

Helsinki, 24 aprile 2009
Doc.: **MB/17/2009 def.**

Relazione generale
dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche
2008

24 aprile 2009

(Articolo 78, lettera a) e articolo 83, paragrafo 3,
del regolamento (CE) n. 1907/2006)
(Documento adottato dal consiglio di amministrazione)

Indice

1.	INTRODUZIONE GENERALE	1
2.	SINTESI DEI PRINCIPALI RISULTATI CONSEGUITI NEL 2008.....	2
3.	ATTUAZIONE DEL PROGRAMMA DI LAVORO 2008.....	4
4.	ATTIVITÀ OPERATIVE – ATTUAZIONE DEI PROCESSI REACH.....	6
4.1	Registrazione, preregistrazione e condivisione delle informazioni.....	6
4.1.1	<i>Preregistrazione</i>	7
4.1.2	<i>Registrazione</i>	9
4.1.3	<i>Condivisione delle informazioni</i>	11
4.2	Valutazione.....	11
4.3	Autorizzazione e restrizioni.....	12
4.3.1	<i>Autorizzazione</i>	12
4.3.2	<i>Restrizioni</i>	13
4.4	Classificazione ed etichettatura	13
4.5	Consulenza e assistenza per mezzo di documenti di orientamento e servizi di assistenza.....	13
4.5.1	<i>Orientamento</i>	13
4.5.2	<i>Servizi di assistenza</i>	14
4.6	Strumenti di supporto informatici per le operazioni.....	16
4.6.1	<i>REACH-IT</i>	16
4.6.2	<i>IUCLID 5</i>	17
4.6.3	<i>Strumento CSR</i>	17
4.7	Consulenza scientifica e pratica per l'ulteriore sviluppo della normativa	18
5	GLI ORGANI DELL'ECHA E LE ATTIVITÀ DI SOSTEGNO	19
5.1	Comitato degli Stati membri.....	19
5.2	Comitato per la valutazione dei rischi	20
5.3	Comitato per l'analisi socioeconomica	20
5.4	Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione	21
5.5	Commissione di ricorso.....	21
5.6	Comunicazioni e formazione su REACH.....	22
5.7	Relazioni con le istituzioni dell'Unione europea e cooperazione internazionale	24
5.7.1	<i>Relazioni con le istituzioni e gli organismi dell'Unione europea</i>	24
5.7.2	<i>Attività internazionali</i>	24
6	AMMINISTRAZIONE, ORGANIZZAZIONE E RISORSE.....	26
6.1	Amministrazione e organizzazione.....	26
6.1.1	<i>Consiglio di amministrazione</i>	26
6.1.2	<i>Organizzazione</i>	27
6.2	Audit interno e controllo della qualità.....	28
6.2.1	<i>Audit interno</i>	28
6.2.2	<i>Controllo della qualità</i>	28
6.2.3	<i>Sicurezza</i>	29
6.3	Gestione dei rischi.....	30
6.4	Bilancio, finanze e appalti.....	30
6.5	Risorse umane e infrastrutture	32
6.5.1	<i>Risorse umane</i>	32
6.5.2	<i>Infrastrutture</i>	33
6.6	Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni.....	33
7	ALLEGATI	35
	<i>Allegato 1: Elenco dei membri del consiglio di amministrazione, dei comitati e del forum</i>	
	<i>Allegato 2: Primo elenco di sostanze candidate estremamente problematiche</i>	
	<i>Allegato 3: Informazioni e collegamenti utili</i>	
	<i>Allegato 4: Statistiche relative al servizio di assistenza nel 2008</i>	
	<i>Allegato 5: Analisi e valutazione della Relazione annuale dell'ordinatore per il 2008</i>	

Acronimi

C&L	Classificazione ed etichettatura
CLEEN	Rete europea per l'applicazione della legislazione in materia di sostanze chimiche
CLP	Classificazione, etichettatura e imballaggio
COM	Commissione europea
CSA	Valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica
DG ENTR	Commissione europea, Direzione generale Imprese e industria
DG ENV	Commissione europea, Direzione generale Ambiente
DMS	Sistema di gestione dei documenti
CE	Comunità europea
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
EFSA	Autorità europea per la sicurezza alimentare
EINECS	Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale
EMEA	Agenzia europea per i medicinali
UE	Unione europea
FAQ	Domande frequenti
Forum	Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione
HR	Risorse umane
IAS	Servizio di audit interno (della Commissione europea)
ID	Identità
IMPEL	Rete dell'Unione europea per l'attuazione e il controllo dell'applicazione delle norme in materia di ambiente
ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
IT	Tecnologie dell'informazione
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
JRC	Commissione europea, Centro comune di ricerca
MB	Consiglio di amministrazione
MS	Stati membri
MSC	Comitato degli Stati membri
MSCA	Autorità competenti degli Stati membri
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
PEG	Gruppi di esperti partner
PPORD	Attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi
QSAR	Relazioni (quantitative) tra struttura e attività [(Q)SAR]; metodi per stimare le proprietà di una sostanza chimica sulla base della sua struttura molecolare
RAC	Comitato per la valutazione dei rischi
RCN	Rete di comunicazione dei rischi
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
REACH-IT	REACH-IT è il sistema informatico centrale a sostegno della normativa REACH
REHCORN	Rete dei corrispondenti degli helpdesk REACH
SEA	Analisi socioeconomica
SEAC	Comitato per l'analisi socioeconomica
SIEF	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze
SLIC-CHEMEX WG	Gruppo di lavoro CHEMEX del Comitato degli alti responsabili dell'ispettorato del lavoro
PMI	Piccole e medie imprese
SVHC	Sostanza estremamente problematica
UNECE SC GHS	Sottocomitato della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite sul sistema armonizzato globale di

classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele chimiche

Scheda – Agenzia europea per le sostanze chimiche 2008 www.echa.eu

AGENZIA

Sede:	Helsinki, Finlandia
Istituzione:	1° giugno 2007
Atto giuridico istitutivo:	Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)
Direttore esecutivo:	Geert DANCET
Organo direttivo:	Consiglio di amministrazione dell'ECHA (presidente: Thomas JAKL)
Mandato:	Gestire e in alcuni casi realizzare gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del regolamento REACH e assicurare la coerenza a livello comunitario
Organico (a fine 2008):	219
Dotazione finanziaria per il 2008:	66 425 000,00 EUR

ORGANISMI DELL'AGENZIA

Consiglio di amministrazione:	5 riunioni nel 2008
Comitato degli Stati membri:	6 riunioni nel 2008
Comitato per la valutazione dei rischi:	4 riunioni nel 2008
Comitato per l'analisi socioeconomica:	2 riunioni nel 2008
Forum:	2 riunioni nel 2008
Commissione di ricorso:	Non sono pervenuti ricorsi nel 2008

OPERAZIONI REACH

Preregistrazioni:	> 2 750 000 (elenco delle sostanze preregistrate pubblicato il 19 dicembre 2008)
Richieste:	243
Registrazioni:	68
Notifiche PPORD:	228
Proposte di C&L armonizzate:	14
Proposte di SVHC dagli Stati membri:	16 (di cui 15 comprese nel primo elenco di sostanze candidate del 28 ottobre 2008)
Fascicoli di restrizione:	26 fascicoli provvisori analizzati
Servizio di assistenza:	> 15 000 risposte / 51 nuove FAQ pubblicate

PREFAZIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO

Ringrazio i lettori per il tempo dedicato alla prima relazione generale completa dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche. Mi auguro che sia una lettura interessante e istruttiva.

Pensando a questo primo intero anno di attività, provo un particolare senso di orgoglio, gratitudine e sollievo.

Orgoglio per l'Agenzia che, partendo da zero, è riuscita a soddisfare le notevoli esigenze comportate dal regolamento REACH entro lo stretto calendario fissato dai legislatori.

Gratitudine per la competenza, l'impegno, il duro lavoro e le lunghe ore trascorse all'ECHA dai miei colleghi. Gratitudine anche per il sostegno della Commissione europea, degli Stati membri e del Parlamento europeo. Infine, ma non per questo meno importante, gratitudine nei confronti delle 65 000 imprese in tutta Europa che hanno lavorato altrettanto sodo per comprendere i requisiti della normativa REACH e adempiere ai loro obblighi di preregistrazione, talvolta dovendo subire la frustrazione provocata da un nuovo strumento informatico che non era stato concepito per gestire un carico di lavoro imprevedibilmente elevato.

Sollievo perché, insieme, siamo riusciti a dare a questa legislazione innovatrice l'avvio promettente di cui aveva bisogno. Le ambizioni di REACH sono estremamente importanti e si può ora affermare che i processi REACH sono in pieno svolgimento:

- l'elenco delle sostanze preregistrate è stato pubblicato entro i termini prescritti e contiene 2 750 000 preregistrazioni riguardanti quasi 150 000 sostanze;
- è stato pubblicato il primo "elenco di sostanze candidate", comprendente 15 sostanze estremamente problematiche, dopo aver preso in considerazione le opinioni del pubblico e il parere del comitato degli Stati membri dell'ECHA.

Stiamo tutti imparando e migliorando con la pratica e sono pienamente convinto che l'ECHA diventerà ancora più efficiente e attenta alle esigenze degli utenti di quanto non sia ora. L'applicazione di REACH è un lungo viaggio – per l'ECHA, per le parti interessate, per le imprese e per gli utilizzatori di sostanze chimiche – ma insieme lo abbiamo cominciato meglio di quanto molti di noi osassero sperare.

I prossimi anni saranno altrettanto impegnativi, per i seguenti motivi:

- esiste un ampio margine di incertezza riguardo al numero di preregistrazioni che si tradurranno in registrazioni e al momento in cui saranno presentate, ciò inciderà sulla dotazione finanziaria dell'ECHA, sul flusso di cassa e sul carico di lavoro;
- sarà impegnativo per l'ECHA sviluppare ulteriormente il sistema REACH-IT per far fronte alle diverse e maggiori esigenze e gestire l'aspetto cruciale della sicurezza dei dati, nonché provvedere al tempo stesso alle valutazioni previste e conseguire risultati essenziali;
- l'ECHA deve migliorare le modalità di comunicazione con il pubblico in generale e di diffusione delle informazioni sulle sostanze chimiche;
- gli obiettivi in termini di personale rimangono esigenti e l'ECHA deve lavorare sodo per attirare gli esperti scientifici necessari per svolgere le sue attività, mantenendo l'alto livello di qualifiche raggiunto finora.

Sono certo che l'ECHA, ispirata dall'avvio promettente, sia pronta a rispondere alle sfide future e attendo fiducioso di tornare tra un anno a riferire i progressi compiuti.

Geert Dancet
Direttore esecutivo

1. INTRODUZIONE GENERALE

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, 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. Alla fine del 2008 il regolamento REACH e il mandato dell'ECHA sono stati integrati dal regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP).

Scopo del sistema REACH è garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente, promuovere metodi alternativi alle sperimentazioni su animali per valutare la pericolosità delle sostanze chimiche, favorire la libera circolazione delle sostanze nel mercato interno e potenziare la competitività e l'innovazione del settore.

In pratica, il nuovo regime dovrebbe colmare una lacuna conoscitiva per quanto attiene alle sostanze chimiche immesse sul mercato europeo, accelerare l'immissione sul mercato di sostanze chimiche sicure e innovative e rendere più efficiente la gestione del rischio di queste sostanze, in particolare spostando l'onere della prova per l'identificazione e il controllo dei rischi dalle autorità pubbliche alle imprese. Affinché l'attuazione di REACH abbia successo, è necessario che l'Agenzia sia ben funzionante e in grado di esprimere, entro termini di legge vincolanti, pareri indipendenti, scientificamente fondati e di alta qualità, nonché di garantire un funzionamento ottimale della legislazione sotto il profilo operativo. Peraltro, un efficiente funzionamento di REACH dipende anche dai partner istituzionali dell'ECHA, principalmente dagli Stati membri dell'Unione europea e dalla Commissione europea.

La missione dell'ECHA

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

La visione dell'ECHA

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

I valori dell'ECHA

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

Ulteriori informazioni sull'ECHA e sulla normativa REACH si possono reperire nel programma di lavoro pluriennale dell'ECHA 2009-2012 e nel sito Internet dell'ECHA www.echa.eu.

2. SINTESI DEI PRINCIPALI RISULTATI CONSEGUITI NEL 2008

Il 1° gennaio 2008 l'ECHA è diventata finanziariamente indipendente dalla Commissione europea e da allora opera come organismo autonomo nel quadro delle istituzioni e delle agenzie europee.

Il tempo a disposizione per creare le strutture organizzative di base ed essere pronta a svolgere i primi compiti operativi è stato estremamente breve. Durante il 2008 l'Agenzia ha più che raddoppiato le proprie dimensioni, passando da 102 a 219 collaboratori e potenziando nel contempo le capacità operative e le infrastrutture di sostegno necessarie per espletare le proprie funzioni normative.

Il propizio avvio delle attività dell'ECHA non sarebbe stato possibile senza il sostegno della Commissione europea, che ha mantenuto il distacco dei funzionari esperti e fornito notevole assistenza logistica e consulenza strategica durante il 2008.

Entrata in vigore il 1° giugno 2008

La sfida principale nella prima metà dell'anno è stata prepararsi all'entrata in vigore del regolamento REACH il 1° giugno 2008. L'ECHA ha raggiunto questo traguardo e tutte le imprese hanno potuto applicare le nuove procedure normative previste dal regolamento REACH. È importante notare che l'ECHA è riuscita a rispettare tutte le scadenze e a trattare tutti i fascicoli presentati entro i termini prescritti. A sostegno delle imprese, l'ECHA ha completato i documenti di orientamento pertinenti in tempo utile, prima dell'entrata in vigore, e ha fornito un sostegno continuo alle parti interessate, in particolare attraverso il servizio di assistenza.

Fase di preregistrazione: dal 1° giugno al 1° dicembre 2008

La priorità per il 2008 era informare le imprese in merito al periodo cruciale di preregistrazione delle sostanze chimiche "soggette a un regime transitorio"¹. L'ECHA ha quindi lanciato, in collaborazione con la Commissione, una campagna di sensibilizzazione comprendente la creazione di un'apposita sezione nel sito Internet, l'organizzazione di eventi per le parti interessate e la pubblicazione di strumenti per consentire alle imprese di preparare le preregistrazioni. Il processo è cominciato puntualmente, ed entro ottobre le preregistrazioni pervenivano in gran numero, mettendo sotto pressione i sistemi in uso; nelle ultime settimane la situazione si era pienamente stabilizzata e il periodo di preregistrazione si è concluso con successo il 1° dicembre, l'unico giorno in cui è stato messo in funzione il sistema di presentazione alternativo.

Il personale dell'ECHA ha fatto fronte a un carico di lavoro straordinario, dovuto al gran numero di preregistrazioni e ai ritardi nella messa a punto (esterna) del sistema REACH-IT, il principale sistema informatico a sostegno delle operazioni REACH. Il 19 dicembre 2008 è stato pubblicato un elenco delle sostanze preregistrate, contenente più di 2,7 milioni di preregistrazioni, cifra che supera di gran lunga ogni stima precedente.

Primo elenco di sostanze candidate estremamente problematiche

Nell'ambito della nuova procedura di autorizzazione, il 30 giugno 2008 l'ECHA ha lanciato una consultazione pubblica sui primi fascicoli relativi alle sostanze che gli Stati membri hanno proposto di identificare come sostanze estremamente problematiche (SVHC). Sulla base delle osservazioni pervenute, il comitato degli Stati membri (MSC) ha approvato le prime sostanze da includere nell'elenco di sostanze candidate all'autorizzazione. L'ECHA ha pubblicato tale elenco sul proprio sito Internet il 28 ottobre 2008.

¹ Una sostanza soggetta a un regime transitorio è una sostanza compresa nell'EINECS, o che è stata fabbricata o immessa sul mercato almeno una volta prima dell'entrata in vigore del regolamento REACH (per la definizione precisa, cfr. l'articolo 3, paragrafo 20, del regolamento REACH).

