

# Relazione annuale 2019 - Sintesi



## Clausola di esclusione della responsabilità

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche non risponde dell'uso che può essere fatto delle informazioni qui contenute.

Europe Direct è un servizio a vostra disposizione per aiutarvi a trovare le risposte ai vostri interrogativi sull'Unione europea.

Numero di telefono gratuito (\*):

**00 800 6 7 8 9 10 11**

(\*) Alcuni operatori di telefonia mobile non consentono l'accesso ai numeri 00 800 o addebitano il costo della chiamata.

**Il presente documento è un estratto della relazione annuale 2019 dell'ECHA.**

**Esso comprende la prefazione e la sintesi della relazione.**

La relazione completa è disponibile in inglese all'indirizzo:

<https://echa.europa.eu/it/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Molte altre informazioni sull'Unione europea sono disponibili su Internet (europa.eu).

## Relazione annuale 2019 - Sintesi

**Riferimento:** ECHA-20-B-06-IT

**ISBN:** 978-92-9481-626-9

**Numero di catalogo:** ED-BG-20-001-IT-N

**DOI:** 10.2823/093283

**ISSN:** 2362-9983

**Data di pubblicazione:** giugno 2020

**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2020

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (indicando il riferimento e la data di pubblicazione). Tale modulo è reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/contact>

## Agenzia europea per le sostanze chimiche

Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

## Prefazione

L'ECHA ha avviato l'attuazione del proprio piano strategico quinquennale nel 2019 prestando particolare attenzione ai principali processi normativi, massimizzando il suo impatto e gettando le basi per il suo futuro a lungo termine.

L'Agenzia è stata a tal fine ristrutturata all'inizio dell'anno, unendo e allineando le competenze del personale e i compiti operativi per trarre vantaggio dai miglioramenti in termini di efficienza e rendere il lavoro più incisivo. L'Agenzia opera pertanto con livelli accresciuti di cooperazione e impegno del personale, che hanno consentito progressi sostanziali ed effettivi nel lavoro svolto con i partner per garantire che le sostanze chimiche siano utilizzate in modo sicuro.

Gli oltre 300 controlli di conformità completi svolti lo scorso anno evidenziano l'efficienza maturata, rendendo prioritario e semplificando il processo decisionale. Questo è un settore al quale continueremo ad attribuire priorità nei prossimi anni: il controllo della misura in cui i dichiaranti forniscono dati che soddisfano le prescrizioni in materia di informazione è necessario per determinare se le sostanze sono sicure o comportano un rischio per la salute umana o per l'ambiente e per avviare, ove necessario, misure di gestione dei rischi.

Questo lavoro dà seguito alla seconda revisione del regolamento REACH da parte della Commissione europea, con la quale l'Agenzia ha avviato un ambizioso piano d'azione per la valutazione congiunta. Il piano prevede che entro il 2027 l'Agenzia abbia esaminato tutte le registrazioni nelle fasce di tonnellaggio comprese tra 1 e 100 tonnellate ricevute entro il termine ultimo per la registrazione e controllato la conformità di tutte le sostanze, laddove le lacune di dati impediscano di trarre conclusioni sulle eventuali preoccupazioni.

Per le sostanze estremamente preoccupanti, la procedura di autorizzazione rappresenta uno strumento importante e incisivo per la gestione dei rischi. Nel 2019 l'Agenzia ha ricevuto orientamenti sulla procedura di autorizzazione dal Tribunale e ha fatto seguito ai riscontri ricevuti dalle parti interessate e dal Parlamento europeo. Il consiglio di amministrazione ha svolto un ruolo attivo nel sostenere e attuare una serie di azioni di miglioramento. Di conseguenza, ora vi sono formati riveduti, che i comitati dell'ECHA dovrebbero utilizzare per presentare i propri pareri, con l'obiettivo di renderli più concisi e coerenti.

Per quanto riguarda i biocidi, l'Agenzia ha sviluppato un piano d'azione per riaccelerare proattivamente il programma di riesame. Il piano propone di fissare delle sostanze prioritarie, fornire sostegno agli Stati membri e ottimizzare le valutazioni e le revisioni paritarie.

