2010/12/15	Tossico per la riproduzione, art. 57, c)
45	Triossido di cromo	215-607-8	2010/12/15	Cancerogeno e mutageno, art. 57, a), b)
46	Acido cromico, acido dicromico, oligomeri dell'acido cromico e dell'acido dicromico	231-801-5 - 236-881-5	2010/12/15	Cancerogeno, art. 57, a)

Allegato 6: sostanze di cui si raccomanda l'inclusione nell'allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione)

Raccomandazione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) del 17 dicembre 2010 per l'inclusione di sostanze nell'allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) del regolamento (CE) n. 1907/2006

#	Sostanza	Numero CE	Numero CAS	Proprietà intrinseche rilevanti ai fini SVHC	Disposizioni transitorie		Termini di riesame	Usi (o categorie di usi) esentati	Esenzioni per PPORD
					Data entro cui devono pervenire le domande ai sensi art. 58, par. 1) c) ii)	Data di scadenza			
1	Ftalato di disobutile (DIBP)	201-553-2	84-69-5	Articolo 57(c) Repr. 1B # Repr. Cat. 2; R61##	01/07/2013 *	18 mesi dopo la data entro cui devono pervenire le domande	Nessuno	Nessuno	Nessuna
2	Diarsenico triossido	215-481-4	1327-53-3	Articolo 57(a) Carc. 1A # Carc. Cat. 1; R45 ##	01/10/2013 **	18 mesi dopo la data entro cui devono pervenire le domande	Nessuno	Nessuno	Nessuna
3	Pentaossido diarsenico	215-116-9	1303-28-2	Articolo 57(a) Carc. 1A # Carc. Cat. 1; R45 ##	01/10/2013 **	18 mesi dopo la data entro cui devono pervenire le domande	Nessuno	Nessuno	Nessuna
4	Cromato di piombo	231-846-0	7758-97-6	Articolo 57(a) e 57(c) Carc. 1B Repr. 1A # Carc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 1; R61 ##	01/10/2013 **	18 mesi dopo la data entro cui devono pervenire le domande	Nessuno	Nessuno	Nessuna
5	Giallo di piombo solfocromato (pigmento C.I. Yellow 34)	215-693-7	1344-37-2	Articolo 57(a) e 57(c) Carc. 1B Repr. 1A # Carc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 1; R61 ##	01/10/2013 **	18 mesi dopo la data entro cui devono pervenire le domande	Nessuno	Nessuno	Nessuna
6	Piombo cromato molibdato solfato rosso (pigmento C.I. Red 104)	235-759-9	12656-85-8	Articolo 57(a) e 57(c) Carc. 1B Repr. 1A # Carc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 1; R61 ##	01/10/2013 **	18 mesi dopo la data entro cui devono pervenire le domande	Nessuno	Nessuno	Nessuna

#	Sostanza	Numero CE	Numero CAS	Proprietà intrinseche rilevanti ai fini SVHC	Disposizioni transitorie		Termini di riesame	Usi (o categorie di usi) esentati	Esenzioni per PPORD
					Data entro cui devono pervenire le domande ai sensi art. 58, par. 1) c) ii)	Data di scadenza			
7	Fosfato di tris(2-cloroetile) (TCEP)	204-118-5	115-96-8	Articolo 57(c) Repr. 1B # Repr. Cat 2; R60 ##	02/01/2014 **	18 mesi dopo l'ultima data di presentazione della domanda	Nessuno	Nessuno	Nessuna
8	2,4-Dinitrotoluene (2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2	Articolo 57(a) Carc. 1B # Carc. Cat. 2; R45 ##	02/01/2014 **	18 mesi dopo l'ultima data di presentazione della domanda	Nessuno	Nessuno	Nessuna

Classificazione ai sensi dell'allegato VI, tabella 3.1 (*Elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose*) del REGOLAMENTO (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

Classificazione ai sensi dell'allegato VI, tabella 3.2 (*Elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose dall'Allegato I della Direttiva 67/548/CEE*) REGOLAMENTO (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

* La data di scadenza per lo ftalato di disobutile dovrebbe essere fissata il più possibile in prossimità alla data di scadenza stabilita per gli ftalati inseriti nel regolamento della Commissione che modifica per la prima volta l'allegato XIV al regolamento REACH. S'invita la Commissione a tenere conto dei principi di cui all'allegato I della presente raccomandazione al fine di stabilire le date entro cui devono pervenire le domande.

** La raccomandazione delle date entro cui devono pervenire le domande si basa sul presupposto che il regolamento della Commissione che modifica per la prima volta l'allegato XIV al regolamento REACH entri in vigore nel gennaio 2011 e che le sostanze menzionate nella presente raccomandazione vengano inserite nell'allegato XIV nel gennaio 2012. Si invita la Commissione a tenere conto dei principi di cui all'allegato I della presente raccomandazione al fine di stabilire le date entro cui devono pervenire le domande.

Allegato 7: analisi e valutazione della relazione annuale dell'ordinatore per il 2010

Ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 2 del regolamento finanziario quadro degli organismi comunitari (regolamento n. 2343/2002 e successive modifiche), l'analisi e la valutazione della relazione annuale dell'ordinatore sono approvate dal Consiglio di amministrazione al più tardi il 15 giugno e incluse nella relazione annuale dell'Agenzia. Il regolamento REACH, tuttavia, stabilisce che il Consiglio di amministrazione adotta la relazione generale dell'agenzia entro il 30 aprile [articolo 78, lettera a) del regolamento CE n. 1907/2006]. Pertanto l'analisi e la valutazione conformemente all'articolo 40, paragrafo 2 del regolamento finanziario, dopo l'adozione formale, saranno pubblicate sul sito Internet e allegate alla presente relazione generale.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>