Preparazione degli organismi dell'Agenzia per il lavoro futuro

I tre comitati dell'Agenzia si sono riuniti diverse volte nel 2008 e hanno definito chiare procedure di lavoro per il trattamento dei fascicoli scientifici relativi alle varie operazioni REACH. Il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione ha adottato il proprio piano di lavoro e istituito diversi gruppi di lavoro. L'ECHA ha inoltre garantito che le imprese potessero presentare ricorso contro le decisioni dell'Agenzia, sebbene non ne siano pervenuti.

Formazione dei funzionari degli Stati membri / Sostegno alle attività internazionali

La formazione delle autorità competenti degli Stati membri (MSCA) per le operazioni REACH era già cominciata nel 2007 ed è proseguita nel 2008. L'ECHA ha intensificato la cooperazione con tali autorità e con le parti interessate e, su richiesta della Commissione, ha cominciato a sviluppare le proprie attività internazionali, per le quali è stato definito un programma di lavoro dettagliato di concerto tra la Commissione e l'Agenzia.

3. ATTUAZIONE DEL PROGRAMMA DI LAVORO 2008

Priorità nel 2008

Nel programma di lavoro per il 2008, adottato dal consiglio di amministrazione nell'ottobre 2007², l'ECHA aveva stabilito un ordine di priorità per lo stanziamento delle risorse a favore di alcune azioni trasversali, dalle quali sarebbe dipeso il successo delle attività dell'Agenzia durante il primo intero anno di attività:

1. assunzione e formazione del personale necessario per dare il via alle operazioni il 1° giugno 2008;
2. istituzione di comitati scientifici di lavoro, del forum e della commissione di ricorso;
3. sviluppo e applicazione di procedure e strumenti informatici di sostegno per garantire lo svolgimento efficiente, funzionale e regolare delle operazioni;
4. sviluppo di relazioni strutturate con le parti interessate e consolidamento della rete di autorità competenti, compresa la formazione dei formatori nazionali;
5. passaggio appropriato dell'"*acquis*" nel settore chimico e dei contratti riguardanti le tecnologie dell'informazione dai servizi della Commissione;
6. completamento dei documenti di orientamento tecnico per garantire che la rete dei servizi di assistenza nazionali e dell'Agenzia fosse in grado di aiutare i dichiaranti a comprendere i requisiti cui ottemperare;
7. pubblicazione, entro il 31 dicembre 2008, dell'elenco delle sostanze preregistrate.

Nei capitoli successivi della presente relazione sono fornite spiegazioni sull'attuazione di queste priorità.

Necessità di determinare le priorità negative

Il programma di lavoro dell'ECHA per il 2008 è stato elaborato, in larga misura, sulla base della scheda finanziaria legislativa rivista della Commissione, che contiene previsioni in termini di esigenze di personale e di bilancio³. Tali previsioni sono basate sul modello di personale della Commissione, che stima il carico di lavoro per ogni compito dell'Agenzia, e sul modello finanziario, che traduce in spese le esigenze di personale e di altre risorse.

Durante i primi sei mesi del 2008 è però diventato chiaro che l'ECHA doveva svolgere un numero significativo di compiti supplementari. In particolare, le soluzioni adottate per aggirare i problemi informatici dovuti ai ritardi nello sviluppo di REACH-IT hanno determinato una significativa riassegnazione delle risorse originariamente destinate a preparare e dirigere le operazioni. A causa di questi cambiamenti è stato necessario ridefinire le priorità dei compiti dell'ECHA e individuare alcune attività pianificate come priorità negative.

Dal punto di vista operativo, ciò ha sostanzialmente comportato la riprogrammazione degli sforzi volti a creare le capacità per la valutazione dei fascicoli, il rinvio della valutazione delle notifiche di sostanze utilizzate per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD) e ritardi nella definizione delle procedure operative e degli strumenti per le analisi e le relazioni. A causa dei ritardi nel sistema REACH-IT, nemmeno il lavoro relativo alla sezione del sito Internet dell'ECHA dedicata alla diffusione delle informazioni non riservate sulle sostanze chimiche ha potuto procedere al ritmo previsto.

È stata altresì rinviata la stesura di una relazione sulle attività di orientamento ed è stato ridotto o posticipato il lavoro con la Commissione e altre agenzie inteso a mettere a punto strutture e norme procedurali atte a garantire il coordinamento e migliorare le sinergie tra

² ECHA MB/18/2007.

³ SEC(2006) 924 REACH Revised Legislative Statement, 14 luglio 2006.

REACH e le normative collegate. Anche il lavoro richiesto dalla Commissione riguardante la cooperazione scientifica e tecnica con l'OCSE nel 2008 si è limitato ai compiti prioritari.

Il consiglio di amministrazione è stato tenuto informato di questi sviluppi e l'ECHA ha tenuto conto dei ritardi nel pianificare le attività per il 2009, al fine di rimettersi al passo quanto prima possibile.

4. ATTIVITÀ OPERATIVE – ATTUAZIONE DEI PROCESSI REACH

Principali risultati

- Pubblicazione di un elenco di 146 014 sostanze preregistrate entro i termini prescritti
- Trattamento di un numero di preregistrazioni più elevato del previsto: oltre 2,7 milioni
- Trattamento di 1 538 fascicoli entro i termini prescritti, che hanno prodotto 243 richieste, 68 registrazioni e 228 notifiche PPORD
- Redazione e pubblicazione del primo elenco di sostanze candidate, contenente 15 SVHC
- Proseguimento dei preparativi per le funzioni di valutazione dei fascicoli, restrizione e C&L
- Offerta di un sostegno efficace alle parti interessate per mezzo di documenti di orientamento e servizi di assistenza
- Avvio della messa a punto di nuovi strumenti informatici e scientifici

La parte operativa del regolamento REACH è entrata in vigore il 1° giugno 2008. I principali obiettivi a breve termine per il 2008 erano quindi strettamente legati a tale data:

- garantire che l'Agenzia fosse operativa entro il 1° giugno 2008, con un'alta capacità scientifica, tecnica e normativa;
- garantire che le operazioni dell'Agenzia fossero efficienti, trasparenti e conformi sotto il profilo giuridico;
- disporre di strutture atte a garantire la coerenza con altre attività comunitarie riguardanti le sostanze chimiche;
- gestire il passaggio, principalmente dall'Ufficio europeo delle sostanze chimiche (ECB), delle attività svolte nel quadro della precedente normativa sulle sostanze chimiche entro il 31 dicembre 2008.

Le operazioni REACH sono cominciate il 1° giugno 2008, con l'Agenzia pronta ad assumere il proprio ruolo ed espletare i seguenti compiti:

- preregistrazione, registrazione e richieste di informazioni, inclusa la condivisione delle informazioni;
- valutazione, con la capacità di effettuare le valutazioni delle proposte di sperimentazione e il controllo di conformità;
- notifica delle sostanze utilizzate per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi.

Nel 2008 è cominciata la prima fase del processo di autorizzazione, cioè l'individuazione delle sostanze estremamente problematiche e la redazione del primo elenco di sostanze candidate. Anche nell'ambito della classificazione e dell'etichettatura sono stati svolti lavori preparatori riguardanti le proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate, la nuova normativa in materia e i fascicoli provvisori connessi alla procedura di restrizione REACH, che entrerà in vigore il 1° giugno 2009.

4.1 Registrazione, preregistrazione e condivisione delle informazioni

Uno degli obiettivi del regolamento REACH è generare informazioni sulle sostanze chimiche che permettano di controllarle in modo adeguato durante la fabbricazione e

l'impiego. I principali meccanismi istituiti dal regolamento REACH per realizzare questo obiettivo sono i processi di registrazione e preregistrazione, i quali dipendono largamente dagli strumenti scientifici e informatici a disposizione dell'Agenzia. Tali strumenti sono stati messi a punto all'esterno e inizialmente erano di competenza della Commissione europea, prima del passaggio all'ECHA.

Al momento dell'elaborazione del regolamento REACH, la Commissione aveva stimato che sarebbero pervenute dall'industria oltre 130 000 preregistrazioni, riguardanti più di 70 000 sostanze chimiche e sostanze intermedie. Alla fine del periodo di preregistrazione, l'ECHA aveva ricevuto un numero di registrazioni 20 volte superiore a quello atteso. Molte di queste preregistrazioni sono state presentate da imprese che, per diversi motivi, non effettueranno la registrazione nelle fasi successive del processo. Tuttavia, il numero elevato di preregistrazioni ha creato un notevole carico di lavoro supplementare per il personale dell'ECHA e ha provocato un sovraccarico temporaneo del sistema informatico, che a sua volta ha portato a un periodo di intensa comunicazione con le parti interessate sui progressi nella funzionalità del sistema.

4.1.1 Preregistrazione

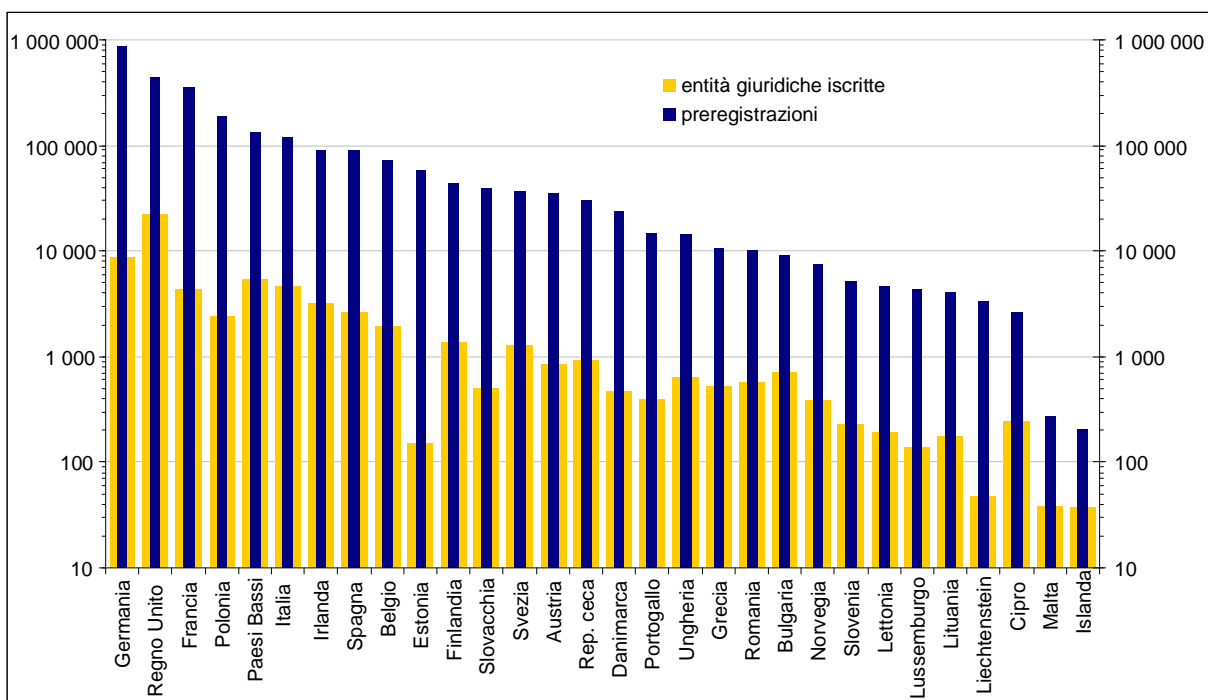
Durante i sei mesi del periodo di preregistrazione, oltre 65 000 imprese si sono iscritte al sistema REACH-IT, presentando più di 2 750 000 preregistrazioni, riguardanti quasi 150 000 sostanze diverse.

Quasi la metà delle preregistrazioni è stata presentata durante le ultime due settimane del periodo di preregistrazione.

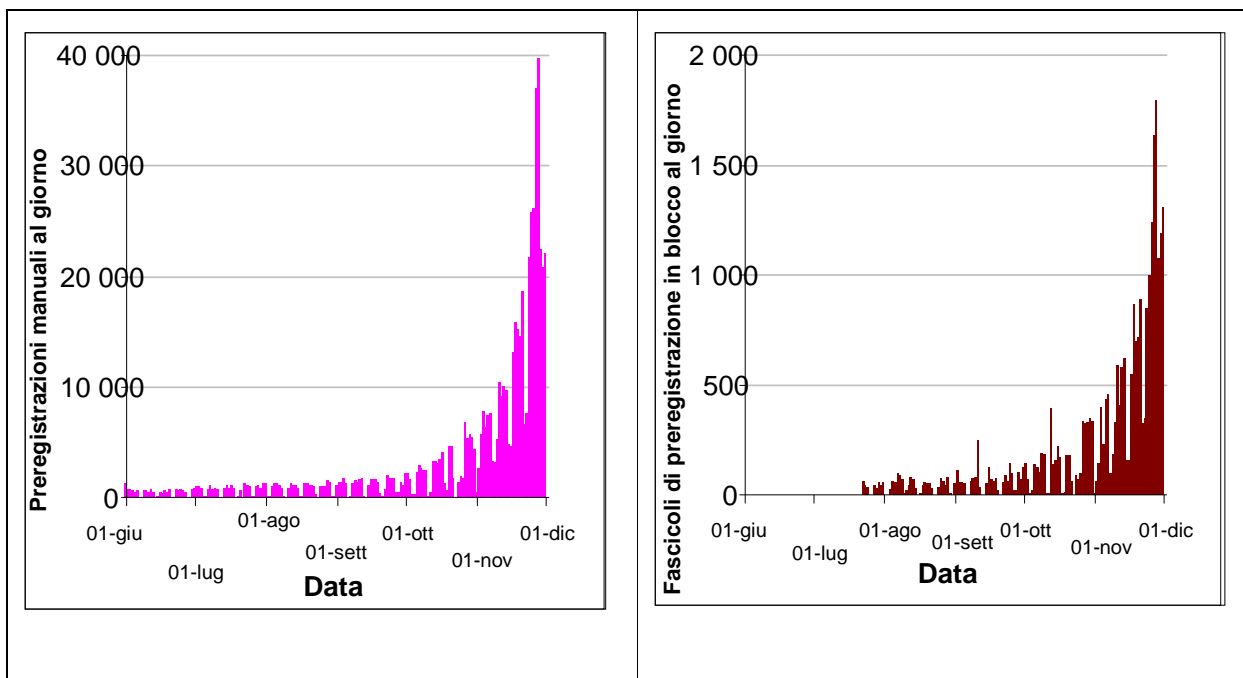
Altre statistiche degne di nota sono:

- l'82% delle imprese ha indicato di essere una PMI;
- 25 000 imprese hanno espresso l'intenzione di effettuare una registrazione entro la prima scadenza del 30 novembre 2010, il che riguarda circa 50 000 sostanze diverse;
- il 18% delle sostanze è stato preregistrato senza indicare un numero CE. Si tratta principalmente di:
 - sostanze che non hanno un numero CE, sostanze presumibilmente fabbricate nella Comunità ma non immesse sul mercato dal fabbricante o dall'importatore, soggette a un regime transitorio secondo l'articolo 3, paragrafo 20, lettera b), (le cosiddette "sostanze intermedie");
 - sostanze che hanno un numero CE che non è stato utilizzato dal potenziale dichiarante. Queste sostanze saranno identificate dall'ECHA;
- quasi la metà delle iscrizioni al sistema REACH-IT e delle preregistrazioni è pervenuta da imprese tedesche e britanniche. Altri paesi con più di 100 000 preregistrazioni sono la Francia, la Polonia, i Paesi Bassi e l'Italia.

Ripartizione delle preregistrazioni e delle entità giuridiche per paese



Numero di preregistrazioni al giorno dal 1° giugno al 1° dicembre 2008



Elenco delle sostanze preregistrate

Il 7 ottobre 2008 è stato pubblicato un elenco provvisorio delle sostanze preregistrate, aggiornato il 7 novembre 2008. L'elenco contenente tutte le sostanze preregistrate entro il 1° dicembre è stato pubblicato sul sito Internet de l'ECHA il 19 dicembre 2008.

L'elenco pubblicato in dicembre contiene 146 014 sostanze, comprendenti tutte le sostanze elencate nell'inventario CE (EINECS, ELINCS, NLP) e 41 281 sostanze senza un numero CE di identificazione, delle quali 17 193 identificate con un numero CAS, 9 560 con un nome chimico e 14 528 presentate come sostanze multicomponenti.