L'ECHA ha inoltre compiuto considerevoli progressi assumendo nuovi compiti: sviluppo di una banca dati per le sostanze estremamente preoccupanti negli articoli, preparazione all'avvio di un servizio online che fornisca alle imprese una panoramica della legislazione dell'UE pertinente per le loro sostanze (EUCLEF) e preparazione alla valutazione delle sostanze che entrano in contatto con l'acqua potabile.



*L'Agenzia è stata ristrutturata all'inizio dell'anno, unendo e allineando le competenze del personale e i compiti operativi per trarre vantaggio dai miglioramenti in termini di efficienza e rendere il lavoro più incisivo.*

**Bjorn HANSEN**

**Direttore esecutivo**



“

*Per conseguire il proprio traguardo e adempiere al sempre più esteso mandato giuridico, l'ECHA deve identificare e valutare preventivamente quale sia il fabbisogno di risorse necessario per garantire che l'Agenzia abbia i mezzi per svolgere tutti i nuovi compiti.*

Sharon McGUINNESS

Presidente del consiglio di amministrazione

La piena integrazione di questi nuovi compiti e mandati legislativi nel ventaglio sempre più ricco delle attività dell'Agenzia è incoraggiante e dimostra che l'ECHA sta raggiungendo il suo obiettivo di diventare il centro di conoscenza per la gestione sostenibile delle sostanze chimiche, contribuendo a un'ampia serie di iniziative globali e politiche dell'UE, a vantaggio dei cittadini e dell'ambiente.

Per conseguire il proprio traguardo e adempiere al sempre più esteso mandato giuridico, l'ECHA deve tuttavia individuare e valutare preventivamente quale sia il fabbisogno di risorse necessario per garantire che l'Agenzia abbia i mezzi per svolgere tutti i nuovi compiti.

Nel medio termine, il prossimo quadro finanziario pluriennale dell'UE e le incertezze che ancora permangono sulle implicazioni finanziarie derivanti dall'uscita del Regno Unito richiedono l'attenzione dell'Agenzia.

Grazie alla nuova organizzazione e all'impegno del personale, l'Agenzia ritiene di essere pronta ad affrontare gli anni a venire. L'agenda politica dell'UE, più espressamente il Green Deal della Commissione e la futura strategia in materia di sostanze chimiche sono settori in cui l'ECHA può e intende dare il proprio contributo e apportare valore aggiunto, facendo leva su quanto conseguito non solo nel 2019, bensì negli ultimi 12 anni.

