

Relazione generale 2012

L'anno della valutazione



AVVISO LEGALE

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

Relazione generale 2012

Riferimento: ECHA-13-A-03-IT
MB/09/2013 definitiva adottata il 22 marzo 2013

ISBN: 978-92-9217-848-2

ISSN: 1831-7154

Data di pubblicazione: Marzo 2013

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2013

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

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.

Riproduzione autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma

"Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta attraverso la pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo:
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 23 lingue:

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

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

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Indirizzo: Annankatu 10, Helsinki, Finlandia

INDICE

PREFAZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO	6
PRESENTAZIONE DELL'AGENZIA PER LE SOSTANZE CHIMICHE	8
Introduzione.....	10
Principali risultati del 2012 – Sintesi	11
ATTUAZIONE DEI PROCESSI REACH E CLP.....	13
Attività 1: Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione.....	13
Attività 2: Valutazione.....	20
Attività 3: Gestione dei rischi	26
Attività 4: Classificazione ed etichettatura (C&L)	31
Attività 5: Consulenza e assistenza per mezzo di documenti di orientamento e dell'Helpdesk.....	34
Attività 6: Strumenti informatici scientifici	40
Attività 7: Consulenza scientifica e tecnica alle istituzioni e agli organismi dell'UE	43
ORGANI E ATTIVITÀ TRASVERSALI DELL'ECHA	46
Attività 8: Comitati e forum	46
Attività 9: Commissione di ricorso	52
Attività 10: Comunicazione	54
Attività 11: Cooperazione internazionale.....	58
GESTIONE, ORGANIZZAZIONE E RISORSE	60
Attività 12: Gestione.....	60
Attività 13: Finanze, appalti e contabilità	63
Attività 14: Risorse umane e servizi interni.....	65
Attività 15: Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni.....	68
Attività 16: Biocidi – lavoro preparatorio.....	71
Attività 17: PIC – lavoro preparatorio.....	73
Allegato 1: Organigramma dell'ECHA; membri del consiglio di amministrazione, dei comitati e del Forum.....	76
Allegato 2: Dati presuntivi.....	84
Allegato 3: Risorse finanziarie e umane 2012.....	86
Allegato 4: Elenco di sostanze candidate estremamente preoccupanti (SVHC).....	88
Allegato 5: Analisi e valutazione della relazione annuale di attività dell'ordinatore per il 2012	89

ACRONIMI

AAR	Relazione annuale di attività
AC	Agente contrattuale
AD	Amministratore
ASO	Organizzazioni accreditate delle parti interessate
AST	Assistente
AT	Agente temporaneo
C & L	Classificazione ed etichettatura
CdA	Consiglio di amministrazione
CE	Commissione europea
CHESAR	Strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica
CLH	Classificazione ed etichettatura armonizzate
CLP	Classificazione, etichettatura e imballaggio
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
CoCAM	Cooperative Chemicals Assessment Meeting (ex SIAM)
COM	Commissione europea
CoRAP	Piano d'azione a rotazione a livello comunitario
CSA	Valutazione della sicurezza chimica
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
ECM	Gestione dei contenuti aziendali
EDC	Interferenti endocrini
EFSA	Autorità europea per la sicurezza alimentare
EFTA	Associazione europea di libero scambio
ENES	Rete di scambio sugli scenari di esposizione
FAQ	Domande frequenti
HELPEX	HelpNet Exchange (piattaforma di scambio tra servizi di assistenza di Helpnet)
HELPNET	Rete di helpdesk REACH e CLP
HR	Risorse umane
HRMS	Sistema integrato di gestione delle risorse umane
IAC	Capacità di audit interno
IAS	Servizio di audit interno (della Commissione europea)
IPA	Strumento di assistenza preadesione
IR&CSA	Prescrizione in materia d'informazione e valutazione della sicurezza chimica
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
IUPAC	Unione internazionale della chimica pura e applicata
JRC	Centro comune di ricerca della Commissione europea
MSC	Comitato degli Stati membri
MSCA	Autorità competenti degli Stati membri
NICNAS	Programma nazionale del governo australiano per la notifica e la valutazione delle sostanze chimiche industriali
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
p/p	Peso per peso
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico
PIC	Regolamento sull'assenso preliminare in conoscenza di causa
PMI	Piccole e medie imprese
PPORD	Attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi
PPP	Prodotto fitosanitario

Q&A	Domande e risposte
QSAR	Relazioni quantitative struttura-attività
RAC	Comitato per la valutazione dei rischi
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
REACH-IT	Sistema informatico centrale a sostegno del regolamento REACH
RIPE	Portale informativo per l'applicazione di REACH
SEAC	Comitato per l'analisi socioeconomica
SEE	Spazio economico europeo
SVHC	Sostanza estremamente preoccupante
TCC	Controllo di completezza tecnica
TI	Tecnologie dell'informazione
TIC	Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni
UE	Unione europea
UN GHS	Sottocomitato delle Nazioni Unite sul sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele
US-EPA	United States Environmental Protection Agency (Agenzia per l'ambiente degli Stati Uniti)
UVCB	Sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile

PREFAZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO

“L’anno della valutazione”

Benvenuti alla relazione sull’attività dell’Agenzia europea per le sostanze chimiche relativa al 2012: l’anno della valutazione. Per molti aspetti, la valutazione è alla base del lavoro svolto dall’Agenzia. L’esercizio di valutazione offre ai cittadini europei la garanzia che i fabbricanti e gli importatori di sostanze chimiche abbiano assunto seriamente le proprie responsabilità di registrazione e abbiano rispettato la lettera e lo spirito della legge per un uso sicuro delle loro sostanze chimiche. Questo è anche il motivo per cui la valutazione è un elemento chiave per il raggiungimento del primo obiettivo strategico dell’ECHA, ossia migliorare la qualità delle informazioni fornite dall’industria.



La valutazione dei fascicoli di registrazione richiede il coinvolgimento di gruppi interdisciplinari di scienziati e giuristi dell’ECHA e delle autorità competenti degli Stati membri. L’ECHA è responsabile della valutazione dei fascicoli (che comprende sia i controlli di conformità sia le proposte di sperimentazione), mentre gli esperti degli Stati membri esperti si occupano di esaminare i progetti di decisione dell’ECHA. Gli Stati membri eseguono le valutazioni delle sostanze, mentre l’ECHA rivede i loro progetti di decisione. Il comitato degli Stati membri si impegna a ricomporre eventuali disaccordi sulle decisioni. Nell’ambito della valutazione delle sostanze, tutti e tre gli organi collaborano ogni anno allo sviluppo del piano d’azione a rotazione a livello comunitario. L’ECHA ha iniziato la valutazione dei fascicoli nel 2008 e attualmente ha sviluppato risorse in grado di effettuare contemporaneamente ogni anno la valutazione di 600 fascicoli, mentre gli Stati membri si impegnano a effettuare 50 valutazioni di sostanze all’anno. Per giungere a una decisione sono necessari due anni. Di conseguenza, le autorità valutano congiuntamente e contemporaneamente le informazioni sui pericoli e sulla sicurezza di centinaia di sostanze chimiche, rispetto alle decine di sostanze chimiche del passato nell’ambito del regolamento sulle sostanze esistenti. Una delle sfide fondamentali consiste nel ripartire il tempo e l’impegno dei nostri esperti laddove è possibile ottenere un impatto maggiore. Un cambiamento chiave operato nel 2012 è stata l’accelerazione dei controlli di conformità selezionando aree problematiche specifiche (come la genotossicità) per effettuare lo screening della banca dati di tutti i fascicoli ricorrendo ad algoritmi intelligenti in grado di individuare i fascicoli potenzialmente carenti e aprirli per esaminare la parte in questione. Siamo certi che questo nuovo approccio contribuisca a individuare i fascicoli la cui scarsa qualità rappresenta più di un rischio per la salute umana e l’ambiente. Per maggiori informazioni sui risultati ottenuti dalla valutazione dei fascicoli nel 2012, vi invito a leggere la nostra ultima relazione di valutazione.

Questo è stato anche l’anno di preparazione in vista della prossima scadenza prevista per le registrazioni e per l’attuazione dei due nuovi regolamenti sui biocidi e sull’assenso preliminare in conoscenza di causa per l’importazione e l’esportazione di sostanze pericolose. Questo nuovo lavoro rappresenta una sfida ben accolta, sebbene siamo costretti a far fronte a limitazioni in termini di tempi e di risorse. Il regolamento sui biocidi entrerà in vigore il 1° settembre 2013, ad appena un anno dall’introduzione e dall’erogazione della prima sovvenzione. Assumere e formare personale, nonché sviluppare e porre in essere sistemi informatici per ricevere le domande in un lasso di tempo così breve mi pare una “missione impossibile”. Anche se a oggi stiamo lavorando alacremente per non farci cogliere impreparati, vi è il rischio che per settembre non tutto sia pronto come vorremmo. La relazione del prossimo anno indicherà i risultati ottenuti.

Nel frattempo, vi auguro un 2013 ricco di successi, per i fascicoli di registrazione prima del termine ultimo REACH previsto per il 31 maggio, le domande di autorizzazione, le domande relative ai biocidi o ai prodotti e, soprattutto, per il nostro obiettivo comune di rendere l’Europa un luogo più sicuro per tutti noi.

Geert Dancet

Direttore esecutivo

PRESENTAZIONE DELL'AGENZIA 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 assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, promuovere metodi alternativi alle sperimentazioni su animali per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, favorire la libera circolazione di sostanze nel mercato interno e rafforzare la competitività e l'innovazione. In pratica, il nuovo sistema mira a 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 dei rischi legati a tali 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 funzioni al meglio e sia in grado di esprimere, entro termini di legge vincolanti, pareri indipendenti, scientificamente fondati e di alta qualità, nonché di garantire che gli aspetti operativi della legislazione funzioni in modo ottimale. Peraltro, l'efficiente funzionamento del REACH dipende anche dai partner istituzionali dell'ECHA, in particolare 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 nonché 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 per l'ambiente, compresi i pericoli relativi allo strato di ozono. Il regolamento CLP costituisce inoltre un contributo dell'Unione europea all'armonizzazione globale dei criteri di classificazione e di etichettatura definiti nell'ambito delle Nazioni Unite (GHS dell'ONU).

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

La missione dell'ECHA

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

La visione dell'ECHA

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

Valori dell'ECHA

Trasparenza

Siamo aperti e trasparenti per quanto concerne il nostro operato e processo decisionale. Agevoliamo la comprensione e l'accesso ai nostri servizi da parte degli utenti.

Indipendenza

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

Attendibilità

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

Efficienza

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

Impegno a favore del benessere

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

Introduzione

La presente relazione generale rispecchia il programma di lavoro 2012, che definiva gli obiettivi e i traguardi dell'anno. La prima sfida dell'anno, prevista nel programma di lavoro, consisteva nel garantire la preparazione dell'ECHA in vista del termine ultimo fissato al 31 maggio 2013 per la seconda registrazione REACH. Una seconda sfida consisteva nel far fronte alle aspettative sulla valutazione dei fascicoli e delle sostanze. Una terza sfida riguardava l'ambito della gestione dei rischi, considerate le imminenti date previste per la presentazione delle domande di autorizzazione per le prime sostanze nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione e l'obiettivo politico definito dalla Commissione di redigere un elenco di sostanze candidate contenente 136 sostanze estremamente preoccupanti entro la fine dell'anno. Una quarta sfida dell'ECHA era garantire la piena operatività in vista dell'entrata in vigore del nuovo regolamento sui biocidi attesa nel corso del 2013. Una quinta sfida prevista, simile a quella sui biocidi ma di minore entità, derivava dalla rifusione del regolamento sull'assenso preliminare in conoscenza di causa (PIC) attraverso il quale l'UE attua la convenzione di Rotterdam. La rifusione prevedeva il trasferimento dalla Commissione all'ECHA dei compiti di attuazione tecnica del regolamento.

Oltre alle suddette cinque priorità chiave, si prevedevano molte altre sfide. Le principali, elencate qui di seguito, comportano un'intensificazione delle attività correnti o rappresentano una novità assoluta:

- portare a termine la revisione di tutte le richieste di riservatezza pervenute con i fascicoli presentati entro il primo termine di scadenza della registrazione REACH;
- presentare alla Commissione pareri concernenti diverse proposte di restrizione;
- elaborare criteri generici per individuare l'eventuale necessità di richiedere la registrazione per l'industria o di introdurre misure di gestione dei rischi per le sostanze estremamente preoccupanti utilizzate negli articoli;
- coadiuvare gli Stati membri nell'identificazione di sostanze che suscitano un grado di preoccupazione pari a quello delle SVHC;
- presentare alla Commissione pareri sul numero elevato di fascicoli per la classificazione ed etichettatura armonizzate pervenuti nel 2010 e 2011;
- aggiornare gli orientamenti, ad esempio in merito alle prescrizioni in materia di informazione e alle valutazioni della sicurezza chimica dei nanomateriali ai sensi di REACH;
- garantire che il sistema informatico in cui vengono immagazzinati i dati presentati dal settore sia sicuro, più efficiente, e in grado di consentire alle autorità competenti e a quelle preposte all'applicazione negli Stati membri di accedere con facilità ai dati per ottemperare ai propri obblighi di legge;
- mettere a punto il primo accordo di cooperazione (o più accordi) con i paesi terzi per lo scambio di informazioni riservate e di valutazioni complete che si pongano come obiettivo ultimo una sinergia degli sforzi compiuti dalle autorità per l'applicazione di legislazioni compatibili con REACH;
- contribuire alle revisioni previste dal regolamento REACH che la Commissione dovrà effettuare entro il 1° giugno 2012 e assistere la Commissione in eventuali attività di controllo;
- garantire la massima assistenza alle PMI.

Era inoltre previsto che l'ECHA diventasse un'agenzia finanziata da diverse fonti legislative. I nuovi regolamenti avrebbero dovuto entrare presumibilmente in vigore in un momento in cui i compiti dell'ECHA, ai sensi di REACH e CLP, erano in costante aumento, di modo che non sarebbe stato possibile sottrarre all'organico eventuale forza lavoro da assegnare ai nuovi compiti.

Principali risultati del 2012 – Sintesi

L'ECHA ha lavorato intensamente per assicurare che l'Agenzia fosse pronta in vista del secondo termine ultimo fissato al 31 maggio 2013 per le registrazioni REACH. Al fine di garantire che le imprese tenute a registrare le sostanze nel 2013 disponessero di informazioni aggiornate utili per adempiere ai loro obblighi di legge, l'ECHA ha fornito numerose informazioni e assistenza attraverso molteplici canali, come per esempio una campagna di comunicazione mirata ("Prepararsi in tempo REACH 2013") rivolta soprattutto alle PMI; documenti d'orientamento aggiornati per la registrazione delle sostanze, comprese le loro nanoforme; due workshop rivolti ai dichiaranti capofila e numerosi webinar. Inoltre ha fornito assistenza ai dichiaranti potenziali attraverso l'Helpdesk, mentre sono stati apportati i miglioramenti necessari ai processi di presentazione e agli strumenti informatici (IUCLID, REACH-IT, Chesar). Il 1° dicembre 2012, sei mesi prima del termine, è stata messa in atto una moratoria sugli aggiornamenti relativi agli orientamenti e agli strumenti informatici.

In secondo luogo, è stato raggiunto l'obiettivo di esaminare entro il 1° dicembre 2012 tutte le proposte di sperimentazione integrate nelle registrazioni di sostanze soggette a un regime transitorio nel 2010, mentre l'ECHA ha continuato a eseguire nel contempo anche i controlli di conformità. L'Agenzia ha l'obbligo di effettuare controlli di conformità su almeno il 5 % delle registrazioni presentate per fascia di tonnellaggio ed è sulla buona strada per conseguire l'obiettivo del 5 % entro la fine del 2013 per i fascicoli riguardanti le fasce di tonnellaggio maggiori presentate entro il primo termine di registrazione nel 2010. Inoltre è stato adottato il primo piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) per la valutazione delle sostanze da parte degli Stati membri, nel quale erano incluse 90 sostanze. Sono state avviate le valutazioni delle prime 36 sostanze previste nel primo anno, che dovrebbero portare a progetti di decisione che possono richiedere informazioni aggiuntive entro il 28 febbraio 2013.

Per quanto riguarda la gestione dei rischi, le prime domande di autorizzazione previste non sono pervenute, ma è stato avviato un intenso lavoro di preparazione e di sensibilizzazione nell'industria, che ha prodotto chiarimenti sui diversi elementi della domanda e sul contenuto delle consultazioni pubbliche in materia. Tuttavia l'ECHA ha portato a termine una delle sue principali priorità dell'anno perseguendo l'obiettivo politico della Commissione in merito all'elenco delle sostanze candidate, grazie all'aggiunta di 67 sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) nel corso dell'anno, portando il totale delle sostanze presenti nell'elenco delle sostanze candidate a 138 entro la fine dell'anno. Il raggiungimento di tale obiettivo ha comportato un impegno intenso da parte dell'Agenzia, che ha dovuto attribuire una minore priorità ad altre attività in materia di gestione dei rischi.

Durante l'intero anno, diverse attività sono state intraprese in vista dell'entrata in vigore del regolamento sui biocidi e del regolamento PIC rispettivamente nel 2013 e 2014. Fra queste si annoverano l'assunzione e la formazione di esperti, l'istituzione del comitato sui biocidi e lo sviluppo di procedure di lavoro. A supporto dell'industria, sono state messe a disposizione informazioni sul sito web dell'ECHA; nel contempo sono stati sviluppati nuovi strumenti informatici per la presentazione o si è proceduto all'adattamento di quelli esistenti, e i lavori sui documenti d'orientamento necessari sono stati infine avviati.

Oltre a far fronte a queste priorità, l'ECHA ha anche intensificato i suoi sforzi a svolgere altre attività o ad avviare nuove attività, come descritto di seguito.

Per quanto riguarda il riesame delle richieste di riservatezza, l'ECHA ha raggiunto l'obiettivo di effettuare la valutazione di tutte le richieste presentate entro la fine del 2011. Laddove si è constatato che sono state fornite giustificazioni adeguate, le informazioni sono state diffuse al pubblico. Alla fine dell'anno, circa 30 000 fascicoli che riguardano approssimativamente 8 000 sostanze sono stati pubblicati sul sito web dell'ECHA.

Inoltre l'ECHA ha assistito la Commissione con proposte di restrizione e ha supportato gli Stati membri nell'identificazione delle sostanze con un grado di preoccupazione equivalente alle

sostanze estremamente preoccupanti, che per la prima volta ha incluso gli interferenti endocrini, sostanze PBT e sensibilizzanti.

L'ECHA ha sviluppato diversi modi di utilizzare le banche dati REACH per sostenere l'identificazione di casi in cui sono necessari ulteriori interventi normativi per affrontare i problemi legati alle sostanze SVHC contenute in articoli. I risultati di questo lavoro sono confluiti nel lavoro della Commissione sul potenziale utilizzo dell'articolo 68, paragrafo 2, del regolamento REACH per introdurre restrizioni relative alle sostanze CMR in articoli di consumo.

Sebbene il numero delle nuove proposte sia stato inferiore al previsto, l'ECHA ha fornito ampio supporto ai relatori del RAC nell'elaborazione di un numero mai raggiunto prima di 31 pareri e documenti scientifici di sostegno per numerose proposte di classificazione armonizzata.

L'Agenzia ha migliorato l'accesso ai propri sistemi informatici che contengono i dati presentati dall'industria in modo sicuro ed efficiente alle autorità competenti degli Stati membri e alle autorità preposte all'applicazione per consentire loro di assolvere i rispettivi obblighi di legge. Inoltre il livello di continuità operativa è stato notevolmente migliorato con il trasferimento di un secondo centro dati di supporto.

L'inaspettato ritardo nell'adozione da parte della Commissione del riesame REACH ha comportato meno richieste di assistenza tecnico-scientifica per questo lavoro di revisione rispetto a quanto previsto inizialmente. Per contro, l'ECHA ha compiuto progressi nella comprensione della valutazione dei pericoli, dell'esposizione e dei rischi, nonché della gestione e attenuazione dei rischi legati ai nanomateriali seguendo scrupolosamente e favorendo tutti gli sviluppi e gli esiti dei programmi dell'UE e internazionali.

Infine, nel corso del 2012, l'ECHA è divenuta un'agenzia finanziata da diverse fonti legislative. Pur continuando a essere completamente auto-finanziata per le sue attività nell'ambito dei regolamenti REACH e CLP, l'ECHA ha ricevuto le sue prime sovvenzioni UE per l'esecuzione di compiti nell'ambito dei regolamenti sui biocidi e PIC. Benché abbia adottato una contabilità separata per questi compiti distinti, l'ECHA si è impegnata a raggiungere le massime sinergie possibili nella loro attuazione.

ATTUAZIONE DEI PROCESSI REACH E CLP

Attività 1: Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione

La registrazione costituisce una delle pietre miliari del regolamento REACH e allo stesso tempo rappresenta il primo passo per garantire l'uso sicuro delle sostanze chimiche. Nei fascicoli di registrazione presentati all'ECHA, le imprese condividono dati, documentano le proprietà e gli usi delle loro sostanze chimiche e dimostrano che possono essere utilizzate in modo sicuro. Prima di assegnare un numero di registrazione, l'ECHA verifica la completezza delle informazioni fornite e l'avvenuto pagamento della tariffa di registrazione. La maggior parte delle informazioni è quindi trasmessa al pubblico tramite il sito web dell'ECHA.

Principali risultati nel 2012

Registrazione e presentazione del fascicolo

Dal punto di vista della registrazione, l'anno è stato segnato da due attività principali: la preparazione del secondo termine di registrazione del maggio 2013 concernente sostanze in quantitativi superiori a 100 tonnellate all'anno e il miglioramento della qualità delle registrazioni analizzando i fascicoli esistenti e comunicando ampiamente i risultati ai dichiaranti per incentivare gli aggiornamenti.

Come primo passo per prepararsi al termine di registrazione del 2013, l'ECHA ha condotto un'indagine fra i potenziali dichiaranti insieme al gruppo di contatto dei direttori (DCG)¹. Quanto emerso indica che l'industria intende registrare circa 3 000 ulteriori sostanze esistenti (soggette a regime transitorio) e inviare i fascicoli per circa 850 sostanze che sono state già registrate nel 2010. Al fine di assistere gli utilizzatori a valle nel comprendere le intenzioni dei loro fornitori, l'elenco delle sostanze insieme al nome del dichiarante capofila, su accordo dei dichiaranti capofila, è stato pubblicato sul sito web dell'ECHA e aggiornato mensilmente durante l'anno.

Permane tuttavia una notevole incertezza anche dopo l'indagine e le attività di comunicazione, in particolare per circa 700 sostanze per le quali l'ECHA non conosce il dichiarante capofila, sollevando dubbi circa le reali intenzioni nel 2013 e il numero complessivo dei fascicoli di registrazione da prevedere. Pertanto, sulla base dell'esperienza acquisita nel 2010, l'ECHA ha preparato il proprio personale, predisposto i processi interni e gli strumenti informatici per tre diversi scenari fino a un massimo di 30 000 fascicoli. A parte l'incertezza nei numeri, gli operatori dell'industria del DCG non hanno indicato problemi degni di nota, in grado di pregiudicare le registrazioni del 2013, e il livello di attività in seno al gruppo di contatto dei direttori è rimasto basso.

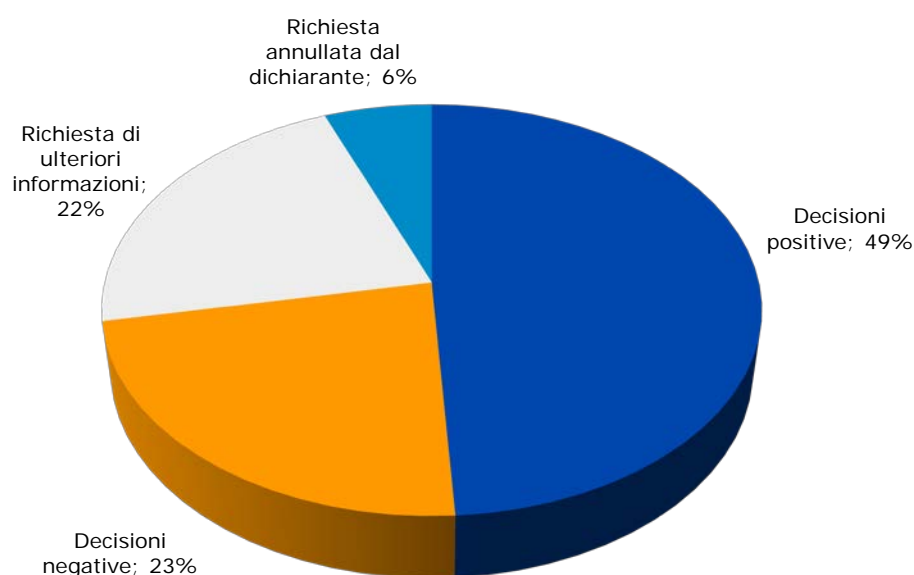
Gli strumenti informatici pertinenti per la registrazione, vale a dire IUCLID, REACH-IT e Chesar (CSA/CSR Tool) sono stati aggiornati durante l'anno, e poi congelati alla fine del novembre 2012, vale a dire sei mesi prima del termine ultimo, come raccomandato dal DCG nel 2010. In tal modo l'industria può preparare i fascicoli indipendentemente dagli aggiornamenti informatici. La preparazione dei fascicoli di registrazione e l'avviamento degli strumenti informatici sono stati supportati da una serie di webinar e da due workshop per i dichiaranti capofila. In occasione di tali eventi, è stata dedicata particolare attenzione alle PMI con raccomandazioni e migliori pratiche adatte alle loro esigenze. Inoltre sono stati aggiornati la Guida alla registrazione nonché tutti gli altri manuali e documenti di accompagnamento (cfr. anche i paragrafi relativi alle attività 5 e 6). Un nuovo e importante tipo di assistenza si è

¹ Il gruppo di contatto dei direttori (DCG) è composto da rappresentanti della Commissione europea, dell'ECHA e delle associazioni industriali. L'obiettivo del gruppo è trovare soluzioni pratiche ai problemi che possono ostacolare la registrazione.

concretizzato con la pubblicazione di un esempio illustrativo di una CSR insieme ai rispettivi fascicoli IUCLID e Chesar, che consente ai dichiaranti di seguire, nel dettaglio, la procedura per realizzare in modo ottimale la valutazione della sicurezza chimica e la successiva relazione.