Per migliorare la qualità dell'elenco e agevolare la formazione del forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze da parte dell'industria, l'ECHA ha passato al vaglio l'identità di circa 12 000 sostanze preregistrate senza un numero CE. Sono state spedite alle imprese oltre 9 000 e-mail, allorché venivano alla luce problemi legati all'identità delle sostanze. Le 17 193 sostanze preregistrate utilizzando il numero di identificazione CAS sono state verificate in collaborazione con il Chemical Abstract Service (CAS) per accertare che le imprese avessero usato le denominazioni CAS corrette.

4.1.2 Registrazione

Al 31 dicembre 2008 erano stati gestiti e trattati manualmente 1 538 fascicoli presentati (810 richieste di informazioni, 487 notifiche di sostanze utilizzate per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD) e 241 registrazioni riguardanti 28 sostanze soggette a un regime transitorio) entro i termini prescritti dall'atto giuridico.

Presentazione di informazioni dal 1° giugno 2008 al 31 dicembre 2008

Tipo di fascicolo	Presentati	Ammessi al trattamento	Completezza tecnica accertata	Completi
Richieste di informazioni	810	619	N.A.	243
Registrazione sostanze intermedie isolate in sito	40	24	12	12
Registrazione sostanze intermedie isolate trasportate	107	70	50	46
Fascicoli di registrazione ordinari	94	36	10	10
Notifiche PPORD	487	335	234	228
Totale	1538	1084	306	539

Circa il 70% dei fascicoli ha superato la procedura di controllo iniziale (comprendente un controllo antivirus) ed è quindi stato sottoposto alla verifica della completezza tecnica. Le cause più comuni per le quali la verifica ha avuto esito negativo sono state incongruenze nell'identificazione del fascicolo, della sostanza o dell'impresa, oppure errori elementari quali la mancata inclusione del modulo di presentazione richiesto.

In caso di esito negativo della verifica iniziale della completezza tecnica di un fascicolo, l'ECHA fornisce al responsabile dell'impresa interessata la descrizione delle informazioni necessarie per garantire il buon esito di una nuova verifica a seguito di una seconda presentazione. Molte informazioni riportate nella tabella si riferiscono a una seconda presentazione del medesimo fascicolo.

Richieste di informazioni

Una “richiesta di informazioni” è il processo mediante il quale ogni dichiarante potenziale di una sostanza non soggetta a un regime transitorio (o una sostanza soggetta a un regime transitorio che non è stata preregistrata) chiede all'ECHA se è già stata presentata una registrazione per la sostanza in questione. Tale accertamento è prescritto dal regolamento REACH e le imprese che presentano richieste devono comunicare informazioni sull'identità dell'impresa e della sostanza, nonché indicare quali prescrizioni in materia di informazione imporrebbero loro di effettuare nuovi studi (compresi quelli comportanti esperimenti su animali vertebrati).

Circa il 20% delle richieste andate a buon fine riguarda registrazioni precedenti (sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE considerate registrate a norma del regolamento REACH). Come procedura ordinaria, l'ECHA informa il dichiarante potenziale e il dichiarante precedente dell'esistenza dell'uno e dell'altro e rammenta loro i rispettivi obblighi in materia di condivisione delle informazioni.

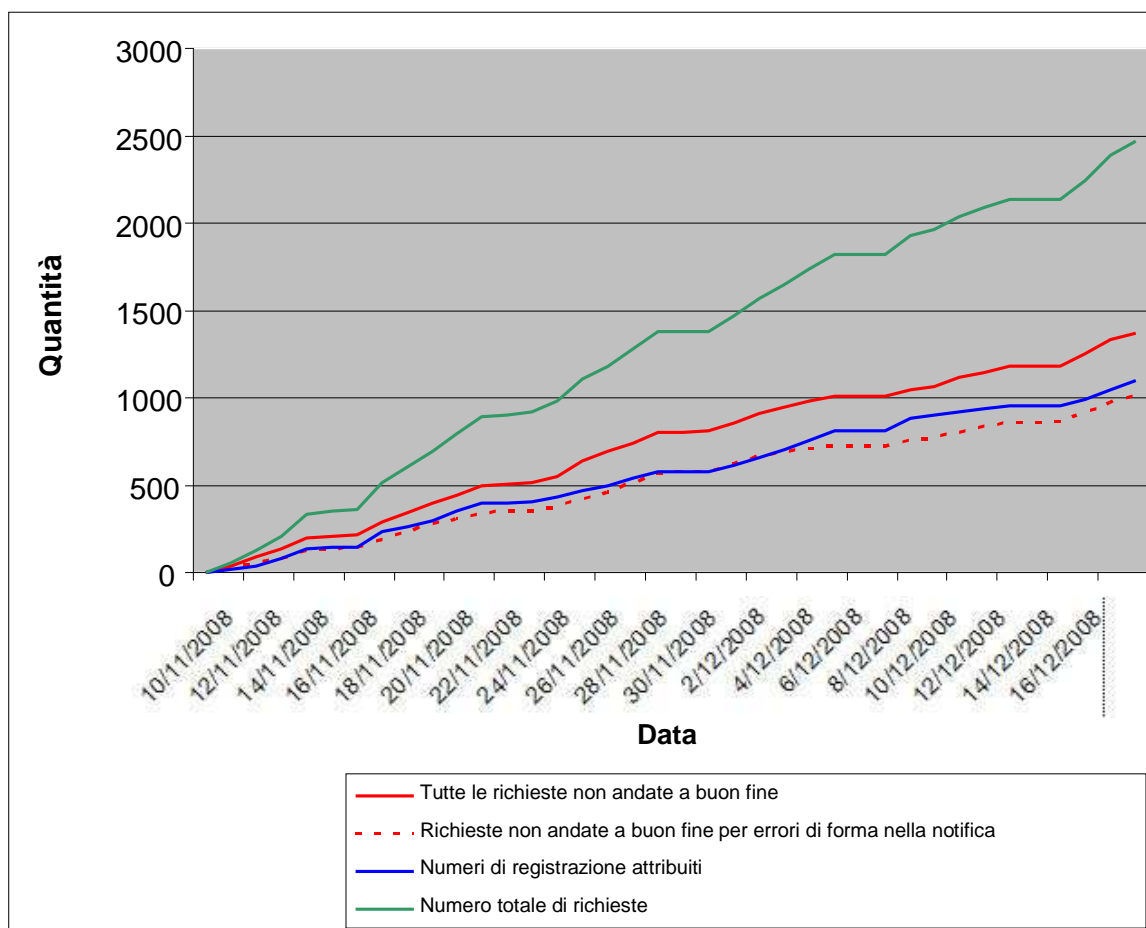
Numeri di registrazione per le sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE

Le sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE (NONS) sono considerate registrate a norma del regolamento REACH. Come prescritto dal regolamento, l'ECHA ha attribuito un numero di registrazione a tali sostanze entro il 1° dicembre 2008.

A partire dall'11 novembre 2008, secondo una procedura approvata dalle autorità competenti degli Stati membri, i titolari di notifiche hanno potuto, su richiesta, richiedere i loro numeri di registrazione attraverso REACH-IT.

A condizione che i dati sull'impresa specificati in REACH-IT corrispondano a quelli indicati nella notifica in questione, l'ECHA comunica al richiedente il numero di registrazione: alla fine dell'anno erano stati attribuiti 1096 numeri. Se i dati non corrispondono, l'ECHA non attribuisce il numero di registrazione e invita il richiedente a rivolgersi all'autorità competente dello Stato membro interessato per risolvere la questione.

Attribuzione dei numeri di registrazione per le sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE



4.1.3 Condivisione delle informazioni

Ai sensi del regolamento REACH, la condivisione dei dati a fini di registrazione è obbligatoria ed è intesa a ridurre la necessità di effettuare esperimenti su animali vertebrati e i costi a carico dell'industria. Per dare seguito alle richieste di informazioni, nel caso in cui venga comunicato ai dichiaranti potenziali che informazioni raccolte più di dodici anni prima sono disponibili presso l'ECHA a fini di registrazione, e poiché la sezione di divulgazione sul sito Internet non è attiva, nel 2008 sono state introdotte procedure per trattare le richieste ricevute attraverso il servizio di assistenza. In questi casi (cinque dei quali pervenuti tra ottobre e dicembre 2008), l'ECHA ha fornito accesso a sommari (esaurienti) di studio relativi a dati presentati più di dodici anni prima (secondo la "norma dei dodici anni" prevista dal regolamento REACH).

4.2 Valutazione

Poiché l'Agenzia sarà chiamata a svolgere i propri compiti inerenti alla valutazione dei fascicoli di registrazione e delle sostanze chimiche principalmente dopo la prima scadenza del termine di registrazione il 30 novembre 2010, il lavoro nel 2008 è consistito soprattutto nella definizione delle procedure per gestire i controlli di conformità dei

fascicoli di registrazione e le proposte di sperimentazione e nel consolidamento delle capacità tecniche e scientifiche.

Sette fascicoli di registrazione di sostanze a basso volume (1-10 t/anno) non soggette a un regime transitorio hanno superato la verifica della completezza tecnica nel 2008. Sono stati avviati i controlli di conformità di tre fascicoli di registrazione di sostanze a basso volume (1-10 t/anno) non soggette a un regime transitorio, e le autorità competenti degli Stati membri ne sono state informate. Nel 2008 non sono pervenuti fascicoli di registrazione comprendenti proposte di sperimentazione.

È stato messo a punto un sistema di gestione del flusso di lavoro basato su un'applicazione software, che viene utilizzato sia per gestire l'archiviazione dei documenti sia per seguire la sequenza dei processi e monitorare l'avanzamento delle attività durante i controlli di conformità e la valutazione delle proposte di sperimentazione. Il sistema è utilizzato per conservare dati storici sul lavoro svolto e come ausilio nella gestione dei tempi.

4.3 Autorizzazione e restrizioni

4.3.1 Autorizzazione

Durante la prima metà del 2008 sono state elaborate istruzioni e procedure di lavoro per i compiti dell'ECHA connessi alla procedura di autorizzazione. In particolare, sono stati messi a punto i meccanismi per gestire i fascicoli dell'allegato XV riguardanti le sostanze estremamente problematiche al fine di agevolare lo scambio di informazioni tra l'ECHA e le autorità competenti degli Stati membri e raccogliere le osservazioni delle parti interessate attraverso il sito Internet.

La seconda metà dell'anno è stata dedicata alla gestione dei primi fascicoli dell'allegato XV, alla redazione e pubblicazione del primo elenco di sostanze candidate estremamente problematiche e alla preparazione del primo progetto di raccomandazione sulle sostanze da includere nell'allegato XIV del regolamento REACH ("elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione"). Nel 2008 l'ECHA ha ricevuto dagli Stati membri sedici fascicoli riguardanti sostanze estremamente problematiche. A seguito della consultazione pubblica delle parti interessate, il comitato degli Stati membri ha unanimemente approvato l'identificazione di quattordici sostanze estremamente problematiche. L'intervento del comitato non è stato necessario per l'identificazione di un'altra sostanza, in quanto non erano pervenute osservazioni dalle parti interessate sulle sue proprietà intrinseche. Per un'altra sostanza il comitato degli Stati membri ha unanimemente concluso che al momento non sono disponibili dati sufficienti per identificarla come sostanza estremamente problematica. L'ECHA ha quindi inserito quindici sostanze nell'elenco di sostanze candidate all'inclusione nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. L'elenco è stato pubblicato il 28 ottobre 2008 sul sito Internet dell'ECHA (cfr. allegato 3).

Nel giugno 2008 la Commissione ha chiesto all'ECHA di predisporre i fascicoli per proporre l'identificazione di cinque derivati del catrame di carbone come sostanze estremamente problematiche. L'ECHA ha avviato i lavori su queste sostanze e prevede di presentare i rispettivi fascicoli dell'allegato XV nel 2009.

Per quanto riguarda l'elaborazione della prima raccomandazione sulle sostanze prioritarie da includere nell'allegato XIV del regolamento REACH ("elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione"), che dovrà essere presentata alla Commissione entro il 1° giugno 2009, l'ECHA ha illustrato il proprio metodo di definizione delle priorità e l'approccio che intende seguire per l'inclusione delle sostanze nell'allegato XIV alla quinta riunione del comitato degli Stati membri nel novembre 2008. L'ECHA ha poi elaborato un primo progetto di elenco di sostanze prioritarie e un progetto di raccomandazione sull'allegato XIV e li ha discussi alla riunione del comitato degli Stati membri di dicembre. Durante

quest'ultima riunione, il comitato ha nominato un relatore, incaricato di elaborare un parere del comitato sulla raccomandazione, e ha istituito un gruppo di lavoro che lo assisterà nella preparazione di tale parere.

4.3.2 Restrizioni

La procedura REACH per l'introduzione di restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di sostanze, preparati e articoli pericolosi entrerà in vigore il 1° giugno 2009. Nel 2008 l'ECHA ha definito la maggior parte delle necessarie procedure scritte e i formati standard per le lettere e i documenti correlati, nonché le procedure per la gestione delle proposte di restrizione da parte dei comitati per la valutazione dei rischi e per l'analisi socioeconomica (RAC e SEAC). A tal fine, ha utilizzato come base il lavoro svolto e l'esperienza maturata nell'ambito delle attività concernenti i fascicoli sulla classificazione ed etichettatura e sulle sostanze estremamente problematiche.

Nei casi in cui il lavoro sulle sostanze prioritarie ai sensi del regolamento sulle sostanze chimiche esistenti (93/793/CEE) non fosse stato completato entro il 1° giugno 2008, lo Stato membro relatore interessato ha dovuto presentare fascicoli provvisori in conformità del regolamento REACH. Sono pervenuti fascicoli per tutte le 26 sostanze non completate entro la scadenza del 1° dicembre 2008. L'ECHA ha cominciato a esaminare i fascicoli al fine di rendere disponibili al pubblico le informazioni non riservate e comunicare le conclusioni ai comitati RAC e SEAC, in particolare per quanto riguarda l'eventuale individuazione della necessità di restrizioni a norma del regolamento REACH. Nessun fascicolo esaminato ha comportato una raccomandazione di restrizione.

4.4 Classificazione ed etichettatura

Nel 2008 l'ECHA ha ricevuto alcuni fascicoli contenenti proposte di classificazione ed etichettatura (C&L) armonizzate di quattordici sostanze. Quattro di tali proposte sono pervenute in giugno e luglio 2008 e sono state oggetto di controlli volti ad accertare che fossero state preparate in conformità delle prescrizioni del regolamento REACH. Sulla base dei risultati dei controlli di conformità, i fascicoli sono stati o saranno aggiornati dagli Stati membri che li hanno presentati.

L'ECHA ha inoltre ricevuto 21 notifiche dell'intenzione di preparare fascicoli contenenti proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate. La maggior parte di tali fascicoli dovrebbe pervenire nel corso del 2009⁴. Il comitato RAC ha nominato relatori e correlatori per tutte le sostanze per le quali le autorità competenti degli Stati membri hanno trasmesso notifiche di intenzioni.

L'ECHA ha analizzato e ha cominciato a prepararsi a svolgere i nuovi compiti previsti dal nuovo regolamento CLP, entrato in vigore nel gennaio 2009, e ha collaborato con la Commissione nell'elaborazione dei documenti di orientamento sulla nuova normativa.

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

4.5.1 Orientamento

Soprattutto all'inizio del 2008, il lavoro dell'ECHA in questo ambito è consistito nel collaborare con la Commissione per perfezionare i documenti di orientamento poi resi disponibili sul sito Internet dell'Agenzia. L'ECHA ha inoltre elaborato i primi aggiornamenti

⁴ Tutte le notifiche di intenzioni trasmesse dagli Stati membri per quanto riguarda la presentazione pianificata di fascicoli scientifici concernenti la classificazione ed etichettatura, le restrizioni o l'identificazione di sostanze estremamente problematiche figurano nel registro delle intenzioni pubblicato sul sito Internet dell'ECHA.

di tali documenti. Questa attività è stata svolta in varie fasi nel corso dell'anno. L'elenco completo dei documenti di orientamento si può consultare sul sito Internet dell'ECHA⁵.

