

# Relazione generale 2018 - Sintesi



## **Clausola di esclusione della responsabilità**

La presente pubblicazione è stata realizzata esclusivamente a fini informativi e non rappresenta necessariamente la posizione ufficiale dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche non risponde dell'uso che può essere fatto delle informazioni ivi contenute.

**Il presente documento è un estratto della relazione generale 2018 dell'ECHA.**

**Esso comprende la prefazione, il mandato giuridico, la visione, la missione e i valori dell'ECHA, nonché 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>

**Titolo: Relazione generale 2018 - Sintesi**

**Riferimento:** ECHA-18-B-05-IT

**ISBN:** 978-92-9481-182-0

**Numero di catalogo:** ED-AR-19-001-IT-N

**ISSN:** 2467-2939

**DOI:** 10.2823/275402

**Data di pubblicazione:** aprile 2019

**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2019  
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

Per inviare eventuali domande od osservazioni 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:

<http://echa.europa.eu/it/contact>

## **Agenzia europea per le sostanze chimiche**

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

Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Relazione generale 2018 - Sintesi

Il 2018 è stato un anno degno di nota per l'ECHA. I principali sviluppi trattati nella presente relazione generale incideranno sul nostro lavoro relativo all'uso sicuro delle sostanze chimiche, oggi e negli anni a venire.

In qualità di nuovo direttore esecutivo dell'ECHA, Bjorn è divenuto il responsabile dell'Agenzia all'inizio dell'anno. Il passaggio di poteri e la transizione sono avvenuti agevolmente, consentendo un rapido inserimento nel complesso sistema dei processi e delle strutture dell'ECHA. Quest'aspetto è stato fondamentale in vista del terzo termine di registrazione REACH, fissato per il mese di maggio, che ha completato il regime transitorio per le sostanze sul mercato dell'UE. Ci apprestiamo ad aprire un nuovo capitolo sulla tutela della salute umana e dell'ambiente dalle sostanze chimiche pericolose. L'ECHA detiene un ricco patrimonio di informazioni sulle sostanze chimiche. Nel contempo siamo ben consapevoli di essere tuttora privi di importanti informazioni in materia di sicurezza. Si tratta di un aspetto sul quale dovremo ancora lavorare.

Nel 2018 la Commissione ha pubblicato la seconda revisione del regolamento REACH. L'Agenzia ha analizzato tutte le conclusioni della revisione, aggiungendo le azioni di propria competenza nel programma di lavoro per il 2019 nonché nel nuovo piano strategico quinquennale in seguito a una consultazione pubblica. Sin dall'inizio del processo, nel 2016, il consiglio di amministrazione ha offerto un prezioso contributo all'elaborazione di tale piano strategico. Il nuovo piano strategico si basa sulle competenze dell'ECHA in materia di attività scientifico-normative e in ambito informatico. Con le sue tre priorità strategiche, il piano si concentra sui principali compiti normativi dell'Agenzia nell'ambito dei regolamenti REACH, CLP, BPR e PIC, nonché sui nuovi compiti come i limiti di esposizione professionale e l'"EU chemicals legislation finder" (uno strumento di ricerca per la legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche). Confidiamo che in futuro il piano possa costituire uno strumento di orientamento per l'azione dell'ECHA. Grazie ad esso riusciremo a superare le incertezze odierne e a vincere le sfide future; due esempi in tal senso sono costituiti dal nuovo quadro finanziario pluriennale e dall'uscita del Regno Unito dall'Unione europea.

Vogliamo che l'Agenzia sia pronta ad affrontare le prossime sfide, sia all'esterno, nei confronti delle attese delle parti interessate, sia all'interno. In quest'ottica l'Agenzia ha profuso notevoli sforzi per analizzare la propria struttura e individuare i metodi più opportuni per migliorarla, adeguandola al nuovo piano strategico. L'attività e tutti i processi sono ora raggruppati sulla base delle competenze. Siamo convinti che questa riorganizzazione renderà più efficiente il nostro lavoro favorendo inoltre l'assunzione di nuovi compiti in maniera più coerente.