Come da programma, l'ECHA ha intensificato lo screening relativo alle registrazioni delle sostanze intermedie al fine di verificarne la conformità alle condizioni stabilite dal regolamento REACH. Il gruppo interessato era composto da 5 500 fascicoli di registrazione presentati per le sostanze utilizzate esclusivamente come sostanze intermedie. Oltre 2 300 fascicoli riguardanti 760 sostanze sono state selezionate dagli algoritmi dello screening, e i rispettivi dichiaranti hanno ricevuto una lettera dettagliata dall'ECHA in cui venivano illustrate le anomalie riscontrate nei loro fascicoli. Entro la fine dell'anno, quasi l'80 % dei fascicoli era stato già aggiornato, per esempio specificando meglio gli usi o presentando anche un fascicolo di registrazione completo. Al di là di questo esercizio informatico, sono stati esaminati oltre 70 fascicoli intermedi in modo dettagliato e sono state richieste ulteriori informazioni ai dichiaranti per confermare i requisiti preliminari per la registrazione intermedia. Sulla base dei risultati di questo esercizio su larga scala e di altre incongruenze individuate nei fascicoli durante le attività di valutazione, l'ECHA ha avviato lo sviluppo di uno strumento finalizzato ad assistere i dichiaranti nella preparazione di fascicoli di alta qualità denominato Dossier Quality Assistant, la cui prima versione è prevista nei primi mesi del 2013.

Figura 1: Valutazione delle richieste di riservatezza presentate nel periodo 2008-2011



Sebbene secondo le previsioni il 2012 dovesse essere un anno ordinario in termini di fascicoli in entrata, l'analisi intermedia ha rilevato un aumento massiccio di tali fascicoli in arrivo. Un'ulteriore pressione era dovuta ai fascicoli in fase di aggiornamento con l'aggiunta di ulteriori richieste di riservatezza per il potenziamento di alcune regole di diffusione (cfr. in appresso). Entrambi questi fenomeni dimostrano il successo del regolamento REACH: l'ECHA è in grado di favorire il miglioramento dei fascicoli e l'industria sta rispondendo alle richieste del regolatore. Complessivamente, l'ECHA ha ricevuto quasi 10 000 fascicoli, il 70 % dei quali prevedeva aggiornamenti di registrazioni esistenti.

La verifica dello status di società registrate come PMI nel 2010 ha portato alla revoca delle decisioni di registrazione in sette casi (cfr. Attività 13). Tale decisione riguardava i dichiaranti che avevano affermato erroneamente di aver diritto a una riduzione della tassa e che non

avevano versato la tassa restante nonostante i solleciti. Le decisioni sono state sostituite da rigetti.

Per quanto riguarda le esenzioni dalla registrazione di sostanze utilizzate nell'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD), il numero è rimasto stabile, con circa 230 nuove notifiche trattate, compresi gli aggiornamenti. Notevoli progressi sono stati compiuti per stabilire se fossero necessarie ulteriori informazioni in merito alle precedenti notifiche PPORD ricevute per garantire un uso sicuro sul luogo di lavoro.

Al fine di garantire la disponibilità di REACH-IT per la scadenza del 2013, si è deciso di procedere alla presentazione delle richieste di nomi alternativi ai sensi del regolamento CLP tramite l'apposito modulo online. Poiché il numero di domande di autorizzazione è stato inferiore alle previsioni, l'attuazione di tale processo di presentazione in REACH-IT è stato posticipato al 2013. Inoltre, in risposta alla grande richiesta delle parti interessate, è stata predisposta una presentazione semplificata sul web per la ricezione delle relazioni degli utilizzatori a valle e delle notifiche sulle sostanze contenute in articoli. Nonostante tale semplificazione, gli utilizzatori a valle che segnalano il loro numero sono rimasti di due punti inferiori al previsto, il che riflette probabilmente sia l'im maturità nell'interpretare il confine di obbligatorietà di relazione all'ECHA sia il lento aggiornamento delle schede di dati di sicurezza dopo la registrazione della sostanza.

Condivisione dei dati e identificazione delle sostanze

L'ECHA ha assicurato che i dichiaranti del 2013, con particolare attenzione alle PMI, dispongono delle informazioni più aggiornate sia sulla condivisione di dati sia sull'identità della sostanza nel loro utilizzo, con largo anticipo rispetto alla scadenza di registrazione al fine di rendere il processo più efficiente possibile. I documenti di orientamento corrispondenti sono stati aggiornati e la loro pubblicazione è stata accompagnata da un webinar. Dal punto di vista dell'ECHA, le attività inerenti la condivisione dei dati sono state ridotte, poiché l'Agenzia ha ricevuto pochissime controversie. Sono stati trattati cinque casi, quattro dei quali sono stati chiusi su richiesta dei ricorrenti, senza che l'ECHA emettesse una decisione, mentre il caso restante ha portato a una decisione negativa. Contrariamente alle aspettative, il numero di nuove richieste di condivisione dei dati e di controversie è rimasto esiguo, nonostante il termine di registrazione fosse imminente.

Sono stati compiuti progressi anche sul fronte dell'identità della sostanza, soprattutto nel chiarire di concerto con le associazioni di categoria la denominazione delle sostanze e i requisiti per le sostanze complesse come gli estratti vegetali, gli oleochimici, ecc.

Nel 2012, l'ECHA ha provveduto a migliorare il processo di indagine sia all'interno dell'Agenzia che fra i dichiaranti potenziali e precedenti, integrando la gestione delle richieste in REACH-IT. Per i dichiaranti ciò significa che una volta che l'ECHA ha appurato l'uguaglianza della sostanza, i dichiaranti precedenti e potenziali possono ottenere i rispettivi recapiti direttamente attraverso una pagina relativa ai co-dichiaranti in REACH-IT. Questo nuovo servizio è stato lanciato nel novembre 2012 contribuendo ad aumentare l'efficienza in modo significativo. In particolare, ciò si evince nella trasmissione delle comunicazioni, con una diminuzione del numero di lettere inviate ogni mese passando da circa 1 000 a solo pochi casi eccezionali.

Infine l'ECHA ha ricevuto quasi 20 000 preregistrazioni nel 2012, l'80 % delle quali è stato indicato come registrazione potenziale nel 2018.

Divulgazione – Accesso elettronico pubblico alle informazioni

Rendere le informazioni sulle sostanze chimiche accessibili al pubblico sul sito web dell'ECHA è rimasta una priorità nel 2012. Le principali attività constavano nell'aumento del numero di fascicoli pubblicati con l'aggiunta di quelli notificati a norma della legislazione precedente

("fascicoli NONS")² per i quali era stato chiesto il numero di registrazione, e nella pubblicazione nel novembre 2012 di informazioni aggiuntive per ciascuna sostanza, come i nomi del fornitore, i numeri di registrazione, le fasce di tonnellaggio e i risultati della valutazione PBT (informazioni presenti nella scheda di dati di sicurezza). Queste attività sono state accompagnate da un notevole miglioramento delle funzionalità di ricerca.

Alla fine dell'anno sono stati pubblicati circa 30 000 fascicoli relativi a circa 8 000 sostanze. Inoltre le statistiche dettagliate sulla registrazione sono state pubblicate e aggiornate mensilmente a partire dall'ottobre 2012. Infine, come prassi consolidata, le informazioni divulgate sul sito web dell'ECHA sono state prontamente collegate all'eChemPortal dell'OCSE, dando agli utenti la possibilità di effettuare ricerche anche sulle proprietà e sugli effetti delle sostanze chimiche e ottenere l'accesso a informazioni aggiuntive contenute in altre banche dati normative in tutto il mondo.

Parallelamente all'aggiunta di contenuti, il tasso di pubblicazione è aumentato in modo significativo con un tempo medio di un mese per la pubblicazione di un fascicolo sul sito web, una volta che è stata verificata la completezza.

L'ECHA ha lanciato un sondaggio fra le parti interessate sull'utilizzabilità delle pagine web relative alla divulgazione. L'obiettivo era, fra le altre cose, quello di raccogliere informazioni su come i vari gruppi di utilizzatori vorrebbero vedere visualizzate le informazioni divulgate e di che tipo di assistenza avrebbero bisogno per utilizzare il sito web in modo più efficace. I risultati del sondaggio saranno disponibili nel 2013 e confluiranno nell'ulteriore sviluppo della sezione di divulgazione.

Un'altra attività relativa alla divulgazione è la valutazione della validità delle richieste di riservatezza introdotte dai dichiaranti nei loro fascicoli. L'ECHA ha raggiunto l'obiettivo di effettuare la valutazione di tutte le richieste presentate entro la fine del 2011. In 271 casi, le aziende sono state formalmente invitate a fornire ulteriori informazioni.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Elaborare ciascun fascicolo, richiesta e controversia sulla condivisione dei dati e valutare le richieste di riservatezza conformemente alle procedure standard adottate dall'ECHA, entro i termini legali o gli obiettivi prescritti. Motivare adeguatamente le decisioni e assicurarne un'elevata qualità tecnica e scientifica.
2. Consentire al pubblico di accedere facilmente alle informazioni contenute in tutti i fascicoli delle sostanze registrate entro un intervallo di tempo ragionevole dopo la registrazione.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivi per il 2012	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2012
Percentuale di registrazioni, notifiche PPORD e controversie sulla condivisione dei dati elaborate entro i termini prescritti.	100 %	Tempi registrati nella relazione mensile di REACH-IT.	100 %

² Notifica delle nuove sostanze (NONS) ai sensi della direttiva 76/548/CEE.

Percentuale di richieste di informazioni elaborate entro il termine stabilito (20 giorni lavorativi).	80 %	Tempi registrati nella relazione mensile di REACH-IT.	88 %
Livello di valutazione delle richieste di riservatezza derivanti dai fascicoli di registrazione che avevano ricevuto un numero di registrazione entro la fine del 2011.	100 %	Valutazione registrata nel sistema dei flussi di lavoro. Monitoraggio mensile.	100 %
Percentuale di informazioni pubbliche divulgate da tutti i fascicoli di registrazione pervenuti all'ECHA dalla sua istituzione.	90 %	Tasso di pubblicazione registrato. Monitoraggio mensile.	93 %
Livello di soddisfazione delle parti interessate in merito alla qualità dell'assistenza scientifica, tecnica e amministrativa fornita.	Alto	Indagine annuale.	Alto

Principali risultati

- Sono pervenute approssimativamente 10 000 registrazioni (delle quali all'incirca 7 000 erano aggiornamenti) e 230 notifiche PPORD che sono state sottoposte al controllo di completezza e di conseguenza rifiutate/accettate. Tra le 610 PPORD valutate, 446 sono state chiuse e 164 necessitano di ulteriori interventi.
- Più di 1 600 richieste ricevute sono giunte a una conclusione; cinque controversie sulla condivisione dei dati sono state trattate.
- È stato valutato un totale di 1 110 richieste di riservatezza nei fascicoli di registrazione, che ha interessato le osservazioni fino alla fine del 2011.
- Le richieste di aggiornamento sono state inviate a oltre 750 dichiaranti per quasi 2 400 fascicoli intermedi.
- Un esempio illustrativo di CSR è stato pubblicato con i rispettivi fascicoli IUCLID e Chesar.

Tabella 1: Numero di fascicoli (compresi gli aggiornamenti) ricevuti nel 2012

Tipo di fascicolo	Dato reale	Stime del programma di lavoro 2012
Registrazioni	9 773	5 100
Registrazioni complete	6 466	-
Sostanze intermedie isolate trasportate	2 351	-
Sostanze intermedie isolate in sito	956	-
Altri tipi di fascicoli		
Notifiche PPORD	233	200
Richieste	1 632	1 800
Notifiche ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2	31	70
Relazioni dell'utilizzatore a valle di cui all'articolo 38	110	11 700

Richieste di denominazioni chimiche alternative ai sensi dell'articolo 24 del regolamento CLP	17	50
Domande di autorizzazione	0	30

Tabella 2: Suddivisione delle nuove registrazioni pervenute nel 2012 per tipo di fascicolo

	Totale	Sostanze non soggette a un regime transitorio	Sostanze soggette a un regime transitorio	
			Totale	Per il termine ultimo del 2013
Registrazioni	1 767	305	1 462	677
Sostanze intermedie isolate trasportate	584	137	447	337
Sostanze intermedie isolate in sito	178	44	134	122
Totale	2 529	486	2 043	1 136

Tabella 3: Suddivisione delle nuove registrazioni per dimensione aziendale

Totale	Grande	Media	Piccola	Micro
2 529	80,9 %	10,3 %	4,5 %	4,3 %

Tabella 4: Suddivisione delle registrazioni aggiornate pervenute nel 2012 per tipo di fascicolo

	Totale	Sostanze non soggette a un regime transitorio	Sostanze soggette a un regime transitorio	NONS
Registrazioni complete	4 049	259	3 220	570
Sostanze intermedie isolate trasportate	1 322	124	1 121	77
Sostanze intermedie isolate in sito	606	33	571	2
Totale	5 977	416	4 912	649

Tabella 5: Suddivisione delle registrazioni aggiornate per tipo di aggiornamento

	Totale	Sostanze non soggette a un regime transitorio	Sostanze soggette a un regime transitorio	NONS
Aggiornamenti a seguito di comunicazione normativa ³	8 %	1 %	6 %	1 %
Aggiornamenti spontanei ⁴	92 %	6 %	76 %	10 %
Totale	100 %	7 %	82 %	11 %

Tabella 6: Principali motivazioni alla base degli aggiornamenti spontanei

	REACH	NONS
Variazione della classificazione ed etichettatura	9 %	14 %
Variazione della composizione della sostanza	2 %	1 %
Modifiche all'accesso consentito alle informazioni	6 %	7 %
Variazione della fascia di tonnellaggio	5 %	27 %
Nuovi usi identificati ⁵	10 %	2 %
Nuove informazioni sui rischi per la salute umana e/o l'ambiente	3 %	3 %
CSR o istruzioni sulla sicurezza d'uso nuove o aggiornate	16 %	4 %
Altro	49 %	42 %

³ La comunicazione normativa comprende le decisioni di valutazione, la comunicazione oltre alla valutazione della richiesta di riservatezza.

⁴ Comprendono aggiornamenti oltre all'analisi dei fascicoli intermedi.

⁵ Alta percentuale di probabilità dovuta agli aggiornamenti oltre all'analisi dei fascicoli intermedi.

Attività 2: Valutazione

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

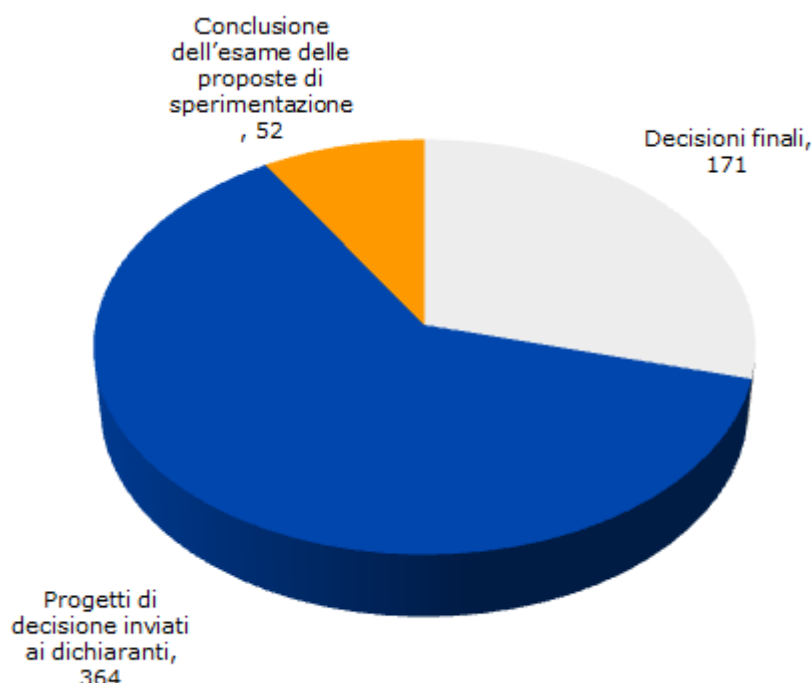
La valutazione di una sostanza si propone di raccogliere informazioni al fine di chiarire se una sostanza presenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente. Le valutazioni delle sostanze sono effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri (MSCA) e implicano l'analisi di tutte le informazioni disponibili, comprese eventuali richieste di ulteriori informazioni ai dichiaranti. Il punto di partenza per la valutazione delle sostanze è il piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) per le sostanze soggette a valutazione.

Principali risultati nel 2012

Valutazione dei fascicoli

Nel 2012, l'obiettivo principale della valutazione dei fascicoli era l'esame delle proposte di sperimentazione, al fine di rispettare il termine prescritto del 1° dicembre 2012 per esaminare tutte le proposte di sperimentazione presentate nei fascicoli di registrazione del 2010. Tale obiettivo è stato pienamente raggiunto. Sono state organizzate consultazioni pubbliche per tutte le proposte di sperimentazione che implicavano esperimenti su animali vertebrati.

Figura 2: Esami della proposta di sperimentazione nel 2012 per esito principale



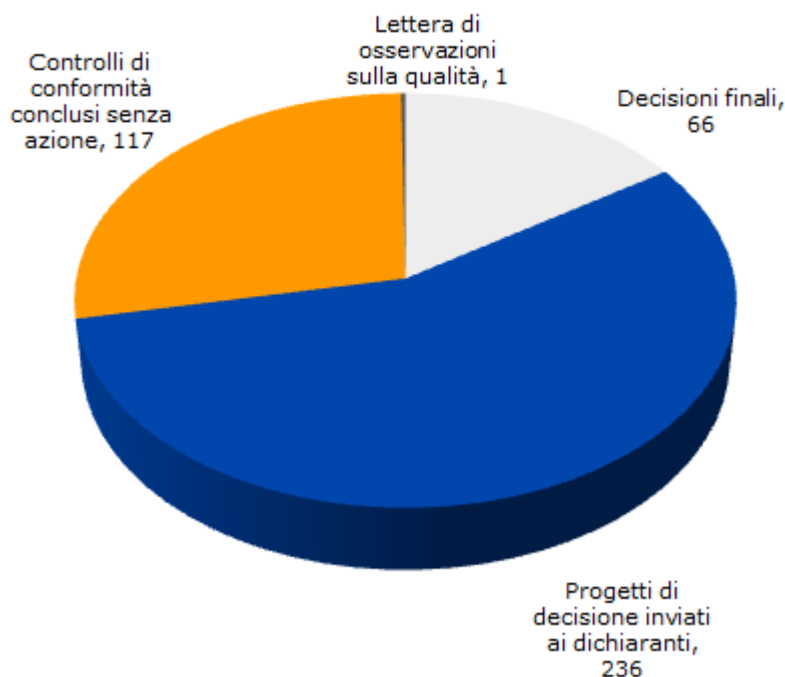
In circa il 20 % dei casi, l'identità incerta della sostanza ha impedito un esame attento della proposta di sperimentazione. I fascicoli in questione sono stati sottoposti ai controlli di conformità nel 2011 e 2012. Gran parte del lavoro relativo ai controlli di conformità del 2012 era volto a chiarire tali questioni. È stata attribuita priorità anche alle proposte di sperimentazione per le sostanze non sottoposte a regime transitorio per cui è pervenuto un

numero di casi superiore alle previsioni. Tutti i casi si sono conclusi entro il termine di legge di 180 giorni. In parallelo, l'ECHA ha proseguito i controlli di conformità su altri fascicoli.

Per quanto riguarda i fascicoli presentati entro il primo termine di registrazione nel 2010, l'ECHA si è impegnata a raggiungere l'obiettivo del 5 % per i fascicoli riguardanti la fascia di tonnellaggio più alta entro la fine del 2013. L'ECHA ha continuato a migliorare l'efficienza del processo e ha dimostrato di essere capace di gestire contemporaneamente più di 600 valutazioni di fascicoli l'anno superando nettamente l'obiettivo di 250 fissato per il 2012. I controlli di conformità comprendevano anche i casi delle sostanze con riferimento alla nanoforma.

Per rispondere in modo più efficace ed efficiente ai risultati relativi alla qualità inadeguata dei fascicoli di registrazione, l'ECHA ha sviluppato un nuovo approccio per i controlli di conformità di concerto con gli Stati membri. L'approccio utilizza strumenti avanzati per l'analisi dei dati al fine di selezionare i fascicoli di registrazione che potrebbero contenere carenze tipiche in merito a un endpoint critico per la sicurezza della sostanza. Per questo endpoint viene quindi sviluppato un algoritmo informatico al fine di selezionare i fascicoli candidati più adatti per il controllo di conformità interessato. Tale approccio mirato è volto ad aumentare l'efficienza del processo e le possibilità di individuare lacune informative pertinenti nei fascicoli di registrazione. Le prime tre aree di interesse che hanno costituito il progetto pilota nel 2012 riguardavano il parametro fisico-chimico utilizzato nella fase di pre-valutazione del bioaccumulo (coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua), genotossicità e tossicità acquatica.

Figura 3: Controlli di conformità conclusi nel 2012 per esito principale



Nel corso dell'anno, l'ECHA ha inoltre sviluppato un approccio per il follow-up sistematico delle decisioni di valutazione dei fascicoli approvati dalle autorità competenti degli Stati membri e dalle autorità nazionali preposte all'applicazione. Secondo tale approccio, l'ECHA pubblicherà una dichiarazione di non conformità con la decisione rivolta a dette autorità, se il dichiarante non avrà aggiornato il relativo fascicolo in modo soddisfacente entro il termine stabilito, a cui seguirà quindi l'intervento delle autorità nazionali. La valutazione del follow-up si è conclusa nel 2012 per 65 casi, 55 dei quali hanno comportato un progetto di decisione riguardante un secondo controllo di conformità. Sono state inviate le prime nove dichiarazioni di non conformità e in un caso l'ECHA ha concluso che il fascicolo era stato allineato alla decisione.

Nel 2012 sono stati ottenuti ulteriori miglioramenti in merito ai consigli di carattere generale rivolti ai dichiaranti in relazione alle questioni di valutazione, per esempio, mediante webinar a sostegno dei controlli di conformità mirati e workshop per i dichiaranti capofila. Nella relazione annuale sulla valutazione REACH per il 2011, pubblicata sul sito web dell'ECHA nel febbraio 2012, sono state fornite ai dichiaranti alcune raccomandazioni dettagliate, con particolare attenzione all'identità della sostanza, alle proposte di sperimentazione e alle giustificazioni per l'adeguamento degli obblighi di informazione. La relazione e la versione sintetica fungono anche da comunicazione generale per l'industria e le altre parti interessate sui risultati della valutazione. Inoltre nel dicembre 2012 è stato compiuto un importante passo avanti verso la trasparenza nel processo decisionale con la pubblicazione di versioni non riservate delle decisioni finali sulla valutazione dell'ECHA.

Valutazione delle sostanze

Nel 2012, l'ECHA ha garantito un avvio efficace del processo di valutazione delle sostanze con la pubblicazione del primo Piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP 2012-2014) alla fine del mese di febbraio 2012 per 90 sostanze. Le valutazioni delle 36 sostanze incluse nel primo anno sono state avviate e dovrebbero tradursi in progetti di decisione che richiedono ulteriori informazioni, se necessario, entro il 28 febbraio 2013.

Di concerto con gli Stati membri, l'ECHA ha deciso che non vi era alcuna necessità di ottimizzare i criteri fissati e pubblicati nel 2011 per la selezione di sostanze del CoRAP. Il processo di aggiornamento del CoRAP per il 2013-2015 prevedeva una preselezione su base informatica di 365 nuove sostanze candidate CoRAP, un progetto congiunto con 13 Stati membri volontari per analizzare i relativi fascicoli di registrazione e selezionare le sostanze da inserire nel progetto di aggiornamento del CoRAP. Il primo progetto di aggiornamento del CoRAP è stato presentato agli Stati membri e al comitato degli Stati membri dell'ECHA, e pubblicato nel mese di ottobre 2012 con l'intenzione di pubblicare il CoRAP aggiornato entro la fine del 2013. Complessivamente, contiene 116 sostanze di cui 53 erano già state inserite nel primo CoRAP e 63 erano nuove sostanze. Complessivamente, il numero delle sostanze proposte per il 2012 e il 2013 assorbe interamente le risorse preposte alla valutazione, secondo quanto comunicato dagli Stati membri.

Per sostenere il processo di valutazione delle sostanze, l'ECHA ha concluso gli accordi contrattuali per il trasferimento dei fondi agli Stati membri incaricati della valutazione. L'ECHA ha anche fornito insiemi di dati aggregati sui fascicoli da valutare, modelli di documenti finali, un elenco di controllo per garantire il rispetto della procedura e una formazione relativa alla redazione delle decisioni di valutazione delle sostanze.