Sono state preparate anche alcune schede di orientamento, che forniscono informazioni generali sui documenti di orientamento corrispondenti, pubblicate sul sito Internet dell'ECHA nelle lingue comunitarie.

Nel 2008 l'ECHA ha inoltre aggiornato alcuni documenti di orientamento, definendo le tabelle di marcia e pubblicando bandi di gara. Il lavoro si è incentrato sui temi seguenti:

- allegati IV e V del regolamento REACH;
- sostanze presenti negli articoli;
- definizione del campo di applicazione degli orientamenti sulla scheda di dati di sicurezza estesa (e-SDS);
- valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche (CSA) e relazione sulla sicurezza chimica (CSR);
- regolamento CLP.

Oltre a pubblicare i documenti di orientamento sul proprio sito Internet, l'Agenzia ha migliorato l'accesso a tali documenti mantenendo e aggiornando lo strumento informatico di "navigazione" e abilitando la ricerca con parole chiave. Per semplificare ancora di più l'uso dei documenti di orientamento, l'ECHA ha richiesto uno studio preliminare sull'armonizzazione della terminologia REACH essenziale.

Nel febbraio 2008 il consiglio di amministrazione ha approvato un documento che istituisce una procedura di consultazione sui documenti di orientamento; la procedura mira a garantire la trasparenza e a ridurre al minimo il periodo durante il quale gli orientamenti contenenti carenze individuate rimangono disponibili al pubblico sul sito Internet dell'ECHA. A livello interno, l'ECHA ha introdotto flussi di lavoro adeguati per questa procedura.

In vista della scadenza del periodo di preregistrazione il 1° dicembre 2008, l'ECHA ha coordinato, in collaborazione con la Commissione europea, un progetto specifico sulle linee guida generali e alcune azioni di sensibilizzazione in materia di preregistrazione, al fine di fornire all'industria informazioni pratiche (per es. opuscoli e dépliant) e strumenti di sostegno (per es. manuali di informatica, domande e risposte standard, un manuale video per REACH-IT e IUCLID). Ciò si è tradotto in uno "sportello unico" di informazione sulla preregistrazione a disposizione di tutti gli utenti del sito Internet dell'ECHA.

L'ECHA ha inoltre messo a punto e gestito una banca dati di esperti a sostegno dell'attività dell'Agenzia, per esempio per quanto riguarda la convocazione dei gruppi di esperti partner previsti dalla procedura di consultazione nei documenti di orientamento. La banca dati è stata creata in consultazione con le autorità competenti degli Stati membri e le organizzazioni delle parti interessate.

In relazione con il compito dell'ECHA di elaborare linee guida sulla comunicazione dei rischi, l'Agenzia ha commissionato uno studio preliminare per individuare le questioni da trattare in un documento di orientamento sulla comunicazione, rivolto al pubblico generale, in materia di rischi e di uso sicuro delle sostanze chimiche. Nel giugno 2008 l'ECHA ha tenuto un seminario che ha riunito gli esperti di comunicazione dei rischi di altre agenzie comunitarie ed esperti indipendenti in questo campo.

4.5.2 Servizi di assistenza

L'attività del servizio di assistenza dell'ECHA nel 2008 è stata particolarmente intensa. Durante i periodi antecedenti l'entrata in funzione dell'Agenzia il 1° giugno 2008 e la

⁵ http://guidance.echa.europa.eu/index_it.htm.

scadenza del termine di preregistrazione il 1° dicembre 2008 il servizio di assistenza ha dovuto assolvere il compito specifico di adattare le proprie comunicazioni a queste due pietre miliari del regolamento REACH. Le statistiche sull'attività del servizio di assistenza nel 2008 rivelano anche il notevole carico di lavoro comportato dalla gestione dei contatti dell'ECHA con l'industria, in particolare con le PMI e i soggetti interessati dei paesi terzi.

La diffusione di informazioni da parte del servizio di assistenza sul regolamento REACH e sugli strumenti REACH-IT e IUCLID 5, essenziali per il processo di registrazione, è consistita prevalentemente nel fornire informazioni alle parti interessate (oltre 15 000 risposte nel 2008) e nel formulare e aggiornare l'elenco delle domande frequenti (51 FAQ approvate).

L'ECHA ha avviato il servizio di assistenza sulle funzionalità di REACH-IT per l'industria nel maggio 2008 e ha creato un unico punto di accesso per le domande da rivolgere al servizio sul sito Internet dell'ECHA. Per garantire la continuità del servizio ai clienti/utenti, sono state introdotte procedure operative standard e per il flusso di lavoro atte a gestire in maniera efficace un servizio di assistenza a tre livelli. Ciò ha anche richiesto consultazioni con la Commissione europea e con i fornitori di applicazioni software.

Nelle due settimane precedenti la scadenza del termine di preregistrazione, il servizio di assistenza ha offerto un servizio speciale di risposta rapida. Ciò ha permesso all'ECHA di trattare le questioni prioritarie riguardanti la preregistrazione telefonando direttamente ai "clienti" in diverse lingue comunitarie. L'ECHA ha offerto questo servizio agli interlocutori dei paesi dell'Unione europea e del SEE che desideravano effettuare una registrazione preliminare di sostanze soggette a un regime transitorio. Durante tale periodo di due settimane, il servizio di assistenza ha gestito quasi 3 500 risposte. Tutte le richieste di informazioni riguardanti la preregistrazione hanno ricevuto risposta prima della scadenza del termine di preregistrazione e il tempo di risposta effettivo è stato ridotto a due/tre giorni.

A fini di consultazione interna, e per garantire il funzionamento della piattaforma di scambio tra i servizi di assistenza REACH e nazionali (RHEP), l'ECHA ha continuato a mettere a punto i necessari strumenti informatici e ha predisposto il trasferimento dell'apposito server dalla Commissione europea (Centro comune di ricerca di Ispra, in Lombardia) a Helsinki. Il servizio di assistenza dell'ECHA ha anche partecipato all'elaborazione di manuali per gli utenti e di materiale formativo.

Il servizio di assistenza dell'ECHA ha operato in stretta collaborazione con i servizi di assistenza nazionali, attraverso la rete REACH-Help-Net, che mira a fornire risposte armonizzate e consulenza di alta qualità ai dichiaranti. Nel 2008 l'ECHA ha organizzato tre riunioni della rete dei corrispondenti degli helpdesk REACH (REHCORN, rispettivamente in febbraio, aprile e settembre) e ha tenuto seminari specifici sullo scambio di informazioni, sulle migliori pratiche e sull'individuazione di strategie di risposta comuni. Il servizio di assistenza ha inoltre organizzato un corso di formazione per i servizi di assistenza nazionali sulle funzionalità di REACH-IT per l'industria prima del periodo di preregistrazione.

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

Nel complesso il 2008 ha offerto la possibilità di acquisire un'esperienza preziosa, dalla quale si possono trarre alcuni insegnamenti. Per esempio, la necessità di fornire informazioni mirate in modo tempestivo e più proattivo in buon anticipo sulle scadenze dei termini, di far fronte all'intensificazione del carico di lavoro prima di scadenze importanti e di garantire un adeguato consolidamento delle capacità. Questi insegnamenti serviranno

a sviluppare ulteriormente il sostegno fornito dai servizi di assistenza nell'ottica di rispondere con efficacia alle sfide future.

L'allegato 4 contiene tabelle con i dati statistici relativi all'attività del servizio di assistenza dell'ECHA durante il 2008.

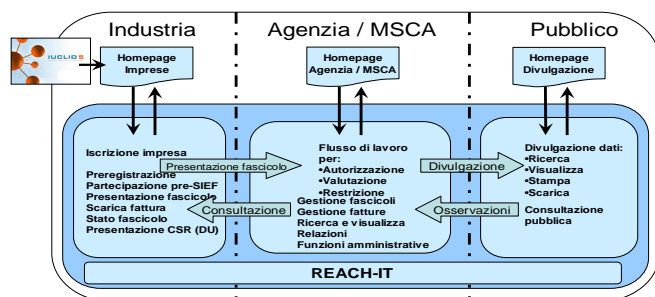
4.6 Strumenti di supporto informatici per le operazioni

4.6.1 REACH-IT

REACH-IT è il principale sistema informatico dell'ECHA e, dall'inizio del 2009, possono accedervi anche le autorità competenti degli Stati membri. REACH-IT mira ad automatizzare i flussi di lavoro REACH: dalla presentazione di informazioni (per es. fascicoli di registrazione presentati dalle imprese), al trattamento delle informazioni da parte dell'ECHA e delle autorità competenti degli Stati membri, alla pubblicazione di dati non riservati sul sito Internet dell'ECHA. REACH-IT è quindi essenziale per l'efficace attuazione del regolamento REACH.

Il futuro sviluppo di REACH-IT è una sfida molto importante per l'Agenzia e continuerà ad essere tale in termini di ambito di applicazione, risorse e limiti di tempo, aspetti che si sono rivelati molto più complessi di quanto originariamente previsto. Un motivo è dovuto alla necessità di incorporare nuovi requisiti, per esempio nuove esigenze degli utenti derivanti dall'introduzione di procedure operative uniformi da parte del personale dell'ECHA, o dagli insegnamenti tratti dalla gestione dei fascicoli presentati a partire dal 1° giugno 2008, oppure da nuove disposizioni normative collegate, per esempio il regolamento relativo alle tariffe del 16 aprile 2008, o il regolamento relativo alla classificazione e all'etichettatura (CLP) pubblicato il 31 dicembre 2008.

Panoramica dei moduli REACH-IT



Nota: Agenzia = ECHA; MSCA = Autorità competente degli Stati membri dell'Unione europea

La realizzazione dell'applicazione REACH-IT è cominciata all'inizio del 2007, quando sono state messe a punto le funzioni fondamentali per l'industria; alcune di esse erano pronte per le prove iniziali nel settembre 2007.

Considerato che la prima importante scadenza prevista dal regolamento REACH era il termine per la preregistrazione (periodo di preregistrazione compreso tra il 1° giugno e il 1° dicembre 2008), la maggior parte delle risorse è stata destinata a garantire il processo di preregistrazione, fornendo alle imprese le funzioni di base necessarie per permettere di effettuare le registrazioni preliminari in REACH-IT. Sono stati messi a punto anche strumenti ad hoc per permettere alle imprese di preparare le preregistrazioni off-line.

Riconoscendo la necessità di concentrarsi sulla preregistrazione, in maggio l'Agenzia ha deciso di rinviare a settembre la presentazione on-line dei fascicoli tramite REACH-IT. Di conseguenza, sono state introdotte procedure di presentazione provvisorie, basate sullo strumento IUCLID 5 per la preparazione dei fascicoli, che sono poi stati trasmessi all'ECHA per posta raccomandata o tramite corriere. Attraverso questo sistema provvisorio sono pervenuti circa 1 500 fascicoli (registrazioni, richieste di informazioni, notifiche di sostanze utilizzate per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate, identificazione di sostanze estremamente problematiche).

La preregistrazione in blocco è diventata possibile il 22 luglio. Tra settembre e novembre REACH-IT è stato aggiornato e potenziato più volte per far fronte a un aumento esponenziale dell'uso a fini di preregistrazione. Il potenziamento ha prodotto un sistema ben funzionante, nonostante l'uso assai frequente da parte dell'industria. Al tempo stesso, la presentazione on-line dei fascicoli è stata nuovamente rinviata a gennaio 2009. Come già rilevato, 65 000 entità giuridiche si sono iscritte a REACH-IT e hanno presentato 2 750 000 preregistrazioni, una cifra di gran lunga superiore alla stima iniziale della Commissione di oltre 130 000 preregistrazioni.

L'11 novembre 2008 è stata resa disponibile la funzionalità per l'attribuzione dei numeri di registrazione per le sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE.

4.6.2 IUCLID 5

IUCLID 5 è un'applicazione software utilizzata dall'industria per gestire le informazioni sulle proprietà e sugli usi delle sostanze chimiche e per creare i fascicoli di registrazione. È stata messa a punto dalla Commissione europea e messo a disposizione delle parti interessate nel giugno 2007. La gestione del progetto è stata trasferita all'Agenzia dal Centro comune di ricerca di Ispra (Italia) della Commissione nel corso del 2008.

L'ECHA ha istituito un gruppo di gestione IUCLID, le cui responsabilità nel 2008 hanno compreso la gestione del servizio di assistenza IUCLID 5 e lo sviluppo e la distribuzione delle modifiche del sistema. Il gruppo di gestione ha anche partecipato al gruppo di esperti IUCLID dell'OCSE, che ha individuato le esigenze delle parti interessate e stabilito l'ordine di priorità. Nel dicembre 2008 l'ECHA ha firmato un nuovo contratto per la manutenzione e lo sviluppo futuro di IUCLID 5.

Nel 2008 sono stati creati diversi strumenti aggiuntivi, in particolare due moduli essenziali per l'industria: il modulo di preregistrazione che permette alle imprese di preparare e presentare un gran numero di preregistrazioni (preregistrazione "in blocco") e il modulo di migrazione SNIF, che permette alle imprese di trasferire in IUCLID 5 i dati raccolti nel quadro del regime di notificazione delle nuove sostanze previsto dalla normativa precedente.

4.6.3 Strumento CSR

A norma del regolamento REACH, l'ECHA deve fornire orientamenti e strumenti, in particolare per agevolare l'elaborazione di relazioni sulla sicurezza chimica (CSR). Di conseguenza, l'Agenzia si è impegnata a creare uno strumento per aiutare i dichiaranti e gli utenti a valle a produrre valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche (CSA) e a documentarne i risultati in una CSR.

Lo strumento CSA è inteso a sostenere l'industria nell'applicazione degli elementi fondamentali dei documenti di orientamenti sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica (disponibili sul sito Internet dell'ECHA) quando effettuano una CSA nei casi regolari.

Nell'ottobre 2008 l'ECHA ha firmato un contratto per lo sviluppo di tale strumento. Al fine di fornire sostegno all'industria in tempo utile per la prima scadenza del termine di registrazione nel 2010, l'obiettivo è disporre di una prima versione dello strumento entro la fine del 2009.

4.7 Consulenza scientifica e pratica per l'ulteriore sviluppo della normativa

Su richiesta della Commissione, l'ECHA ha esaminato la possibilità di assumere compiti scientifici, tecnici e amministrativi riguardanti l'autorizzazione di prodotti biocidi e ha contribuito all'elaborazione della proposta legislativa relativa a un nuovo regolamento comunitario sui biocidi.

L'ECHA ha altresì contribuito all'elaborazione degli allegati al nuovo regolamento CLP, in collaborazione con il Centro comune di ricerca e altri soggetti interessati.

L'ECHA ha inoltre fornito sostegno alla Commissione durante il processo di riesame di diversi allegati del regolamento REACH, in particolare per quanto riguarda l'allegato V sulle esenzioni dall'obbligo di registrazione, l'allegato XI, punto 3, concernente le sperimentazioni sull'esposizione adattate in modo specifico a una sostanza, e l'allegato XIII sui criteri per l'identificazione delle sostanze PBT e vPvB. L'ECHA ha altresì fornito assistenza scientifica al sottogruppo sui nanomateriali delle autorità competenti nel quadro di REACH.

5 GLI ORGANI DELL'ECHA E LE ATTIVITÀ DI SOSTEGNO

Principali risultati

- Istituzione di tutti i comitati e del forum e preparazione a svolgere i compiti futuri
- Ruolo cruciale del comitato degli Stati membri nella compilazione dell'elenco di sostanze candidate e nella definizione dei criteri per le raccomandazioni relative all'allegato XIV
- Cancelleria della commissione di ricorso pronta a ricevere ricorsi
- Organizzazione di tre eventi per le parti interessate e conduzione della campagna sulla preregistrazione
- Sostegno alla Commissione per le attività internazionali, soprattutto per quanto riguarda l'OCSE

Tutti e tre i comitati dell'ECHA hanno tenuto riunioni inaugurali all'inizio del 2008. Per prepararsi a svolgere una notevole mole di lavoro, i comitati e il forum hanno approvato i rispettivi progetti di regolamento interno prima dell'entrata in funzione dell'ECHA il 1° giugno 2008 e li hanno debitamente presentati al consiglio di amministrazione per l'approvazione e l'adozione.