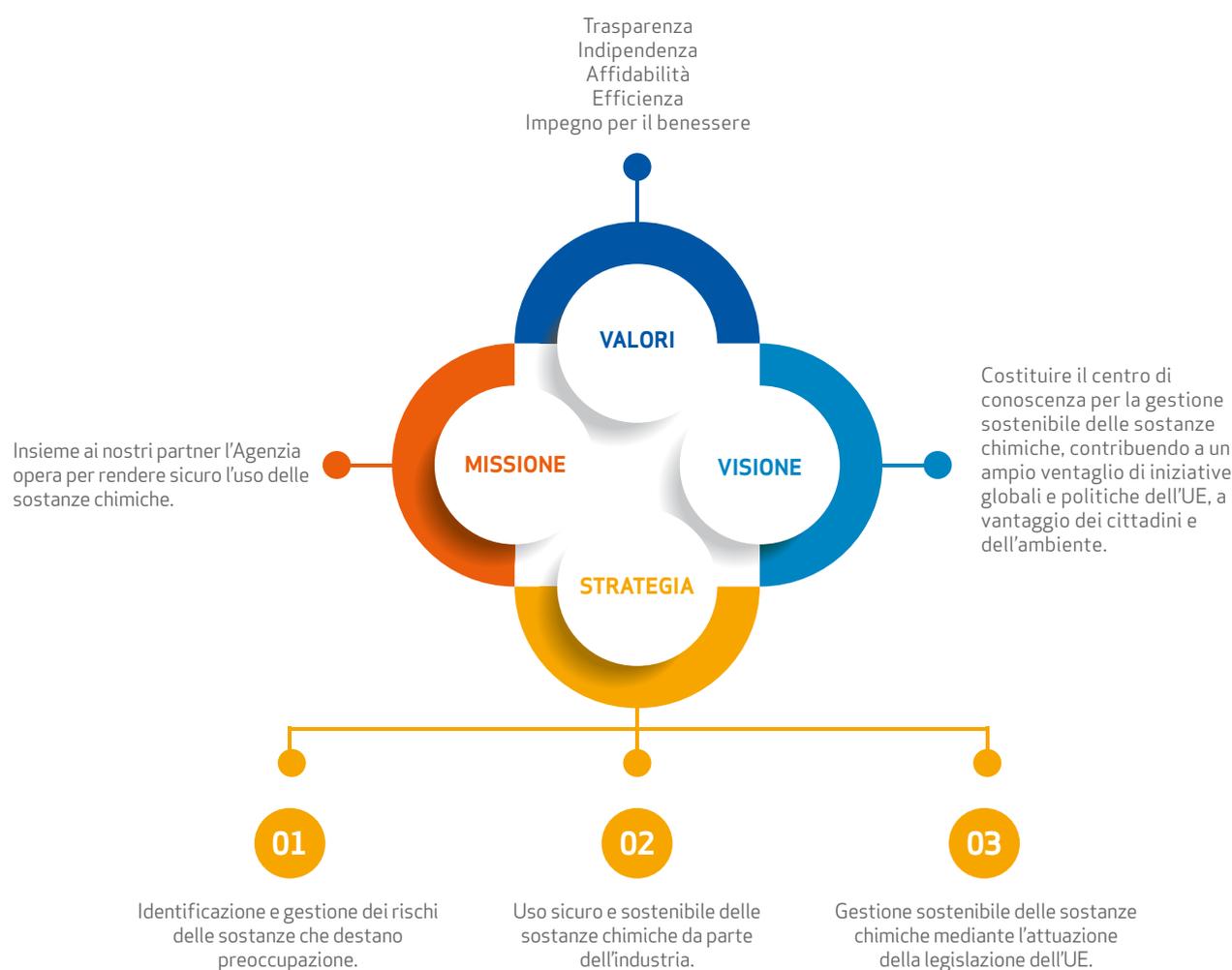


## Sintesi

*Il 2019 ha segnato l'inizio di nuove priorità politiche comprendenti il Green Deal per l'Europa, la strategia di crescita per l'Europa, nell'ambito della Commissione von der Leyen, l'avvio del piano strategico quinquennale dell'ECHA volto a migliorare la sicurezza chimica, i preparativi per il trasferimento nella nuova sede dell'Agenzia e le incertezze per le parti interessate dell'ECHA dovute all'uscita del Regno Unito dall'UE.*

Grazie al prezioso contributo apportato dalla seconda revisione del regolamento REACH <sup>(1)</sup>, le priorità dell'Agenzia sono state indirizzate agli ambiti in cui sono più necessarie per proteggere la salute umana e prevenire i danni all'ambiente. Ciò ha dato forma al **nuovo piano strategico per il periodo 2019-2023** dell'ECHA costituito da tre priorità strategiche reso possibili dalle competenze del personale e dai dati in possesso dell'Agenzia.

**FIGURA 1:** missione, visione e valori dell'ECHA



Nell'ambito della prima priorità, l'Agenzia assolve i propri compiti integrandoli nel lavoro in modo coerente. Nella seconda priorità, l'Agenzia opera per favorire un uso più sicuro e sostenibile delle sostanze chimiche da parte dell'industria. La terza priorità consiste nel garantire la coerenza dei compiti dell'Agenzia con quelli delle altre legislazioni dell'UE sulle sostanze chimiche e fornire sostegno scientifico e tecnico alle attività internazionali. I risultati conseguiti in tutti e tre i settori sostengono il progresso verso la realizzazione degli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite <sup>(2)</sup>.

1 [Relazione generale della Commissione sull'applicazione del regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi, COM\(2018\) 116 final](#)  
2 <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals>

Essi indicano:

- un solido scenario di riferimento per individuare quali sostanze richiedono ulteriore lavoro per gestire i rischi a queste associati;
- le sostanze per le quali sono necessarie maggiori informazioni;
- il modo in cui l'industria opera per garantire un uso sicuro e sostenibile delle sostanze chimiche; e
- gli ambiti in cui l'Agenzia ha contribuito ad accrescere la coerenza della legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche.