La consulenza di natura generale e specifica per le sostanze, nonché l'allineamento dell'approccio sugli aspetti giuridici, procedurali e scientifici della valutazione delle sostanze con le suddette autorità sono stati garantiti attraverso due workshop, e canali di consulenza diretta. L'ECHA ha altresì offerto la possibilità di analizzare progetti di decisione ai fini della coerenza e varie richieste di tale analisi sono pervenute verso la fine del 2012. Compatibilmente con tale approccio, uno dei problemi principali era lo sviluppo di una politica armonizzata fra le autorità competenti degli Stati membri per l'interazione con i dichiaranti. Attraverso un webinar e un volantino sono state comunicate ai dichiaranti alcune raccomandazioni su come svolgere il rispettivo ruolo nell'ambito della valutazione delle sostanze.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Redigere progetti di decisione scientificamente e legalmente fondati sulla valutazione dei fascicoli, nel rispetto dei requisiti di legge e della programmazione pluriennale.

2. Assicurare un avvio efficace della valutazione delle sostanze mediante la pubblicazione del primo CoRAP e garantire un adeguato coordinamento delle MSCA che svolgono l'effettivo lavoro di valutazione e un'assistenza appropriata alle medesime.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2012
Percentuale di controlli di conformità trattati entro i termini prescritti.	100 %	Relazione mensile interna.	100 %
Percentuale di proposte di sperimentazione esaminate entro i termini prescritti.	100 %	Relazione mensile interna.	100 %
Percentuale di controlli di conformità conclusi per il raggiungimento dell'obiettivo del 5 % per i fascicoli di fascia di tonnellaggio più elevata presentati entro il termine ultimo del 2010.	35 %	Relazione trimestrale interna.	46 %
Percentuale di progetti di decisione approvati all'unanimità dal comitato degli Stati membri.	90 %	Relazione mensile interna.	77 %
Livello di soddisfazione delle MSCA in merito all'assistenza dell'ECHA per la valutazione delle sostanze.	Alto	Indagine annuale.	Alto

Principali risultati

- 416 casi sui fascicoli con proposte di sperimentazione conclusi e 171 decisioni finali emesse in merito a proposte di sperimentazione.
- 354 controlli di conformità conclusi e 66 decisioni finali emesse in merito ai controlli di conformità.
- La terza relazione annuale sullo stato di avanzamento della valutazione REACH è stata pubblicata nel febbraio 2012 nel rispetto del termine ultimo previsto dalla legge.
- Approccio per un follow-up sistematico delle decisioni di valutazione dei fascicoli approvate dalle autorità competenti degli Stati membri e dalle autorità nazionali preposte all'applicazione; le prime 65 valutazioni di follow-up sono state concluse.
- Ulteriori consulenze e comunicazioni ai dichiaranti del 2013 tramite una relazione di valutazione annuale, webinar e workshop rivolti ai dichiaranti capofila.
- Il primo piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP), comprese 90 sostanze da valutare negli anni 2012-2014, è stato adottato il 28 febbraio 2012.
- È stata avviata la valutazione di 36 sostanze incluse nel CoRAP per il 2012.
- Un progetto di aggiornamento del CoRAP per il periodo 2013-2015, per un totale di 116 sostanze, è stato presentato agli Stati membri e al comitato degli Stati membri nel mese di ottobre 2012.
- Supporto amministrativo, consulenza e formazione sono stati forniti alle autorità competenti degli Stati membri secondo il programma di lavoro 2012. Sono stati organizzati due workshop con i rappresentanti degli Stati membri in materia di valutazione dei fascicoli.

Tabella 7: Controlli di conformità (CCH) ed esami delle proposte di sperimentazione (TPE) completati o conclusi nel 2012

Risultato	TPE	CCH
Decisioni finali emesse nel 2012	171	66
Esami delle proposte di sperimentazione/controlli di conformità conclusi	416	354
Progetti di decisione inviati ai dichiaranti	364	236
Lettere di osservazione della qualità	n.d.	1
Conclusione dell'esame delle proposte di sperimentazione/controllo di conformità concluso senza interventi	52	117

Attività 3: Gestione dei rischi

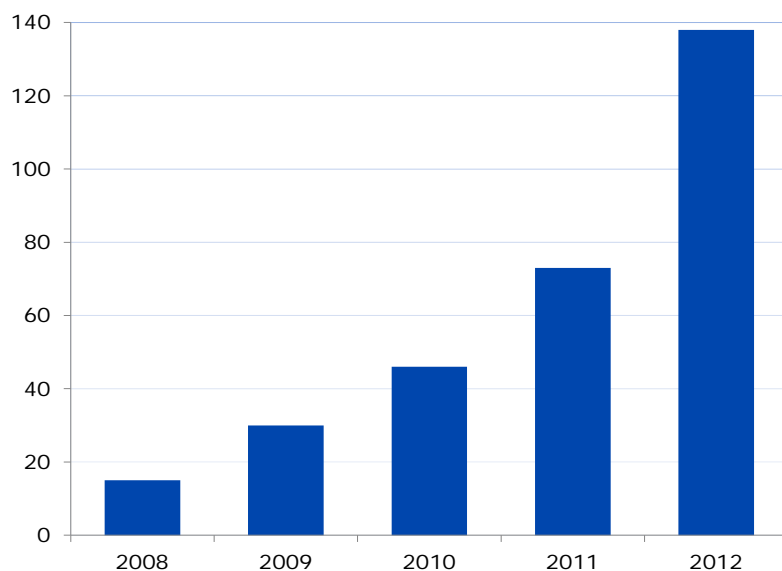
I compiti dell'ECHA relativi alla gestione dei rischi comprendono la preparazione e l'aggiornamento dell'elenco delle sostanze candidate considerate estremamente preoccupanti (SVHC), la preparazione periodica di una raccomandazione alla Commissione europea sulle sostanze di tale elenco da inserire nell'elenco 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. Le sostanze preoccupanti che comportano rischi inaccettabili a livello di UE sono limitate a usi particolari o del tutto proibite.

Principali risultati nel 2012

Identificazione delle SVHC e raccomandazioni relative all'allegato XIV

Su richiesta della Commissione europea, l'ECHA ha preparato 43 fascicoli proponendo l'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC), superando così notevolmente le previsioni. Con questo numero elevato, la Commissione ha voluto raggiungere l'obiettivo politico di 136 SVHC nell'elenco di sostanze candidate per la fine del 2012. L'ECHA ha informato la Commissione e il proprio consiglio di amministrazione di quali attività di gestione dei rischi non erano più considerate prioritarie al fine di raggiungere tale obiettivo⁶. Nel gennaio e nell'agosto 2012, l'ECHA ha ricevuto altri 24 fascicoli da parte degli Stati membri, i quali includevano le prime tre sostanze identificate come sostanze estremamente preoccupanti, poiché è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana a causa delle loro proprietà sensibilizzanti delle vie respiratorie. Sono state identificate altre due sostanze in quanto è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi sull'ambiente: una sulla base delle relative proprietà di interferenza con il sistema endocrino e l'altra in quanto degrada in un interferente endocrino, già identificato come SVHC.

Figura 4: Numero di sostanze SVHC presenti nell'elenco delle sostanze candidate



Inoltre fra le nuove sostanze identificate come SVHC si annoveravano cinque sostanze PBT e/o vPvB⁷. Questi sviluppi costituiscono una buona base per il futuro lavoro sull'identificazione di

⁶ La messa a punto della quarta raccomandazione dell'allegato XIV è stata rinviata al gennaio 2013. Inoltre è stato deciso che la priorità del quinto progetto di raccomandazione dell'allegato XIV non avrebbe incluso le ulteriori 37 sostanze su cui la Commissione ha chiesto all'ECHA di lavorare e che anche le analisi delle opzioni di gestione dei rischi per tali sostanze sarebbero state gestite nel 2013.

⁷ PBT: persistente, bioaccumulabile e tossica; vPvB: molto persistente e molto bioaccumulabile.

nuove sostanze SVHC in base al livello di problematicità equivalente. Nel complesso, sono state aggiunte 13 sostanze all'elenco delle sostanze candidate in giugno e 54 nel dicembre 2012. Entro la fine del 2012, il numero complessivo delle sostanze SVHC incluse nell'elenco delle sostanze candidate era pari a 138, leggermente superiore all'obiettivo politico della Commissione.

Entro la fine dell'anno, l'ECHA ha concluso la sua quarta raccomandazione alla Commissione per l'inclusione delle sostanze prioritarie nell'elenco delle autorizzazioni. È stato raccomandato l'inserimento di dieci sostanze comprese nell'elenco delle sostanze candidate e sono state stabilite le date di scadenza (*sunset date*). La raccomandazione è stata sostenuta dal comitato degli Stati membri e ha tenuto conto, se del caso, delle osservazioni ricevute dalle parti interessate nel corso della consultazione pubblica che si svolge nella prima parte dell'anno.

L'ECHA ha proseguito l'analisi delle banche dati REACH e CLP per sostenere l'identificazione di sostanze per un ulteriore lavoro di regolamentazione. L'ECHA ha sviluppato un quadro per contribuire a valutare se determinate sostanze comportano un rischio equivalente a CMR⁸ utilizzando sensibilizzanti delle vie respiratorie come esempio. Inoltre l'ECHA ha continuato a favorire la condivisione delle informazioni tra gli Stati membri per migliorare il coordinamento e la cooperazione nella gestione dei rischi a livello normativo. A tal fine, l'ECHA ha ulteriormente sviluppato e mantenuto aggiornati gli strumenti tecnici e organizzato incontri periodici (per esempio, per sostenere l'identificazione PBT). Inoltre l'ECHA ha fornito un contributo sostanziale non previsto alla Commissione e agli Stati membri per lo sviluppo della tabella di marcia riguardante l'identificazione SVHC e l'attuazione di misure di gestione dei rischi REACH da qui al 2020.

Domande di autorizzazione

Nel febbraio 2012, la Commissione ha adottato un regolamento attraverso il quale il secondo lotto di otto sostanze è entrato a far parte dell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV). Anche se la prima scadenza per la presentazione delle domande è il gennaio 2013, l'ECHA non ha ricevuto alcuna domanda nel 2012. Tuttavia sono pervenute cinque richieste di tenere una sessione informativa prima della presentazione (PSIS). Il primo incontro si è tenuto nel mese di novembre 2012. L'ECHA si è impegnata molto nello spiegare il processo di autorizzazione all'industria e alle altre parti interessate. È stato tenuto un seminario per i potenziali richiedenti, nonché un workshop sull'analisi socioeconomica (SEA) e l'analisi delle alternative. L'ECHA ha inoltre partecipato a numerosi eventi organizzati dall'industria o da altri soggetti interessati per chiarire diversi aspetti delle domande. L'ECHA ha chiarito molte questioni in sospeso riguardo a come trattare i regimi linguistici delle domande, la riservatezza delle informazioni, e come i dichiaranti e le parti interessate dovrebbero fornire le informazioni e seguire il parere del RAC e del SEAC. L'ECHA ha anche incrementato la capacità tecnica del personale di utilizzare gli strumenti per la ricezione delle domande di autorizzazione.

Restrizioni

Nel 2012, la Commissione ha adottato le decisioni sui primi quattro fascicoli di restrizione⁹ per i quali i pareri del RAC e del SEAC sono stati trasmessi alla Commissione nel 2011. L'ECHA ha fornito assistenza tecnica alla Commissione nel corso di questo processo di adozione, in particolare per la restrizione dell'uso del piombo e dei suoi composti in gioielleria.

Inoltre l'ECHA ha coadiuvato la Commissione nell'individuazione di possibili sostanze per le

⁸ CMR: cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione.

⁹ Queste proposte riguardano (1) l'utilizzo del dimetilfumarato negli articoli trattati, (2) il piombo e i suoi composti nella gioielleria, (3) la fabbricazione, la commercializzazione e l'utilizzo dei composti contenenti fenilmercurio e (4) la commercializzazione e l'utilizzo del mercurio in sfigmomanometri o altri dispositivi di misurazione utilizzati nella sanità e in altri ambienti professionali e industriali.

quali l'Agenzia prepara i fascicoli di restrizione. Questo compito è stato svolto in particolare nel contesto della revisione della restrizione sul cadmio in vernici, plastiche e per usi sicuri specifici per i quali l'ECHA ha predisposto e pubblicato cinque relazioni di revisione nel 2012.

L'ECHA ha fornito assistenza tecnica e scientifica ai comitati dell'Agenzia nell'ambito del lavoro su tre pareri relativi a fascicoli di restrizione di cui all'allegato XV: l'uso degli ftalati classificati in articoli di consumo, l'uso di 1,4-diclorobenzene nei servizi igienici e l'uso di cromo VI nei prodotti di pelle. I pareri sugli ftalati sono stati ultimati e trasmessi alla Commissione nel 2012. I pareri degli altri due fascicoli saranno completati e inviati nei primi mesi del 2013. L'ECHA ha inoltre esaminato le restrizioni esistenti in merito a due ftalati nei giocattoli per bambini e ha chiesto al RAC di formulare un parere sul progetto di relazione che ha preparato. Questo lavoro sarà completato nel 2013.

Alla fine del 2012, l'ECHA ha ricevuto due richieste dalla Commissione di elaborare una relazione di restrizione di cui all'allegato XV, in merito al cadmio nella plastica e al cadmio nelle vernici. Ha inoltre ricevuto la richiesta di esaminare i rischi derivanti da determinati usi di cinque sali di cobalto nell'UE, che l'Agenzia aveva raccomandato per l'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione, ma per cui potrebbero, a giudizio della Commissione, essere più adatte proposte di restrizione.

Altre attività correlate alla gestione dei rischi normativi

L'ECHA ha continuato ad accrescere le sue conoscenze in termini di applicazione pratica dell'analisi socioeconomica. I progetti sulla disponibilità al pagamento, sui costi dell'utilizzo di sostanze alternative e sulle stime degli anni di vita ponderati per disabilità/qualità sono proseguiti adeguatamente. L'ECHA ha ricevuto i risultati dello studio sui costi e prevede di renderli disponibili sul sito web all'inizio del 2013. L'ECHA ha anche contribuito ai progressi nella discussione sul metodo di analisi della fattibilità economica nel quadro delle domande di autorizzazione.

L'ECHA ha continuato a sviluppare approcci per la valutazione delle opzioni più appropriate di gestione dei rischi e a migliorarla. Questo lavoro prevedeva lo sviluppo di una griglia di analisi a supporto della valutazione e delle decisioni, e l'organizzazione di un workshop sulla gestione dei rischi normativi nel mese di maggio. L'Agenzia ha sviluppato diversi modi di utilizzare le banche dati REACH per sostenere l'identificazione di casi in cui sono necessari ulteriori interventi normativi per affrontare i problemi legati alle sostanze SVHC contenute in articoli. I risultati di questo lavoro sono confluiti nel lavoro della Commissione sul potenziale utilizzo dell'articolo 68, paragrafo 2, per introdurre restrizioni relative alle sostanze CMR in articoli di consumo. Inoltre il lavoro viene utilizzato per identificare fonti di informazione complementari e mezzi per analizzare le sostanze contenute in articoli.

Per assistere i dichiaranti nella redazione delle relazioni sulla sicurezza chimica (CSR), l'ECHA ha sviluppato un esempio illustrativo di relazione sulla sicurezza chimica (CSR), affrontando in particolare le carenze comunemente individuate nelle CSR presentate. Inoltre l'ECHA ha pubblicato una guida pratica per gli utilizzatori a valle su come adempiere ai loro obblighi in relazione agli scenari di esposizione. Gli utilizzatori a valle possono scegliere di effettuare una valutazione della sicurezza chimica se usano una sostanza al di fuori delle condizioni descritte nello scenario d'esposizione dato dal fornitore. Per agevolare ulteriormente gli utilizzatori a valle nel rispettare l'obbligo di riferire questi usi all'ECHA, è stato realizzato uno specifico modulo online per presentare tali relazioni. È stato organizzato un webinar cui hanno partecipato 600 persone.

L'ECHA, insieme a sei organizzazioni delle parti interessate del settore, ha sostenuto il funzionamento e ha organizzato due riunioni della rete di scambio sugli scenari di esposizione (ENES) per identificare le buone prassi in materia di preparazione e attuazione di scenari di esposizione, e sviluppare uno scambio di comunicazione efficace tra gli attori della catena di approvvigionamento. I temi principali affrontati nel 2012 sono stati gli scenari di esposizione per l'ambiente e come trattare gli scenari di esposizione durante la manipolazione e

l'immissione di miscele sul mercato.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Redigere ed elaborare tutti i fascicoli correlati ai processi di autorizzazione e restrizione con un elevato grado di qualità scientifica, tecnica e giuridica in conformità delle procedure e degli orientamenti standard adottati dall'ECHA ed entro i termini prescritti o in conformità degli obiettivi stabiliti.
2. Fornire all'industria, agli Stati membri e alla Commissione sostegno e consulenza scientifici e tecnici di qualità elevata nell'individuazione delle sostanze che richiedono una gestione dei rischi più approfondita e nel definire l'approccio di gestione dei rischi migliore, ivi compreso lo sviluppo ulteriore del ricorso agli scenari d'esposizione.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2012
Percentuale di fascicoli SVHC trattati entro i termini prescritti.	100 %	Relazione mensile interna.	100 %
Percentuale dei fascicoli di restrizione trattati entro i termini prescritti.	100 %	Relazione mensile interna.	100 %
Percentuale di domande di autorizzazione trattate entro i termini prescritti.	100 %	Relazione mensile interna.	n/d (nessuna domanda pervenuta)
Livello di soddisfazione della Commissione, delle autorità competenti degli Stati membri, dei comitati dell'ECHA e di altre parti interessate riguardo alla qualità del supporto scientifico, tecnico e amministrativo fornito.	Alto	Indagine annuale.	Alto

Principali risultati

- Pubblicazione di due aggiornamenti dell'elenco delle sostanze candidate, portando a 138 il numero complessivo di sostanze SVHC (cfr. allegato 3).
- Sviluppo di 43 fascicoli di cui all'allegato XV per sostanze SVHC su richiesta della Commissione.
- Panoramiche delle sostanze registrate e analisi del lavoro svolto su gruppi di sostanze fornite alla Commissione e agli Stati membri per favorire l'identificazione di sostanze per ulteriori lavori. Tre riunioni di esperti della gestione dei rischi sono state organizzate in collaborazione con gli Stati membri. Sono state organizzate tre riunioni del gruppo di esperti PBT.
- Ultimazione della quarta raccomandazione dell'ECHA per inserire dieci sostanze SVHC nell'elenco delle sostanze candidate di cui all'allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione).
- Organizzazione di un workshop per gli Stati membri e la Commissione in materia di

gestione dei rischi normativi e di un workshop sull'interfaccia tra la normativa REACH e il regolamento sulla salute e sulla sicurezza sul lavoro.

- Organizzazione di due riunioni della rete di scambio delle parti interessate dell'ECHA sugli scenari di esposizione.
- Supporto alla Commissione durante l'adozione delle prime quattro restrizioni a norma del regolamento REACH.
- Su richiesta della Commissione, è stato avviato il lavoro su due fascicoli di restrizione di cui all'allegato XV.
- Su richiesta della Commissione, sono state elaborate e pubblicate cinque relazioni di revisione relative al cadmio in materie plastiche, vernici, montature per occhiali e applicazioni di sicurezza.
- Su richiesta della Commissione, è stato elaborato un progetto di relazione di revisione sulla restrizione di due ftalati non classificati, e sottoposto poi al parere del comitato di valutazione dei rischi.
- Pubblicazione della procedura che verrà seguita durante la formulazione del parere nella domanda relativa alla procedura di autorizzazione.

Attività 4: Classificazione ed etichettatura (C&L)

La classificazione dipende dai pericoli delle sostanze chimiche e l'etichettatura contribuisce a garantire che le sostanze e le miscele siano fabbricate, utilizzate, trasportate e smaltite in maniera sicura. I principali compiti dell'ECHA riguardano l'elaborazione di pareri scientifici su proposte di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze (proposte CLH), lo sviluppo e la gestione dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, nonché l'adozione di decisioni in merito alle richieste per l'utilizzo di nomi alternativi per le sostanze contenute nelle miscele.

Principali risultati nel 2012

Gestione delle proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (CLH)

Nel 2012, le autorità competenti degli Stati membri hanno presentato 23 proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate e inoltre sono pervenute quattro proposte da parte dell'industria. Queste 27 nuove proposte complessive erano inferiori alle previsioni. Nel periodo dal 2008 al 2012, sono state presentate complessivamente 206 proposte. Per 31 sostanze, è stata portata a termine una consultazione pubblica nel 2012. L'ECHA ha fornito ampio supporto ai relatori del RAC nell'elaborazione di pareri definitivi e di documenti a carattere scientifico su 31 proposte di classificazione armonizzata. Inoltre le due richieste specifiche del direttore esecutivo dell'Agenzia¹⁰ relative alla revisione della classificazione dell'eossiconazolo e della galliumarsenide hanno comportato un carico di lavoro aggiuntivo considerevole per il segretariato dell'ECHA.

La qualità della base scientifica di pareri sulle proposte CLH è sempre più importante in quanto la normativa mira ad armonizzare le classi di pericolo difficili (cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione, sensibilizzazione delle vie respiratorie) e la classificazione può avere conseguenze di vasta portata.

L'ECHA ha avviato le fasi successive nell'istituzione di una cooperazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) sulla classificazione armonizzata dei prodotti fitosanitari (PPP) al fine di sincronizzare il più possibile i tempi e lo sviluppo dei pareri scientifici. È pervenuto il primo fascicolo CLH ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 sui prodotti fitosanitari. Inoltre ha avuto inizio l'allineamento delle pratiche di lavoro di classificazione armonizzata con il regolamento (CE) n. 528/2012 sui biocidi, che entrerà in vigore il 1° settembre 2013.

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

L'ECHA è tenuta a istituire e gestire un inventario C&L in base alle notifiche presentate dalle imprese. Tutte le sostanze pericolose immesse sul mercato il 1° dicembre 2010 e tutte le sostanze soggette a registrazione ai sensi del regolamento REACH (indipendentemente dalle loro proprietà pericolose o rispettive scadenze) dovevano essere notificate al più tardi il 3 gennaio 2011. L'inventario pubblico è stato lanciato con successo nel mese di febbraio 2012. L'inventario fornisce un'ampia gamma di informazioni provenienti dal settore sulle modalità di auto-classificazione delle sostanze chimiche e mostra come alcune aziende abbiano classificato la stessa sostanza in modo diverso. L'inventario è stato aggiornato a fine settembre al fine di includere tutte le notifiche per le sostanze pericolose (comprese le notifiche di sostanze non pericolose), nonché tutte le notifiche per le sostanze EINECS¹¹, indipendentemente dalla classificazione.

¹⁰ Richieste ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 3, lettera c), del regolamento REACH.

¹¹ EINECS: European INventory of Existing Commercial chemical Substances (Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale).

Dal 2010, l'ECHA ha ricevuto 5,7 milioni di notifiche riguardanti circa 121 000 sostanze distinte, di cui quasi 110 000 sono incluse nelle notifiche diffuse pubblicamente. In tal modo è diventata la più grande banca dati di sostanze auto-classificate disponibili a livello mondiale. La banca dati dell'inventario viene aggiornata su base regolare con notifiche nuove e aggiornate. Ogni mese, circa 200-300 nuove sostanze vengono aggiunte alla banca dati e, in media, ogni mese vengono effettuati circa 15 000 aggiornamenti.

Per circa 30 000 sostanze, l'inventario contiene voci per le quali diversi notificanti hanno indicato classificazioni differenti. I notificanti dovranno quindi sforzarsi di raggiungere un accordo sulla classificazione e sull'etichettatura della sostanza. Al fine di agevolare i notificanti a trovare un accordo, l'ECHA ha completato uno studio di fattibilità e la preparazione tecnica per la creazione di una piattaforma informatica dedicata, che consentirebbe discussioni tra i notificanti e i dichiaranti sulla classificazione di una sostanza particolare senza rivelare la propria identità. Questa piattaforma sarà lanciata entro la fine del gennaio 2013.

Valutazione delle richieste per l'uso di nomi chimici alternativi

Nel 2012, sono state presentate all'ECHA le prime richieste per l'utilizzo di nomi alternativi per le sostanze contenute in miscele a norma dell'articolo 24 del regolamento CLP. Queste sono state trattate tutte entro il termine prescritto di sei settimane. Complessivamente, 13 richieste sono state accettate ai fini dell'elaborazione, un numero inferiore a quanto previsto. Sono state portate a termine otto decisioni, nell'ambito delle quali tre richieste sono state respinte e cinque accettate.