I comitati e il forum hanno anche cominciato a definire le procedure per la cooperazione reciproca.

In seguito all'entrata in vigore il 5 giugno 2008 della decisione del SEE sul comitato congiunto (n. 25/2008) riguardante il regolamento REACH, l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia hanno nominato i membri del forum e del comitato degli Stati membri. La Norvegia ha anche nominato i candidati per il comitato per l'analisi dei rischi (RAC) e il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC). I membri candidati o nominati da tali paesi hanno gli stessi diritti e obblighi di quelli degli Stati membri dell'UE con un'unica eccezione: non hanno diritto di voto.

Sono state adottate importanti misure per garantire la trasparenza dei lavori dei comitati e del forum e tutti gli organi hanno deciso di pubblicare i loro documenti fondamentali sul sito Internet dell'ECHA. In seguito a una decisione politica del consiglio di amministrazione e a un invito a manifestare interesse, ogni comitato ha selezionato 15 o 16 organizzazioni interessate che parteciperanno ai lavori in veste di osservatori. Il forum ha deciso di invitare le organizzazioni interessate a una seduta pubblica almeno una volta all'anno. Nel settembre 2008 è stato quindi adottato un codice di condotta dell'ECHA per gli osservatori delle organizzazioni interessate.

Oltre agli osservatori delle parti interessate dell'Unione europea, il segretariato dell'OCSE è stato invitato a partecipare alle riunioni dei comitati in veste di osservatore regolare.

5.1 Comitato degli Stati membri

Il comitato degli Stati membri (MSC) ha tenuto la sua riunione inaugurale in febbraio e si è riunito sei volte nel corso del 2008.

Prima di affrontare casi specifici, il comitato ha definito una prassi per l'adozione di procedure di lavoro per ogni processo cui prende parte (cioè i processi di autorizzazione e di valutazione). Le procedure di lavoro sono poi state pubblicate sul sito Internet dell'ECHA ai fini della trasparenza dei lavori del comitato.

Nel 2008 il comitato degli Stati membri ha svolto un ruolo cruciale nel definire il primo elenco di sostanze candidate estremamente problematiche (cfr. punto 4.3.1) e nell'esaminare la proposta dell'ECHA relativa al primo progetto di raccomandazione sulle sostanze prioritarie da includere nell'allegato XIV ("elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione").

5.2 Comitato per la valutazione dei rischi

Istituito nel dicembre 2007, il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) si è riunito per la prima volta nel febbraio 2008 e nel corso dell'anno ha tenuto quattro riunioni. Dopo aver approvato il regolamento interno, il comitato si è concentrato sulla necessità di comprendere i compiti assegnatigli dalla normativa REACH, sulle interazioni con gli altri organi dell'ECHA e sulle modalità operative dei comitati.

Il comitato ha definito il contenuto essenziale e il formato del parere da adottare sulle proposte di classificazione ed etichettatura, nonché la procedura per l'elaborazione e l'approvazione del parere dei comitati, come previsto dal regolamento CLP.

Parallelamente, il comitato per la valutazione dei rischi e comitato per l'analisi socioeconomica hanno approvato una procedura comune sul modo in cui condurre il controllo di conformità di un fascicolo di registrazione. Sono cominciate le discussioni sul formato di un parere e sul contenuto del parere e della documentazione accompagnatoria, nonché sulla procedura volta a garantire l'adozione del parere entro i termini prescritti.

5.3 Comitato per l'analisi socioeconomica

Il consiglio di amministrazione ha nominato i primi membri del comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) nel febbraio 2008, e il comitato si è riunito due volte in seduta plenaria e una volta in seno a un gruppo di lavoro intersessione. Il comitato ha indetto la sua prima riunione soltanto nel 2008 perché riceverà i primi fascicoli REACH soltanto a partire da giugno 2009. Il SEAC ha quindi avuto a disposizione un periodo più lungo per definire le proprie procedure di lavoro rispetto agli altri due comitati.

Le prime riunioni del comitato per l'analisi socioeconomica si sono incentrate sul regolamento interno e sulle procedure di lavoro relative ai fascicoli di restrizione. Poiché il SEAC non ha predecessori ovvi nel quadro normativo precedente, la definizione del ruolo e dei compiti del comitato ha richiesto una discussione approfondita. Nell'ambito di tale discussione sono state individuate le sfide specifiche associate alla formulazione di un parere sugli aspetti socioeconomici di una proposta di restrizione, sugli effetti socioeconomici, per esempio la possibile mancanza di un'analisi socioeconomica e/o di dati socioeconomici e la convalida della qualità dei dati, sui tempi stretti e sulla loro relazione con il parere che il comitato dovrà preparare parallelamente al comitato per la valutazione dei rischi.

Nell'ottobre 2008 l'ECHA ha organizzato un seminario a Helsinki sull'applicazione dell'analisi socioeconomica nell'ambito delle proposte di restrizione a norma del regolamento REACH. Lo scopo era raggiungere un'intesa comune sul modo in cui preparare una proposta di restrizione (soprattutto dal punto di vista dell'analisi socioeconomica) e comprendere come le parti interessate possano contribuire al processo di formazione del parere durante il periodo di consultazione.

5.4 Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione

In seguito alla riunione inaugurale nel dicembre 2007, il forum si è riunito due volte nel 2008 e ha dedicato parte delle sue attività a vari gruppi di lavoro. Oltre a invitare le parti interessate a una seduta pubblica in occasione della riunione di dicembre 2008, il forum ha avviato una discussione sulle possibili forme di cooperazione con le altre reti interessate all'applicazione, cioè le reti SLIC-CHEMEX WG, CLEEN e IMPEL.

Il lavoro del forum procede principalmente nell'ambito dei gruppi di lavoro, i quali riferiscono alla plenaria; quest'ultima adotta poi i documenti prodotti dai gruppi di lavoro. Nel 2008 erano attivi otto gruppi di lavoro del forum, che si sono riuniti fino a quattro volte nel corso dell'anno. Alla terza riunione plenaria di dicembre 2008 il forum ha definito o prorogato il mandato di cinque gruppi di lavoro.

Durante il 2008 il forum ha spostato la sua attenzione dagli aspetti procedurali alle questioni direttamente legate all'applicazione. Alla seconda riunione, nel maggio 2008, il forum ha approvato il programma di lavoro per il periodo 2008-2010, pubblicato sul sito Internet dell'ECHA⁶. Sono stati inoltre avviati i lavori relativi all'elaborazione di un parere sull'applicabilità della revisione dell'allegato XVII, all'individuazione degli aspetti dell'applicazione da trattare nella relazione degli Stati membri a norma dell'articolo 117 del regolamento REACH, a una strategia di applicazione della normativa REACH e a un primo progetto di applicazione.

Alla terza riunione, nel dicembre 2008, subito dopo la scadenza del termine di preregistrazione, il lavoro del forum si è incentrato su una discussione più approfondita degli aspetti dell'applicazione. Il forum ha istituito gruppi di lavoro specifici, incaricati di esaminare i requisiti del sistema informatico per lo scambio di informazioni tra gli ispettori e di individuare criteri minimi comuni per le ispezioni nel quadro di REACH: entrambi mirano a migliorare il coordinamento dell'applicazione del regolamento REACH. Il primo progetto di applicazione coordinato in materia di preregistrazione, registrazione e scheda dati di sicurezza è stato approvato e sarà attuato nel 2009. Un nuovo gruppo di lavoro preparerà il secondo progetto del forum per il 2010. I membri del forum hanno inoltre discusso gli aspetti pratici dell'applicazione inerenti alla presentazione delle preregistrazioni. Il forum ha accolto con favore la proposta dell'ECHA relativa all'accesso degli ispettori ai dati di REACH-IT quale condizione indispensabile per l'applicazione ed è stato creato un gruppo di lavoro incaricato di esaminare i particolari della proposta.

5.5 Commissione di ricorso

La principale priorità nel 2008 è stata la nomina dei membri della commissione di ricorso, che sono nominati dal consiglio di amministrazione sulla base di un elenco di candidati proposto dalla Commissione.

Il consiglio di amministrazione ha selezionato e nominato i membri e i supplenti della commissione di ricorso rispettivamente alle riunioni di giugno e settembre. Tuttavia, le nomine erano soggette all'accettazione e alla disponibilità delle persone interessate. I candidati come presidente e vicepresidente della commissione di ricorso e come membro giurista non hanno accettato le rispettive nomine. Il candidato nominato come membro qualificato sul piano tecnico e altri tre candidati hanno accettato la nomina come membri giuristi supplenti/aggiuntivi.

Per rimediare alla situazione, sono stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale nuovi inviti a manifestare interesse per i posti di presidente della commissione di ricorso, membro giurista e supplenti, nonché membri aggiuntivi qualificati sul piano tecnico. È stato anche

⁶ Cfr. http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/forum/forum_wp_2008_2010.pdf.

pubblicato un nuovo invito a manifestare interesse per il posto di vicepresidente della commissione di ricorso.

Le norme che disciplinano i procedimenti dinanzi alla commissione di ricorso sono state adottate mediante il regolamento della Commissione (CE) n. 771/2008, del 1° agosto 2008, recante norme sull'organizzazione e sulla procedura della commissione di ricorso dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

È stata inoltre istituita una cancelleria della commissione di ricorso, che aiuterà la commissione ad espletare le sue funzioni fornendo sostegno amministrativo per i procedimenti e tenendo un registro di tutti gli atti procedurali. La cancelleria è anche depositaria di tutti i documenti procedurali e funge da collegamento tra i ricorrenti, le altre parti interessate e la commissione di ricorso. In questo contesto, e a prescindere dagli aspetti pratici connessi al ricevimento dei ricorsi, prima dell'adozione del regolamento sulle norme di procedura da parte della Commissione, la cancelleria della commissione di ricorso aveva preparato una serie di linee guida provvisorie per fornire assistenza alle parti nei procedimenti di ricorso, al fine di garantire l'accesso alla giustizia a partire dall'entrata in vigore del regolamento REACH. Dopo la pubblicazione delle norme sulla procedura, le linee guida provvisorie continuano a fornire aiuto pratico alle parti e a supplire alla temporanea mancanza di norme di attuazione definitive, finché la commissione di ricorso non sarà in grado di adottarle. Nel giugno 2008 è stata inserita un'apposita sezione "Ricorsi" nel sito Internet dell'ECHA.

Alla fine del 2008 la cancelleria della commissione di ricorso era quindi pronta a ricevere potenziali ricorsi e a trattarli secondo le formalità procedurali di un ricorso. Tuttavia, nel 2008 non sono stati presentati ricorsi.

5.6 Comunicazioni e formazione su REACH

Durante il 2008 le attività svolte in questo contesto si sono basate sulla strategia di comunicazione dell'ECHA, approvata dal consiglio di amministrazione nel febbraio 2008.

L'ECHA si è concentrata sul mantenimento e sull'ulteriore sviluppo del sito Internet come principale canale di comunicazione dell'Agenzia. La pubblicazione di notizie e di documenti dell'ECHA on-line ha garantito un tempestivo accesso alle informazioni e che le parti interessate fossero a conoscenza dei temi di attualità. Nel corso dell'anno l'ECHA ha introdotto diverse nuove sezioni nel sito Internet: preregistrazione, consultazione, ECHA CHEM (per informazioni sulle sostanze chimiche), pubblicazioni, REACH-IT, commissione di ricorso. È stato anche messo a punto un sistema per la raccolta di dati statistici.

L'ECHA ha pubblicato diversi documenti importanti in 22 lingue comunitarie, per esempio i documenti di orientamento nelle pagine web per la preregistrazione, il programma di lavoro pluriennale e la relazione generale 2007.

Dal luglio 2008 l'ECHA produce una newsletter bimestrale e ha pubblicato vari documenti, compresa la relazione generale 2007, alcuni opuscoli e materiale di sensibilizzazione sul regolamento REACH.

Durante l'anno sono stati (co)organizzati tre eventi per le parti interessate. Il primo, organizzato in collaborazione con la Commissione europea, si è svolto a Bruxelles nell'aprile 2008 e ha riguardato le prescrizioni della normativa REACH in materia di preregistrazione. Il secondo evento è stato l'inaugurazione ufficiale dell'Agenzia il 3 giugno 2008. Il terzo è stato la prima "Giornata delle parti interessate" dell'ECHA che si è tenuto presso la Finlandia Hall a Helsinki nell'ottobre 2008 e che ha riunito 237 partecipanti, rappresentanti le organizzazioni internazionali, le associazioni e le imprese. L'85% dei partecipanti proveniva dai paesi dell'Unione europea e il 15% da paesi terzi. Gli

eventi di aprile e di ottobre sono stati trasmessi in streaming su Internet e sono stati seguiti on-line da diverse centinaia di persone nel mondo.

L'Agenzia ha anche fornito un importante contributo alla Conferenza internazionale di Helsinki sulla sicurezza delle sostanze chimiche, svoltasi nel maggio 2008. La conferenza era principalmente rivolta alle industrie chimiche dei paesi terzi e sono intervenuti circa 600 partecipanti provenienti da 39 paesi del mondo.

Nel 2008 l'Agenzia ha lanciato le prime iniziative nel settore della comunicazione dei rischi delle sostanze chimiche, e altrettanto hanno fatto le autorità competenti degli Stati membri. Per predisporre una piattaforma per lo scambio di esperienze e di migliori pratiche allo scopo di coordinare gli sforzi, il direttore esecutivo dell'ECHA ha istituito una nuova rete – la rete di comunicazione dei rischi (RCN) – che ha tenuto la sua prima riunione a Helsinki nel settembre 2008.

A sostegno dell'applicazione della normativa REACH negli Stati membri, l'Agenzia ha organizzato tre seminari di formazione per i formatori degli Stati membri (rispettivamente in marzo, maggio e ottobre), raggiungendo un totale di 151 partecipanti. I principali temi trattati nei seminari sono stati i sistemi REACH-IT e IUCLID. L'ECHA ha inoltre organizzato un seminario di formazione su REACH-IT per i membri della rete REHCORN in aprile.

È stata organizzata una formazione introduttiva per i nuovi assunti ed è stato fornito anche un catalogo completo di carattere generale sulla formazione.

Statistiche sulle comunicazioni:

- Risposte alle richieste di informazioni, compreso il servizio di risposta rapido: 3626
- Richieste di informazioni da parte della stampa trattate: 1401
- Avvisi e comunicati stampa pubblicati: 59
- Note informative per la stampa: 3
- Casi di studio REACH: 7
- Opuscoli e altri dépliant informativi: 17
- Abbonamenti ad avvisi e comunicati stampa: 4713
- Interviste concesse alla stampa: 50
- Discorsi pronunciati: 116 (97 nell'UE, 19 in paesi terzi)
- Visite presso l'ECHA (principalmente dopo il 1° settembre): 21 (14 da paesi dell'UE, 7 da paesi terzi)
- Sito Internet (4 giugno-31 dicembre): 1 561 012 richieste di informazioni da parte di 619 227 visitatori, 6 943 738 pagine consultate.

In collaborazione con l'UPUCE, l'ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, l'ECHA ha anche cominciato a sviluppare l'identità visiva dell'Agenzia. Le componenti di tale identità visiva (per es. loghi, colori, grafica) sono state utilizzate nelle pubblicazioni dell'ECHA, sui pannelli avvolgibili per le mostre e nel materiale promozionale.

Comunicazione interna

Durante il 2008 l'ECHA si è concentrata sulla necessità di creare e garantire un sufficiente flusso di informazioni all'interno dell'Agenzia in rapida crescita. I principali canali di comunicazione sono stati l'Intranet, sostenuta da e-mail inviate a tutto il personale, le assemblee regolari del personale dopo le riunioni del consiglio di amministrazione e l'intensificazione dei collegamenti tra le riunioni di coordinamento dei direttori cui partecipa l'alta direzione e le riunioni delle unità presiedute dai dirigenti intermedi.

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

5.7.1 Relazioni con le istituzioni e gli organismi dell'Unione europea

L'Agenzia ha intensificato i suoi contatti con la Commissione europea e, laddove necessario, ha adottato misure per fornire un sostegno scientifico e tecnico efficiente alla Commissione nell'espletamento delle sue funzioni nel quadro del REACH. In particolare, i servizi della Commissione saranno sostenuti per:

- la riunione delle autorità competenti nel quadro del REACH;
- il comitato di comitatologia nel quadro di REACH;
- le attività di informazione delle parti interessate nel quadro del REACH.