La presente relazione illustra molti altri risultati incoraggianti raggiunti nel 2018; pertanto vi invitiamo a leggerla. Il documento indica inoltre la direzione della nostra ulteriore attività: ci accingiamo ad affrontare queste sfide con grande entusiasmo, insieme alle parti interessate e al personale dell'ECHA.



*“Ho trovato un’organizzazione matura e agile, che mi ha consentito di offrire rapidamente il mio contributo al raggiungimento dell’obiettivo comune di una regolamentazione sostenibile delle sostanze chimiche”.*

**Bjorn Hansen**  
Direttore esecutivo

**Bjorn Hansen**  
Direttore esecutivo

**Sharon McGuinness**  
Presidente del consiglio di amministrazione dell'ECHA

# Mandato giuridico dell'ECHA

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è un organismo dell'Unione europea (UE) istituito il 1° giugno 2007 con il 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).

L'ECHA è stata istituita allo scopo di gestire e, in alcuni casi, di realizzare gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del regolamento REACH e di assicurare la coerenza a livello di UE in relazione a tali aspetti. È stata inoltre istituita per gestire le attività connesse alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze chimiche che, dal 2009, sono disciplinate dal regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP).

Nel 2012 il mandato dell'ECHA è stato ampliato dal regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in appresso il "regolamento sui biocidi" (BPR).

Nel 2012 è entrata in vigore anche la rifusione del regolamento sulla procedura di previo assenso informato (PIC) [regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose]. Nel 2014 alcuni compiti relativi al PIC sono stati trasferiti dal Centro comune di ricerca della Commissione europea (JRC) all'ECHA. Questi atti legislativi sono applicabili in tutti gli Stati membri dell'UE senza dover avviare una procedura di recepimento nel diritto nazionale.

## Missione, visione e valori dell'ECHA

---

### La missione dell'ECHA<sup>1</sup>

---

Insieme ai nostri partner operiamo per rendere sicuro l'uso delle sostanze chimiche.

---

### La visione dell'ECHA

---

Costituire il centro di conoscenza per la gestione sostenibile delle sostanze chimiche, contribuendo a un ampio ventaglio di iniziative globali e politiche dell'UE, a vantaggio dei cittadini e dell'ambiente.

---

### I valori dell'ECHA

---

#### Trasparenza

Coinvolgiamo attivamente nelle nostre attività i partner in materia di regolamentazione e le parti interessate e adottiamo decisioni in maniera trasparente. Agevoliamo la comprensione e l'accesso ai nostri servizi da parte degli utenti.

#### Indipendenza

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

#### Attendibilità

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

#### Efficienza

Siamo orientati agli obiettivi, impegnati e cerchiamo sempre di fare un uso attento delle risorse a disposizione. Applichiamo standard qualitativi elevati e rispettiamo le scadenze.

#### Impegno a favore del benessere

Promuoviamo l'uso sicuro e sostenibile delle sostanze chimiche al fine di migliorare la qualità della vita umana in Europa e di proteggere e migliorare la qualità dell'ambiente.

---

<sup>1</sup> Nel corso del 2018 la missione e la visione dell'ECHA sono state rinnovate. La nuova missione e la nuova visione sono entrate in vigore nel gennaio 2019.

## Risultati principali del 2018

Dopo il periodo di registrazione di dieci anni, la cui conclusione è stata contrassegnata dalla positiva gestione dell'ultimo termine REACH nel 2018, attualmente l'ECHA dispone dei dati relativi a tutte le sostanze registrate sul mercato dell'UE. Ora, insieme agli Stati membri, l'Agenzia può utilizzare la sua fonte di informazioni sulle sostanze chimiche, unica nel suo genere, al fine di determinare quali sostanze possono essere considerate sicure e quali invece richiedono un'ulteriore azione normativa. Benché la situazione sia sensibilmente migliorata rispetto al periodo precedente all'introduzione del REACH, è evidente che, per molte sostanze, la qualità delle informazioni non consente ancora di trarre conclusioni immediate.