Comunicazione al grande pubblico sull'uso sicuro delle sostanze e delle miscele

Nel mese di gennaio, l'ECHA ha presentato alla Commissione uno studio sulla comunicazione al grande pubblico sull'uso sicuro delle sostanze e delle miscele e sull'eventuale necessità di maggiori informazioni sulle etichette, come previsto dall'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento CLP. Questo studio è la conclusione di più di due anni di lavoro preparatorio da parte dell'ECHA, che comprendeva un sondaggio Eurobarometro rivolto ai cittadini europei sul riconoscimento dei pittogrammi di pericolo CLP e i loro atteggiamenti verso la manipolazione di vari prodotti domestici e di altra natura con le rispettive etichette, nonché i dibattiti di approfondimento da parte di esperti nazionali della rete di comunicazione dei rischi (RCN) dell'Agenzia. Lo studio ha fornito contributi importanti per la successiva relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, del 29 ottobre 2012, ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 2, del regolamento CLP. La relazione della Commissione ha seguito le conclusioni dell'ECHA che escludeva modifiche ai pittogrammi CLP, per dare invece tempo al pubblico di approfondire la conoscenza del nuovo sistema globale, e accompagnare la scadenza del giugno 2015 alla quale gli obblighi di etichettatura CLP si applicheranno alle miscele con le rispettive attività di sensibilizzazione.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Elaborare tutti i fascicoli correlati al processo di classificazione ed etichettatura armonizzate con un elevato grado di qualità scientifica, tecnica e giuridica in conformità delle procedure e degli orientamenti standard adottati dall'ECHA ed entro i termini prescritti o in conformità degli obiettivi stabiliti.
2. Elaborare eventuali richieste per l'uso di una denominazione chimica alternativa entro i termini legali prescritti.
3. L'inventario C&L viene controllato e aggiornato.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2012
Percentuale delle proposte di C&L armonizzate elaborate entro i termini prescritti.	100 %	Relazione trimestrale interna.	100 %
Percentuale di richieste per l'uso di una denominazione chimica alternativa elaborate entro i termini prescritti.	100 %	Relazione trimestrale interna.	100 %
Livello di soddisfazione delle parti interessate riguardo all'inventario delle classificazioni e delle etichettature.	Alto	Indagine annuale.	Alto
Livello di soddisfazione della Commissione, delle MSCA e del RAC riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito.	Alto	Indagine annuale.	Alto

Principali risultati

- Sono stati effettuati 37 controlli di conformità dei fascicoli contenenti proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate.
- Fornitura di sostegno tempestivo e di elevata qualità scientifica sia agli autori delle proposte di C&L armonizzate sia al RAC e ai suoi relatori per la formulazione di 31 pareri definitivi e dei documenti scientifici di base per tali proposte.
- Tutte le notifiche e gli aggiornamenti sono stati inseriti nella banca dati C&L.
- Lancio e importante aggiornamento dell'inventario C&L.
- Predisposizione della piattaforma C&L da avviare all'inizio del 2013.
- Elaborazione di 13 fascicoli recanti richieste di un nome alternativo.
- Studio sulla comunicazione di informazioni al grande pubblico sull'uso sicuro di sostanze e miscele fornite alla Commissione.

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

Il servizio Helpdesk dell'ECHA fornisce consulenza a coloro che hanno obblighi previsti dai regolamenti REACH e CLP, supporta gli utenti degli strumenti informatici scientifici dell'ECHA, e fornisce informazioni sulle singole presentazioni all'ECHA. In aggiunta, l'ECHA fornisce all'industria orientamenti tecnici e scientifici e strumenti per l'applicazione di tali regolamenti, in particolare alle PMI e alle altre parti interessate. Inoltre l'ECHA deve fornire assistenza ai dichiaranti e informazioni esplicative sul REACH ad altre parti interessate.

Principali risultati nel 2012

Helpdesk

Nel 2012, il servizio Helpdesk dell'ECHA ha raggiunto gli obiettivi prefissati rispondendo a oltre 5 000 domande relative a REACH o CLP presentate dai singoli soggetti (imprese) e dalle autorità nazionali. Inoltre ha risposto a centinaia di domande provenienti da altri contesti, come per esempio la piattaforma (HelpEx) utilizzata dalla rete dei servizi nazionali Helpdesk (HelpNet), che l'ECHA gestisce per discutere questioni specifiche nell'ottica di armonizzare le risposte in tutta l'UE/nel SEE; durante l'anno l'Agenzia ha organizzato webinar dedicati a cicli di domande e risposte e sessioni con ciascuna parte interessata che ha preso parte ai workshop sui dichiaranti capofila e alla giornata delle parti interessate.

Il tempo medio di risposta alle richieste pervenute al servizio Helpdesk è stato di circa sei giorni lavorativi, grazie al fatto che il servizio Helpdesk ha risposto a circa il 90 % delle domande entro il termine stabilito di 15 giorni lavorativi. Poiché l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP è in corso, alcune domande hanno raggiunto un elevato grado di complessità e richiedono quindi risposte più specifiche da parte del secondo e del terzo livello di Helpdesk, che devono essere elaborate da esperti in materia in un lasso di tempo maggiore.

Nel 2012, l'ambito di domande indirizzate all'Helpdesk era principalmente focalizzato su temi connessi alla scadenza della registrazione REACH 2013, come per esempio l'identificazione dei dichiaranti della stessa sostanza, gli obblighi di condivisione dei dati, la funzionalità dei co-dichiaranti in REACH-IT e argomenti simili. Anche i progressi compiuti dall'Agenzia nella divulgazione delle informazioni dei fascicoli di registrazione, così come il lancio della nuova versione degli strumenti REACH-IT, IUCLID e Chesar hanno comportato lavoro per l'Helpdesk.

La gestione della rete degli helpdesk nazionali REACH e CLP (HelpNet) è rimasta una delle attività principali di valore per razionalizzare la consulenza e l'assistenza fornite ai soggetti obbligati in tutti i 30 paesi dell'UE e del SEE in cui si applicano i regolamenti REACH e CLP. Nel 2012, il gruppo direttivo dell'HelpNet ha deciso di adottare varie soluzioni per accelerare la ricerca di soluzioni ai problemi identificati. Questa iniziativa ha comportato un significativo guadagno in termini di efficienza per la rete, riducendo con successo di quasi la metà il numero di tali questioni. Nell'ambito di questa attività, l'Helpdesk dell'ECHA ha anche aiutato gli helpdesk nazionali a potenziare le loro capacità di rispondere a domande su vari temi. Oltre ai dati di condivisione, una giornata di formazione pratica per i corrispondenti degli helpdesk nazionali sugli strumenti informatici scientifici dell'ECHA ha fornito una visione più completa di questi strumenti e dei processi impiegati per l'applicazione di REACH e CLP.

Orientamento

L'obiettivo principale delle attività di orientamento nel corso del 2012 è stato fornire una guida aggiornata sugli aspetti del regolamento REACH che sono particolarmente pertinenti per il termine di registrazione del 2013.

In conformità con il suo impegno a mantenere una "moratoria riguardante gli orientamenti" che spazia dagli ultimi sei mesi fino al secondo termine di registrazione REACH (quindi a

partire dal 1° dicembre 2012 al 31 maggio 2013) per consentire all'industria di concentrarsi sulla preparazione dei fascicoli nel corso di tale periodo, l'ECHA ha pubblicato alcuni aggiornamenti dei documenti di orientamento relativi alla registrazione, alla condivisione dei dati e ai monomeri e polimeri. Un gran numero di ulteriori aggiornamenti e rettifiche ad altri documenti d'orientamento esistenti è stato ugualmente pubblicato prima della moratoria volontaria. Questo particolare risultato ha costituito un notevole aiuto per l'industria e ha dimostrato, ancora una volta, che l'Agenzia è fedele ai valori di affidabilità e di efficienza, operando ogni sforzo possibile per onorare scadenze impegnative.

Agendo rapidamente per garantire l'attuazione rapida ed efficace delle raccomandazioni per cui le autorità concordavano sui risultati finali dei tre progetti di applicazione del regolamento REACH sui nanomateriali, l'ECHA ha generato una serie di sei nuove appendici alla Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica (IR&CSA). L'Agenzia ha condotto le relative consultazioni mediante una procedura di aggiornamento accelerata che ne ha permesso anche la pubblicazione oltre un anno prima rispetto al termine per la registrazione REACH previsto per il 31 maggio 2013. Altre sette rettifiche minori relative ad altre parti della guida IR&CSA, con conseguente allineamento ai nuovi allegati sui nanomateriali, sono state pubblicate prima della moratoria.

Per migliorare l'accessibilità degli orientamenti a beneficio delle parti interessate, l'ECHA ha ulteriormente prodotto diversi documenti definiti "integrativi". In particolare, la nuova scheda informativa REACH dal titolo "*Obblighi di comunicazione per talune sostanze esentate dall'obbligo di registrazione ai sensi di REACH*" dovrebbe costituire un vantaggio per le piccole e medie imprese nel settore del recupero dal momento che spiega il motivo per cui non hanno necessariamente bisogno di includere un numero di registrazione nelle rispettive schede di dati di sicurezza per determinate sostanze recuperate. Per motivi tecnici, il lancio di una versione aggiornata della Guida al Navigator ha dovuto essere rinviato al 2013; la nuova versione di questo strumento multilingue sarà avviata dopo la moratoria in corso.

L'ECHA ha inoltre pubblicato diversi aggiornamenti importanti per gli orientamenti sul regolamento CLP. La pubblicazione della terza versione aggiornata della "*Guida per l'applicazione dei criteri CLP*" in particolare ha rispettato il requisito di cui all'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento CLP secondo cui l'Agenzia è tenuta a fornire ulteriori chiarimenti sulla fissazione di limiti di concentrazione specifici (SCL).

Formazione su REACH e CLP

L'ECHA ha continuato a porre enfasi sulle attività di formazione esterne con l'obiettivo di fornire una formazione di alta qualità per gli helpdesk nazionali di REACH e CLP al fine di consentire loro di rispondere alle richieste di informazioni e di promuovere una comprensione comune dei regolamenti REACH e CLP. Nel corso dell'anno, l'Agenzia ha organizzato una serie di eventi formativi rivolti ai soggetti esterni, concentrandosi sulla presentazione di aggiornamenti all'avanguardia in materia di REACH e CLP e sugli strumenti informatici dell'ECHA. I destinatari sono composti principalmente da rappresentanti degli Stati membri dell'UE, per esempio autorità competenti, helpdesk nazionali e autorità preposte all'applicazione. Tuttavia i rappresentanti del settore hanno accettato l'invito dell'Agenzia partecipando agli eventi di formazione esterna svolti durante il 2012.

Oltre agli eventi di formazione faccia a faccia tenuti presso i locali dell'ECHA a Helsinki sotto forma di workshop a tema, l'Agenzia ha anche prodotto una serie di webinar cui le parti interessate possono accedere in qualsiasi momento tramite il sito web dell'ECHA, aventi come temi specifici il termine ultimo per la registrazione 2013 ai sensi del regolamento REACH.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Sostenere in modo tempestivo ed efficiente l'industria nell'adempimento degli obblighi previsti dai regolamenti REACH e CLP attraverso l'Helpdesk e documenti di orientamento di elevata qualità.
2. Offrire supporto per l'applicazione del REACH e del CLP negli Stati membri dell'UE/SEE attraverso la formazione degli istruttori.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2012
Percentuale di domande che hanno ricevuto risposta dall'Helpdesk entro i termini prescritti (15 giorni lavorativi).	80 %	Relazione di Business Object mensile.	91 %
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità dei servizi di Helpdesk erogati alle parti interessate.	Alto	Indagine annuale.	Alto
Numero di aggiornamenti delle domande frequenti concordati con HelpNet e pubblicati sul web.	Almeno 3	Relazione annuale.	3
Percentuale di risposte di feedback fornite dall'ECHA a domande rivolte a HelpEx dagli helpdesk nazionali entro i termini stabiliti dal richiedente.	80 %	Relazione di Business Object mensile.	96 %
Percentuale di documenti di orientamento pubblicati sul web secondo il programma.	80 %	Relazione annuale.	155 % ¹²
Livello di soddisfazione espresso nei feedback dagli utenti dei documenti di orientamento.	Alto	Indagine annuale.	Alto
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità degli eventi di formazione REACH.	Alto	Feedback dei partecipanti/annuale.	Alto

Principali risultati

Helpdesk

- Risposte date a 5 184 domande riguardanti gli obblighi REACH e CLP, oltre a strumenti informatici dell'ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT e presentazione dei dati).
- Osservazioni riguardanti le 122 domande relative all'HelpNet Exchange in materia di REACH e CLP formulate agli helpdesk nazionali.
- Tre aggiornamenti delle domande frequenti (FAQ) concordati con HelpNet e pubblicati sul sito web. Inoltre l'intera serie di FAQ REACH disponibili sul sito web dell'ECHA è

¹² Il numero di documenti pubblicati nel 2012 è stato eccezionalmente superiore alle attese dal momento che sono state pubblicate appendici supplementari e rettifiche relative ai nanomateriali che non erano previste nella pianificazione iniziale.

stato rivisto per uniformarli ai documenti di orientamento aggiornati dell'ECHA.

- Sono stati organizzati due riunioni del gruppo direttivo dell'HelpNet e un corso di formazione sugli strumenti informatici scientifici.
- Sette helpdesk nazionali sono stati visitati nell'ambito del programma di visite dell'HelpNet per il periodo 2011-2013.

Orientamento

Sono stati pubblicati aggiornamenti (13) e rettifiche (17 contrassegnate dal simbolo *):

- Guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze a norma dei regolamenti REACH e CLP*
- Guida alla condivisione dei dati
- Guida ai monomeri e ai polimeri
- Guida alla registrazione
- Guida all'applicazione dei criteri del regolamento CLP, versione 2 e versione 3
- Guida all'allegato V *
- Le seguenti parti e i seguenti capitoli della *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica (IR&CSA)*:
 - Parte D: Elaborazione di scenari d'esposizione *
 - Parte E: Caratterizzazione dei rischi
 - Parte G: Estensione della SDS *
 - Capitolo R.7a: Orientamenti specifici per l'endpoint
 - Appendice R.7-1 al capitolo R.7a sui nanomateriali
 - Capitoli R.7b* e R.7c*: Orientamenti specifici per l'endpoint
 - Appendice R.7-1 al capitolo R.7b sui nanomateriali
 - Appendice R.7-2 al capitolo R.7c sui nanomateriali
 - Capitolo R.8: Caratterizzazione della relazione dose[concentrazione]-risposta per la salute umana *
 - Appendice R.8-15 al capitolo R.8 sui nanomateriali
 - Appendice R.10-2 al capitolo R.10 sui nanomateriali
 - Capitolo R.11 Valutazione PBT *
 - Capitolo R.13. Biblioteca sulle misure di gestione dei rischi *
 - Capitolo R.14. Valutazione dell'esposizione occupazionale *
 - Appendice R.14-4 al capitolo R.14 sui nanomateriali
 - Capitolo R.15 Stima dell'esposizione dei consumatori *
 - Capitolo R.16 Stima dell'esposizione ambientale *
 - Capitolo R.17 Stima dell'esposizione alle sostanze contenute in articoli *
 - Capitolo R.18: Creazione dello scenario di esposizione e stima del rilascio ambientale durante la fase di rifiuto *
 - Capitolo R.19: Analisi delle incertezze *
 - Capitolo R.20: Tabella dei termini e delle abbreviazioni *
 - Formato dello scenario d'esposizione nella parte D e nella parte F *

Pubblicazione di documenti definiti "integrativi":

- Guida pratica 1: Come comunicare dati in vitro
- Guida pratica 3: Presentazione di sommari esaurienti di studio
- Guida rapida alla condivisione dei dati
- Scheda informativa sulla condivisione dei dati
- Scheda informativa REACH sugli obblighi di comunicazione per talune sostanze esentate dall'obbligo di registrazione
- Guida pratica 7: Come notificare le sostanze nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature
- Guida pratica 13: Come gli utilizzatori a valle possono gestire gli scenari d'esposizione
- Guida pratica 14: Come preparare sommari tossicologici in IUCLID e come ottenere le DNEL

- Guida pratica 15: Come effettuare una valutazione qualitativa della salute umana e documentarla in una relazione sulla sicurezza chimica

Formazione sui regolamenti REACH e CLP

- Numerosi corsi di formazione sui regolamenti REACH e CLP e sugli strumenti informatici e workshop rivolti a destinatari specifici, fra cui due workshop per i dichiaranti capofila.
- Sedici webinar su argomenti correlati a REACH e CLP, di cui la metà destinati ai dichiaranti capofila.
- Formazione su strumenti informatici scientifici dell'ECHA, webinar relativo agli aspetti generali sulla divulgazione con IUCLUD 5.4 e due corsi di aggiornamento sullo strumento HelpEx rivolto ai membri dell'HelpNet.

Tabella 8: Numero, percentuale e tempo medio di risoluzione di problemi nel corso del 2012 nei livelli 1 e 2

Argomento		Numero di problemi risolti	%	Tempi medi di risoluzione dei problemi (numero di giorni lavorativi)
REACH		1 227	23,9 %	7,94
CLP		141	2,7 %	4,8
IUCLID 5		717	13,9 %	6,82
CHESAR		172	3,3 %	8,81
REACH-IT		514	10,0 %	5,99
REACH-IT	Gestione utenti	1 306	25,4 %	1,9
Presentazioni		1 063	20,7 %	5,77
Totale		5 140 (*)	100 %	5,55

(*) L'helpdesk dell'ECHA ha inoltre risolto ulteriori 44 problemi passati al livello 3 per i contraenti degli strumenti informatici o alla Commissione per consultazione.

Tabella 9: Stati con il più elevato tasso di richieste pervenute

Stati UE/SEE da dove provenivano le richieste all'Helpdesk dell'ECHA	Numero di richieste ricevute	Percentuale di richieste ricevute
Germania	903	21,09 %
Regno Unito	772	18,03 %
Francia	369	8,61 %
Paesi Bassi	345	8,06 %

Italia	310	7,24 %
Altri paesi UE/SEE	1 583	36,97 %
Totale UE/SEE	4 282	100 %

Stati non UE da dove provenivano le richieste all'Helpdesk dell'ECHA	Numero di richieste ricevute	Percentuale di richieste ricevute
Stati Uniti	251	28,85 %
Hong Kong	110	12,64 %
Cina	89	10,23 %
Svizzera	87	10 %
India	66	7,59 %
Altri paesi non UE	267	30,69 %
Totale paesi non UE	870	100 %

Attività 6: Strumenti informatici scientifici

I regolamenti REACH e CLP riguardano un numero ingente di imprese (oltre 70 000 entità giuridiche sono registrate presso REACH-IT) e impongono la presentazione, elaborazione e condivisione tra l'industria e le autorità di volumi enormi di informazioni. Pertanto l'ECHA deve poter fare affidamento su una struttura informatica solida e, per conseguire i propri risultati, necessita di sistemi informatici puntuali e pienamente funzionali che possano essere utilizzati dall'industria, dagli Stati membri e dall'ECHA.

Principali risultati nel 2012

Nel corso del 2012, l'ECHA ha concentrato le proprie attività legate agli strumenti informatici scientifici sulla preparazione per il termine di registrazione REACH 2013, sul miglioramento dell'ampiezza delle informazioni divulgate sulle sostanze chimiche, sull'integrazione dei dati sulle sostanze chimiche memorizzate in banche dati separate e sulla preparazione per l'entrata in vigore del regolamento sui biocidi nel 2013.

In anticipo rispetto al termine ultimo del 2013 e al fine di assistere l'industria nella preparazione di fascicoli di qualità, la versione IUCLID 5.4 è stata realizzata nel mese di giugno fornendo una migliore capacità di relazione per quanto concerne i dati di valutazione sull'esposizione, le sostanze chimiche PBT (persistenti, bioaccumulabili e tossiche) e i dati relativi alla valutazione dei pericoli. I relativi plug-in (strumenti per il controllo tecnico di completezza, calcolo delle tariffe, divulgazione e interrogazione) sono stati aggiornati e realizzati in contemporanea con la versione compatibile di REACH-IT nel mese di luglio. È stato avviato inoltre il lavoro su una revisione tecnica dell'applicazione IUCLID, ossia IUCLID 6. Le specifiche di IUCLID 6 sono state sviluppate e presentate ai pertinenti gruppi dell'OCSE.

Sulla base dell'esperienza e dei riscontri relativi alle versioni iniziali di Chesar, l'applicazione ha subito un notevole rinnovamento e sviluppo. Il settore beneficerà di tale riprogettazione in termini di fruibilità dello strumento, semplificazione della funzionalità e una maggiore manutenibilità. La versione 2.0 è stata realizzata nel giugno e consente ai dichiaranti di iniziare a preparare le loro valutazioni sulla sicurezza chimica (CSA) sulla base di una serie di dati di IUCLID 5.4 e di generare i capitoli 9 e 10 della relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Nel mese di ottobre, la versione 2.1 ha consentito di ottenere uno strumento inteso a elaborare una stima dell'esposizione per i consumatori a completamento della funzionalità necessaria per CSA. L'elaborazione di scenari d'esposizione per la comunicazione nella catena di approvvigionamento è stata in parte assorbita nella versione di settembre mentre sono proseguiti i lavori per ottenere la piena funzionalità nella versione realizzata all'inizio del 2013.

Due nuovi moduli online facili da usare sono stati introdotti per gli utenti a valle per comunicare i loro usi all'Agenzia e notificare le sostanze estremamente preoccupanti contenute in articoli.

Sono state adottate con successo azioni correttive per proseguire lo sviluppo di REACH-IT dopo le difficoltà incontrate nel 2011. Due versioni sono state realizzate nel corso dell'anno, una nel mese di luglio per recepire i cambiamenti in IUCLID 5.4 e un'altra nel mese di novembre, che ha introdotto un'assistenza notevolmente migliorata per il processo di indagine interna, da cui traggono vantaggio sia l'ECHA che i dichiaranti.

I miglioramenti pilota apportati all'interfaccia utente, fra cui il supporto per più lingue, sono stati eseguiti nel contesto dello sviluppo del progetto informatico sui biocidi (cfr. infra) con l'obiettivo di introdurre la funzionalità per la prossima versione principale di REACH-IT. In questo modo, l'ECHA si sta già adoperando per agevolare le PMI – per cui si stima un numero più elevato di registrazioni per il termine ultimo del 2018 – nell'utilizzazione degli strumenti di presentazione. La prossima versione di REACH-IT dovrebbe anche integrare altri miglioramenti

strutturali per l'applicazione e l'integrazione delle soluzioni attualmente separate per alcuni tipi di presentazione di fascicoli nella principale applicazione nel 2014.

A supporto del lavoro delle autorità competenti degli Stati membri ai sensi del regolamento REACH, l'ECHA ha istituito un sistema e relativi servizi che consentono alle autorità competenti degli Stati membri di accedere a una banca dati centrale – la banca dati IUCLID dell'ECHA per le autorità competenti degli Stati membri – che offre le stesse funzionalità utilizzate dal personale dell'ECHA.

La divulgazione delle informazioni ricevute dalle notifiche per la classificazione e l'etichettatura (l'inventario C&L) è stata introdotta in due fasi: febbraio e settembre. Il portale di divulgazione è stato aggiornato tre volte durante l'anno per pubblicare informazioni aggiuntive contenute nei fascicoli REACH: nel mese di giugno (volumi di produzione), luglio (informazioni NONS) e novembre (informazioni sulle schede di dati di sicurezza).

Il portale informativo per l'applicazione di REACH (RIPE) è stato curato per tutto l'anno aggiungendo nuove informazioni e adattandolo ai cambiamenti delle informazioni in entrata (in particolare la nuova versione IUCLID). È stata aggiunta una funzione che consente la comunicazione tra le diverse autorità preposte all'applicazione.

Nel corso dell'anno sono state realizzate due versioni di Odyssey: una ai primi di marzo per ottenere migliori funzionalità per le valutazioni delle proposte di sperimentazione e controlli di conformità, e l'altra nel mese di ottobre che ha notevolmente esteso il campo di applicazione dello strumento di sostegno alla decisione alla valutazione scientifica dei fascicoli di richiesta.

Questi sviluppi sono stati conseguiti contemporaneamente all'esternalizzazione di Odyssey a un contraente esterno, in conformità con la strategia prescelta.

Notevoli sforzi sono stati rivolti alla comprensione delle diverse esigenze istituzionali e alla pianificazione della realizzazione tecnica di accesso integrato nonché alla gestione dei dati correlati alle sostanze attualmente sparsa su diversi sistemi e banche dati. Le soluzioni iniziali sono state trasmesse per uso interno, ma la maggior parte della fase di sviluppo si svolgerà nel 2013 come previsto inizialmente. L'integrazione dei dati sarà un'iniziativa globale che avrà ripercussioni sulle future tabelle di marcia dei sistemi informativi chiave come REACH-IT, IUCLID e altri.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Ricevere ed elaborare efficacemente tutti i fascicoli e le notifiche nonché divulgare le informazioni pubbliche, ai sensi della legislazione, tramite strumenti informatici efficienti.
2. Fornire alle parti interessate un sostegno efficace nell'adempimento dei rispettivi obblighi giuridici, mediante strumenti informatici ad hoc, manuali dell'utente e workshop mirati.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2012
Successo dei progetti in termini di tempo, bilancio ed estensione.	80 %	Ogni progetto viene valutato in fase conclusiva. Preparazione di relazioni di sintesi trimestrali per il monitoraggio.	88 %

Livello di soddisfazione degli utenti esterni degli strumenti informatici (IUCLID, REACH-IT, Chesar e RIPE).	Alto	Indagine annuale.	Alto
--	------	-------------------	------

Principali risultati

- Tutte le modifiche di REACH-IT che esercitano un impatto sui dichiaranti tenuti a rispettare il termine ultimo del 2013 sono state messe in atto entro il novembre 2012, ossia con oltre sei mesi di anticipo.
- La versione di IUCLID richiesta per il termine ultimo 2013 (V5.4) è stata pubblicata nel giugno 2012, con 12 mesi di anticipo.
- Nel giugno 2012 è stata realizzata una revisione importante dello strumento Chesar (V2.0) per la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche, che permette ai dichiaranti di preparare le loro relazioni sulla sicurezza chimica per la valutazione ambientale e dei lavoratori. La versione 2.1 ha aggiunto la funzionalità per la valutazione dei consumatori nel mese di ottobre 2012.
- L'accesso tecnico e un servizio correlato per le autorità competenti degli Stati membri per l'accesso a una banca dati centralizzata IUCLID dell'ECHA per le autorità competenti degli Stati membri sono stati creati nell'estate 2012.
- Le principali versioni di Odyssey (V2.0 e V3.0) sono state realizzate per tempo, consentendo all'ECHA di eseguire la valutazione scientifica dei fascicoli di richiesta.
- Servizi stabiliti per la manutenzione dei sistemi informatici esistenti in produzione.