La riorganizzazione dell'Agenzia è stata attuata nel 2019 e ha ravvicinato i processi, beneficiato dai miglioramenti in termini di efficienza e consentito all'ECHA di essere più incisiva <sup>(3)</sup>. Così facendo l'ECHA ha dimostrato di essere attiva e capace di intraprendere profondi cambiamenti organizzativi. A causa delle limitate risorse a disposizione dell'Agenzia, si sono dovute spostare le risorse alle attività prioritarie, per lo più per individuare e gestire i rischi legati alle sostanze che destano preoccupazione (priorità strategica 1), il che significa una minore disponibilità di risorse da stanziare agli altri settori prioritari.

## Risultati relativi alle priorità strategiche

### 1. Identificazione e gestione dei rischi delle sostanze che destano preoccupazione

Il lavoro di controllo e di definizione delle priorità dell'ECHA per oltre 21 000 sostanze <sup>(4)</sup> evidenzia progressi soddisfacenti verso l'accelerazione della generazione di dati, l'identificazione e l'azione normativa sulle sostanze chimiche che destano preoccupazione per la salute umana e l'ambiente. A partire dal 2020, l'Agenzia potrà raffrontare i risultati e riferire i progressi compiuti con i dati del 2019 quale valore di riferimento.

Le sostanze nelle fasce di tonnellaggio più elevate, che non sono state ancora assegnate, saranno attribuite a uno specifico gruppo prioritario a seconda che abbiano carattere prioritario per la gestione dei rischi normativi; abbiano al momento una bassa priorità per un'ulteriore azione normativa; o richiedano maggiori dati per un giudizio. Laddove siano richiesti maggiori dati, le sostanze saranno sottoposte a valutazione dei fascicoli o delle sostanze. Vi sono attualmente circa 1 500 sostanze con registrazione superiore a 100 tonnellate all'anno che richiedono maggiori dati prima che le autorità possano assegnarle a un gruppo <sup>(5)</sup>.

Nel 2019 si sono individuate otto nuove sostanze, che sono state aggiunte all'elenco di sostanze candidate per essere eventualmente inserite nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. L'ECHA ha inoltre raccomandato alla Commissione l'inserimento di 18 sostanze nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. Con tre proposte di restrizione presentate dagli Stati membri e dall'ECHA e una restrizione adottata dalla Commissione, sono stati compiuti progressi tangibili per migliorare la gestione dei rischi all'interno dell'UE. Infine, il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) ha adottato 51 pareri su fascicoli di classificazione ed etichettatura.

### 2. Uso sicuro e sostenibile delle sostanze chimiche da parte dell'industria

L'instaurazione di una comunicazione efficace a monte e a valle della catena di approvvigionamento è cruciale per assicurare l'uso sicuro delle sostanze chimiche. L'ECHA ha lavorato con le principali parti interessate per individuare i miglioramenti necessari al sistema attuale allo scopo di fornire informazioni adeguate in materia di sicurezza su miscele e sostanze pericolose. Il lavoro dell'Agenzia è stato approvato dalle principali parti interessate coinvolte nelle politiche e si sta passando alla fase di sviluppo. Tali cambiamenti mirano anche ad aiutare le imprese a utilizzare queste informazioni per adempiere ai loro obblighi in modo efficace nell'ambito della relativa normativa in materia di sicurezza sul lavoro, salute e ambiente.

### 3. Gestione sostenibile delle sostanze chimiche mediante l'attuazione della legislazione dell'UE

Il lavoro svolto per conseguire questo obiettivo ha dimostrato come le informazioni, le conoscenze e le competenze dell'ECHA sull'uso sicuro delle sostanze chimiche sostengano l'attuazione della legislazione dell'UE. Ciò si è tradotto in sinergie sia

3 Cfr. anche: Workload drivers and performance indicators of ECHA's performance management model (Fattori determinanti il carico di lavoro e indicatori di prestazione del modello di gestione delle prestazioni dell'ECHA), appendice I.

4 Cfr. anche la sezione «Generating, monitoring and regulating information that matters on groups of chemicals of concern» (Generazione, monitoraggio e regolamentazione delle informazioni importanti per i gruppi di sostanze chimiche che destano preoccupazione).