Pertanto l'ECHA dovrà intensificare la propria attività per migliorare il livello di conformità delle informazioni trasmesse dalle imprese. Il prezioso contributo offerto dalla revisione del REACH compiuta dalla Commissione europea<sup>2</sup> è servito a concentrare le priorità dell'ECHA sugli aspetti in cui l'operato dell'Agenzia può esercitare il massimo impatto a vantaggio della tutela della salute umana e dell'ambiente.

Con l'elaborazione e il completamento del nuovo piano strategico per il periodo 2019-2023, l'Agenzia si è preparata ad affrontare le sfide future e a svolgere in modo efficiente ed efficace i compiti previsti nell'ambito dei regolamenti REACH, CLP, BPR e PIC, insieme al lavoro in nuovi settori chiave, tra cui i compiti riguardanti i centri antiveleni, i limiti di esposizione professionale, la direttiva quadro sui rifiuti, il motore di ricerca sulla normativa UE in materia di sostanze chimiche e gli inquinanti organici persistenti.

### OPERAZIONI

- La **fase di registrazione del REACH è stata completata** senza provocare alterazioni del mercato. Le imprese sono state coadiuvate nella registrazione di 28 357 fascicoli ricevendo inoltre un sostegno intensificato per la preparazione dei fascicoli di registrazione. L'ECHA esplorerà nuovi metodi per migliorare il livello di conformità.
- Le imprese hanno potuto presentare le proprie registrazioni entro il **termine del 2018** avvalendosi dell'assistenza e degli strumenti IT. Attualmente l'ECHA possiede dati sulle sostanze chimiche più utilizzate nel mercato dell'UE e può valutarli insieme agli Stati membri.
- **I dati principali sulle sostanze chimiche sono stati pubblicati:** essi comprendono tutte le informazioni di registrazione presentate per il termine del 2018, nonché le relazioni di valutazione sui biocidi e le sintesi delle caratteristiche del prodotto per i prodotti autorizzati. L'Agenzia sta adottando alcune misure volte a sfruttare ulteriormente i dati da essa raccolti nel corso degli anni.
- L'ECHA ha sviluppato un approccio teso a mappare lo spazio chimico delle sostanze registrate nell'ambito del REACH, per contribuire alla realizzazione degli obiettivi della **strategia normativa integrata** nonché per migliorare la trasparenza del modo in cui le autorità trattano, in maniera proporzionata, tutte le sostanze presenti sul mercato dell'UE. Ciò contribuirà a realizzare gli obiettivi concordati al Vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile per il 2020.
- L'ECHA ha continuato a concentrarsi sulla produzione delle informazioni necessarie per chiarire **gli effetti a lungo termine delle sostanze sulla salute umana e sull'ambiente**, oltre a rendere più efficiente la valutazione trattando gruppi di sostanze. I singoli progetti di decisione sono ora indirizzati a tutti i dichiaranti capofila delle sostanze di un determinato gruppo. L'Agenzia si prepara ad affrontare la mancata conformità, nonché le preoccupazioni manifestate nelle discussioni pubbliche su questo tema.
- L'ECHA ha mantenuto una completa **trasparenza** nei confronti degli operatori e delle parti interessate in merito allo status delle decisioni di valutazione, grazie ai pertinenti aggiornamenti pubblicati sul sito web dell'Agenzia.
- In stretta collaborazione con gli Stati membri, **le sostanze chimicamente correlate con registrazione superiore a 100 tonnellate all'anno sono state raggruppate**, in modo da contribuire a una migliore comprensione dell'universo chimico e all'attuazione, in caso di necessità, di un'azione normativa efficace e coerente

<sup>2</sup> Relazione generale della Commissione sull'applicazione del regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi, COM(2018) 116 final, disponibile all'indirizzo: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_en).