Attività 7: Consulenza scientifica e tecnica alle istituzioni e agli organismi dell'UE

La finalità strategica dell'ECHA è diventare il punto di riferimento per la creazione di conoscenze scientifiche e normative degli Stati membri, delle istituzioni europee e di altri soggetti, nonché avvalersi di tali nuove conoscenze per migliorare l'attuazione della legislazione in materia di sostanze chimiche.

Principali risultati nel 2012

L'ECHA ha continuato a contribuire allo sviluppo di metodi di sperimentazione, comprese le alternative alla sperimentazione animale, nell'ottica di promuovere la disponibilità di metodi di sperimentazione alternativi, al fine di renderli disponibili anche dopo il termine ultimo del 2013, dal momento che potrebbe presentarsi un numero maggiore di lacune nei dati rispetto al primo termine ultimo di registrazione. L'interesse principale era rivolto ai metodi di sperimentazione per l'irritazione oculare, sensibilizzazione della pelle e irritazione/corrosione cutanea. In particolare, l'ECHA ha contribuito allo sviluppo di strategie di sperimentazione integrate (ITS) dell'OCSE per l'irritazione/la corrosione oculare e cutanea.

L'ECHA intende promuovere l'utilizzo dei dati disponibili sulle sostanze provenienti dalla prima scadenza di registrazione del 2010, allo scopo di evitare sperimentazioni non necessarie (sugli animali) per le registrazioni del 2013 e del 2018, ricorrendo a metodi alternativi. A tal fine, una selezione dei dati ricevuti durante la scadenza del 2010 è già stata integrata nella versione 3 di QSAR Toolbox per l'OCSE.

L'ECHA ha intensificato le sue conoscenze approfondite sugli approcci ai metodi non sperimentali, e ha continuato a integrarle nei processi dell'ECHA quali la valutazione e la gestione dei rischi. In tal modo ha sostenuto le attività di prioritizzazione, come l'identificazione delle sostanze da immettere sul piano d'azione a rotazione a livello comunitario, la valutazione delle proposte read-across e la creazione del quadro di valutazione del read-across.

Nel quadro del suo programma di sviluppo della CSA, l'ECHA ha intensificato il sostegno alla comunicazione della catena di approvvigionamento in stretta cooperazione con le parti interessate su questioni come la standardizzazione della comunicazione delle condizioni d'uso nella catena di approvvigionamento e l'interpretazione dei confini degli scenari di esposizione (scaling). Mentre nel corso dell'anno proseguivano i dibattiti scientifici e tecnici, le due riunioni della rete di scambi ECHA-parti interessate sugli scenari d'esposizione (ENES) sono servite da punti di controllo per fare il punto sui progressi compiuti e per scambiare e diffondere le migliori pratiche.

L'ECHA ha compiuto passi avanti nella comprensione della valutazione dei pericoli, dell'esposizione e dei rischi, nonché della gestione e mitigazione dei rischi legati ai nanomateriali seguendo scrupolosamente tutti gli sviluppi e gli esiti dei programmi dell'UE e internazionali. Un inventario dei nanomateriali scaturito dallo screening della banca dati IUCLID è stato inviato alla Commissione e pubblicato sotto forma di allegato al documento di lavoro sui diversi tipi di nanomateriali (parte della comunicazione sul secondo riesame del quadro normativo sui nanomateriali). L'ECHA ha anche partecipato al comitato direttivo del progetto Task II of the NANOSUPPORT; ha preso parte al progetto GAARN e al primo incontro riguardante l'identità delle sostanze e gli aspetti fisico-chimici. L'ECHA ha formulato osservazioni sugli orientamenti dell'OCSE riguardanti i nanomateriali, e ha seguito le iniziative delle autorità competenti degli Stati membri intese a proporre modifiche del regolamento REACH in materia di nanomateriali, così come le iniziative nazionali per creare inventari di prodotti che contengono nanomateriali.

Per quanto riguarda gli interferenti endocrini (EDC), l'ECHA ha partecipato al gruppo consultivo di esperti sugli interferenti endocrini della Commissione europea, sviluppando criteri

per le EDC, e a un gruppo di lavoro dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) elaborando pareri su aspetti scientifici legati alle EDC. Allo stesso modo, l'ECHA partecipa al gruppo di lavoro ad hoc della Commissione sugli effetti combinati delle sostanze chimiche quale seguito alla comunicazione della Commissione su tale argomento del maggio 2012. Queste attività contribuiscono a sviluppare la capacità interna dell'ECHA di affrontare la tossicità delle EDC e delle miscele nell'ambito dei processi normativi dell'ECHA.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Porre l'ECHA in grado di fornire una solida consulenza scientifica e tecnica sulla sicurezza delle sostanze chimiche, compresi nanomateriali e interferenti endocrini, sui metodi di sperimentazione e sull'utilizzo di metodi alternativi.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatore	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2012
Livello di soddisfazione riguardo alla qualità del sostegno scientifico, tecnico e amministrativo fornito alla Commissione e alle MSCA.	Alto	Indagine annuale.	Alto

Principali risultati

- Le attività di miglioramento della CSR sono state avviate con un contratto per supportare l'analisi e l'ulteriore sviluppo di metodologie di valutazione del rischio per le sostanze "complesse", come le UVCB. Il progetto è stato avviato per esemplificare gli scenari di esposizione per la durata d'uso dell'articolo. L'aspetto rimanente, vale a dire "Metodi concreti per la questione dei prodotti di conversione di sostanze reagenti in uso nella CSA" è stato rinviato al 2013.
- Una selezione dei dati ricevuti durante la scadenza del 2010 è stata integrata nella versione 3 della QSAR Toolbox per l'OCSE.
- Metodi computazionali abitualmente applicati a supporto dei diversi processi, più in particolare il controllo di conformità mirato, ma anche altra selezione di fascicoli o prioritizzazione delle sostanze.
- Software messo a disposizione che consente lo sviluppo di screening avanzati e metodi di analisi dei dati, nonché il potenziamento di capacità volte a supportare la valutazione e la gestione dei rischi.
- Pubblicazione di "Best practices on physicochemical and substance identity information for nanomaterials" (Migliori prassi sulle informazioni fisico-chimiche e sull'identità delle sostanze per i nanomateriali).
- È stata organizzata una riunione di esperti dell'OCSE in occasione della quale è stata elaborata una strategia per la sperimentazione di irritanti cutanei.
- Pubblicazione nel mese di settembre di uno studio sui costi e sulle modalità di due nuovi esperimenti sulla tossicità da parte dell'OCSE.
- I contributi forniti allo sviluppo di metodi sperimentali sulla genotossicità di base previsti nelle strategie di sperimentazione integrate REACH e al lavoro di PARERE¹³.
- Il ritardo inatteso nell'adozione da parte della Commissione del riesame REACH ha

¹³ Rete PARERE (Preliminary Assessment of REgulatory RElevance).

provocato meno richiesta di assistenza tecnico-scientifica a questo lavoro di revisione di quanto previsto inizialmente.

ORGANI E ATTIVITÀ TRASVERSALI DELL'ECHA

Attività 8: Comitati e forum

I comitati – il comitato degli Stati membri (MSC), il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) – costituiscono parte integrante dell'ECHA e rivestono un ruolo essenziale specialmente nell'offerta di consulenza tecnica e scientifica preziosa (ossia accordi e pareri) quale base per le attività decisionali dell'ECHA e della Commissione. Il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione offre una rete di autorità degli Stati membri responsabili dell'applicazione dei regolamenti REACH e CLP, allo scopo di armonizzare i rispettivi approcci all'applicazione.

Principali risultati nel 2012

Un notevole aumento della produzione complessiva dei comitati dell'ECHA è stato riscontrato nel 2012. Il numero di pareri formulati e accordi concessi è raddoppiato, mentre l'alta qualità e il rispetto delle tempistiche di legge sono stati mantenuti. Le procedure e il funzionamento dei comitati sono stati adattati per gestire in modo efficiente il carico di lavoro.

Comitato degli Stati membri (MSC)

Come previsto, nel 2012 il carico di lavoro del comitato è stato elevato, ma comunque tutti i fascicoli nell'ambito dei processi di valutazione e di autorizzazione sono stati concordati entro i termini prescritti, erano di alta qualità e la maggior parte sono stati concordati all'unanimità. Questo è stato ottenuto attraverso il miglioramento dei metodi di lavoro, come l'aumento del numero di procedure scritte, l'organizzazione di videoconferenze e riunioni preparatorie.

Il comitato degli Stati membri, dopo aver proceduto a un esame per accordo, ha approvato all'unanimità l'identificazione di 28 sostanze come sostanze estremamente preoccupanti (SVHC). Per la prima volta, tre sostanze con proprietà sensibilizzanti delle vie respiratorie sono state identificate dal comitato come sostanze estremamente preoccupanti a causa del livello di problematicità equivalente con probabili effetti gravi per la salute umana. Due interferenti endocrini sono stati identificati come sostanze estremamente preoccupanti in base al livello di problematicità equivalente aventi probabili effetti gravi per l'ambiente¹⁴. A seguito della revisione dell'allegato XIII del regolamento REACH e applicando per la prima volta questi nuovi criteri, il comitato degli Stati membri ha inoltre approvato l'identificazione di tre sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) come sostanze estremamente preoccupanti con read-across e la ponderazione dell'approccio basato sul peso dell'evidenza.

Il comitato degli Stati membri ha altresì adottato il suo parere sul quarto progetto di raccomandazione dell'ECHA per la prioritizzazione delle sostanze da includere nell'allegato XIV per consenso nel dicembre del 2012, che consente all'ECHA di presentare alla Commissione europea una raccomandazione per altre 10 sostanze.

Il comitato degli Stati membri ha approvato all'unanimità tutti i progetti di decisione dell'ECHA riguardanti il controllo di conformità dei fascicoli di registrazione e la maggioranza dei progetti di decisione sulle proposte di sperimentazione. In alcuni casi di proposte di sperimentazione (in cui sono stati proposti due esperimenti sulla tossicità per la riproduzione su due generazioni), il comitato degli Stati membri non ha raggiunto un accordo unanime, soprattutto a causa delle incertezze giuridiche e delle ragioni politiche. In conformità con i requisiti legali, la documentazione integrale è stata sottoposta all'ulteriore processo decisionale della Commissione.

¹⁴ Ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento REACH.

In relazione al processo di valutazione delle sostanze, nel febbraio 2012 il comitato ha adottato il suo primo parere sul progetto CoRAP dell'ECHA. Un gruppo di lavoro e un relatore sono stati nominati per iniziare a preparare il parere del comitato degli Stati membri sul primo aggiornamento annuale del CoRAP e il lavoro dovrebbe essere portato a termine entro il febbraio 2013.

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

Nel complesso, i comitati hanno gestito un numero di fascicoli equivalente a quello del 2011, compresi quelli riportati dall'anno precedente (pareri in materia di classificazione ed etichettatura armonizzate "CLH"), proposte di restrizione e richieste specifiche da parte del direttore esecutivo). Come previsto, il RAC si è trovato di fronte a un alto livello di richieste. Oltre a gestire i fascicoli riguardanti eventuali restrizioni, sia il RAC sia il SEAC hanno continuato le loro attività preparatorie per elaborare le domande di autorizzazione. In seno a entrambi i comitati sono stati discussi e concordati gli aspetti procedurali relativi al coinvolgimento delle parti interessate e di altri soggetti (case-owners) nel processo delle domande di autorizzazione.

Il RAC ha adottato complessivamente 31 pareri CLH nel 2012. È stato inoltre concordato un nuovo quadro per lo sviluppo dei pareri del RAC sulle sostanze per la classificazione e l'etichettatura armonizzate, che delinea i principi generali e chiarisce i ruoli e le responsabilità delle varie parti. In linea con tale quadro, nel corso del 2012 si sono svolte le prime due consultazioni supplementari mirate con le parti interessate.

I pareri su due proposte di restrizione dell'allegato XV sono stati adottati dal RAC, uno sulla proposta formulata dalla Danimarca su quattro ftalati classificati in cui si conclude che il fascicolo non ha dimostrato l'esistenza di un rischio derivante dall'uso delle quattro sostanze e che quindi la restrizione non era giustificata, e uno sulla proposta della Danimarca sul cromo VI in articoli in pelle per la quale il RAC ha dimostrato un rischio per i consumatori e ha raccomandato alcune restrizioni. Sulla base dei pareri del RAC, il SEAC ha successivamente concluso di non sostenere la restrizione sui quattro ftalati classificati e ha approvato il progetto di parere del SEAC riguardante la proposta di restrizione per il cromo VI negli articoli in pelle.

Il processo di elaborazione del parere sulla proposta della Commissione avviato dall'ECHA sul diclorobenzene è iniziato nel corso dell'anno e i pareri del RAC e del SEAC dovrebbero essere adottati nel 2013. Un fascicolo che propone restrizioni di nonilfenolo e dei suoi etossilati nel tessile per la Svezia è risultato non conforme secondo il RAC e il SEAC.

Inoltre il RAC e il SEAC hanno convenuto in solido circa una revisione delle procedure di lavoro per le restrizioni, e più in particolare per quanto riguarda il processo di elaborazione della consulenza del Forum.

Il RAC ha concluso in merito a una richiesta del direttore esecutivo dell'ECHA ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 3, lettera c), del regolamento REACH concernente una relazione di informazioni aggiuntive per il fungicida epossiconazolo, preparato dall'industria e ha confermato la precedente decisione del RAC riguardante la classificazione per la riproduzione.

A tale proposito, l'accordo del regolamento interno per la cooperazione con altri organismi dell'Unione, a norma dell'articolo 110 del regolamento REACH sulle questioni relative alla sicurezza alimentare e alla tutela dei lavoratori, che è stato raggiunto alla fine dell'anno dal consiglio di amministrazione, costituisce un risultato importante che apre la strada per promuovere le attività di cooperazione con altri organismi scientifici. Dette regole definiscono il quadro di cooperazione tra l'ECHA e altri organismi dell'Unione, nella prospettiva di garantire la coerenza del lavoro, la condivisione di informazioni pertinenti e di evitare possibili conflitti di pareri scientifici.

Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione

Nel 2012, il Forum ha ultimato il suo lavoro sulla creazione di interconnessioni legate all'applicazione tra l'ECHA, le autorità competenti degli Stati membri e le autorità nazionali preposte all'applicazione. Questo progetto importante ha individuato i canali di comunicazione più idonei, ha chiarito le responsabilità di tutti gli organismi coinvolti nella vasta gamma dei diversi compiti che pertengono all'applicazione, e ha snellito le procedure di lavoro tra tutti gli operatori.

Il Forum ha pubblicato una relazione completa sul suo primo progetto coordinato riguardante l'applicazione. L'ambito di questo progetto è stato quello di verificare la conformità dei produttori e degli importatori di sostanze con gli obblighi di REACH in materia di preregistrazione, registrazione e schede di dati di sicurezza. Il Forum ha pubblicato una relazione preliminare sul suo secondo progetto coordinato relativo alle ispezioni dei formulatori di miscele. Questo progetto si concentra sulla conformità di questo gruppo di utilizzatori a valle con i requisiti di legge imposti dai regolamenti REACH e CLP, come la comunicazione della catena di fornitura e il contenuto delle schede di dati di sicurezza. Allo stesso tempo, il Forum ha approvato un terzo progetto di applicazione di REACH coordinato concentrandosi sulla registrazione, solo sui rappresentanti, nonché sulla cooperazione con le dogane.

Diverse autorità nazionali preposte all'applicazione hanno continuato a unire le forze nel progetto pilota del Forum sulle sostanze intermedie, utilizzando al meglio l'esperienza dell'ECHA al momento di verificare lo stato intermedio delle sostanze chimiche richieste nelle registrazioni presentate. Un workshop correlato e conferenze sul web hanno aumentato la comprensione reciproca fra le autorità preposte all'applicazione e l'ECHA circa il ruolo degli utilizzatori a valle in relazione alle condizioni rigorosamente controllate (SCC), la definizione di sostanze intermedie e i requisiti delle SCC in materia di proprietà pericolose, come per esempio l'uso di dispositivi di protezione individuale e l'aerazione locale per estrazione.

Il Forum ha accolto con soddisfazione gli aggiornamenti del portale informativo per l'applicazione di REACH (RIPE), uno strumento informatico che consente agli ispettori degli Stati membri di accedere ai dati estratti dalle presentazioni destinate all'ECHA. Un numero maggiore di ispettori utilizza lo strumento prima e durante le ispezioni.

Il Forum ha inoltre concordato e pubblicato un manuale delle conclusioni (MOC) che raccoglie tutte le conclusioni su questioni concrete legate all'applicazione di REACH e CLP tratte durante le riunioni plenarie del Forum. L'obiettivo di questo strumento è quello di diffondere le buone prassi, armonizzare l'applicazione e informare i membri del Forum sulle linee da seguire per gli ispettori nazionali.

Il Forum ha organizzato la terza formazione annuale rivolta ai formatori dell'applicazione, intesa a promuovere una visione comune per un'applicazione armonizzata. Inoltre, in un primo progetto di scambio coordinato, gli ispettori di piccoli e grandi Stati membri hanno condiviso e scambiato buone pratiche nell'ambito del controllo di conformità con gli obblighi di registrazione e degli utilizzatori a valle.

All'inizio dell'anno, in forza dell'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento CLP, gli Stati membri hanno presentato le loro relazioni sui risultati dei controlli ufficiali relativi al regolamento CLP e su altre misure di applicazione. L'ECHA ha presentato una sintesi consolidata alla Commissione nella fase di preparazione della revisione del regolamento REACH per il 2012. Questo contributo è destinato a rafforzare la corretta attuazione e applicazione dei regolamenti REACH e CLP.

Infine il Forum ha consigliato il RAC, il SEAC e il segretariato dell'ECHA circa l'applicabilità delle proposte per la restrizione di ftalati, cromo (VI) contenuti negli articoli in pelle e di diclorobenzene, alla luce del contenuto del dialogo intercorso con i membri del comitato,

nonché dei relativi pareri e domande.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

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

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2012
Percentuale dei pareri/accordi formulati entro i termini prescritti.	100 %	Relazione annuale interna.	100 %
Percentuale di accordi unanimi nel comitato degli Stati membri.	80 %	Relazione annuale interna.	81 %
Percentuale di pareri dei comitati approvati in maniera consensuale.	80 %	Relazione annuale interna.	100 %
Numero di pareri dei comitati adottati nel processo decisionale finale della Commissione.	Alto	Relazione annuale interna.	Alto
Livello di soddisfazione delle parti interessate dell'ECHA riguardo al valore aggiunto delle attività del forum.	Alto	Indagine annuale.	Alto
Livello di soddisfazione dei membri e di altri partecipanti riguardo al sostegno (anche a livello di formazione e presidenza) fornito dall'ECHA ai comitati e al forum.	Alto	Indagine.	Alto
Livello di soddisfazione di parti interessate, autorità competenti e membri dei comitati riguardo alla trasparenza generale e alla pubblicazione dei risultati delle procedure dei comitati e delle attività del forum.	Alto	Indagine.	Alto
Eventuali divergenze di opinioni con i comitati scientifici di altri organismi dell'UE.	Solo in casi ben giustificati	Relazione di valutazione interna.	Nulla

Principali risultati

Comitato degli Stati membri

- 28 proposte SVHC sono state deferite al comitato degli Stati membri, e tutte sono state inserite nell'elenco delle sostanze candidate.
- Adozione del parere sul progetto di raccomandazione dell'ECHA per l'inclusione di 10 sostanze prioritarie dall'elenco delle sostanze candidate all'allegato XIV ("elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione").
- Sono stati adottati all'unanimità progetti di decisione su 16 controlli di conformità e 134 progetti di decisione su proposte di sperimentazione.
- I progetti di decisione su 41 proposte di sperimentazione per la sperimentazione della tossicità per la riproduzione su due generazioni sono stati inviati alla Commissione europea, in quanto non sono stati raggiunti accordi unanimi al riguardo.
- Adozione del parere sul progetto di CoRAP.

Comitato per la valutazione dei rischi

- Due pareri sulle proposte di restrizione.
- Accordo sulla conformità delle due proposte di restrizione e accordo sulla non conformità di una proposta di restrizione.
- 31 pareri (in 31 fascicoli) sulla classificazione e sull'etichettatura armonizzate delle sostanze.
- Esecuzione di 38 controlli di conformità dei fascicoli per la classificazione e l'etichettatura armonizzate.
- Accordo da parte del RAC su un nuovo quadro per l'elaborazione di un parere del RAC sulle sostanze per la classificazione e l'etichettatura armonizzate.
- Un parere su una richiesta ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 3, lettera c).

Comitato per l'analisi socioeconomica

- Un parere su una proposta di restrizione.
- Accordo su un progetto di parere di restrizione.
- Accordo sulla conformità delle due proposte di restrizione e accordo sulla non conformità di una proposta di restrizione.
- Revisione del manuale delle conclusioni e raccomandazioni del SEAC.

Forum

- Un evento dedicato ai soggetti interessati, un evento formativo su REACH e CLP per gli istruttori in materia di applicazione, una web conference sulla formazione per i coordinatori nazionali del progetto REF-3, una riunione per il collaudo di RIPE da parte degli utenti finali, un incontro sulla sperimentazione di EIES, due workshop (workshop su SCC e workshop su Interlinks) cui sono intervenuti esperti dell'ECHA e delle autorità competenti degli Stati membri.
- Presentazione della relazione del Forum sul funzionamento del regolamento CLP (articolo 46, paragrafo 2, della relazione CLP).
- Relazione finale sul progetto del Forum REACH-EN-FORCE-1, tenendo conto del rispetto della prima scadenza REACH a cura del gruppo di lavoro sulla metodologia orizzontale.
- Relazione intermedia sul secondo progetto di applicazione del Forum sulla conformità dei responsabili della formulazione ai regolamenti REACH e CLP.
- Adozione del Manuale delle conclusioni del Forum.
- Documento del Forum concernente Interlink e relativo inventario.
- Istituzione di punti focali dell'ECHA e degli Stati membri per gestire l'applicazione delle decisioni dell'ECHA.
- Tre fascicoli e quattro relazioni sulla consulenza dell'applicabilità sulle restrizioni proposte.

Tabella 10: Numero di decisioni, pareri e accordi adottati dal comitato.

	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, lettera c)
MSC	28	NA	1	NA	134	16	NA
RAC	NA	2	NA	31	NA	NA	1
SEAC	NA	1	NA	NA	NA	NA	0

Attività 9: Commissione di ricorso

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

Principali risultati nel 2012

Nel 2012, otto nuovi casi di ricorso sono stati depositati e un ricorso del 2011 è tuttora in fase di esame. Mentre nel 2011 la maggior parte dei ricorsi ha riguardato la registrazione, i ricorsi presentati nel 2012 hanno riguardato principalmente la valutazione dei fascicoli (89 %) ed erano molto complessi da un punto di vista scientifico. I ricorsi contro le decisioni sui controlli di conformità hanno interessato una vasta gamma di questioni, fra cui l'identità della sostanza e l'uso del read-across e argomentazioni che giustificano l'omissione per soddisfare i requisiti dei dati. Un ricorso è stato presentato contro una decisione che impone un onere amministrativo a seguito di un controllo della dimensione aziendale (controllo di PMI). Informazioni più dettagliate su tutti i casi di ricorso sono reperibili nel bando di ogni singolo caso presso la sezione della commissione di ricorso sul sito web dell'ECHA.

Nel corso del 2012, un ricorso è stato ritirato dal ricorrente a seguito della rettifica della decisione impugnata da parte del direttore esecutivo. I restanti ricorsi sono ancora pendenti a causa delle seguenti circostanze: in quattro casi di ricorso, tre dei quali sono stati presentati durante l'ultimo trimestre dell'anno, la fase scritta del procedimento è ancora aperta. In tre casi, la fase scritta del procedimento si è chiusa dopo che le parti, in particolare i ricorrenti, ha chiesto di essere sentiti. Un'udienza orale è tenuta o su richiesta di una parte in causa o se la commissione di ricorso la ritiene necessaria. Questo dà alle parti la possibilità di presentare gli argomenti a difesa dei loro interessi direttamente alla commissione di ricorso e permette a quest'ultima di porre domande alle parti e agli intervenienti, se presenti. La prima udienza si è tenuta nel 2012 ed era aperta al pubblico. Oltre alla decisione definitiva, numerose decisioni devono essere prese dalla commissione di ricorso, in ciascun caso. Nel 2012, oltre al gran numero di decisioni procedurali prese per generare le informazioni necessarie per decidere caso per caso (per esempio, richieste di osservazioni sulle presentazioni, richieste di informazioni specifiche, richieste di risposte a domande particolari) sono state prese decisioni importanti per quanto concerne le richieste di riservatezza, le domande di intervento, le richieste di proroga dei termini, e per la sospensione del procedimento.

La commissione di ricorso si avvale anche di membri supplenti/aggiunti, come previsto dall'articolo 89, paragrafo 2, del regolamento REACH. Nel 2012, membri supplenti sono stati chiamati a lavorare come membri della commissione di ricorso in cinque diversi ricorsi.

