

Relazione generale 2015 – Sintesi



Nel 2015 l'ECHA ha continuato a perseguire i quattro obiettivi strategici, concentrando gli sforzi per:

1 **Massimizzare la disponibilità di informazioni di elevata qualità per consentire la produzione e l'uso sicuri di sostanze chimiche**

Il 2015 è stato un anno di preparazione in vista della scadenza per le registrazioni REACH del 2018. È degno di nota il fatto che il numero di fascicoli di registrazione ricevuti, in particolare quelli riguardanti le nuove registrazioni, sia stato molto più elevato del previsto. Ciò indica che le aziende hanno già iniziato a presentare i fascicoli relativamente all'ultimo termine di registrazione. Tuttavia, solo il 17 % di tutte le registrazioni proviene da piccole e medie imprese (PMI). Questo valore, confrontato con la percentuale prevista, pari al 30%, sottolinea che la

sensibilizzazione delle piccole e medie imprese in merito agli obblighi di registrazione rimane una delle principali preoccupazioni.

A questo proposito l'ECHA ha avviato azioni nell'ambito della tabella di marcia di REACH 2018 e ha iniziato la pubblicazione delle prime due fasi del nuovo materiale di sostegno multilingue, facile da usare e destinato alle piccole e medie imprese, accessibile attraverso le apposite pagine Internet. Inoltre, l'Agenzia ha iniziato i preparativi per l'uscita della prossima generazione di strumenti di preparazione e trasmissione dei fascicoli, che sarà molto più semplice da utilizzare. Per comprendere meglio le esigenze delle piccole e medie imprese a questo proposito, l'ECHA ha avviato un programma specifico che include visite mirate alle PMI di determinati settori e paesi.

Anche nell'ambito del programma di valutazione della sicurezza chimica sono state attuate iniziative destinate alle piccole e medie imprese tramite brevi video esplicativi, webinar e presentazioni. Il miglioramento complessivo delle comunicazioni nell'ambito della catena di approvvigionamento ai sensi della relazione sulla sicurezza chimica/tabella di marcia relativa agli scenari d'esposizione comporterà la comunicazione agli utilizzatori a valle di informazioni più pertinenti in modo standardizzato. Complessivamente, queste iniziative aiutano le piccole e medie imprese senza obbligo di registrazione a comprendere meglio l'impatto di REACH sulla loro attività e ad adempiere ai loro obblighi nei confronti degli utilizzatori a valle.

L'ECHA ha avviato l'attuazione della strategia di controllo di conformità adottata nel 2014, nell'ambito della quale oltre la metà di tutti i controlli di conformità effettuati riguarda sostanze di grande importanza per la gestione dei rischi. La selezione dei fascicoli e l'attribuzione delle relative priorità sono basate sulla tecnologia informatica integrata e sullo screening manuale, nonché sulle valutazioni precedenti. Nel 2015 l'ECHA ha modificato, inoltre, il proprio approccio nei confronti degli aggiornamenti dei fascicoli, promuovendone il miglioramento proattivo attraverso la pubblicazione degli elenchi delle sostanze che possono essere selezionate per il controllo di conformità in futuro.

L'ECHA ha completato entro la fine dell'anno quella che era un'importante fase di pianificazione: dare la possibilità a tutti i cittadini dell'UE di accedere alle sintesi delle informazioni di sicurezza su un massimo di 120 000 sostanze chimiche direttamente sul sito Internet dell'Agenzia. La straordinaria quantità di dati raccolti è adattata alle esigenze di vari tipi di pubblico e strutturata in tre strati: la scheda informativa, il profilo sintetico e i dati d'origine. Questa nuova modalità di diffusione delle informazioni consente alle parti interessate di analizzare scrupolosamente le informazioni sulle sostanze di loro interesse, promuovendo, al contempo, la sensibilizzazione delle aziende in merito alla qualità dei loro fascicoli e fornendo inoltre un incentivo per ulteriori miglioramenti. Tale modalità arreca, inoltre, benefici alle piccole e medie imprese, che possono stabilire se la loro sostanza è già stata registrata o controllare le informazioni provenienti dai fornitori. Il lancio ufficiale della nuova piattaforma è stato rinviato, per motivi promozionali, al gennaio 2016.