5 La relazione annuale sulla strategia normativa integrata dell'ECHA fornisce informazioni dettagliate.

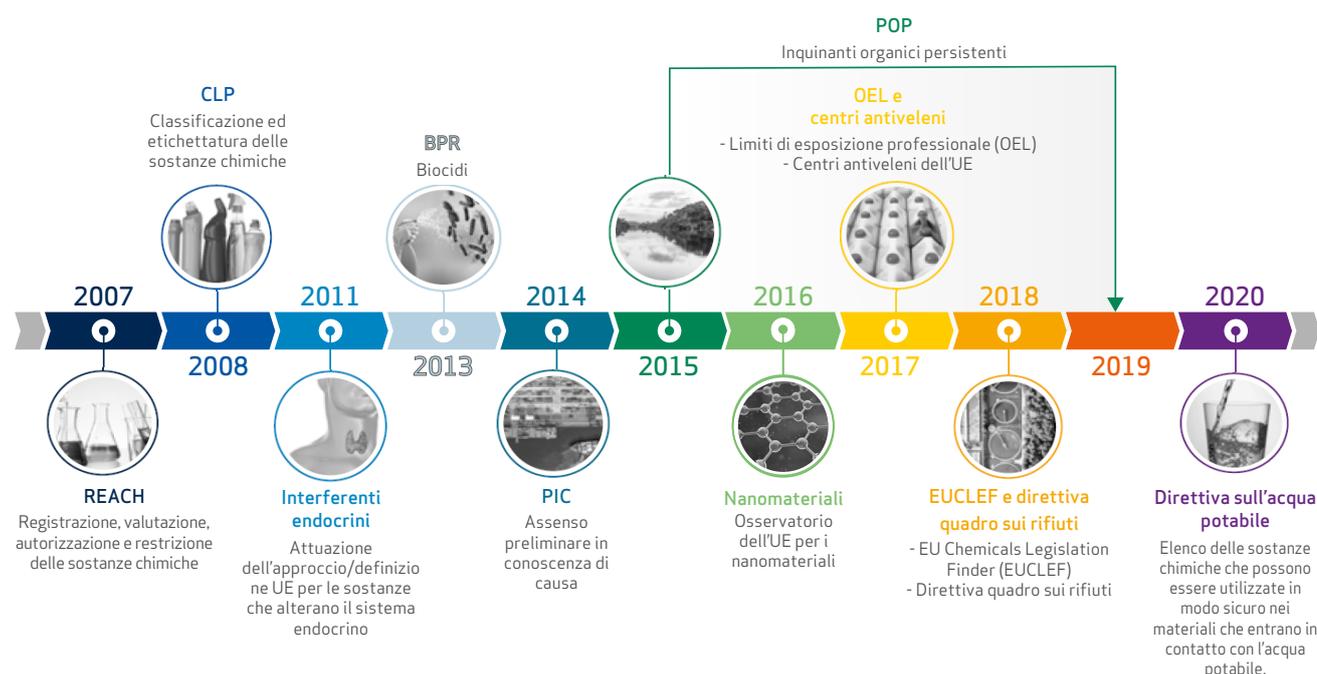
all'interno, per lo svolgimento dei nuovi compiti normativi, sia all'esterno, nella cooperazione con i partner. L'integrazione di nuovi compiti nel ventaglio dell'Agenzia, come la banca dati SCIP o i preparativi in prospettiva di una valutazione delle sostanze usate nei materiali che possono entrare in contatto con l'acqua potabile, ha dimostrato che l'Agenzia ha le competenze e le conoscenze per trarre vantaggio dall'esperienza acquisita attraverso il lavoro svolto con i regolamenti REACH, CLP, BPR, PIC e POP. L'ECHA può applicare le proprie conoscenze nei nuovi ambiti e riutilizzare le piattaforme informatiche esistenti, creando economie di scala. Sono stati avviati progetti a lungo termine, quali la condivisione di IUCLID come servizio con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

L'ECHA ha fornito sostegno a breve termine all'Agenzia esecutiva per i consumatori, la salute, l'agricoltura e la sicurezza alimentare per i servizi di protezione dei dati e una revisione paritaria sui rischi comuni intensificando la cooperazione con le agenzie ambientali dell'Unione e favorendo lo scambio delle buone prassi.

Le attività di sensibilizzazione dell'ECHA favoriscono la gestione sostenibile delle sostanze chimiche a livello globale. L'Agenzia ha iniziato a sviluppare un approccio sistematico per lo sviluppo di capacità nei paesi terzi che li aiuta a sviluppare sistemi di gestione delle sostanze chimiche, i quali possono beneficiare dagli approcci europei di gestione delle sostanze chimiche e di valutazione dei rischi.