Le azioni per sensibilizzare i soggetti interessati sui lavori della commissione di ricorso e il processo dei ricorsi sono proseguiti nel 2012 in gran parte attraverso presentazioni a conferenze ed eventi simili, le informazioni contenute nella sezione dedicata alla commissione di ricorso sul sito web dell'ECHA, e la produzione di informazioni che spiegano il lavoro della commissione di ricorso in termini semplici.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Tempestiva adozione di decisioni di qualità elevata da parte della commissione di ricorso.
2. Garantire la fiducia dei soggetti interessati nelle disposizioni di REACH circa la possibilità di presentare ricorso.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2012
Percentuale di casi conclusi nel tempo prefissato ¹⁵ per ogni tipo di ricorso.	90 %	Relazione annuale della commissione di ricorso.	N/D
Percentuale di decisioni della commissione di ricorso impugnate dinanzi al tribunale dell'Unione europea.	Inferiore al 20 %	Relazione annuale della commissione di ricorso.	0 %
Livello di fiducia dei soggetti interessati nella procedura di ricorso.	Alto	Indagine fra i soggetti interessati.	Alto

Principali risultati

- Adozione di sei decisioni procedurali e di una decisione definitiva.
- Pubblicazione online di un consistente corpus di decisioni di alta qualità.
- Efficace (chiara, accurata e tempestiva) comunicazione con le (potenziali) parti del procedimento di ricorso.

¹⁵ Il tempo prefissato si definisce come il tempo in cui è stato chiuso il 75 % dei procedimenti precedenti dello stesso tipo del ricorso (con un minimo di 10 procedimenti).

Attività 10: Comunicazione

Al fine di raggiungere gli obiettivi dei regolamenti REACH e CLP, l'Agenzia deve garantire una comunicazione efficace alle proprie parti interessate sulla corretta applicazione di tali regolamenti.

Principali risultati nel 2012

L'ECHA ha raggiunto – e in gran parte soddisfatto – molte organizzazioni che rappresentano le diverse categorie di soggetti obbligati ai sensi dei regolamenti REACH e CLP, prestando particolare attenzione al termine ultimo di registrazione REACH del 2013. Al fine di garantire che le società tenute a registrare le sostanze nel 2013 dispongano di informazioni aggiornate in grado di aiutarle a rispettare i loro obblighi legislativi, l'ECHA ha fornito ampie informazioni e supporto attraverso molteplici canali. Ciò ha incluso una campagna di comunicazione mirata ("Prepararsi in tempo REACH 2013"), con un'attenzione specifica alle PMI, mentre l'ampio supporto è stato fornito ai dichiaranti capofila e ad altri dichiaranti potenziali tramite documenti di orientamento aggiornati, due workshop per i dichiaranti capofila e numerosi webinar.

Il sito web dell'ECHA, lanciato di recente alla fine del 2011 è stato ulteriormente sviluppato nel corso dell'anno. Esso comprende ormai significativamente più informazioni sulle sostanze chimiche, fornisce una funzione di ricerca avanzata per le sostanze chimiche estese a nuove sostanze, moduli online più accessibili e di facile uso, e funzionalità aggiuntive come la possibilità di interrogare decisioni di valutazione, così da renderle più facilmente accessibili al pubblico interessato. Un sondaggio condotto alla fine del 2012 ha indicato che la maggior parte degli utenti si è dichiarato soddisfatto della nuova struttura, del nuovo aspetto e delle nuove funzionalità del sito web. Il contenuto del sito è anche in gran parte disponibile in 22 lingue ufficiali dell'UE. L'elevato numero di nuovi contenuti aggiunti settimanalmente nella lingua di lavoro dell'Agenzia (inglese), tuttavia, rende continuamente impegnativo poter garantire il servizio linguistico completo.

Le organizzazioni accreditate delle parti interessate (ASO) dell'ECHA hanno continuato a crescere raggiungendo quota 63 alla fine del 2012. Più tardi nel corso dell'anno, l'Agenzia ha cominciato a convocare un gruppo di discussione specifico con ONG di interesse pubblico, in riconoscimento della loro prospettiva particolare di far funzionare i regolamenti REACH e CLP così come il loro ruolo di rappresentanza e di comunicazione con il pubblico.

Inoltre l'Agenzia ha lanciato uno strumento di comunicazione mirato per le organizzazioni accreditate delle parti interessate per garantire un flusso informativo trasparente ed efficiente, nonché un regolare aggiornamento delle informazioni di interesse per i partner dell'ECHA. Analogamente al 2011, nel mese di novembre l'Agenzia ha tenuto una riunione dedicata a Bruxelles con le organizzazioni accreditate delle parti interessate in cui hanno sede la maggior parte delle organizzazioni orientate all'Unione europea.

Nel corso del 2012, il personale dell'ECHA ha continuato a beneficiare di una vasta gamma di opportunità informative circa il lavoro dell'Agenzia e l'ambiente in cui lavorano. La piattaforma principale al riguardo è rimasta ECHANet, l'intranet dell'Agenzia che è stata migliorata alla fine dell'anno grazie a un motore di ricerca avanzato, a un nuovo layout per le notizie, a modelli automatici ed etichette per i processi finanziari interni, ecc. L'indagine annuale del personale sulla comunicazione interna ha rivelato un tasso di soddisfazione molto elevato.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Comunicare efficacemente con gli interlocutori esterni dell'ECHA, nelle 22 lingue dell'UE, ove necessario; a sua volta, l'Agenzia beneficia di una presenza corretta ed

- equilibrata dei mezzi di comunicazione.
2. Garantire che le parti interessate siano coinvolte nelle attività dell'ECHA e soddisfatte che le rispettive opinioni siano ascoltate e prese in considerazione.
 3. Fare in modo che il personale dell'ECHA sia bene informato, provi un senso di appartenenza e si senta parte di un impegno istituzionale comune.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2012
Livello di soddisfazione degli utenti riguardo al sito web.	Alto	Indagine annuale sulla soddisfazione degli utenti, statistiche web trimestrali.	Alto
Livello di soddisfazione del personale riguardo alle comunicazioni interne.	Alto	Indagine annuale sulla soddisfazione del personale.	Alto
Livello di soddisfazione dei lettori riguardo alle pubblicazioni.	Alto	Indagini annuali sulla soddisfazione degli utenti.	Alto
Livello di soddisfazione delle parti interessate dell'Agenzia riguardo al loro coinvolgimento.	Alto	Indagini sulle giornate dedicate alle parti interessate dell'ECHA e indagine annuale sulle parti interessate.	Alto
Pubblicazione di traduzioni di nuovi documenti rivolti alle piccole e medie imprese o al pubblico (entro un periodo di tre mesi dalla pubblicazione del documento originale, senza convalida).	100 %	Relazione trimestrale interna.	95 %

Principali risultati

- Campagna di comunicazione nei confronti dell'industria realizzata per il termine ultimo del 2013.
- Pubblicazione nelle 22 lingue ufficiali dell'UE di tutti i materiali (online e offline) prodotti per le PMI o per il grande pubblico.
- Trasmissione quotidiana di informazioni interne sull'intranet e su schermate di informazione interna. Diffusione settimanale delle principali notizie interne (ECHANet Exchange).
- Comunicati stampa e bollettini telematici settimanali, organizzazione di due conferenze stampa.
- Organizzazione di una giornata dedicata agli interlocutori dell'ECHA e di eventi ad hoc per gli interlocutori.
- Redazione di un bollettino telematico bimestrale, *Stakeholder update*, per le organizzazioni accreditate delle parti interessate.
- È stato costituito un gruppo di risposta alle richieste di carattere generale.
- Ulteriore potenziamento del nuovo sito web dell'ECHA.

-
- Ulteriore miglioramento di ECHANet (intranet dell'ECHA).
 - Elaborazione di una strategia di comunicazione di crisi.
 - Organizzazione di una giornata aziendale annuale e di assemblee trimestrali del personale.

Tabella 11: Dati statistici sulla comunicazione

Attività	Risultato
Eventi rivolti alle parti interessate (Giornata dedicata alle parti interessate, workshop per i soggetti interessati accreditati, workshop per i dichiaranti capofila)	4
Aggiornamenti per le parti interessate	5
Nuove organizzazioni accreditate delle parti interessate	5
Webinar	16
Pubblicazioni	92
Traduzioni	276 documenti
Comunicati stampa	39
Avvisi	62
Informazioni per la stampa	~600
Newsletter	6
Visite sul sito web	~ 3 000 000 (1 000 000 di visitatori unici)
Nuovi abbonati alla mailing list	1 200 (in totale: 15 400)

Attività 11: Cooperazione internazionale

L'ECHA cerca di essere all'altezza del suo profilo internazionale quale principale agenzia normativa a livello mondiale, incaricata di gestire il complesso e sofisticato sistema di sicurezza delle sostanze chimiche dell'UE. Questo ruolo implica un'interazione con soggetti e autori al di là dei confini dell'Unione europea.

Principali risultati nel 2012

Il principale campo di cooperazione internazionale dell'ECHA continua a essere il coinvolgimento dell'Agenzia in numerose attività dell'OCSE, il contributo alla preparazione dei paesi candidati all'adesione all'UE, nonché i contatti con i singoli Stati membri dell'OCSE.

L'ECHA ha contribuito attivamente alle attività dell'OCSE, in particolare nelle aree di lavoro che sono direttamente pertinenti al programma REACH. In particolare, l'ECHA ha continuato a essere un partner attivo nello sviluppo di strumenti e metodi per la raccolta armonizzata di informazioni sulle sostanze chimiche con il fine di facilitare l'invio elettronico e lo scambio di dati fra programmi di regolamentazione di tutto il mondo. Per quanto riguarda IUCLID, l'ECHA ha continuato a presiedere il comitato di esperti del gruppo di utenti di IUCLID e ha sottoposto alla valutazione del gruppo alcune proposte per lo sviluppo di IUCLID 6. È stato inoltre sviluppato un numero considerevole di modelli armonizzati, presentato per la revisione da parte dell'OCSE prima di essere integrati in IUCLID. Questi comprendevano modelli specifici per riferire i risultati di studi condotti sui pesticidi e sui nanomateriali. Ciò dovrebbe determinare evidenti vantaggi per migliorare la comprensione delle proprietà dei nanomateriali nei futuri fascicoli di registrazione. Al momento l'ECHA continua a garantire il servizio e l'hosting di eChemPortal.

Infine il progetto QSAR Toolbox ha raggiunto un importante traguardo nel mese di ottobre 2012 con la realizzazione della versione 3.0 a conclusione di un progetto di quattro anni lanciato nel 2008. Fra le molte nuove funzioni proposte vi è l'inserimento dei dati derivanti dai fascicoli di registrazione REACH, aumentando così in modo significativo la quantità di dati sperimentali nella casella degli strumenti di assistenza intesi a colmare le lacune dei dati. È stata eseguita una revisione dell'architettura al fine di impostare le basi per l'ulteriore sviluppo degli strumenti.

Sulla base del protocollo d'intesa stabilito con Environment Canada e Health Canada, si è svolto un dialogo tra scienziati normativi su specifiche sostanze e argomenti tecnici di interesse reciproco. Una collaborazione simile ha avuto luogo anche con la US Environmental Protection Agency.

Durante l'anno, l'Agenzia ha continuato il suo lavoro a sostegno dei paesi candidati e potenziali candidati, concentrandosi sulla Croazia dopo la firma del relativo accordo di adesione nel dicembre 2011. Nel mese di ottobre, l'ECHA ha avviato l'attuazione del secondo elemento biennale di un progetto finanziato dall'UE e gestito dalla Commissione europea nell'ambito dello strumento di assistenza preadesione (IPA). Fornisce il potenziamento di risorse in tema di regolamenti REACH, CLP e di regolamento sui biocidi e conferisce alle autorità dei paesi beneficiari le conoscenze necessarie per poter partecipare al lavoro dell'ECHA.

Nel corso del 2012, l'ECHA ha ulteriormente fornito assistenza scientifica e tecnica alla Commissione europea nel condurre un lavoro multilaterale, in particolare con riferimento alla Conferenza internazionale sulla gestione dei prodotti chimici a Nairobi.

L'interesse mondiale nelle legislazioni sulle sostanze chimiche dell'UE ha continuato ad aumentare, come dimostra la richiesta di incontri esplicativi con la direzione e il personale dell'ECHA e le delegazioni provenienti da diversi paesi in visita all'ECHA per ottenere una migliore comprensione delle attività preparatorie intraprese dall'UE durante la preparazione e,

successivamente, l'attuazione della nuova legislazione dell'UE.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Fornire sostegno di elevata qualità scientifica e tecnica alla Commissione europea nelle sue attività internazionali, in particolare nell'ambito di organismi multilaterali.
2. Istituire e mantenere, nell'ambito delle competenze dell'ECHA, rapporti bilaterali per la cooperazione scientifica e tecnica con le agenzie di regolazione dei paesi terzi che possono essere utili per l'attuazione dei regolamenti REACH e CLP, e sostenere in maniera efficace ed efficiente i paesi candidati e potenziali candidati all'UE nel quadro del programma IPA.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2012
Livello di soddisfazione della Commissione riguardo al sostegno fornito dall'ECHA nelle attività internazionali.	Media	Indagine annuale.	Media
Aumento delle visite al portale eChem rispetto all'anno precedente.	20 %	Relazione annuale interna.	20 %
Livello di attuazione dei moduli della QSAR Toolbox pianificati annualmente.	90 %	Relazione annuale interna.	100 %

Principali risultati

- In totale, 23 nuovi modelli e 15 modelli aggiornati armonizzati erano/sono in fase di revisione da parte dell'OCSE, inclusi i modelli specifici per i nanomateriali.
- La versione 3 di QSAR Toolbox per l'OCSE è uscita nel mese di ottobre 2012.
- Le specifiche per l'architettura di IUCLID 6 sono state accettate in seno al gruppo di esperti IUCLID dell'OCSE.
- Conclusione del primo progetto IPA per i paesi candidati e potenziali candidati all'adesione all'UE e inizio del secondo progetto.
- Assistenza tecnica alla Commissione europea in relazione a tre accordi bilaterali con una componente di sostanze chimiche, con la Corea, la Russia e la Turchia.
- Presenza dell'ECHA attraverso uno stand informativo e di un evento laterale congiunto con la Commissione europea alla terza sessione della Conferenza internazionale sulla gestione delle sostanze chimiche (ICCM-3).
- Contributo tecnico alla Commissione europea in relazione a diversi gruppi di corrispondenza GHS delle Nazioni Unite.
- Prima videoconferenza a livello di direttori con NICNAS Australia e riunioni virtuali o fisiche con l'EPA (USA), controparti giapponesi e canadesi.
- Sei delegazioni asiatiche hanno visitato l'ECHA.
- L'ECHA ha partecipato a 13 workshop e seminari per paesi terzi.

GESTIONE, ORGANIZZAZIONE E RISORSE

Attività 12: Gestione

L'Agenzia si impegna a garantire una gestione efficace, compresa l'integrazione di nuove attività all'interno dell'organizzazione dell'ECHA.

Principali risultati nel 2012

Il consiglio di amministrazione, organo direttivo dell'ECHA, si è riunito ogni trimestre nel corso dell'anno. Il consiglio di amministrazione ha così opportunamente tenuto fede a tutti gli obblighi di legge come previsto dalla normativa. Inoltre una serie di importanti decisioni è stata adottata per continuare ad attuare il regolamento relativo alle tariffe a norma del REACH e lo statuto dei funzionari dell'UE. Il consiglio ha inoltre determinato la futura direzione dell'Agenzia, prorogando il mandato del direttore esecutivo per un secondo mandato quinquennale, e scegliendo un nuovo presidente per il periodo 2012-2014. Altre decisioni strategiche prese nel 2012 riguardavano una politica contemporanea sulla gestione dei conflitti di interesse e le decisioni di attuazione connesse, nonché le condizioni per un migliore accesso diretto delle autorità degli Stati membri ai dati riservati contenuti nelle banche dati dell'Agenzia.

La politica relativa alla gestione dei potenziali conflitti di interesse, adottata dal consiglio di amministrazione nel settembre 2011, è stata ulteriormente attuata con specifiche decisioni del direttore esecutivo, integrata nei processi dell'ECHA e in gran parte comunicata all'interno dell'Agenzia. Il consiglio di amministrazione ha formalmente istituito il comitato consultivo sui conflitti d'interesse e ha adottato un codice di condotta e criteri di ammissibilità per i membri di tutti gli organi dell'ECHA. Sono stati organizzati corsi di formazione obbligatori e workshop sui conflitti di interesse e sull'etica per tutto il personale, e le principali raccomandazioni della Corte dei conti europea, sulla base di accertamenti effettuati durante l'audit espletato nell'ottobre 2011, sono state attuate anche prima della pubblicazione della relazione speciale della Corte nel mese di ottobre 2012.

I rapporti con le altre istituzioni dell'Unione europea sono stati rafforzati nel corso del 2012. È stato firmato un accordo di collaborazione con il Centro comune di ricerca della Commissione europea al fine di collegare le competenze tecniche e scientifiche delle due istituzioni sulle sostanze chimiche a vantaggio dei cittadini europei. L'ECHA ha inoltre proseguito la sua partecipazione attiva alla rete delle agenzie dell'UE.

Oltre a queste attività, l'Agenzia ha ricevuto numerose visite di alto livello nel corso dell'anno, tra cui quelle dei ministri dell'Ambiente di Finlandia e Svezia, del Mediatore europeo, del vicepresidente della Commissione europea Tajani, e di una delegazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI) del Parlamento europeo. Per tutto il 2012 l'Agenzia ha mantenuto un contatto regolare con la commissione ENVI, anche attraverso lo scambio annuale di vedute tra il comitato e il direttore esecutivo dell'ECHA, avvenuto nel mese di novembre.

Nel 2012, l'Agenzia ha ulteriormente intensificato i suoi contatti con gli Stati membri attraverso le visite del direttore esecutivo e organizzando un incontro con i direttori delle autorità competenti degli Stati membri al fine di migliorare ulteriormente la pianificazione congiunta per la valutazione delle sostanze e i compiti correlati alla gestione dei rischi per il 2013-2016.

L'Agenzia ha continuato a sfruttare il suo sistema integrato di gestione della qualità per migliorare la gestione e i processi interni. Dopo la priorità dei processi operativi negli ultimi anni, l'attenzione è stata ora rivolta ai processi di gestione e di supporto, soprattutto nell'area dei processi delle risorse umane, ed è stata intrapresa una revisione completa dell'architettura dei processi TIC. La gestione ha approvato una tabella di marcia per ottenere la

certificazione ISO 9001. L'organizzazione della qualità, la comunicazione interna e la formazione in materia di qualità sono state rafforzate.

La programmazione pluriennale dell'Agenzia è stata sviluppata a un livello maggiormente strategico e il consiglio di amministrazione ha approvato una revisione del concetto di programma di lavoro pluriennale nel mese di settembre. È stata data particolare rilevanza anche alla programmazione dell'integrazione delle attività preparatorie sui biocidi per ottenere la massima sinergia tra le diverse normative. L'Agenzia ha anche lavorato per attuare una migliore gestione interna delle informazioni; inoltre un progetto per migliorare la gestione dei registri è attualmente in corso.

Il consiglio di amministrazione dell'ECHA ha adottato un nuovo modello di sicurezza basato su un modello per il suo sistema informatico IUCLID, al fine di facilitare gli scambi con gli Stati membri e altri partner. In generale, si è registrata una maggiore necessità di scambio sicuro di informazioni con i partner esterni, man mano che proseguiva l'attuazione di REACH, che ha costituito una preoccupazione crescente per l'Agenzia. Inoltre il livello di continuità operativa è stato notevolmente migliorato con il trasferimento di un centro dati esterno sicuro (cfr. infra).

L'elevato numero di decisioni adottate dall'Agenzia ha determinato un aumento della domanda di assistenza legale interna per il processo decisionale. L'Agenzia ha inoltre fornito decine di mezzi procedurali a difesa delle sue decisioni nei procedimenti presso il Tribunale europeo, la Corte di giustizia e la commissione di ricorso.

L'ECHA ha continuato a rispondere in modo tempestivo alle domande presentate sulla base del regolamento (CE) n. 1049/2001 relativo all'accesso del pubblico ai documenti. Il numero complessivo delle richieste è sceso rispetto all'anno precedente, ma le richieste riguardavano soprattutto i dati di settore di carattere scientifico complesso, che richiedono una procedura di consultazione complicata. Inoltre l'ECHA ha adempiuto ai suoi obblighi in materia di protezione dei dati personali, seguendo le raccomandazioni del Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) e del proprio responsabile della protezione dei dati (RPD).

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

- Imprimere un'amministrazione efficace ed efficiente dell'Agenzia, che assicuri appropriata pianificazione delle attività, allocazione delle risorse, valutazione e gestione dei rischi, sicurezza del personale e sicurezza dei beni e delle informazioni, nonché garantire la qualità dei risultati.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2012
Percentuale di documenti statutarî presentata al consiglio di amministrazione entro i termini prescritti.	100 %	Relazione trimestrale interna.	100 %
Percentuale di documenti di qualità disponibile in base al piano annuale.	80 %	Relazione annuale del responsabile della qualità.	113 %

Numero di aspetti "critici" individuati dai revisori riguardo al sistema di controllo interno in vigore.	0	Relazione annuale dei revisori interni.	0
Percentuale di importanti raccomandazioni derivante dalle revisioni (audit) attuate entro i termini prescritti.	100 %	Relazione annuale dei revisori interni.	100 %
Numero di incidenti di sicurezza per cui un'indagine dei servizi di sicurezza dell'ECHA ha individuato una fuga di informazioni riservate.	0	Relazioni interne.	1

Principali risultati

- Sono state organizzate quattro riunioni del consiglio di amministrazione e 14 riunioni che coinvolgono i membri del consiglio di amministrazione.
- Sono stati prodotti tutte le relazioni e i piani normativi.
- È stata organizzata una riunione della rete delle agenzie dell'UE.
- Il sistema di gestione della qualità è stato ulteriormente sviluppato e messo in atto seguendo la tabella di marcia per ottenere la certificazione ISO 9001.
- È stata fornita assistenza legale per garantire che le decisioni dell'ECHA siano in linea con i requisiti di legge.
- 70 richieste iniziali e sei richieste di "accesso ai documenti", che coprono circa 650 documenti, sono state evase secondo la normativa vigente.
- Il registro della protezione dati conteneva il 95 % delle operazioni di trattamento dei dati personali individuate dal responsabile della protezione dei dati.
- Organizzazione di una riunione di pianificazione dei direttori delle MSCA.
- È stata organizzata una riunione della rete dei funzionari della sicurezza.
- Sono stati sottoscritti 29 accordi quadro per il trasferimento delle tariffe agli Stati membri.
- Il revisore interno della Commissione europea (IAS) ha effettuato un audit in materia di "relazioni con le parti interessate e comunicazione esterna", mentre la capacità di audit interno (IAC) dell'Agenzia ha effettuato tre audit di garanzia ("Gestione della continuità operativa", "Rispetto delle norme di classificazione dei documenti e la protezione dei dati personali" e "Gestione delle proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate").

Attività 13: Finanze, appalti e contabilità

L'obiettivo globale della gestione finanziaria dell'ECHA ha continuato a essere quello di garantire il miglior uso delle risorse finanziarie a disposizione in linea con i principi di economicità, efficienza ed efficacia.

Principali risultati nel 2012

Le entrate per le attività dell'ECHA riguardanti il regolamento REACH nel 2012 sono pari a 30,7 milioni di EUR, derivanti dalle tariffe di registrazione REACH, dal lavoro di verifica delle PMI e dagli interessi dalla riserva accumulata da tariffe e oneri per la prima scadenza di registrazione REACH del 2010. Tali entrate sono state integrate con un importo compensativo della riserva accumulata, al fine di finanziare le attività REACH dell'ECHA nel 2012. La riserva dell'Agenzia è stata gestita dalla Banca europea per gli investimenti e dalla Banca centrale di Finlandia, con l'obiettivo costante di assicurare la custodia dei fondi e una diversificazione del rischio sufficiente. La riserva assicura che l'ECHA sia in grado di finanziare le proprie attività REACH fino all'inizio del prossimo quadro finanziario dell'UE per il periodo 2014-2020, mentre da allora in poi l'ECHA dovrebbe entrare in un sistema misto di finanziamento sia con reddito proprio sia con sovvenzioni dell'UE per REACH.

Il bilancio di spesa iniziale previsto per REACH di 102,6 milioni di EUR è stato ridotto a 93,5 milioni di EUR dal consiglio di amministrazione per garantire l'allineamento tra la spesa preventiva e la spesa reale. Tale riduzione è stata in parte determinata dal rinvio di alcuni progetti al fine di rispettare il principio di annualità del bilancio. Inoltre alcuni risparmi sui costi sono stati conseguiti grazie al fatto che nessuna indicizzazione salariale è sopraggiunta nel 2012, nessuna indicizzazione retroattiva doveva essere applicata per il 2011 e, infine, perché non è stato versato alcun contributo pensionistico dei datori di lavoro nella seconda metà dell'anno in ragione dell'assegnazione di un sussidio UE.

Nel 2012, l'Agenzia ha fatto ricorso al suo approccio contabile su base sistematica per tutte le attività, in particolare anche per separare il bilancio e la ripartizione dei costi per i diversi regolamenti di cui l'ECHA è responsabile. Particolare attenzione è stata dedicata all'adeguamento del sistema contabile per adeguare le responsabilità dell'ECHA nell'ambito di tali regolamenti e per cui sono richieste contabilità separate.