Nel 2008 l'ECHA ha consolidato la cooperazione con il Parlamento europeo. Per esempio, il direttore esecutivo ha presentato il lavoro dell'Agenzia alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e la responsabile dei contatti con l'ECHA di tale commissione, l'onorevole Satu Hassi, ha visitato l'ECHA e ricevuto regolari informazioni in merito ai principali sviluppi, in particolare riguardo alle attività del consiglio di amministrazione.

Per quanto riguarda la cooperazione dei comitati dell'ECHA e di altri organismi scientifici comunitari interessati, il segretariato ha adottato alcune misure ai fini dell'elaborazione di procedure di cooperazione a norma degli articoli 95 e 110 del REACH. Com'era già avvenuto nel 2007, l'ECHA ha partecipato a una riunione annuale, condotta dalla Commissione, dei presidenti e dei segretariati dei comitati scientifici e dei gruppi di esperti della Commissione e dell'Agenzia partecipanti alla valutazione dei rischi nel 2008. Questa iniziativa offre una piattaforma per lo scambio di migliori pratiche. L'ECHA ha collaborato alla redazione di un documento comune dell'Agenzia e della Commissione sulle modalità pratiche di scambio dei dati scientifici tra i comitati e i gruppi di esperti scientifici, che saranno sperimentate nel 2009. L'ECHA ha inoltre deciso di partecipare a un progetto che prevede la compilazione di un inventario delle pratiche dei gruppi di esperti e dei comitati della Commissione e dell'Agenzia.

Sono stati stabiliti i primi contatti con l'EFSA per quanto riguarda lo scambio di migliori pratiche e procedure, che potrebbero sfociare in un protocollo d'intesa tra agenzie che identifichi i temi specifici della cooperazione. L'ECHA ha altresì avviato i lavori con l'EFSA relativi all'obiettivo specifico di instaurare una cooperazione efficace con gli Stati membri e con la Commissione al fine di ottimizzare le procedure per conseguire la classificazione e l'etichettatura armonizzate dei pesticidi presenti nei prodotti fitosanitari.

5.7.2 Attività internazionali

La Commissione europea ha chiesto al segretariato dell'ECHA di fornire assistenza tecnica e scientifica nelle iniziative volte a migliorare la cooperazione tra la Comunità, gli Stati membri, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi sugli aspetti scientifici e tecnici relativi alla sicurezza delle sostanze. I particolari di tale assistenza sono indicati in un piano di lavoro annuale per le attività internazionali. Il relativo piano di lavoro dell'ECHA per il 2009 è stato approvato dal consiglio di amministrazione nel dicembre 2008 e poi pubblicato sul sito Internet dell'ECHA.

Nel 2008 il lavoro internazionale dell'ECHA ha riguardato essenzialmente le attività dell'OCSE. In particolare, l'ECHA ha partecipato attivamente e ha contribuito finanziariamente a due importanti attività dell'OCSE, cioè l'ulteriore sviluppo del Portale globale per l'informazione sulle sostanze chimiche (eChemPortal) e dell'applicazione Toolbox (Q)SAR.

In novembre è stato lanciato un progetto a sostegno dello sviluppo della seconda fase del portale eChemPortal, finalizzato a migliorare la disponibilità di dati sui rischi delle sostanze chimiche provenienti da diverse fonti nel mondo.

Sempre in novembre l'ECHA ha cominciato a lavorare al progetto sulla Toolbox (Q)SAR, il cui obiettivo è sviluppare un'applicazione software da utilizzare per l'identificazione delle categorie di sostanze chimiche organiche discrete e per colmare le lacune nei dati sugli end point di rischio tossicologico, ecotossicologico e fisico-chimico. La Toolbox agevolerà l'identificazione di sostanze chimiche affini per formare categorie e semplificare l'applicazione della metodologia (Q)SAR, al fine di fornire un quadro comune per l'industria chimica, l'ECHA e le altre parti interessate.

Nel contesto delle altre attività dell'OCSE, l'ECHA ha sostenuto la Commissione nei seguenti ambiti:

- la nuova task force sulle sostanze chimiche;
- il sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura;
- la task force sulla valutazione dell'esposizione;
- il programma di linee guida sulla sperimentazione;
- i nanomateriali.

Per quanto riguarda le altre attività multilaterali, l'ECHA, sempre su richiesta della Commissione, ha sostenuto il lavoro del comitato per la revisione degli inquinanti organici persistenti della convenzione di Stoccolma (POP RC), delegando un esperto tecnico alla quarta riunione del comitato.

Nel corso del 2008 diversi paesi terzi hanno contattato l'ECHA per verificare la possibilità di partecipare al lavoro dei suoi comitati e del forum. Sono pervenute richieste ufficiali di partecipazione dalla Turchia e dalla Svizzera. Il consiglio di amministrazione ha adottato una politica generale nei confronti dei paesi terzi in dicembre.

Nel 2008 l'ECHA ha partecipato a oltre 30 riunioni, seminari e conferenze organizzate nei paesi terzi (ovvero Cina, Federazione russa, Stati Uniti), fornendo informazioni sull'applicazione del regolamento REACH e sul ruolo e sulle funzioni dell'ECHA. L'ECHA ha inoltre ricevuto circa venti visite da rappresentanti del governo e dell'industria di paesi terzi, nonché di altre organizzazioni e istituti accademici.

6 AMMINISTRAZIONE, ORGANIZZAZIONE E RISORSE

Principali risultati

- Il consiglio di amministrazione ha diretto l'ECHA con successo durante il primo anno di indipendenza
- Assunzione di nuovi dirigenti di alto livello per sostituire i funzionari distaccati della Commissione
- Creazione di capacità di audit interno e prima revisione contabile dell'Agenzia da parte dell'IAS
- Adozione e inizio dell'applicazione di una strategia integrata per la qualità e il controllo interno
- Introduzione e applicazione di norme e procedure di sicurezza
- Conseguimento degli obiettivi in materia di assunzioni
- Sostegno efficace delle operazioni REACH-IT

6.1 Amministrazione e organizzazione

6.1.1 Consiglio di amministrazione

Il consiglio di amministrazione si è riunito cinque volte nel 2008 e ha contribuito a dirigere l'ECHA e la sua amministrazione durante il primo anno di indipendenza finanziaria. Il 2008 è stato il primo anno in cui il consiglio di amministrazione ha partecipato pienamente e puntualmente al ciclo di bilancio della Comunità europea. Al tempo stesso, il consiglio ha perfezionato gli accordi per rendere operativi i comitati dell'Agenzia e ha adottato diverse decisioni al fine di superare le difficoltà incontrate nell'istituzione della commissione di ricorso. È stata inoltre introdotta una serie di norme e procedure importanti per il funzionamento dell'Agenzia. Il consiglio di amministrazione è stato tenuto regolarmente informato e ha fornito consulenza al direttore esecutivo sulle sfide affrontate dall'ECHA durante i primi sette mesi di attività.

In particolare, sono state adottate le seguenti decisioni:

- adozione della relazione generale 2007;
- approvazione del bilancio per il 2009;
- adozione del nuovo regolamento finanziario dell'ECHA;
- adozione del programma di lavoro pluriennale 2009-2012 e del programma di lavoro per il 2009;
- adozione di tariffari per l'esecuzione di compiti a favore dell'Agenzia (membri dei comitati, esperti);
- adozione degli standard di controllo interno;
- adozione del regolamento interno dell'Agenzia, comprese le norme sulla buona amministrazione, la trasparenza, l'accesso ai documenti e l'applicazione della convenzione di Aarhus;
- approvazione del regolamento interno dei comitati e del forum.

Nel settembre 2008 il consiglio di amministrazione ha eletto un nuovo presidente (il dottor Thomas JAKL, AT), in seguito alle dimissioni del suo predecessore.

A causa della mancanza di una disposizione precisa nella decisione congiunta del SEE sul regolamento REACH per quanto riguarda la nomina dei membri del consiglio di amministrazione, gli Stati membri del SEE-EFTA non hanno ancora potuto nominare i rappresentanti dei propri paesi. Di conseguenza, nel settembre 2008 il consiglio ha deciso di accogliere osservatori di questi paesi in attesa della nomina ufficiale.

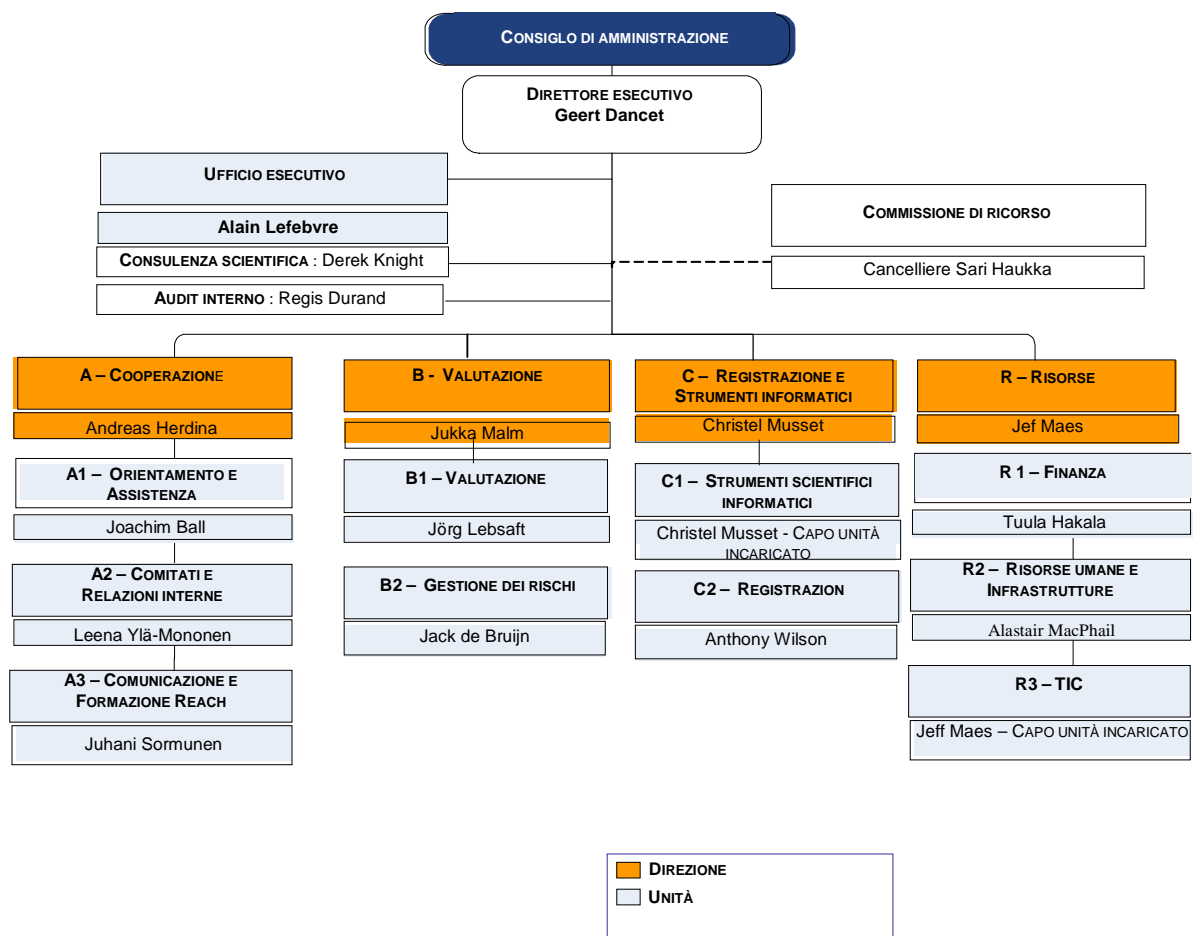
6.1.2 Organizzazione

Le sfide generali per la gestione dell'Agenzia nel 2008 sono state:

- revisione della struttura operativa dell'Agenzia;
- assunzione di tutti i direttori e dei dirigenti di medio livello;
- completamento delle procedure operative e dei flussi di lavoro REACH-IT, in conformità alle prescrizioni giuridiche e degli standard di qualità;
- perfezionamento dei sistemi di controllo interno per garantire una gestione efficiente delle risorse, conforme alle norme adottate.

Poiché nel 2008 l'Agenzia ha raddoppiato il suo organico, è stato necessario adeguarne la struttura alla crescita delle sue dimensioni. Nel settembre 2008 è stata quindi creata una quarta direzione, dividendo l'ex direzione Operazioni in una direzione Valutazione e una direzione Registrazione e strumenti informatici.

Organigramma dell'ECHA, dicembre 2008



6.2 Audit interno e controllo della qualità

6.2.1. Audit interno

Secondo il regolamento finanziario dell'ECHA, il revisore interno dell'ECHA è il Servizio di audit interno della Commissione europea (IAS). Inoltre, l'Agenzia dispone di una funzione di audit interno. Conformemente alle norme in materia di qualità e controllo interno, e alla luce del profilo di rischio dell'Agenzia, la "capacità di audit interno" locale, come funzione permanente, apporta valore fornendo al direttore esecutivo una garanzia supplementare e attività di consulenza.

Nel 2008 il revisore interno dell'ECHA ha svolto un ampio ruolo consultivo durante la fase di avviamento, in particolare cominciando a predisporre il sistema di qualità dell'Agenzia. Nel dicembre 2008 il consiglio di amministrazione ha approvato la Carta della capacità di audit interno, che precisa il ruolo e lo status di questa funzione in seno all'Agenzia, come prescritto dalle norme internazionali per la pratica professionale dell'audit interno.

Nell'ambito delle sue mansioni, il revisore interno ha redatto il primo piano strategico di audit per l'ECHA. Esso è frutto di una valutazione dei rischi condotta dal Servizio di audit interno della Commissione per la prima volta nel luglio 2008. Tutti i risultati sono stati discussi e approvati insieme con la direzione dell'ECHA e con il revisore interno. Il piano di audit, adottato dal consiglio di amministrazione in dicembre, è definito per tre anni a rotazione.

Il revisore interno effettuerà un esercizio annuale di audit dell'Agenzia. Nel primo anno di attività dell'ECHA il revisore interno ha effettuato una verifica limitata dell'applicazione degli standard di controllo interno al luglio 2008. La verifica ha riguardato l'assunzione di personale, le procedure di appalto e i circuiti finanziari. La relazione e il piano d'azione elaborato in risposta alle raccomandazioni del revisore interno sono stati presentati al consiglio di amministrazione nel dicembre 2008. Il revisore ha concluso che, nel complesso, il processo, la struttura e la gestione dell'avviamento dell'Agenzia si possono considerare conformi alle migliori prassi.

6.2.2 Controllo della qualità

Nel 2008 l'Agenzia ha cominciato a mettere a punto il proprio sistema di qualità, innanzitutto incoraggiando una cultura della qualità sin dalle prime fasi delle operazioni. In linea con il piano di qualità dell'ECHA, sono stati individuati i processi operativi e di sostegno e nei primi mesi dell'anno è cominciata la mappatura dei processi fondamentali e secondari. Tali elenchi di processi sono stati aggiornati nel corso dell'anno alla luce degli sviluppi organizzativi dell'Agenzia. Gli elenchi dei processi nell'insieme costituiscono un inventario dei processi che servirà come base per la creazione del sistema integrato di gestione della qualità orientato ai processi.

I processi sono stati analizzati per individuare le operazioni critiche e le fasi per le quali è necessaria la garanzia di una procedura scritta. Dopo aver stabilito l'ordine di priorità, sono state definite le "procedure operative standardizzate" per i processi interessati all'attuale fase di applicazione della normativa REACH. È stata fornita una formazione sui temi attinenti alla qualità, quali il controllo interno e l'elaborazione di procedure operative, al personale esistente e ai nuovi assunti per sensibilizzarli nei riguardi dei requisiti e della documentazione pertinente del sistema di qualità dell'ECHA.