Mobilizzare le autorità affinché usino in modo intelligente le informazioni per identificare le sostanze chimiche preoccupanti e affrontare le relative problematiche

Il 2015 è stato il secondo anno di attuazione della "tabella di marcia dell'UE fino al 2020 per l'identificazione delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) e l'attuazione delle misure di gestione del rischio ai sensi del REACH" che ha portato a un ulteriore sviluppo del metodo di screening comune e all'integrazione di tutti i processi, definendo gli scenari di screening e concentrandosi sulle sostanze che hanno la massima importanza per la salute delle persone e la sicurezza dell'ambiente. Un numero crescente di Stati membri ha partecipato allo screening manuale che ha fatto seguito allo screening eseguito tramite la tecnologia informatica (IT).

Le autorità competenti degli Stati membri hanno continuato a valutare le sostanze elencate nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario aggiornato. Di conseguenza, è stata proposta la richiesta di ulteriori informazioni per 39 sostanze, mentre sono state raggiunte conclusioni per 11 sostanze, la maggioranza delle quali non ha mostrato di destare ulteriore preoccupazione. L'ECHA ha sostenuto la valutazione degli Stati membri, fornendo lo screening di uniformità e l'assistenza nella messa a punto dei progetti di decisione. Per migliorare il processo di valutazione delle sostanze, l'ECHA ha avviato una revisione che ha individuato diverse aree di miglioramento. Tale processo è stato ulteriormente rafforzato dalle osservazioni pervenute in seguito alle prime decisioni della commissione di ricorso sulle decisioni riguardanti il processo e la valutazione delle sostanze. La percentuale di decisioni di valutazione delle sostanze che sono state impugnate è rimasta relativamente elevata (oltre il 20 %).

In termini di identificazione delle sostanze che destano preoccupazione sono state aggiunte sette nuove SVHC all'elenco delle sostanze candidate nel 2015 sulla base delle proposte degli Stati membri e su richiesta della Commissione. Sebbene siano state inferiori al previsto, hanno contribuito a portare il numero totale delle sostanze estremamente preoccupanti individuate a 168 entro la fine del 2015. Inoltre, l'ECHA ha formulato la sesta raccomandazione alla Commissione relativa all'inclusione di altre 15 sostanze prioritarie nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione e ha lavorato al progetto di settima raccomandazione. Quale risultato diretto dell'attuazione della tabella di marcia sulle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC), l'ECHA ha pubblicato sul proprio sito web le conclusioni riguardanti 24 analisi delle opzioni di gestione del rischio, 21 delle quali identificavano l'esigenza di ulteriori azioni normative.

L'Agenzia ha continuato a sensibilizzare in merito ai requisiti di autorizzazione tramite sessioni informative preliminari alla presentazione e la pubblicazione di esempi chiari e ben strutturati di domande di autorizzazione

valutate dal comitato per la valutazione dei rischi e dal comitato per l'analisi socioeconomica nonché della guida all'autorizzazione pubblicata sul web e destinata alle piccole e medie imprese. Inoltre, il processo di domanda è stato semplificato per renderlo più adatto allo scopo. Anche il regolamento di esecuzione che istituisce regole semplificate per i casi speciali ha registrato buoni progressi ed è in attesa di adozione da parte della Commissione.

Nel corso dell'anno, l'ECHA ha ricevuto sette nuove domande di autorizzazione relative a 13 utilizzi diversi, mentre il comitato per la valutazione dei rischi e quello per l'analisi socioeconomica hanno adottato 25 pareri in merito a domande presentate principalmente nel 2014. Inoltre, i comitati dell'ECHA hanno adottato pareri sulle relazioni di restrizione presentate dagli Stati membri (sali di ammonio, cadmio nei colori per artisti,



acido perfluorooctanoico e relativi sali, bisfenolo A) e dall'Agenzia stessa (amianto e decabromodifenilietere).



Affrontare le sfide scientifiche fungendo da punto di riferimento per il consolidamento delle capacità scientifiche e normative di Stati membri, istituzioni europee e altri soggetti attivi

Infine, il RAC ha adottato 38 pareri in merito a proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate riguardanti sostanze contenute nei prodotti di largo consumo, negli utilizzi industriali di ampia diffusione e in diversi prodotti fitosanitari e biocidi, raggiungendo il traguardo di 200 pareri di questo genere formulati da quando ha iniziato l'attività.