L'Agenzia ha continuato la verifica sistematica dello stato delle imprese registrate come PMI e di conseguenza avevano beneficiato di apposite riduzioni previste per le PMI. La verifica è stata completata su un totale di 315 imprese, di cui il 38 % era conforme alle norme, mentre il 62 % è risultato errato. In conseguenza a questo lavoro, sono stati fatturati 3,9 milioni di EUR di tariffe e oneri nel corso del 2012.

In riferimento alle attività di appalto, circa 460 azioni di appalto sono state effettuate nel 2012, con particolare attenzione ai contratti in ambito informatico. Più dettagliatamente, una nuova generazione di contratti quadro informatici è stata istituita per i servizi di consulenza informatica, accompagnati da diversi contratti quadro nel settore dei servizi scientifici, dei servizi della comunicazione e amministrativi.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Dotare l'Agenzia di una gestione finanziaria razionale ed efficiente.
2. Amministrare diligentemente le riserve di liquidità.
3. Dotare l'Agenzia di sistemi finanziari efficaci per la gestione e rendicontazione secondo diverse basi giuridiche finanziariamente separate.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2012
Numero di riserve nella relazione annuale della Corte dei conti europea.	0	Relazioni della Corte dei conti europea/annuali.	0
Tasso di impegno.	95 %	Relazione finanziaria mensile/annuale.	98 %
Tasso di pagamento.	75 %	Relazione finanziaria mensile/annuale.	85 %
Tasso di riporto (dei fondi impegnati).*	< 20 %	Relazione annuale interna.	13 %
Numero di sentenze del tribunale contro le procedure d'appalto dell'ECHA.	0	Relazione annuale interna.	0
Conformità alle linee guida del consiglio di amministrazione sulle riserve di cassa (MB/62/2010 definitivo).	100 %	Relazione trimestrale interna.	100 %

* REACH e CLP.

Principali risultati

- Gestione rigorosa del bilancio e della liquidità.
- Attuazione del meccanismo di gestione e investimento delle riserve di cassa dell'Agenzia.
- Continuazione delle 315 verifiche dello status di PMI delle imprese.
- Attuazione del sistema di contabilizzazione dei costi.
- Chiusura corretta dei conti 2011.
- Rendicontazione per assicurare la separazione delle risorse in conformità delle diverse legislazioni.

Attività 14: Risorse umane e servizi interni

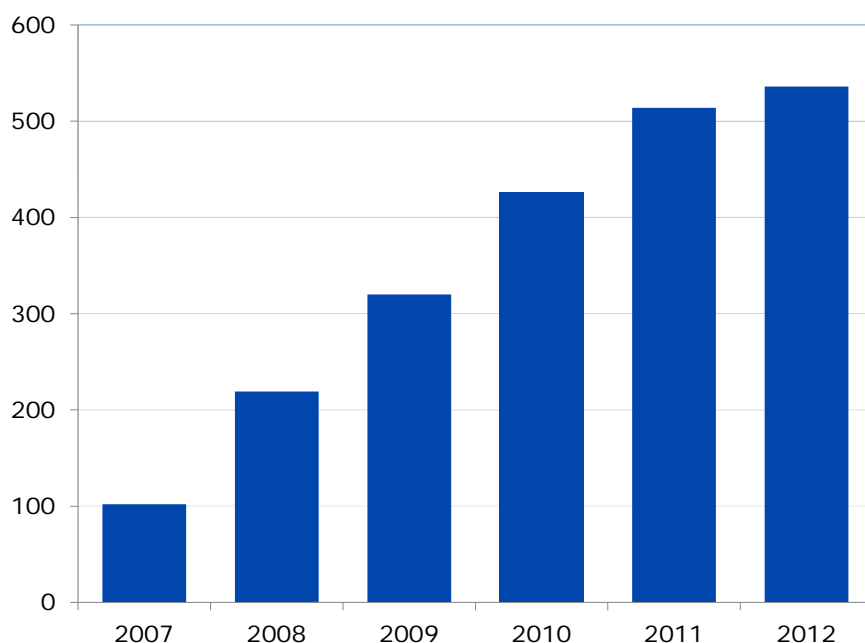
La strategia applicata alle risorse umane sta spostando la propria attenzione dalla crescita alla costituzione di un ambiente organizzativo più stabile, che si riveli efficace ed efficiente mantenendo la flessibilità per acquisire e integrare nuove funzioni. Per quanto concerne i servizi interni, la finalità strategica è quella di fornire locali sufficienti, in buone condizioni e sicuri, in grado di offrire al personale un ambiente di lavoro sicuro ed efficiente e di rispondere alle necessità in termini di comunicazione e organizzazione delle riunioni degli organismi dell'Agenzia e delle parti interessate.

Principali risultati nel 2012

Risorse umane

Nel 2012 l'ECHA ha continuato ad attrarre personale altamente qualificato, con 54 nuovi membri del personale assunti nel corso dell'anno. Con 44 assunzioni per le attività di REACH, la tabella dell'organico di REACH ha raggiunto un livello pari al 96 % ed è possibile ritenere che le attività REACH procedano a un buon ritmo. Le attività relative alle nuove responsabilità dell'ECHA in materia di biocidi e di PIC, avviate nel corso della seconda metà dell'anno, sono state sostenute con l'assunzione di 11 membri del personale per i biocidi e altri due per PIC.

Figura 5: Numero dei membri del personale dell'ECHA (2007-2012)



L'ECHA ha continuato a prestare debita attenzione all'induzione e alla formazione all'entrata in servizio del nuovo personale. Anche l'obiettivo di raggiungere una media di 10 giorni di formazione all'anno per tutti i membri del personale è stato quasi raggiunto. L'ECHA ha continuato a concentrarsi sullo sviluppo della sua capacità di gestione con l'avvio di un nuovo programma di sviluppo di team leader a livello di organizzazione nel 2012 e l'adozione di una proposta per condurre un programma di sviluppo esterno per l'alta dirigenza nel 2013. I servizi amministrativi delle risorse umane hanno gestito il crescente numero di personale in termini di paghe, gestione delle prestazioni, amministrazione dei congedi e altre funzioni fondamentali delle risorse umane. L'ECHA ha inoltre avviato l'attuazione della sua nuova procedura di rinnovo contrattuale e si è impegnata a mantenere il proprio personale tecnico e scientifico.

Il programma per i laureati dell'ECHA mira a ottenere laureati più qualificati come scienziati e professionisti esperti degli aspetti normativi per lavorare nel settore delle sostanze chimiche in relazione ai regolamenti REACH e CLP. È stato completato uno studio di mappatura per redigere un inventario dei corsi relativi al REACH e al CLP già disponibili e suggerire le opzioni per eventuali miglioramenti. Sul sito web dell'ECHA è stata resa disponibile una sezione dedicata, aggiornata periodicamente, che comprende un elenco indicativo delle università con i rispettivi corsi.

Per tutto il 2012, costante attenzione è stata riservata al benessere e alla motivazione del personale dell'Agenzia. L'unità Risorse umane ha sostenuto il dialogo con il personale e i loro rappresentanti nel comitato del personale. L'avvicendamento del personale per il 2012 si è attestato al 5 %.

Servizi interni

I servizi di gestione delle infrastrutture e degli impianti sono stati ulteriormente sviluppati nel 2012 per far fronte al numero crescente di personale e all'inizio delle attività sui biocidi e PIC per l'ECHA.

Complessivamente sono stati organizzati 279 incontri ufficiali o workshop con 7 025 partecipanti esterni (+25 %) nei locali adibiti a conferenza dell'ECHA. Queste attività sono state supportate fornendo anche servizi connessi ai viaggi.

Un numero crescente di incontri e contatti è stato sostenuto mediante webinar e l'ECHA ha continuato a sfruttare le sue eccellenti tecniche di conferenza virtuale. Il numero di videoconferenze/conferenze online organizzate è aumentato del 18 % rispetto al 2011. Conferenze virtuali e webinar si sono nuovamente rivelati un modo conveniente per partecipare alle conferenze ed è probabile che l'uso di questa tecnica si intensifichi ulteriormente nei prossimi anni.

Ulteriore rilievo è stato accordato al rafforzamento della continuità amministrativa attraverso un ulteriore cablaggio, connessioni di rete e altre misure infrastrutturali. La sicurezza fisica è rimasta una priorità fondamentale dell'Agenzia e ha continuato a ricevere la dovuta attenzione nel 2012.

I servizi di biblioteca dell'ECHA hanno continuato a fornire i propri servizi alle unità operative mettendo a disposizione una varietà di libri e riviste, nonché l'accesso a banche dati e abbonamenti online.

Altre funzioni dei servizi interni, come la gestione della posta, la logistica, l'archiviazione fisica, così come la gestione dei viaggi per il personale hanno continuato a fornire supporto affidabile e di alto livello.

L'opzione di acquistare l'immobile dell'ECHA dal proprietario è stata vagliata, ma dato il contesto del quadro finanziario pluriennale (2014-2020), è improbabile che si possa proseguire in questa direzione.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Dotare l'Agenzia di personale qualificato in numero adeguato per assicurare l'attuazione del piano di lavoro e offrire al personale un ambiente di lavoro funzionale.
2. Dotare l'Agenzia di un numero sufficiente di locali sicuri adibiti a 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 2012	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2012
Percentuale di posti previsti nella tabella dell'organico ricoperti alla fine dell'anno.	95 %	Relazione annuale interna.	96 %
Percentuale di procedure di selezione previste per l'anno completate.	90 %	Relazione annuale interna.	96 %
Avvicendamento di agenti temporanei.	< 5 %	Relazione annuale interna.	5 %
Numero medio di giorni di formazione e sviluppo per membro del personale.	10	Relazione annuale interna.	9
Livello di soddisfazione del comitato, del forum e dei membri del consiglio di amministrazione riguardo al funzionamento del centro conferenze.	Alto	Indagine annuale.	Alto
Livello di soddisfazione del personale riguardo ai locali adibiti a uffici e ai servizi logistici ¹⁶ .	Alto	Indagine annuale.	Alto

Principali risultati

Risorse umane

- Retribuzione del personale statutario e altri pagamenti a dipendenti, esperti nazionali distaccati, tirocinanti, per un totale di circa 600 persone.
- 23 elenchi di riserva adottati sulla base delle procedure di selezione effettuate.
- 54 assunzioni esterne concluse.
- Valutazione delle prestazioni e riclassificazione per circa 500 membri del personale statutario.
- Consulenza e assistenza al personale e all'amministrazione su questioni relative alle risorse umane, segnatamente diritti individuali e benessere.
- Indagine sul personale.
- Sviluppo attivo dei processi e dei metodi di gestione delle prestazioni e del personale.

Servizi interni

- Manutenzione delle 650 aree di lavoro presso la sede dell'ECHA.
- Acquisto tempestivo di attrezzature, materiali e servizi attraverso idonee procedure di appalto.
- Calcolo e pagamento puntuale dei rimborsi dovuti per le missioni e i viaggi.
- Sicurezza dei locali adibiti a ufficio.
- Sostegno efficace per le riunioni e le conferenze.
- Apparecchiature audiovisive ben funzionanti con un buon supporto tecnico.
- Servizi di posta erogati in modo efficiente.
- Servizi di biblioteca e di archiviazione gestiti in modo adeguato e corretto.
- Inventario delle strutture effettuato e aggiornato.

¹⁶ L'indagine ha riguardato tutti i servizi interni.

Attività 15: Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni

La funzione TIC presso l'Agenzia copre una vasta gamma di servizi e supporta una vasta gamma di esigenze operative. L'obiettivo è quello di realizzare operazioni che non prevedano documenti cartacei e rispettino la sicurezza dei dati, nonché di rispondere alle esigenze per gli strumenti informatici.

Principali risultati nel 2012

Un vasto programma di aggiornamento per l'infrastruttura TIC ha compiuto enormi passi avanti nel 2012. A giugno, una nuova architettura basata su una tecnologia all'avanguardia che prevede funzioni di rete, archiviazione e server è stata approntata per sostenere la crescita della funzione informatica dell'Agenzia e per migliorare operatività e disponibilità. Una configurazione ridondante completamente simmetrica è stata istituita e collaudata per l'alta disponibilità per la fine di settembre. In parallelo, un centro dati esterno è stato collegato con il centro dati dell'ECHA ubicato nei suoi locali. Di conseguenza, entro la fine del mese di novembre, l'ECHA è riuscita a co-localizzare la sua infrastruttura di base aggiornata su due centri dati geograficamente distinti, di cui uno esterno gestito da un fornitore esterno di servizi.

Il vantaggio immediato che ne risulta è un'architettura d'infrastruttura resiliente per il *failover*, pronta a sostenere i piani di continuità operativa dell'Agenzia. Al tempo stesso, il patrimonio di dati dell'Agenzia sono ora archiviati simmetricamente nei due centri dati, potenziando in questo modo la salvaguardia contro la perdita e il collasso.

Nel contesto della sicurezza informatica, l'ECHA ha modernizzato la sua soluzione per l'accesso remoto sicuro alle applicazioni informatiche riservate (per esempio la banca dati IUCLID, REACH-IT), semplificando l'installazione e la funzionalità per gli utenti esterni, soprattutto le MSCA. Tale soluzione si è rivelata adatta a tutte le applicazioni informatiche con un livello di riservatezza equivalente distribuite in remoto dall'ECHA.

Notevoli progressi sono stati registrati in relazione al progetto diretto ad attuare un sistema integrato di gestione delle risorse umane (HRMS). Dopo aver completato lo studio di fattibilità e i requisiti per la nuova soluzione, è stata avviata una procedura di appalto di una soluzione HRMS disponibile in commercio. L'ambito di applicazione mirata porterà a un'automatizzazione delle nuove aree operative attualmente non coperte o non sufficientemente integrate, come la pianificazione e la comunicazione, la ricerca e la selezione, la gestione delle prestazioni e della carriera, l'apprendimento e lo sviluppo riguardanti il personale.

Nel mese di aprile, l'iniziativa di gestione dei contenuti aziendali (ECM) ha realizzato la prima versione del supporto informatico per i flussi di lavoro dei processi di valutazione dei fascicoli, a supporto dell'esame delle proposte di sperimentazione e dei controlli di conformità con i processi automatizzati, gestione a sostegno delle decisioni e gestione documentale nel rispetto del regolamento REACH. La piattaforma ECM è stata progettata e sviluppata in modo tale che i requisiti e le soluzioni futuri possano essere incrementalmente aggiunti alla piattaforma. Nel 2012 la piattaforma è già stata predisposta per le esigenze del processo CoRAP per la valutazione delle sostanze.

Nell'ambito del programma ECM, un nuovo progetto è stato avviato per ri-programmare il sistema di gestione documentale (DMS) interno basato su SharePoint, fornendo migliori prestazioni e manutenibilità, nonché una maggiore disponibilità dei relativi servizi. La gestione della piattaforma di refactoring sarà esternalizzata nel 2013. Questo progetto ha richiesto un intenso lavoro per la preparazione delle infrastrutture e della migrazione delle applicazioni e del contenuto che non era previsto nella pianificazione e che proseguirà nel 2013. Per contro, i piani per l'utilizzo di un modulo disponibile in commercio della piattaforma ECM per la collaborazione esterna sono stati compromessi dal repentino cambiamento nella strategia del

prodotto del fornitore; l'ECHA ha analizzato le possibili alternative per preparare un piano di ripiego che è stato rinviato al 2013.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Far funzionare l'infrastruttura TIC dell'Agenzia a un livello di servizio elevato e massimizzare la continuità, l'efficienza e la sicurezza di tutte le operazioni commerciali supportate.
2. Un approccio architettonico operativo coerente e comune è assicurato; le migliori pratiche di governance e di gestione dei progetti informatici sono state promosse; e risposte professionali, competenti e tempestive a qualsiasi attività programmata o ricorrente è stata garantita.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2012
Disponibilità di sistemi strategici mirati per clienti esterni (vale a dire, tempo di attività durante le ore di servizio).	99 %	Statistiche del centro dati.	99 %
Livello di soddisfazione degli utenti interni riguardo ai servizi informatici relativamente al rapporto personale/assistenza.	Alto	Indagine annuale sulla soddisfazione degli utenti e feedback ad hoc.	Alto
Livello di copertura dei sistemi strategici nella soluzione di continuità operativa mediante il coinvolgimento di centri dati esterni.	Copertura di REACH-IT, del sito web dell'ECHA, del sistema di posta elettronica e della connessione a Internet.	Relazione annuale interna.	80 %

Principali risultati

- L'infrastruttura TIC è aggiornata e pronta per la continuità operativa.
- La migrazione di tutte le postazioni di lavoro degli utenti finali è stata preparata e la messa in servizio è stata avviata.
- È stata realizzata una soluzione aggiornata di accesso remoto sicuro.
- L'architettura interna di destinazione per i sistemi informativi interni è stata definita e applicata progressivamente: la coerenza è stata garantita all'avvio del progetto mediante una valutazione dell'architettura.
- È stata definita un'architettura per le imprese specifica per i sistemi informativi operativi.
- Sono stati definiti gli orientamenti dell'architettura orientata ai servizi.
- Dossier Evaluation Process V1.0 è stato realizzato per consentire all'ECHA di snellire l'esame delle proposte di sperimentazione e il controllo di conformità.
- È stato messo a punto il sistema di gestione documentale per il CoRAP per la valutazione delle sostanze.
- Il contratto dei servizi relativi al sistema di gestione documentale è stato assegnato e la fase di trasferimento delle conoscenze è stata avviata.
- È stato indetto un appalto per un HRMS.
- È stato realizzato e supportato un sistema di registrazione dei tempi.

-
- Servizi stabiliti per la manutenzione dei sistemi informatici esistenti in produzione.
 - Preparazione di una gestione centralizzata delle credenziali utente, gruppi e liste di distribuzione attraverso un sistema di gestione dell'identità (IDM). Attivazione del sistema rimandato agli inizi del 2013.
 - Decisione sui processi di collaborazione esterna rimandata al 2013.

Attività 16: Biocidi – lavoro preparatorio

Lo scopo della nuova normativa è quello di armonizzare il mercato europeo dei biocidi e dei loro principi attivi fornendo, allo stesso tempo, un elevato livello di tutela della salute umana, della salute animale e dell'ambiente.

Principali risultati nel 2012

Il regolamento sui biocidi è stato adottato ed è entrato in vigore il 17 luglio 2012. L'Agenzia ha continuato le sue attività preparatorie per tutto l'anno, e le ha intensificate, in particolare nella seconda metà dell'anno, mettendo a disposizione il supporto delle risorse specifiche relative ai biocidi (in termini sia di sovvenzione che di nuovo personale). Dopo l'adozione del regolamento, sono state attivate le sovvenzioni UE per 3,2 milioni di EUR. Il tasso di esecuzione del bilancio si è attestato a livelli elevati, ossia pari al 99 %.

L'ECHA ha continuato ad analizzare e a progettare i nuovi strumenti informatici (registro per i biocidi, R4BP e adattamento di IUCLID) per sostenere lo sviluppo e la presentazione dei fascicoli da parte dell'industria, e il relativo trattamento da parte dell'ECHA e delle autorità degli Stati membri.

IUCLID 5 è stato ulteriormente sviluppato per predisporre le informazioni aggiuntive necessarie secondo il nuovo regolamento. Questa nuova versione sarà realizzata nei primi mesi del 2013. È stata condotta una prova tecnica con esito positivo per R4BP nell'autunno 2012 e lo sviluppo dell'applicazione è stato avviato verso la fine dell'anno. Nell'ambito dello sviluppo R4BP, l'ECHA introdurrà una nuova architettura applicativa che verrà gradualmente estesa ad altri sistemi pertinenti. La nuova architettura include l'identificazione di componenti comuni che possono essere condivise con diverse applicazioni.

Lo sviluppo di processi interni, metodi di lavoro e flussi di lavoro ha iniziato a consentire all'Agenzia di ricevere ed elaborare fascicoli sui biocidi a partire dal settembre 2013 per tutti i processi rilevanti (approvazione dei principi attivi, definizione di equivalenza tecnica, fornitori alternativi, autorizzazione dei biocidi, condivisione dei dati). Anche lo sviluppo di nuovi documenti d'orientamento per assistere l'industria e le autorità nazionali è progredito ulteriormente.

Le attività preparatorie sono state avviate in tempo per la presentazione dei fascicoli sui biocidi e per la pubblicazione di fascicoli a cominciare da quelli presentati ai sensi dell'attuale direttiva sui biocidi¹⁷.

Inoltre l'ECHA ha contribuito allo sviluppo della normativa di attuazione (compreso il regolamento relativo alle tariffe sui biocidi) da parte della Commissione europea. L'ECHA ha avviato i preparativi per il nuovo comitato sui biocidi e invitato gli Stati membri a designare i loro membri. L'Agenzia ha nominato il presidente del nuovo comitato. I preparativi sono stati avviati anche per il gruppo di coordinamento che si occupa di controversie nel quadro del processo di riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Garantire la preparazione dell'ECHA per avviare nuove operazioni sui biocidi dalla data di applicazione in modo efficace e positivo.
2. Costituzione di nuove procedure, strumenti e strutture organizzative, nonché la

¹⁷ Direttiva 98/8/CE.

selezione e il potenziamento delle capacità di nuovi esperti in materia di biocidi.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2012
Non applicabile nel 2012.			

Principali risultati

- È stata condotta la prova tecnica di concetto per il registro per i biocidi (R4BP) ed è stato avviato lo sviluppo del sistema.
- L'integrazione delle funzioni sui biocidi nella versione IUCLID 5 è proseguita e dovrebbe essere portata a termine nel primo trimestre del 2013.
- È stata effettuata la prima stesura di documenti d'orientamento chiave ed è stato stabilito un programma completo per lo sviluppo di altre guide sui biocidi.
- Lancio dello sviluppo di procedure per effettuare i compiti del segretariato dell'ECHA per gestire le applicazioni, compresa la cooperazione con gli Stati membri e l'industria.
- È stato avviato lo sviluppo di bozze di procedure e una documentazione necessaria per svolgere compiti legati alla condivisione dei dati, a fornitori alternativi e all'equivalenza tecnica.
- Elaborato un piano di lavoro preliminare per il comitato sui biocidi.
- Gli Stati membri sono stati invitati a nominare i membri; avvio dell'insediamento della presidenza e del segretariato per il nuovo comitato, così come i preparativi per il gruppo di coordinamento.
- L'unità Biocidi è stata creata nel febbraio 2012.
- Il sito web dell'ECHA è stato aggiornato per includere le informazioni sulla nuova legislazione.

Attività 17: PIC – lavoro preparatorio

Il regolamento PIC si applica alle sostanze chimiche proibite o rigidamente limitate e fornisce meccanismi per lo scambio di informazioni relative all'esportazione e all'importazione di dette sostanze. Il regolamento contiene una procedura di assenso preliminare in conoscenza di causa (PIC) per le sostanze chimiche che sono identificate in modo specifico come sostanze chimiche PIC a norma della Convenzione di Rotterdam e che sono anche elencate nel regolamento. L'esportazione di sostanze chimiche PIC richiede il consenso esplicito del paese che importa.

Principali risultati nel 2012

La rifusione del regolamento sull'esportazione e sull'importazione di sostanze chimiche pericolose (il regolamento PIC) è entrata in vigore il 16 agosto 2012, con il passaggio delle consegne delle attività PIC dal Centro comune di ricerca della Commissione europea all'ECHA previsto per il 1° marzo 2014. Dopo l'adozione del regolamento PIC sono state attivate le sovvenzioni dell'UE per un importo pari a 1,5 milioni di EUR. Tali dotazioni finanziarie hanno consentito all'ECHA di proseguire le attività preparatorie per PIC al fine di garantire l'entrata in vigore del regolamento nel 2014. Il tasso di esecuzione del bilancio è stato elevato, ossia pari al 99 %. Tenuto conto del ritardo dell'entrata in vigore dal 2013 al 2014, i preparativi dell'ECHA per assumere i compiti afferenti al regolamento PIC sono ancora in una fase iniziale. Le trattative per il passaggio di consegne dal JRC per quanto riguarda sia i contenuti sia gli strumenti informatici sono stati avviati a fine 2012, ed è stato concordato un piano congiunto per i lavori necessari nel 2013. La preparazione dei documenti d'orientamento necessari è stata ugualmente avviata, e una tabella di marcia è stata elaborata per la produzione di documenti aggiornati in modo tempestivo.

Alla data dell'entrata in vigore, l'ECHA ha pubblicato una sezione dedicata al regolamento PIC sul proprio sito web al fine di evidenziare l'imminente passaggio di consegne e di consentire ai soggetti interessati di familiarizzare con l'argomento. Nel 2012, l'ECHA ha anche iniziato a partecipare alle riunioni delle autorità nazionali designate per fornire una panoramica delle attività dell'ECHA e dei piani dell'Agenzia in merito a ulteriori misure di attuazione. Il regolamento PIC è stato introdotto anche al Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione, dal momento che i loro compiti saranno estesi al coordinamento dell'applicazione del regolamento PIC.

Obiettivi e indicatori

Obiettivi

1. Avviare correttamente i preparativi per dare inizio in modo efficace e positivo all'attuazione dei nuovi compiti PIC dall'entrata in vigore del regolamento.
2. Garantire la costituzione di nuove procedure e strumenti, nonché il potenziamento delle capacità del personale che assume i nuovi compiti.

Indicatori e obiettivi di prestazione

Indicatori	Obiettivo per il 2012	Modalità e frequenza della verifica	Risultato 2012
Non applicabile nel 2012.			

Principali risultati

- Modesti progressi nello sviluppo di procedure per la presentazione di notifiche delle

esportazioni, di strumenti informatici e manuali correlati per le procedure di notifiche delle esportazioni in collaborazione con le autorità nazionali designate.