L'Agenzia ha nel complesso svolto i propri compiti in modo efficiente ed efficace nell'ambito dei regolamenti REACH, CLP, BPR, PIC e POP, insieme ai nuovi settori di attività sui centri antiveleni, sui limiti di esposizione professionale, sulla direttiva quadro sui rifiuti, sull'EU Chemicals Legislation Finder (uno strumento di ricerca per la legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche) e sull'Osservatorio dell'UE per i nanomateriali.

**GRAFICO 2:** nuovi settori di lavoro dell'ECHA nel corso degli anni



Per il 2019 sono state individuate le seguenti principali **aree operative di risultato**.

- L'Agenzia ha affrontato con risolutezza il problema delle informazioni non conformi sulle sostanze chimiche e ha registrato notevoli progressi nella generazione delle informazioni necessarie sui pericoli. L'Agenzia ha reso più rapida la valutazione dei fascicoli e adottato ulteriori misure per aumentare la percentuale dei fascicoli controllati. Rispetto al 2018 è stato svolto il 50 % in più di controlli di conformità completi <sup>(6)</sup> delle sostanze. L'Agenzia ha effettuato 301 controlli completi

<sup>6</sup> Un controllo di conformità completo si concentra sulle prescrizioni in materia di informazione più pertinenti per l'identificazione delle sostanze che destano preoccupazione. Tali controlli riguardano almeno genotossicità, tossicità a dose ripetuta, tossicità per lo sviluppo prenatale, tossicità per la riproduzione, cancerogenicità, tossicità acquatica a lungo termine, biodegradazione e bioaccumulo.

per 274 sostanze uniche e 89 controlli mirati per 64 sostanze uniche. I controlli completi si sono incentrati sugli effetti a lungo termine delle sostanze chimiche e molti hanno riguardato le proprietà che sono importanti per la salute, come la mutagenicità e la tossicità per lo sviluppo prenatale, e per l'ambiente, quali la tossicità acquatica a lungo termine. Con il piano d'azione per la valutazione congiunta della Commissione e dell'ECHA (?), l'Agenzia ha posto le basi per ottenere informazioni sulle sostanze che non è chiaro se siano sicure o meno.

- L'ECHA ha preso diverse iniziative per chiarire come le imprese debbano presentare domanda di autorizzazione per continuare a commercializzare e utilizzare le loro sostanze una volta aggiunte all'elenco di quelle soggette ad autorizzazione. Ciò prevede spiegazioni ai richiedenti in merito a quando devono presentare piani di sostituzione e sviluppare pareri più concisi e coerenti che definiscano i confini della formulazione dei pareri scientifici da parte dei comitati dell'ECHA. L'Agenzia ha già iniziato a mettere in pratica questi formati per i pareri e ha adattato le proprie pratiche di lavoro per consentire l'elaborazione di un numero elevato di domande di autorizzazione, pur garantendo un controllo adeguato dei rischi per la salute umana e per l'ambiente e che le sostanze estremamente preoccupanti siano sostituite con alternative più sicure.
- L'ECHA ha lavorato su quattro restrizioni nel 2019 che le permettono di individuare il modo in cui gestisce il rischio per la salute umana e per l'ambiente. Vi sono due casi di rilievo. In primo luogo, potrebbero esserci alternative più intelligenti alla microplastica che viene aggiunta intenzionalmente ad alcuni prodotti e infine rilasciata nell'ambiente in grandi quantità dove resta per moltissimo tempo. In secondo luogo, la proposta di limitare le sostanze chimiche pericolose utilizzate negli inchiostri per tatuaggi e nel trucco permanente intende ridurre il rischio di cancro, nonché gli effetti negativi per la fertilità e l'irritazione cutanea.
- Visti i ritardi a livello dell'UE nell'attuare il programma di riesame per i principi attivi contenuti nei biocidi, l'ECHA ha sviluppato un piano d'azione che mira ad aumentare il numero di fascicoli sottoposti a revisione paritaria da parte degli Stati membri. Nell'ambito di questo piano d'azione, l'ECHA ha intensificato la collaborazione con gli Stati membri e fornisce loro sostegno concreto nell'ultimare i rispettivi fascicoli per il processo decisionale.