Nell'attuale fase di avviamento è ancora molto probabile che le procedure richiedano frequenti adeguamenti e revisioni, soprattutto perché non sono ancora disponibili tutte le funzionalità del sistema informatico dell'Agenzia a sostegno dei processi REACH. Si è

quindi ritenuto preferibile rinviare la pubblicazione delle procedure operative standardizzate disponibili finché tali sistemi non saranno stabili e non verrà adottata una politica generale sulla pubblicazione delle procedure documentate.

Un confronto delle prescrizioni previste dal sistema di controllo interno della Commissione e quelle della norma ISO 9001 sul sistema di gestione della qualità ha rivelato analogie sostanziali e l'esistenza di elementi complementari. L'insieme di tali norme ha prodotto le norme di qualità e di controllo interno dell'Agenzia. Adottate dal consiglio di amministrazione nel settembre 2008, tali norme costituiscono la base normativa da applicare al sistema integrato di gestione della qualità dell'ECHA. Il rispetto delle prescrizioni della norma ISO 9001 comporta la necessità di adattare il sistema di documentazione a una struttura gerarchica comprendente, come principali elementi strutturali, un manuale della qualità, la descrizione dei processi, procedure scritte e istruzioni di lavoro. Tale struttura viene applicata in seguito alla sua convalida da parte dell'alta direzione dell'ECHA nel dicembre 2008. Il responsabile della qualità appena assunto dirigerà la realizzazione del sistema di qualità rivisto.

6.2.3 Sicurezza

Nel campo della sicurezza, nel 2008 sono state adottate norme e procedure per conseguire un livello più elevato di sicurezza fisica e delle informazioni. Nel 2008 è stata inoltre condotta con successo una prova di ripristino in caso di disastro delle infrastrutture dell'ECHA per le tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni.

All'inizio del 2008 è stato creato un gruppo di lavoro sulla sicurezza, che riunisce tutti i servizi dell'Agenzia. Esso ha raccolto le buone pratiche del settore, traendo insegnamenti dall'esperienza di altre agenzie dell'Unione europea. L'ECHA ha lavorato rapidamente per conseguire un livello più elevato di sicurezza fisica e delle informazioni e per ottenere dal personale l'impegno necessario a mantenere standard elevati in questo ambito. Come prima misura volta a garantire la sicurezza fisica, l'ECHA ha definito quattro perimetri di sicurezza, limitando l'accesso all'edificio e controllando l'accesso ai piani occupati dal personale dell'ECHA.

Il 2008 ha anche visto il lancio e l'attuazione di un progetto globale dell'ECHA sulla sicurezza delle informazioni, basato sulla norma ISO 27001, che ha compreso un esercizio di valutazione dei rischi a seguito del controllo effettuato nel 2007. Le fasi principali del progetto sono state:

- 1) preparazione di un inventario delle informazioni conservate dall'ECHA;
- 2) valutazione dei rischi che minacciano la sicurezza di tali informazioni;
- 3) definizione di un piano di trattamento dei rischi per effettuare controlli appropriati adottando la norma ISO 27001 come quadro normativo di riferimento;
- 4) attribuzione della massima priorità all'avvio dei lavori relativi a tali controlli.

Sulla base di questa analisi, l'ECHA ha preparato una decisione per stabilire l'organizzazione delle questioni legate alla sicurezza, compresa la creazione di un comitato per la sicurezza, e ha nominato responsabile della sicurezza il capo dell'ufficio esecutivo. Ha lanciato i progetti iniziali secondo la norma ISO 27001, per esempio un inventario dettagliato degli elementi di sicurezza che costituisce la base per la classificazione delle informazioni, la formazione sistematica del personale in materia di sicurezza e i rapporti sugli eventi riguardanti la sicurezza. Sono stati inoltre realizzati interventi specifici, per esempio la prova dei sistemi informatici di back-up.

6.3 Gestione dei rischi

All'inizio del 2008 l'ECHA ha individuato un elenco di progetti chiave collegati alle attività di avviamento presentate nel programma di lavoro annuale. Per ciascun progetto, sono stati identificati i rischi più immediati al fine di individuare, coordinare e stabilire la priorità dei corrispondenti interventi di attenuazione.

Sin dall'inizio, la garanzia di un livello elevato di sicurezza delle informazioni è stato considerato un importante ambito problematico e trasformato in importante progetto in seno all'Agenzia. È stato quindi condotto un esercizio pilota nel contesto del "progetto ISO 27001" tuttora in corso. Esso ha previsto un'analisi e una valutazione più sistematica e dettagliata dei rischi operativi collegati alla sicurezza delle informazioni, identificati tramite questionari rivolti alla direzione e discussi nell'ambito di un seminario molto partecipato. Sebbene mirasse a definire le priorità delle azioni future in questo campo specifico, l'esercizio è servito anche come attività pilota per sviluppare una metodologia e una prassi adatte all'ambiente di controllo specifico dell'Agenzia.

Nel frattempo, come richiesto a sostegno del piano strategico di audit, nel luglio 2008 il revisore interno ha condotto una valutazione ad alto livello dei rischi dell'ECHA, adottata sotto la responsabilità del Servizio di audit interno della Commissione. Nondimeno, le conclusioni del revisore interno costituiscono un documento di riferimento ampiamente approvato dalla direzione. La valutazione dei rischi sarà integrata da un esercizio specifico riguardante gli aspetti informatici. Inoltre, considerato il carattere di avviamento di molte attività dell'ECHA, saranno necessari aggiornamenti annuali.

La messa a punto di un sistema formale di gestione dei rischi comincerà nel 2009, con un esercizio di valutazione dei rischi a livello di Agenzia. Il prossimo passo – la definizione di un sistema di gestione dei rischi strutturato e collegato ad azioni di verifica, del quale la direzione abbia piena titolarità – è previsto per il 2010.

6.4 Bilancio, finanze e appalti

Il 1° gennaio 2008 l'Agenzia è diventata finanziariamente indipendente dalla Commissione, sulla base di un accordo dettagliato di separazione finanziaria, firmato dall'Agenzia e dalla Direzione generale Imprese e industria, la DG di riferimento dell'Agenzia.

Alla firma dell'accordo, alcuni contratti e impegni aggiudicati e firmati dalla Commissione per conto dell'Agenzia nel corso del 2007 sono stati trasferiti all'Agenzia. Il sostegno della Commissione alle attività finanziarie dell'Agenzia è proseguito, con personale esperto in materia di appalti inviato in missione presso l'Agenzia al fine di coadiuvare la definizione delle procedure di appalto più urgenti. Inoltre, la Commissione ha ancora effettuato un gran numero di pagamenti relativi a impegni non trasferiti all'Agenzia, in quanto si riferivano soltanto alle attività del 2007.

Queste sfide hanno richiesto l'introduzione di procedure finanziarie e contabili interne, compatibili con il regolamento finanziario dell'Agenzia.

Gli obiettivi e i compiti principali in materia di bilancio sono stati la definizione e la gestione puntuale e accurata delle risorse finanziarie dell'ECHA, comprese le stime di bilancio, l'esecuzione del bilancio e la rendicontazione. È stato aggiunto un allegato al programma di lavoro che descrive in modo dettagliato l'uso del bilancio operativo da parte delle diverse direzioni nel 2008. L'introduzione del sistema finanziario/contabile ABAC è stata completata entro il 1° gennaio 2008.

Con l'entrata in vigore del regolamento sulle tariffe della Commissione europea, il sistema tariffario e di fatturazione messo a punto internamente a sostegno delle operazioni REACH è stato completato e reso operativo, al fine di permettere la riscossione delle tasse di registrazione pagabili all'Agenzia.

Risultato dell'esecuzione del bilancio

		2008
RICAVI		
Contributo della Commissione 2008	+	60 933 607,33
Contributo della Commissione dicembre 2007 (rimborsato nel 2008)	+	1 922 588,56
Entrate derivanti dalle tasse	+	365 429,58
Altri ricavi	+	2 602,96
TOTALE RICAVI (a)		63 224 228,43
SPESE		
<i>Titolo I: Personale</i>		
Pagamenti	-	20 208 389,51
Stanziamanti riportati	-	1 605 826,16
<i>Titolo II: Spese amministrative</i>		
Pagamenti	-	12 391 335,50
Stanziamanti riportati	-	4 652 805,82
<i>Titolo III: Spese operative</i>		
Pagamenti	-	7 379 854,79
Stanziamanti riportati	-	6 359 119,92
TOTALE SPESE (b)		52 597 331,70
RISULTATO PER L'ESERCIZIO FINANZIARIO (a-b)		10 626 896,73
Cancellazione di stanziamenti di pagamento inutilizzati riportati dall'esercizio precedente	+	0,00
Differenze di cambio nell'esercizio (profitti +/- perdite -)	+/-	-1 362,94
SALDO DELL'ESERCIZIO		10 625 533,79
Importo rimborsato alla Commissione nell'esercizio 2008	-	-1 922 588,56
RISULTATO DELL'ESECUZIONE DEL BILANCIO 2008		8 702 945,23

Sono stati avviati i lavori anche riguardo all'introduzione di un sistema di rimborso per i relatori dei comitati scientifici, che dovrebbe fissare limiti per la parte delle tariffe che l'Agenzia deve trasferire agli Stati membri, al fine di salvaguardare le proprie risorse finanziarie.

Nel 2008, oltre alle attività quotidiane, i seguenti progetti speciali hanno richiesto il frequente intervento dell'unità Finanze:

- monitoraggio continuo della spesa legata al progetto di costruzione del centro conferenze presso la sede dell'Agenzia;
- applicazione del modulo di attività ABAC per la gestione delle attività fisse e delle giacenze durante il primo trimestre del 2008;

- compilazione di un inventario completo delle attrezzature esistenti in collaborazione con l'unità Infrastrutture durante la prima metà del 2008 e gestione continua degli elementi inventariati;
- elaborazione e pubblicazione delle linee guida interne sugli appalti;
- revisione del sistema delle deleghe e dei processi finanziari per migliorare l'efficienza;
- introduzione di un sistema di gestione delle attività e delle giacenze;
- definizione e applicazione di procedure per le entrate derivanti dalle tariffe (modulo di fatturazione REACH-IT);
- sforzi significativi di formazione del personale in materia finanziaria;
- organizzazione efficiente degli appalti (esecuzione del 95% degli appalti pianificati e realizzazione di appalti non previsti);
- adozione della revisione del regolamento finanziario;
- tasso di impegno: 77% delle entrate effettive, tasso di pagamento: 55%.

6.5 Risorse umane e infrastrutture

6.5.1 Risorse umane

L'assunzione tempestiva di personale di alta qualità in modo trasparente, imparziale, obiettivo ed equo è stata una delle principali priorità dell'Agenzia nel 2008. Oltre ai 110 nuovi posti previsti dalla tabella dell'organico per il 2008, i contratti di 38 funzionari distaccati della Commissione, molti dei quali occupavano posti dirigenziali fondamentali, sono scaduti nel 2008. Su richiesta dell'Agenzia, la Commissione ha accettato di prorogare sei distacchi. L'Agenzia ha fatto ricorso agli elenchi di riserva compilati in seguito alle selezioni effettuate nel 2007 e ha concluso 43 nuove selezioni di agenti temporanei, assumendo un totale di 139 agenti temporanei nel 2008.

Il raddoppio dell'organico ha significato un notevole aumento del carico di lavoro nell'amministrazione delle risorse umane, in particolare per le attività connesse alle retribuzioni e alla gestione finanziaria, le relazioni sul periodo di prova, l'entrata in servizio e la formazione introduttiva.

Oltre alla formazione sul posto di lavoro, i nuovi assunti hanno seguito un corso di formazione incentrato sulle conoscenze e sulle competenze più urgentemente necessarie per eseguire le operazioni dell'Agenzia, in particolare sui compiti specifici nelle rispettive direzioni/unità. L'Agenzia ha anche fornito una formazione a 151 formatori inviati dalle autorità competenti degli Stati membri per acquisire le conoscenze e il know-how necessari per tenere corsi di formazione sulla normativa REACH presso le rispettive istituzioni ("formazione per formatori"). A tal fine, sono stati organizzati due corsi di formazione di tre giorni nella primavera 2008.

Principali risultati nel campo delle risorse umane

- 139 assunzioni, con un tasso di esecuzione del 95% della tabella dell'organico;
- lancio di 54 procedure di selezione di agenti temporanei, di cui 44 completate;
- lancio di 12 procedure di selezione di agenti contrattuali dalle liste di riserva dell'EPSO, di cui 10 completate;
- 20 addetti interinali, impegnati in funzioni di sostegno, in servizio alla fine del 2008;
- rinnovo della direzione (sostituzione dei funzionari distaccati della Commissione), 15 posti pubblicati, 13 assegnati;
- lancio di un programma di tirocinio e completamento della prima selezione di formatori (inizio marzo 2009);
- raddoppio del personale in ruolo paga, introduzione di procedure di recupero e regolarizzazione;
- assunzione della gestione finanziaria delle missioni durante l'estate, pagamento di oltre 200 richieste di rimborso delle spese di missione;

- conclusione di contratti per i servizi di agenzia di viaggio e assistenza nelle procedure di selezione;
- elaborazione delle norme di applicazione per il personale (primo pacchetto);
- elezione e istituzione del comitato del personale;
- sviluppo della formazione (priorità attribuita alla formazione linguistica, alla sicurezza e dei nuovi assunti);
- formazione: 85 corsi, 363 giornate di formazione, 12 giornate di formazione a persona (compresa la formazione linguistica).

6.5.2 Infrastrutture

I compiti correlati con le infrastrutture comprendono la gestione dell'immobile che ospita l'Agenzia in collaborazione con il proprietario, che ha continuato a occuparne la maggior parte fino alla fine di agosto 2008. Dopo l'uscita del proprietario sono stati realizzati molti interventi infrastrutturali, nonché gare d'appalto per l'esecuzione di lavori di ristrutturazione e la fornitura di prodotti e servizi, che hanno richiesto un'attenta programmazione e attuazione. La conclusione del contratto di locazione consente all'Agenzia di contare su una sede stabile per un lungo periodo e offre anche la possibilità di acquistare l'immobile.

È stato nondimeno necessario garantire la sicurezza a lungo termine e l'Agenzia ha attuato una serie di raccomandazioni derivanti dal controllo della sicurezza ai sensi della norma ISO 27001 effettuato nel 2007.

Il centro conferenze è stato completato nell'ottobre 2008 e successivamente consegnato all'ECHA, che ha seguito da vicino i progressi e i costi del progetto durante tutto l'anno, con l'assistenza di un esperto esterno.

Principali risultati nel campo delle infrastrutture:

- creazione del gruppo di gestione delle infrastrutture;
- consegna dell'edificio da parte del proprietario;
- conclusione dei contratti per i servizi di mensa, di sicurezza, di accoglienza e di pulizia;
- conclusione di un contratto con il proprietario per la ristrutturazione dell'atrio e del secondo piano;
- completamento e messa in funzione del centro conferenze;
- adozione di norme di sicurezza (controllo dell'accesso, aree limitate, carte d'identità);
- instaurazione di contatti con le autorità finlandesi in base all'accordo sulla sede.

6.6 Tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni

Principali risultati nel campo delle tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni:

- trasferimento delle applicazioni della Commissione europea;
- sostegno informatico per il lancio di REACH-IT e per la preregistrazione;
- sviluppo di un ambiente di servizio interno per le applicazioni relative alle banche dati e ai sistemi operativi;
- attuazione della governance informatica e del quadro di gestione dei progetti;
- introduzione di un sistema di gestione dei documenti e dei flussi di lavoro per i processi REACH;
- sviluppo di applicazioni Internet provvisorie per agevolare le comunicazioni dell'ECHA con il pubblico;

- istituzione e buon funzionamento del gruppo responsabile delle operazioni REACH-IT.

Le infrastrutture per le tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni e la connettività dell'Agenzia sono essenziali, in quanto tutti i dati saranno forniti all'Agenzia attraverso reti sicure e archiviati presso il centro dati in formato elettronico. Nel 2008 la principale attività nel campo delle infrastrutture informatiche è stata l'installazione delle nuove applicazioni software dell'Agenzia (in particolare REACH-IT) e l'istituzione di un gruppo responsabile delle operazioni REACH-IT. Sono state acquistate anche altre applicazioni per rispondere a esigenze specifiche, in particolare il sistema di gestione dei documenti, l'integrazione sistematica di tutte le applicazioni necessarie al funzionamento dei server dell'Agenzia, i miglioramenti nel campo della sicurezza e la messa a punto e il monitoraggio di reti sicure con le autorità competenti degli Stati membri.