Nel 2015 l'ECHA ha proseguito l'attuazione della strategia scientifica definita nel 2014. Questo obiettivo è stato raggiunto grazie ai contributi apportati alle linee guida per le sperimentazioni e ai documenti orientativi dell'OCSE sulle aree di endpoint prioritarie relative a sensibilizzazione cutanea, genotossicità, sostanze che alterano il sistema endocrino ed ecotossicità acquatica e terrestre. Inoltre, ha collaborato all'organizzazione di un seminario scientifico tematico sulla valutazione del rischio per il suolo e ha progettato programmi di formazione destinati a consolidare le competenze negli ambiti prioritari pertinenti.

L'ECHA ha promosso il dialogo tra le autorità e i ricercatori su questioni scientifiche, in particolare per promuovere alternative alla sperimentazione animale. È stata fornita ulteriore consulenza scientifica alle autorità e ai dichiaranti attraverso la pubblicazione del quadro di valutazione dei read-across su come elaborare e valutare giustificazioni comparative per i requisiti di informazione in materia di salute umana.

È stato svolto un lavoro significativo anche nel campo dei "nanomateriali", grazie al fatto che l'ECHA ha continuato a ricoprire la presidenza del gruppo direttivo dell'OCSE per le sperimentazioni e la valutazione nell'ambito del gruppo di lavoro sui nanomateriali di sintesi (OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials) e, soprattutto, in vista di un'attesa, seppur rinviata, revisione degli allegati a REACH per includere esplicitamente le "nanoforme" delle sostanze.

4

Farsi carico degli attuali e di nuovi compiti legislativi in maniera efficiente ed efficace, adattandosi, nel contempo, alle imminenti riduzioni di risorse

Nel corso dell'anno l'ECHA ha prestato particolare attenzione alle modalità di organizzazione del proprio lavoro per rafforzare ulteriormente l'efficacia e l'efficienza dei processi previsti dai regolamenti REACH e CLP. Inoltre, ha continuato a consolidare i propri processi attraverso la strategia normativa integrata, che aumenta nel complesso l'efficacia e la coerenza di tutte le operazioni a disposizione dell'ECHA e dei suoi partner per garantire una migliore conformità dei fascicoli e l'utilizzo sicuro delle sostanze. L'Agenzia ha adottato una serie di iniziative, tra cui un programma di efficienza di ampia portata e l'introduzione della gestione del cambiamento per snellire i processi lavorativi, che hanno contribuito ad attenuare gli effetti dei tagli al personale impiegato in ambito normativo. Il raggiungimento degli obiettivi del programma di lavoro è stato in gran parte possibile grazie al buon funzionamento o all'aggiornamento di molti sistemi informatici di flusso di lavoro amministrativi e scientifici.

In preparazione di un previsto picco del carico di lavoro per le domande di autorizzazione, il consiglio di amministrazione ha concordato con il segretariato in merito alla necessità di favorire la nomina di membri del comitato più stabili; di conseguenza sono stati nominati nove membri cooptati nei due organi (comitato per la valutazione dei rischi e comitato per l'analisi socioeconomica).

Nonostante i notevoli vincoli in materia di finanze e di risorse umane ai sensi del regolamento in materia, l'ECHA è riuscita a raggiungere e a superare i propri obiettivi in tema di biocidi, a tenere aggiornato il registro per i biocidi (R4BP 3) e a organizzare un seminario con le autorità nazionali per rivedere il processo di approvazione delle sostanze attive ed esaminare i possibili modi per aumentarne ulteriormente l'efficacia e l'efficienza.

Nel 2015, l'ECHA ha inoltre raggiunto la velocità di crociera nella gestione delle notifiche PIC, che è aumentata del 19 % rispetto al 2014, riuscendo a coordinare in modo efficace la raccolta di informazioni per la relazione annuale sulle importazioni e le esportazioni realizzate.



echa.europa.eu/it/reach-2018



Relazione generale 2015
echa.europa.eu/publications