#### Info box

### GREEN DEAL DELLA COMMISSIONE - SOSTEGNO DELL'ECHA

Il Green Deal della Commissione fornisce direttive su come contribuire a migliorare la qualità dell'aria e dell'acqua, ridurre i rischi delle sostanze chimiche pericolose, delle emissioni industriali, dei pesticidi e degli interferenti endocrini, oltre che un nuovo piano d'azione per l'economia circolare.

La base di conoscenze e il lavoro operativo e scientifico di alta qualità dell'ECHA definiti nel proprio piano strategico offrono una base per sostenere l'innovazione sostenibile che contribuirà agli obiettivi del Green Deal. Ciò può avvenire in settori cruciali, quali l'economia circolare, la sostenibilità, il cambiamento climatico o la garanzia di un ambiente privo di sostanze tossiche.

Nel 2019 l'ECHA ha stabilito come può sostenere strategicamente la Commissione per il Green Deal. L'Agenzia ritiene che il proprio lavoro possa favorire sinergie ed efficienza nei compiti tecnici e scientifici nell'ambito di diverse normative UE. Ciò non soltanto semplificherebbe, ma rafforzerebbe anche, il quadro giuridico:

- aumentando la trasparenza del modo in cui l'UE legifera coerentemente in materia di sicurezza dei prodotti e delle sostanze chimiche in Europa;
- esaminando la potenziale applicazione di un approccio «una sostanza - una valutazione»;
- valutando gruppi di sostanze chimiche simili per accelerare la gestione dei rischi e aumentare la coerenza; e
- istituendo il lavoro scientifico dell'ECHA come base per definire valori sicuri per le sostanze chimiche e proteggere i lavoratori contro il cancro e gli altri effetti nocivi.

L'ECHA può svolgere un ruolo più energico nella promozione della competitività dell'industria europea, assumendo una posizione più ferma nel verificare e controllare che le leggi sulla sicurezza delle sostanze chimiche siano seguite e rispettate ai confini dell'UE, ad esempio condividendo le informazioni con le autorità doganali.

- L'ECHA ha costituito un quadro di riferimento per l'assunzione di nuovi compiti, come lo strumento European Chemicals Legislation Finder e attualmente, ad esempio, i compiti ad hoc per i limiti di esposizione professionale. Tale quadro tiene conto dell'efficacia dell'Agenzia nel compiere tali attività basandosi sulle capacità e sulle strutture esistenti e dell'efficienza con cui i nuovi compiti possono essere integrati nelle attività dell'ECHA per sostenere un approccio più olistico per le sostanze chimiche più sicure.
- Il consiglio di amministrazione ha condotto un riesame completo del proprio funzionamento e dei propri metodi di lavoro per continuare a offrire la direzione strategica e una forte governance all'Agenzia.
- Il quadro e la strategia del sistema integrato di gestione sono stati riesaminati per sostenere l'Agenzia nel conseguire le sue priorità strategiche in modo più coerente. La strategia definisce impegni ad alto livello che orienteranno l'Agenzia negli anni futuri, nonché consolideranno e integreranno i diversi elementi del sistema di gestione dell'ECHA.

La nuova struttura organizzativa introdotta all'inizio del 2019 ha accresciuto l'interconnettività e favorito modalità di lavoro più collaborative, spostando l'attenzione verso le competenze esistenti nei compiti in cui sono state sviluppate sinergie negli ultimi anni. Sono state investite risorse significative per analizzare la struttura dell'Agenzia e individuare i metodi più opportuni per migliorarla e rispondere meglio alle esigenze delle parti interessate.

Poiché i consumatori sono sempre più consapevoli degli effetti che le sostanze chimiche hanno nella vita quotidiana, l'Agenzia ha sviluppato una strategia di comunicazione per raggiungere più facilmente i soggetti interessati e soddisfare le esigenze delle parti interessate con informazioni basate sui fatti in un linguaggio pertinente e di facile uso.

Quale centro di conoscenza sulla sicurezza delle sostanze chimiche e sulle pertinenti legislazioni dell'UE, la strategia indirizza l'Agenzia a creare contenuti che rientreranno nei principali mezzi di comunicazione e saranno appresi dai soggetti interessati e moltiplicati, sensibilizzando in merito all'importante lavoro svolto dall'Agenzia.

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE  
P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
[HTTPS://ECHA.EUROPA.EU/IT](https://echa.europa.eu/it)