7 ALLEGATI

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

Allegato 2: Primo elenco di sostanze candidate estremamente problematiche

Allegato 3: Informazioni e collegamenti utili

Allegato 4: Statistiche relative al servizio di assistenza nel 2008

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

Membri del Consiglio di amministrazione, 31 dicembre 2008

Presidente: Thomas JAKL
Contatto ECHA: Frank BÜCHLER

Membri

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

Membri indipendenti nominati dal Parlamento europeo

- Alexander De Roo
- Bernd Lange

Rappresentanti nominati dalla Commissione europea

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

Osservatori dei paesi SEE/EFTA

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

Membri del comitato per la valutazione dei rischi (RAC), 31 dicembre 2008
--

Presidente: Sharon MUNN
Contatto ECHA: Sharon MUNN

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

Membri del comitato degli Stati membri (MSC), 31 dicembre 2008

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

Membri

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

Membri del comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC), 31 dicembre 2008
--

Presidente: Leena YLÄ-MONONEN (supplente fino alla nomina del presidente)
Contatto ECHA: Adriana LIPKOVA

Membri	Stato di nomina		Stato di nomina
o Simone FANKHAUSER	Austria	o Kristof KOZAK	Ungheria
o Stephan SCHWARZER	Austria	o Endre SCHUCHTÁR	Ungheria
o Catheline DANTINNE	Belgio	o Sharon McGUINNESS	Irlanda
o Jean-Pierre FEYAERTS	Belgio	o Franco DE GIGLIO	Italia
o Aristodemos ECONOMIDES	Cipro	o Luca Maria RECCHIA	Italia
o Rut BÍZKOVÁ	Repubblica ceca	o Kristina BROKAITE	Lituania
o Franz-Georg SIMON	Germania	o Cees LUTTIKHUIZEN	Paesi Bassi
o Karen THIELE	Germania	o Espen LANGTVET	Norvegia
o Lars FOCK	Danimarca	o Izabela RYDLEWSKA - LISZKOWSKA	Polonia
o Aive TELLING	Estonia	o João LOURENÇO	Portogallo
o Maria THEOHARI	Grecia	o Ion COSTEA	Romania
o Dimosthenis VOIVONTAS	Grecia	o Mats FORKMAN	Svezia
o Maj-Britt LARKA ABELLAN	Spagna	o Lars GUSTAFSSON	Svezia
o Heikki SALONEN	Finlandia	o Janez FURLAN	Slovenia
o Henri BASTOS	Francia	o Martin HAJAŠ	Slovacchia
o Jean-Marc BRIGNON	Francia	o Stavros GEORGIOU	Regno Unito

Elenco dei membri del forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione, 31 dicembre 2008

Presidente: Ulrike KOWALSKI

Vicepresidenti: Joop BLENKERS e Nikolay STANIMIROV SAVOV

Contatto ECHA: Maciej Baranski

Membri

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

Allegato 2: Primo elenco di sostanze estremamente problematiche candidate all'eventuale inclusione nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

Nome della sostanza	CE (e/o numero CAS)	Base per l'identificazione come sostanza estremamente problematica
Arseniato trietilico	427-700-2	Cancerogena (articolo 57a)
Antracene	204-371-1	PBT (articolo 57d)
4,4'- Diaminodifenilmetano (MDA)	202-974-4	Cancerogena (articolo 57a)
Ftalato di dibutile (DBP)	201-557-4	Tossica per la riproduzione (articolo 57c)
Dicloruro di cobalto	231-589-4	Cancerogena (articolo 57a)
Pentaossido di diarsenico	215-116-9	Cancerogena (articolo 57a)
Diarsenico triossido	215-481-4	Cancerogena (articolo 57a)
Dicromato di sodio	234-190-3 (7789-12-0 e 10588-01-9)	Cancerogena, mutagena e tossica per la riproduzione (articoli 57a, 57b e 57c)
5-ter-butil-2,4,6-trinitro-m-xylene (muschio xilene)	201-329-4	vPvB (articolo 57e)
Ftalato di bis (2-etilesile) (DEHP)	204-211-0	Tossica per la riproduzione (articolo 57c)
Esabromociclododecano (HBCDD) e tutti i principali diastereoisomeri identificati: α-esabromociclododecano β-esabromociclododecano γ-esabromociclododecano	247-148-4 e 221-695-9 (134237-51-6) (134237-50-7) (134237-52-8)	PBT (articolo 57d)
Alcani, C10-C13, Cloro (Paraffine clorurate a catena corta)	287-476-5	PBT e vPvB (articolo 57d)
Ossido di bis(tributilstagno) (TBTO)	200-268-0	PBT (articolo 57d)
Idrogenoarsenato di piombo	232-064-2	Cancerogena e tossica per la riproduzione (articoli 57a e c)
Benzil-butiril-ftalato (BBP)	201-622-7	Tossica per la riproduzione (articolo 57c)

Allegato 3: Informazioni e collegamenti utili

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

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

- Elenco delle sostanze preregistrate
- Elenco di sostanze candidate
- Sostanze di interesse per gli utenti a valle
- Registro delle intenzioni

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

- Sostanze estremamente problematiche proposte per l'inclusione nell'elenco di sostanze candidate
- Progetti di raccomandazione di sostanze prioritarie da includere nell'allegato XIV

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

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

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

- Applicazione software per preparare fascicoli REACH conformi

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

Allegato 4: Statistiche relative al servizio di assistenza nel 2008



ECHA Helpdesk Statistics 2008

Number of incidents received and resolved during the year 2008:

Incidents received:

Month	ECHA Info Support	ECHA Web Support	IUCLID 5 Support	REACH Advice	REACH-IT Support	Submission Support	Sum:
2008.01			195	153			358
2008.02			249	196			445
2008.03			228	174	1		403
2008.04			317	321			638
2008.05			289	300	33		702
2008.06			262	405	259	58	984
2008.07			241	540	280	57	1118
2008.08			181	291	246	33	751
2008.09			192	296	385	40	913
2008.10			245	422	654	50	1371
2008.11	5		302	1133	2055	45	3840
2008.12	62	2	60	201	441	36	802
Sum:	67	2	2761	4822	4354	319	12325

Incidents resolved:

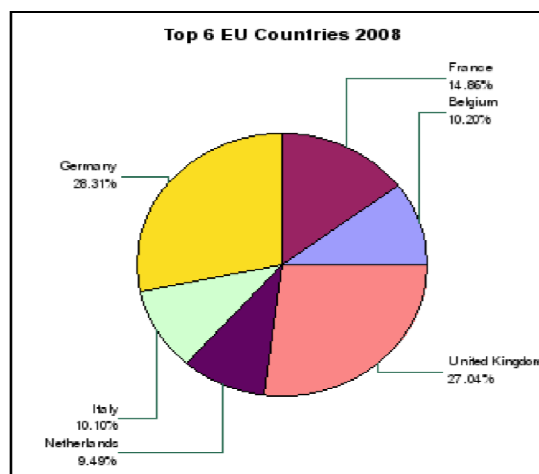
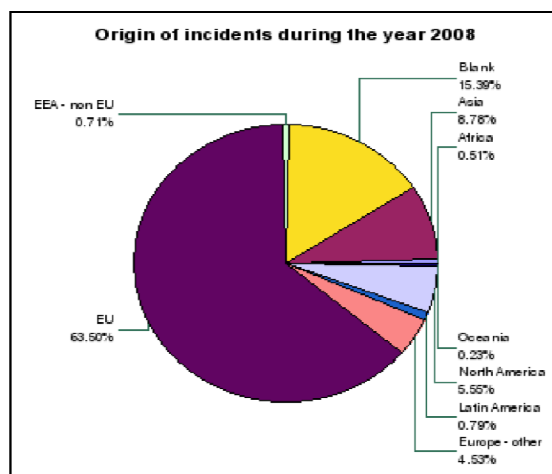
Month	ECHA Info Support	ECHA Web Support	IUCLID 5 Support	REACH Advice	REACH-IT Support	Submission Support	Sum:
2008.01			158	109			267
2008.02			271	172			443
2008.03			221	166			387
2008.04			257	261	1		519
2008.05			281	315	13		609
2008.06			346	396	216	42	1000
2008.07			203	456	286	54	999
2008.08			187	425	186	28	826
2008.09			204	244	391	57	896
2008.10			232	438	575	42	1287
2008.11	5		388	1595	2202	43	4211
2008.12	53	2	61	201	436	36	795
Sum:	58	2	2790	4781	4306	302	12239

Average resolution time for resolved incidents in working days:

Month	IUCLID 5 Support		REACH Advice		REACH-IT Support		Submission Support	
	Incident Count	Average working days	Incident Count	Average working days	Incident Count	Average working days	Incident Count	Average working days
2008.01	158	6.9	109	8.9				
2008.02	271	6.1	172	11.7				
2008.03	221	5.5	166	13.1				
2008.04	257	5.5	261	11.9	1	10.1		
2008.05	281	9.6	315	11.2	13	1.4		
2008.06	346	8.2	396	11.7	216	5.0	42	4.1
2008.07	203	5.7	456	14.2	286	5.0	54	5.9
2008.08	187	9.8	425	12.9	186	5.2	28	8.3
2008.09	204	8.0	244	16.1	391	6.5	57	8.0
2008.10	232	8.4	438	16.0	575	6.0	42	4.9
2008.11	366	5.8	1,595	4.9	2,202	2.6	43	6.4
2008.12	64	5.4	204	6.9	436	2.4	36	5.0

Number of incidents resolved and their average resolution time in working days during the Rapid Response Service period (from 17 Nov to 1 Dec 2008):

#MULTIVALUE	Average working days	Sum:
3443	2.8	3443



It is not mandatory to indicate the origin of IUCLID 5 Support questions

Allegato 5: Analisi e valutazione della relazione annuale dell'ordinatore per il 2008



Helsinki, 23 aprile 2009
Doc.: **MB/18/2009 def.**

ANALISI E VALUTAZIONE DELLA RELAZIONE ANNUALE DELL'ORDINATORE PER IL 2008

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 2008, adottato dal consiglio di amministrazione alla riunione del 17 ottobre 2007,

vista la relazione annuale dell'ordinatore dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per il 2008, firmata dal direttore esecutivo l'8 aprile 2009,

1. Si compiace dei risultati presentati nella relazione annuale dell'ordinatore e del fermo impegno e valido contributo dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche all'avvio efficiente delle attività previste dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) nel 2008.
2. Si congratula con la direzione e con il personale dell'Agenzia per il lavoro straordinariamente intenso svolto nel 2008, in particolare, per i risultati conseguiti, ovvero:
 - (a) garantire che tutte le imprese fossero in grado di presentare elettronicamente le loro preregistrazioni entro la scadenza del termine prescritto e pubblicare l'elenco delle sostanze preregistrate il 19 dicembre 2008;
 - (b) redigere e pubblicare, il 28 ottobre 2008, il primo elenco di sostanze estremamente problematiche candidate all'eventuale inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH);

(c) garantire che, a partire dal 1° giugno 2008, le imprese fossero in grado di presentare fascicoli di registrazione di sostanze chimiche, richieste e notifiche di sostanze utilizzate per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, nonché gestire tutti i fascicoli presentati entro i termini prescritti;

(d) rispondere al gran numero di richieste presentate al servizio di assistenza dell’Agenzia e offrire un servizio di risposta rapida al termine della fase di preregistrazione per garantire che tutte le preregistrazioni potessero essere completate;

(e) preparare il lavoro dei comitati dell’Agenzia e del forum in previsione delle funzioni future e provvedere al consolidamento delle capacità negli altri settori pertinenti, per esempio la valutazione dei fascicoli e l’analisi socioeconomica.

3. Prende atto della flessibilità dimostrata dall’Agenzia nel ridefinire le priorità e riassegnare il personale di fronte alle difficoltà o ai carichi di lavoro elevati per rispettare le scadenze, e sottolinea al tempo stesso l’importanza di alcune attività rinviate, in particolare il lavoro relativo alla divulgazione pubblica delle informazioni non riservate attraverso il sito Internet dell’Agenzia, in conformità dell’articolo 119 del regolamento (CE) n. 1907/2006.
4. Si congratula con la direzione e con il personale dell’Agenzia per la capacità di far fronte a un numero imprevisto di preregistrazioni nel 2008 (oltre 2,7 milioni) e riconosce gli sforzi profusi e la pazienza mostrata dall’industria nel cooperare con l’Agenzia al fine di completare con successo la fase di preregistrazione. Rileva che le comunicazioni efficienti e frequenti tra il segretariato dell’Agenzia e le parti interessate e il consiglio di amministrazione hanno agevolato tale cooperazione.
5. Si compiace del fatto che l’Agenzia abbia praticamente realizzato il proprio obiettivo in termini di assunzioni nel 2008, compresa la sostituzione dei funzionari distaccati dalla Commissione per la fase di avviamento iniziale, e rileva che l’assunzione puntuale e l’integrazione di personale qualificato continueranno a essere una sfida negli anni a venire.
6. Accoglie con favore i primi contributi dell’Agenzia alla cooperazione internazionale in materia di gestione delle sostanze chimiche, in particolare il lavoro svolto con l’OCSE su richiesta della Commissione europea.
7. Prende atto del livello di esecuzione del bilancio, conseguito, tra l’altro, mediante trasferimenti tra titoli di bilancio approvati dal consiglio per il finanziamento del centro conferenze.
8. Si compiace dell’esito della revisione contabile limitata condotta dal Servizio di audit interno della Commissione, in particolare il riferimento all’istituzione dell’Agenzia come “migliore prassi”, che rappresenta un risultato importante.
9. Loda i notevoli sforzi compiuti dalla Commissione europea per continuare a sostenere l’Agenzia durante il suo primo anno di indipendenza finanziaria, in particolare attraverso il sostegno continuo da parte di funzionari distaccati e il passaggio senza ostacoli della

pertinente documentazione derivante dalla normativa precedente dal Centro comune di ricerca all'Agenzia.

10. Accoglie con favore l'analisi dei rischi contenuta nella relazione e invita l'Agenzia a fare uso dell'analisi dei problemi verificatisi nel 2008 per far fronte alle sfide future, in particolare in termini di pianificazione delle attività, adattando i propri sistemi informatici alla necessità di valutare un numero di fascicoli di registrazione forse superiore alle attese, contribuendo così a evitare ritardi nell'attuazione.
11. Riconosce i progressi compiuti dall'Agenzia nel 2008 in termini di realizzazione di interventi esaurienti per garantire la sicurezza delle tecnologie dell'informazione e la sicurezza fisica – riguardo ai quali il consiglio di amministrazione è stato regolarmente informato – e rileva che rimangono sfide tali da giustificare il proseguimento, se non l'intensificazione, degli sforzi volti a far fronte a tali aspetti negli anni a venire.
12. Sottolinea l'importanza della cooperazione e comunicazione dell'Agenzia con gli Stati membri e loda, in particolare, le attività di formazione e di coordinamento svolte nel contesto della rete degli helpdesk nazionali, dei comitati e delle autorità competenti per il sistema REACH.
13. Sottolinea l'importanza dell'applicazione efficace e si compiace del sostegno fornito dal segretariato dell'Agenzia per assicurare il corretto avvio delle attività del forum. Si congratula con l'Agenzia per aver garantito l'istituzione puntuale dei tre comitati scientifici e per aver presentato i rispettivi regolamenti interni, insieme con quello del forum, in tempo utile per l'adozione da parte del consiglio di amministrazione.
14. Accoglie con favore la politica dell'Agenzia in materia di trasparenza, che il consiglio ha convalidato e che permette la partecipazione di osservatori delle parti interessate ai comitati e al forum. Si congratula con l'Agenzia per l'organizzazione della prima "Giornata delle parti interessate" e per i numerosi canali di comunicazione che ha aperto con esse.

Helsinki, 23 aprile 2009

firmato
per il Consiglio di amministrazione
Thomas JAKL