- Significativi progressi nello sviluppo di procedure per affrontare la procedura di consenso esplicito alle importazioni.
- Stabiliti i contatti necessari con gli Stati membri e i paesi terzi.
- Assunzione di nuovo personale e avvio del potenziamento delle capacità.

Allegati

Allegato 1: Organigramma dell'ECHA; membri del consiglio di amministrazione, dei comitati e del Forum

Allegato 2: Dati presuntivi

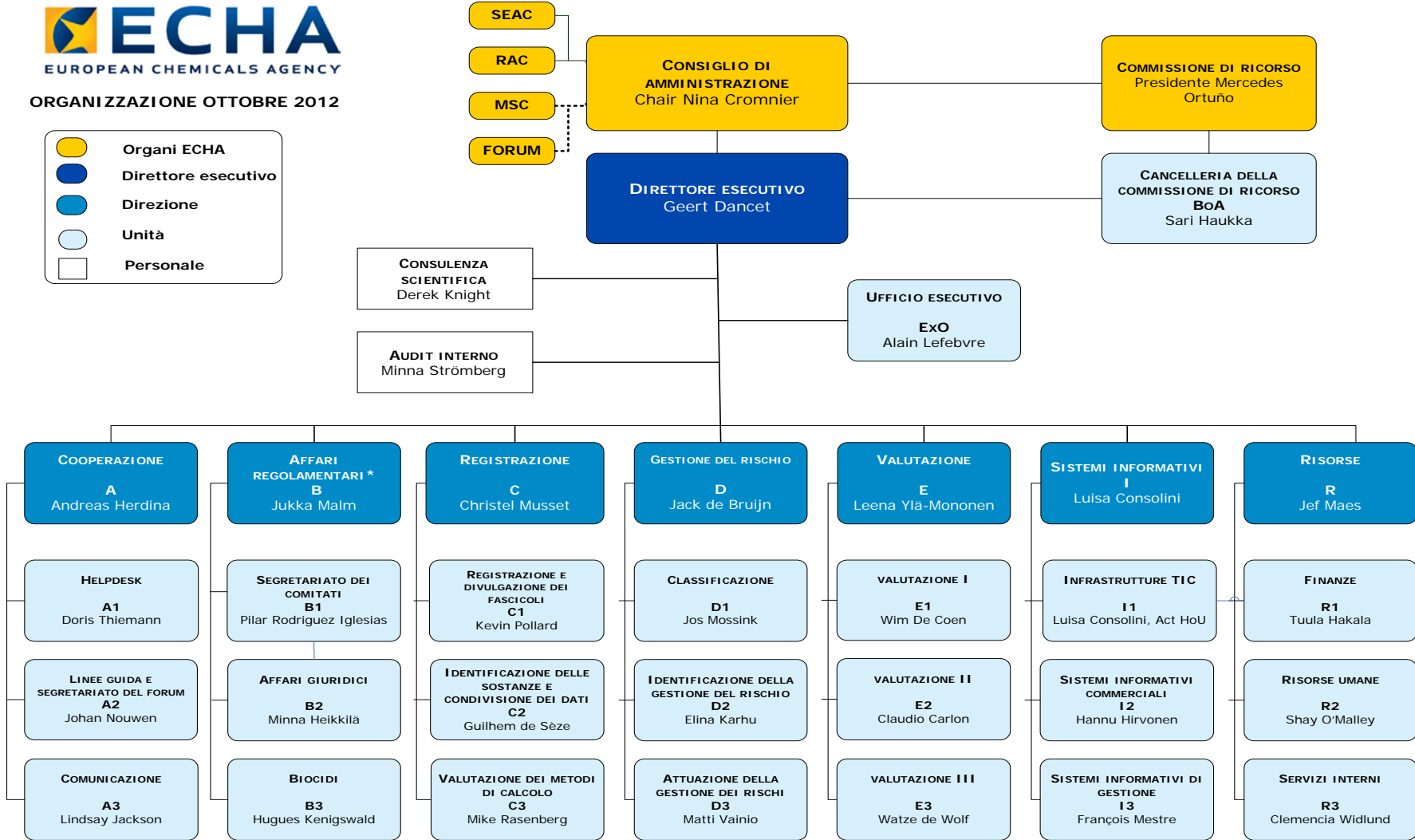
Allegato 3: Risorse finanziarie e umane 2012

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

Allegato 5: Analisi e valutazione della relazione annuale di attività dell'ordinatore per il 2012

Allegato 1: Organigramma dell'ECHA; membri del consiglio di amministrazione, dei comitati e del Forum

Organigramma



* RESPONSABILE ANCHE DEL COORDINAMENTO DEL PROCESSO DI ADOZIONE DEI PARERI E DELLE DECISIONI A CARATTERE NORMATIVO

Membri del consiglio di amministrazione, 31 dicembre 2012

Presidente: Nina CROMNIER

Membri

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

Membri indipendenti nominati dal Parlamento europeo

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Rappresentanti nominati dalla Commissione europea

Antti PELTOMÄKI	Direzione generale per le Imprese e l'industria
Gustaaf BORCHARDT	Direzione generale dell'Ambiente
Eike ANKLAM	Centro comune di ricerca (JRC)
Hubert MANDERY	Consiglio europeo dell'industria chimica (CEFIC)
Gertraud LAUBER	European Mine, Chemical and Energy Workers' Federation (EMCEF)
Martin FÜHR	Università di Darmstadt

Osservatori dai paesi SEE/EFTA

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Islanda
Henrik ERIKSEN	Norvegia

Osservatori dei paesi in fase di adesione

Biserka Kokić BASTIJANČIĆ	Croazia
---------------------------	---------

Membri del comitato degli Stati membri (MSC), 31 dicembre 2012

Presidente: Anna-Liisa SUNDQUIST

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

Membri del RAC – Comitato per la valutazione dei rischi, 31 dicembre 2012**Presidente: Tim BOWMER**

Membri	Stato di nomina
Annemarie LOSERT	Austria
Sonja KAPELARI	Austria
Safia KORATI	Belgio
Gera TROISI	Cipro
Maria ORPHANOU	Repubblica ceca
Frank JENSEN	Danimarca
Peter Hammer SØRENSEN	Danimarca
Urs SCHLÜTER	Estonia
Riitta LEINONEN	Finlandia
Elodie PASQUIER	Francia
Stéphanie VIVIER	Francia
Helmut A. GREIM	Germania
Norbert RUPPRICH	Germania
Nikolaos SPETSERIS	Grecia
Christina TSITSIMPIKOU	Grecia
Katalin GRUIZ	Ungheria
Thomasina BARRON	Irlanda
Yvonne MULLOOLY	Irlanda
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
Pietro PARIS	Italia
Normunds KADIKIS	Lettonia
Jolanta STASKO	Lettonia
Lina DUNAUSKIENE	Lituania
Hans-Christian STOLZENBERG	Lussemburgo
Betty HAKKERT	Paesi Bassi
Marja PRONK	Paesi Bassi
Christine BJØRGE	Norvegia
Marianne VAN DER HAGEN	Norvegia
Boguslaw BARANSKI	Polonia
Maria Teresa BORGES	Portogallo
João CARVALHO	Portogallo
Radu BRANISTEANU	Romania
Helena POLAKOVICOVA	Slovacchia
Agnes SCHULTE	Slovenia
Benjamin PIÑA	Spagna

José Luis TADEO

Bert-Ove LUND

Stephen DUNGEY

Andrew SMITH

Spagna

Svezia

Regno Unito

Regno Unito

Membri del SEAC – Comitato per l'analisi socioeconomica, 31 dicembre 2012**Presidente: Tomas ÖBERG**

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

**Membri del Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione,
31 dicembre 2012**

Presidente: Szilvia DEIM

Membri

Eugen ANWANDER	Austria
Paul CUYPERS	Belgio
Parvoleta LULEVA	Bulgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cipro
Oldrich JAROLIM	Repubblica ceca
Birte Nielsen BØRGLUM	Danimarca
Nathali PROMET	Estonia
Annette EKMAN	Finlandia
Vincent DESIGNOLLE	Francia
Katja VOM HOFE	Germania
Eleni FOUFA	Grecia
Szilvia DEIM	Ungheria
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islanda
Sinead MCMICKAN	Irlanda
Mariano ALESSI	Italia
Parsla PALLO	Lettonia
Manfred FRICK	Liechtenstein
Donata PIPIRAITE-VALIŠKIENE	Lituania
Jil WEBER	Lussemburgo
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Paesi Bassi
Gro HAGEN	Norvegia
Marta OSÓWNIAK	Polonia
Rui CABRITA	Portogallo
Mihaiela ALBALESCU	Romania
Dušan KOLESAR	Slovacchia
Vesna NOVAK	Slovenia
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Spagna
Agneta WESTERBERG	Svezia
Mike POTTS	Regno Unito

Allegato 2: Dati presuntivi

Cifre indicative per il 2012			
Principali fattori alla base delle attività dell'ECHA	Stima per il 2012	Totale	Dato reale in %
Fascicoli in arrivo nel 2012			
Fascicoli di registrazione (aggiornamenti compresi)	5 100	9 773	192 %
Proposte di sperimentazione	10	26	260 %
Richieste di riservatezza (nuovi flag per le richieste pervenute nel 2012) ¹⁸	320	619	193 %
Accesso a dati risalenti a più di 12 anni fa ¹⁹	120	109	91 %
Notifiche PPORD	200	233	117 %
Richieste	1 800	1 632	91 %
Numero di notifiche a norma dell'articolo 7, paragrafo 2	70	31	44 %
Numero di relazioni e notifiche ai sensi dell'articolo 38	11 700	110	1 %
Proposte di restrizioni (allegato XV)	10	5	50 %
Proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate (allegato VI del regolamento CLP)	60	25	42 %
Proposte per l'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti – SVHC (allegato XV)	40	67	168 %
Fascicoli sulle sostanze SVHC sviluppati dall'ECHA	5	43	860 %
Domande di autorizzazione	30	0	0 %
Richieste di nomi alternativi	50	17	34 %
Sostanze presenti nel CoRAP soggette a valutazione da parte degli Stati membri	40	36	90 %
Decisioni adottate dall'ECHA nel 2012			
Valutazione dei fascicoli			
n. di esami delle proposte di sperimentazione conclusi	360	416	115 %
n. di controlli di conformità conclusi	250	354	142 %
- di cui progetti di decisione (stima del 30 %)	75	336	315 %
Decisioni finali sulle proposte di sperimentazione	-	171	-
Decisioni finali sul controllo di conformità	-	66	-
Decisioni sulla condivisione dei dati	10	1	10 %
Decisioni sul controllo di completezza (negative, ossia di rigetto) ²⁰	10	3	30 %
Decisioni sulle richieste di accesso ai documenti ²¹	300	70	23 %
Decisioni su richieste di riservatezza (negative)	30	276	920 %
Ricorsi presentati nel 2012			
Ricorsi presentati nel 2012	20	8	40 %
Altro			
Progetto del CoRAP per sostanze soggette a valutazione	1	1	100 %
Raccomandazioni alla Commissione europea per l'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione	1	0	0 %

¹⁸ È riportato solamente il numero di flag rilevato nei fascicoli iniziali. Ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera d), del regolamento REACH, vengono rilevati solo flag sugli usi (flag su nomi di società, numero di registrazione, valutazioni di PBT non vengono rilevati).

¹⁹ Accesso a dati risalenti a più di 12 anni fa: queste informazioni sono ora reperibili nella procedura di richiesta. Questo è il numero di richieste contenenti tali richieste di informazioni che gestisce il team preposto alla condivisione dei dati.

²⁰ Copre solo i respingimenti a seguito di un errore nel controllo della completezza tecnica (= tasso pagato + TCC negativo).

²¹ Una richiesta riguarda in genere più documenti – più di 600 documenti sono stati gestiti.

Risposte da fornire/risposte armonizzate (consulenza REACH, REACH-IT, IUCLID 5, altro)	7 000	5 417	77 %
Verifiche PMI	300	315	105 %
Riunioni del consiglio di amministrazione	4	4	100 %
Riunioni dell'MSC	6	6	100 %
Riunioni del RAC	7	4	57 %
Riunioni del SEAC	4	4	100 %
Riunioni del Forum	3	3	100 %
Nuovi posti di AC da assegnare in relazione a REACH/CLP	17	22	129 %
Assunzioni per avvicendamento del personale	25	17	68 %
Nuovi posti vacanti AT/AC da assegnare in relazione al regolamento sui biocidi	19	16	84 %
Nuovi posti vacanti AT/AC da assegnare in relazione al regolamento PIC	4	2	50 %

Allegato 3: Risorse finanziarie e umane 2012

Numero totale di posti di agenti temporanei occupati al 31 dicembre 2012: **447**

Numero totale di posti di agenti contrattuali occupati al 31 dicembre 2012: **82**

Altro personale (esperti nazionali distaccati, personale interinale, tirocinanti) al 31 dicembre 2012: **71**

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

	Programma di lavoro 2012					REACH					BIOCIDI					PIC					ECHA (Totale)									
	Risorse del personale 2012			Bilancio iniziale 2012		Risorse del personale 2012			Bilancio 2012		Risorse del personale 2012			Bilancio 2012		Risorse del personale 2012			Bilancio 2012		Risorse del personale 2012			Bilancio 2012						
La numerazione riportata di seguito non si riferisce al bilancio, bensì al programma di lavoro 2012	AD	AST	AC	Totale	Totale	AD	AST	AC	Totale	Totale	AD	AST	AC	Totale	Totale	AD	AST	AC	Totale	Totale	AD	AST	AC	Totale	Totale					
Attuazione dei processi di regolamentazione (bilancio operativo)																														
Attività 1: Registrazione, condivisione dei dati e divulgazione	33	11	8	52	1 035 200	29.5	12.1	9.8	51	7 556 320	1.0			1	82 245				0	0	31	12	10	52	7 638 564					
Attività 2: Valutazione	85	13	4	102	2 652 150	78.0	13.4	3.2	95	16 734 442				0	0				0	0	78	13	3	95	16 734 442					
Attività 3: Gestione dei rischi	35	7	7	49	975 700	30.4	4.8	2.0	37	6 432 183				0	0				0	0	30	5	2	37	6 432 183					
Attività 4: Classificazione ed etichettatura	14	3	4	21	223 500	13.6	3.3	1.9	19	2 923 096				0	0				0	0	14	3	2	19	2 923 096					
Attività 5: Consulenza e assistenza mediante documenti di orientamento e servizio di helpdesk	22	11	7	40	475 560	22.2	8.6	3.6	34	5 152 973				0	29 390				0	0	22	9	4	34	5 182 364					
Attività 6: Strumenti di supporto informatici per le operazioni	27	9	2	38	11 561 650	26.6	8.3	2.8	38	14 634 458	4.8	1.1	0.2	6.1	1 639 779	0.3	0.4		0.7	1 370 363	32	10	3	45	17 644 599					
Attività 7: Attività scientifiche e consulenza tecnica per le istituzioni e gli organi dell'UE	7	0	3	10	589 700	11.3	0.7	1.0	13	2 042 427				0	10 000				0	0	11	1	1	13	2 052 427					
Organi e attività di sostegno dell'ECHA																														
Attività 8: Comitati e Forum	21	8	4	33	1 870 120	19.8	7.4	5.0	32	5 916 828				0	0				0	5 700	20	7	5	32	5 922 528					
Attività 9: Commissione di ricorso	6	4	2	12	80 000	6.0	3.0	1.6	11	1 570 527				0	14 695				0	0	6	3	2	11	1 585 222					
Attività 10: Comunicazione	9	9	8	26	6 040 280	9.2	10.0	6.0	25	8 103 321				0	70 659				0	18 333	9	10	6	25	8 192 313					
Attività 11: Cooperazione internazionale	4	0	0	4	655 640	3.1	0.0	0.0	3.1	810 453				0	9 183				0	0	3	0	0	3	819 636					
Gestione, organizzazione e risorse																														
Attività 12: Gestione	24	15	4	43	1 971 100	21.7	15.4	3.8	41	6 973 048	1.0			1	99 301				0	0	23	15	4	42	7 072 349					
Attività 13-15: Organizzazione e risorse (titolo II: Infrastrutture)	24	55	30	109	14 619 700	21.5	50.5	35.5	108	12 393 886			2.5	2.5	139 895				0	9 206	22	51	38	110	12 542 987					
Costi relativi al personale REACH/CLP (solamente per il 2012)				59 915 700						0				0					0		0	0	0	0	0					
Attività 16: Biocidi	11	0	8	19	3 256 500						6.0		3.1	9.1	598 156				0		6	0	3	9	598 156					
Attività 17: PIC	1	2	1	4	1 471 300											1.0	1.0	0.2	2.2	39 166	1	1	0.2	2.2	39 166					
Totale	323	147	92	562	107 393 800	292.9	137.5	76.2	506.6	91 243 962	12.8	1.1	5.8	19.7	2 693 303	1.3	1.4	0.2	2.9	1 442 767	307	140	82.2	529.2	95 380 032					

Nella tabella dell'organico:

470

456

83

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

Nel complesso, sono state aggiunte 13 sostanze all'elenco delle sostanze candidate in giugno e 54 nel dicembre 2012. Alla fine del 2012, il numero complessivo delle sostanze SVHC incluse nell'elenco delle sostanze candidate è stato 138. L'elenco completo delle sostanze candidate estremamente preoccupanti è consultabile al seguente indirizzo:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

Allegato 5: Analisi e valutazione della relazione annuale di attività dell'ordinatore per il 2012

Dublino, 22 marzo 2013

MB/10/2013 definitivo

ANALISI E VALUTAZIONE DELLA RELAZIONE ANNUALE DI ATTIVITÀ DELL'ORDINATORE PER IL 2012

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE,

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

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

visto il programma di lavoro dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per il 2012, adottato dal consiglio di amministrazione alla riunione del 30 settembre 2011 e aggiornato il 15 dicembre 2011,

vista la relazione annuale di attività dell'ordinatore dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per il 2012, trasmessa al consiglio l'11 marzo 2013,

1. Accoglie con favore i risultati esposti nella relazione annuale di attività dell'ordinatore e l'elevato livello di prestazioni raggiunto per quanto riguarda l'esercizio delle funzioni previste dal regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 e dal regolamento CLP (CE) n. 1272/2008. Lo dimostra il raggiungimento di 59 dei 66 obiettivi ambiziosi stabiliti nel programma di lavoro 2012.
2. Si congratula con l'ECHA per l'attività operativa svolta nel 2012 e, in particolare, per i risultati conseguiti nei seguenti ambiti:
 - (a) Sensibilizzazione in merito al termine ultimo per la registrazione fissato al 2013, in particolare con la campagna "Prepararsi in tempo REACH 2013" rivolta alle PMI. Gli aggiornamenti di orientamento programmati e nuove versioni di REACH-IT, IUCLID 5 e Chesar per l'industria sono stati realizzati in tempo prima della moratoria il 30 novembre 2012.
 - (b) Proseguimento della messa a disposizione del pubblico delle informazioni sulle sostanze chimiche registrate o notificate. Entro la fine dell'anno un volume massiccio e unico di informazioni di circa 30 000 fascicoli di registrazione che copre quasi 8 000 sostanze era disponibile gratuitamente sul sito web dell'ECHA.
 - (c) Progresso compiuto nel trattamento delle interrogazioni e delle richieste di riservatezza in modo da soddisfare gli obiettivi annuali dell'ECHA a seguito delle misure messe in atto nel 2011.
 - (d) Progresso compiuto sia nella valutazione delle proposte di sperimentazione, onorando in tal modo il termine di legge del 1° dicembre 2012, sia nei controlli di conformità dei fascicoli di registrazione.
 - (e) Pubblicazione, come previsto, del primo piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) per la valutazione delle sostanze, comprese 90 sostanze per 2012-2014, e sostegno agli Stati membri nelle valutazioni di 36 sostanze.
 - (f) Aggiunta di 67 sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) nell'elenco di sostanze candidate, fra cui 43 sostanze per le quali l'ECHA aveva preparato il fascicolo dell'allegato XV, portando a 138 il numero complessivo delle sostanze presenti nell'elenco delle sostanze candidate alla fine dell'anno.

- (g) Preparazione della quarta raccomandazione per l'inclusione delle sostanze prioritarie nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione; aumento del livello di preparazione a ricevere le domande di autorizzazione.
 - (h) Adozione di 2 pareri del RAC e di 1 parere del SEAC sulle proposte di restrizione e adozione di 31 pareri del RAC sulle proposte CLH.
 - (i) Aumento considerevole della produzione dei tre comitati, pur mantenendo la qualità e rispettando i termini di legge.
 - (j) Pubblicazione e funzionamento adeguato dell'inventario C&L nel febbraio 2012 a seguito del termine per la notifica del mese di gennaio 2011 e trattamento di altri 1,4 milioni di notifiche C&L nel 2012, portando così il numero complessivo di notifiche trattate dal 2010 a 5,7 milioni e il numero complessivo di varie sostanze incluse nell'inventario a 121 000.
 - (k) Supporto all'industria nel potenziamento delle capacità, in particolare per la registrazione e l'autorizzazione, attraverso vari strumenti di comunicazione sotto forma di webinar e materiali mirati in 22 lingue dell'UE.
 - (l) Sostegno diretto ai dichiaranti tramite l'Helpdesk dell'ECHA e nella produzione di documenti d'orientamento aggiornati e nuovi per l'industria e messa a disposizione di una parte sostanziale di questa produzione in 22 lingue dell'UE ben prima del termine ultimo di registrazione; coinvolgimento degli helpdesk nazionali tramite Helpnet in questo impegno.
3. Rileva l'elevata qualità della consulenza scientifica fornita dall'Agenzia, in particolare in relazione allo sviluppo di metodi sperimentali, comprese le alternative alla sperimentazione animale, la valutazione della sicurezza chimica, i nanomateriali, le sostanze PBT e gli interferenti endocrini.
 4. Si compiace che l'Agenzia continui a lavorare in modo trasparente, che i comitati coinvolgano le parti interessate e i titolari di casi, a seconda delle circostanze, e che un workshop con tali organizzazioni si sia tenuto a Bruxelles per consentire che i loro contributi confluissero nei programmi di lavoro dell'ECHA.
 5. Accoglie con soddisfazione il fatto che, nel dicembre 2012, l'Agenzia ha compiuto un passo importante verso una maggiore trasparenza attraverso la pubblicazione di versioni non riservate delle decisioni finali di valutazione dell'ECHA nonché ulteriori informazioni derivanti dalle registrazioni come i nomi dei fornitori, i numeri di registrazione, le fasce di tonnellaggio e risultati della valutazione delle sostanze PBT.
 6. Plaude agli sforzi dell'Agenzia per migliorare la qualità dei fascicoli, anche per quanto riguarda le sostanze intermedie, attraverso lo sviluppo di una strategia basata sul controllo di conformità e attraverso l'invito ai dichiaranti di aggiornare in modo proattivo i propri fascicoli.
 7. Rileva che il MSC non ha raggiunto un accordo unanime su una delle proposte per condurre esperimenti sulla tossicità riproduttiva e che oltre 40 fascicoli sono stati deferiti alla Commissione.
 8. Appoggia l'incontro annuale con i responsabili delle MSCA, che offre elementi di pianificazione e di utilizzo efficaci delle risorse delle autorità in tutta l'UE.
 9. Accoglie con favore il lavoro del Forum volto ad armonizzare l'approccio all'applicazione e, in particolare, nel concludere il progetto di interconnessioni, che fornisce una base per l'applicazione delle decisioni normative.
 10. Riconosce il lavoro svolto dalla commissione di ricorso e dalla cancelleria nel gestire 9 ricorsi e prende nota che la prima udienza aperta al pubblico si è tenuta nel dicembre 2012.

11. Accoglie favorevolmente i progressi compiuti nell'attuazione delle norme di qualità e di controllo interno, di un sistema di gestione integrato della qualità, nonché dell'analisi continua e della gestione dei rischi.
12. Apprezza i notevoli sforzi dell'Agenzia con l'assunzione di 54 membri del personale e la copertura del 96 % dei posti previsti nella tabella dell'organico.
13. Si compiace dei continui sforzi dell'Agenzia nella verifica dello stato di PMI dei dichiaranti.
14. Si congratula con l'Agenzia per il superamento dei propri obiettivi con un tasso di esecuzione degli stanziamenti d'impegno del 98 % e di esecuzione dei pagamenti dell'85 %.
15. Si congratula con l'Agenzia per aver ridotto il suo tasso di riporto al 13 % e invita l'Agenzia a perpetrare gli sforzi per ridurre il riporto per quanto possibile.
16. Prende atto del costante lavoro dell'Agenzia per sostenere l'accesso delle autorità degli Stati membri ai sistemi REACH-IT e IUCLID, così come l'uso sicuro delle informazioni in quel sistema.
17. Rileva che nel 2012 l'ECHA ha aggiornato la propria infrastruttura TIC e che ha attivato servizi esternalizzati per garantire un piano di continuità operativa informatica per i sistemi informatici necessari onde onorare il termine previsto per la registrazione.
18. Prende nota degli intensi preparativi per sviluppare il ruolo dell'Agenzia nell'ambito dei regolamenti sui biocidi e PIC, dopo la loro entrata in vigore.
19. Prende atto della relazione della Corte dei conti sui conflitti di interesse e della risposta dell'Agenzia nello sviluppo delle sue procedure per recepire le raccomandazioni della Corte.

Dublino, 22 marzo 2013

Firmato

Per il consiglio di amministrazione
Nina Cromnier