- 16 nuove sostanze sono state aggiunte all'**elenco di sostanze candidate**. Per sette sostanze è stato raccomandato l'inserimento nell'**elenco di sostanze soggette ad autorizzazione**, a causa della minaccia che rappresentano per la salute e l'ambiente. Sono stati avviati i preparativi per far fronte alla prossima ondata di domande di autorizzazione.
- L'ECHA ha elaborato un numero record di **proposte di restrizione**, alcune delle quali di carattere pionieristico, come quella sulla microplastica.
- L'Agenzia ha accelerato una **sostituzione** significativa, informata e innovativa, migliorando l'accesso alla propria banca dati pubblica sulle sostanze chimiche, incrementando la capacità degli Stati membri e delle parti interessate di analizzare alternative e ampliando le opportunità di lavoro in rete.
- La tendenza alla presentazione di fascicoli di **classificazione ed etichettatura armonizzate** ha registrato un aumento del 50 % circa, derivante soprattutto dalle domande relative ai principi attivi usati nei prodotti fitosanitari e nei biocidi.
- È stata fornita alle imprese la prima serie di strumenti per la notifica armonizzata di informazioni sulle miscele pericolose per i **centri antiveleni**; inoltre è proseguito il lavoro relativo al portale centrale di notifica per le autorità.
- Per accelerare il **programma di revisione dei biocidi**, l'ECHA ha iniziato a fornire agli Stati membri un sostegno più precoce e più ampio. Le prime autorizzazioni concesse dall'Unione consentivano alle imprese di far autorizzare i propri biocidi per l'intero mercato dell'UE con una sola domanda.
- Il miglioramento della qualità delle informazioni sulla regolamentazione, contenute nelle notifiche di esportazione compilate nel quadro del PIC, ha consentito alle autorità di paesi terzi di adottare decisioni meglio informate.
- L'ECHA ha deciso di procedere all'allestimento di un **motore di ricerca sulla normativa UE in materia di sostanze chimiche**, sulla scia delle conclusioni dello studio di fattibilità effettuato nella prima fase del progetto.
- L'**osservatorio UE per i nanomateriali** è stato ulteriormente ampliato con informazioni in materia di ricerca e innovazione.

## Governance

- Grazie al **nuovo piano strategico** adottato dal consiglio di amministrazione e alla **revisione della struttura organizzativa** l'Agenzia può prepararsi alle sfide future. Le nuove priorità, insieme alla nuova strategia di comunicazione in via di preparazione, stabiliscono uno stretto legame tra l'operato dell'ECHA e gli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite.
- Il **nuovo direttore esecutivo** dell'ECHA ha mantenuto la solidità dei flussi di comunicazione e dei rapporti con le istituzioni, gli Stati membri e le parti interessate, instaurati dal direttore esecutivo uscente.
- Il **lavoro in sede di comitato** viene gestito con successo grazie al costante impegno elevato nonché alla dedizione dei membri e degli esperti degli Stati membri.
- I principali progetti di applicazione coordinati dal **Forumsi** sono incentrati sugli obblighi miranti alla protezione dei consumatori e dei lavoratori; il risultato ottenuto rivela che le informazioni sui pericoli sono quasi sempre assenti per le sostanze chimiche vendute online e che le informazioni in materia di sicurezza comunicate ai lavoratori sono carenti.
- L'**HelpNet** ha aiutato le imprese a rispettare gli obblighi di registrazione previsti dal REACH per il 2018 nonché a presentare in tempo i fascicoli di registrazione.
- La **rete dei responsabili della sicurezza** ha esteso il modello di sicurezza per l'accesso alle banche dati dell'ECHA ai singoli esperti partecipanti ai comitati dell'Agenzia.
- **Finanze**: nel 2018 il sistema di finanziamento misto (che combina le entrate derivanti dalle tasse e la sovvenzione di equilibrio dell'UE) si è dimostrato particolarmente problematico. Il motivo è da ricercarsi nell'imprevedibilità dei volumi di registrazioni derivanti dal termine di registrazione REACH. I risultati sono quindi divergenti: le entrate derivanti dalle tasse sono state maggiori del previsto nell'ambito del REACH, ma minori del previsto nell'ambito del BPR.
- È stata varata una nuova **strategia delle risorse umane**, che indicherà la direzione di sviluppo delle risorse umane dell'Agenzia nel lungo periodo.
- È proseguita l'attuazione delle iniziative connesse alla **futura sede** dell'ECHA.