

ECHA-17-B-01-IT

Programma di lavoro 2017 – Punti salienti

L'ECHA lavora per proteggere la salute umana e l'ambiente dagli effetti tossici delle sostanze chimiche, promuovendo nel contempo l'innovazione e la competitività del settore chimico dell'UE. Per far ciò, chiede alle imprese di fornire dati estensivi sulle sostanze chimiche che producono o importano; inoltre, promuove l'uso di test sulle sostanze chimiche senza l'impiego di animali.



L'ECHA attua quattro atti normativi dell'UE sulle sostanze chimiche: il regolamento REACH, il regolamento su classificazione, etichettatura e imballaggio (CLP); il regolamento sui biocidi (BPR) e il regolamento sul previo assenso informato (PIC). L'Agenzia aiuta le imprese a conformarsi a tale normativa, promuovendo così l'uso sicuro delle sostanze chimiche.

In partenariato con le parti interessate, l'ECHA continuerà a offrire il suo contributo al raggiungimento dell'obiettivo del Vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile: far sì che entro il 2020 le sostanze chimiche siano prodotte e utilizzate in modo da ridurre al minimo gli effetti nocivi significativi sulla salute umana e sull'ambiente.

Nel 2017 l'ECHA continuerà a perseguire i suoi quattro obiettivi strategici.

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

Il 2017 sarà un anno cruciale in quanto le imprese si preparano per la scadenza finale di registrazione REACH nel 2018. Entro il 31 maggio 2018 le aziende che producono o importano sostanze chimiche in quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno dovranno aver registrato le loro sostanze. Molte di

queste imprese saranno PMI alle prese con la loro prima registrazione. L'Agenzia continuerà a considerare le PMI una priorità, riconoscendo le sfide aggiuntive che tali imprese devono affrontare per conformarsi alla legge.

Strumenti di supporto disponibili

Per aiutare le imprese a prepararsi alla registrazione, esiste una nuova generazione di strumenti informatici introdotti nel 2016, cui si aggiungono le più recenti linee guida sulle pagine web dell'ECHA su REACH 2018. La principale sfida dell'ECHA nel 2017 è pubblicizzare il più diffusamente possibile la disponibilità di tale sostegno. È essenziale raggiungere le imprese che non sono consapevoli dei propri obblighi.

Comunicazione di informazioni sulla sicurezza chimica nelle catene di approvvigionamento

L'Agenzia aiuterà i dichiaranti e gli utilizzatori a valle a migliorare la comunicazione di consigli sulla gestione dei rischi nell'intera catena di approvvigionamento.

Fabbricanti e importatori di sostanze chimiche sono tenuti a trasmettere ai loro clienti informazioni in forma utile e coerente su come usare in sicurezza tali sostanze. Viceversa, i clienti (utilizzatori a valle) devono comunicare ai fornitori informazioni su come impiegano le sostanze chimiche. Tali informazioni sono successivamente utilizzate nel fascicolo di registrazione.

Si presterà una maggiore attenzione anche a garantire che gli importatori notifichino all'Agenzia quando le loro miscele e i loro articoli contengono sostanze estremamente preoccupanti (SVHC).

Nel 2016 sono state elaborate mappe d'uso per alcuni settori, pubblicate sul sito web dell'ECHA per aiutare i dichiaranti. Nel 2017 saranno introdotte nuove pagine web specifiche per i vari attori della catena d'approvvigionamento, al fine di aiutarli ad adempiere i loro doveri. L'ECHA continuerà a promuovere l'uso di questi strumenti per stimolare una domanda di informazioni di buona qualità sull'uso sicuro nel mercato.

Migliorare le informazioni sulle sostanze chimiche

Si continuerà a migliorare e a promuovere l'accesso alla banca dati unica dell'ECHA sulle sostanze chimiche per l'industria, i consumatori, i lavoratori e i ricercatori.

Per migliorare le informazioni sulla sicurezza e identificare le sostanze per ulteriori misure di gestione del rischio, saranno effettuati controlli di conformità sulle sostanze con priorità più elevata. L'attenzione è concentrata in particolare su endpoint di livello superiore relativi alla salute umana e all'ambiente per fasce di tonnellaggio superiori a 100 tonnellate.

Un altro contributo al miglioramento della qualità dei dati di registrazione verrà da campagne mirate di comunicazioni inviate ai dichiaranti i cui fascicoli siano viziati da qualche inadempimento. Parallelamente,

l'ECHA continuerà a esaminare proposte per la sperimentazione di sostanze sugli animali, assicurandosi che tale sperimentazione sia intesa a colmare le lacune informative più importanti e che si ricorra all'uso degli animali solo come ultima risorsa.



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

Identificare e ridurre il rischio delle sostanze preoccupanti

L'ECHA e le autorità degli Stati membri monitorano le banche dati dell'ECHA per identificare le sostanze chimiche potenzialmente preoccupanti, decidendo quale strumento di valutazione (controllo di conformità o valutazione delle sostanze) sia opportuno utilizzare al fine di approfondire le loro preoccupazioni.

Nel caso in cui le preoccupazioni siano state confermate, viene individuata l'opzione più appropriata per gestire i rischi della sostanza (restrizione, autorizzazione o classificazione ed etichettatura armonizzate). Tale opzione sarà poi avviata da uno degli Stati membri o dalla Commissione europea. Nel 2017 è previsto un aumento in questa area di lavoro, con una crescita attesa del numero di sostanze candidate o delle proposte di classificazione armonizzata o restrizioni.

Ridurre l'onere per le imprese

Nel 2016 il regolamento di esecuzione della Commissione europea ha introdotto regole semplificate per i casi speciali di domande di autorizzazione, nonché la possibilità di modificare le relative tariffe, che dovrebbero contribuire a ridurre l'onere e ad abbassare i costi per le imprese. Saranno compiuti ulteriori sforzi per promuovere la partecipazione di fornitori di sostanze alternative e tecniche per stimolare la sostituzione e l'innovazione.



L'ECHA IN SINTESI

- Circa **600 dipendenti** provenienti dalla maggior parte dei paesi dell'UE
- **4 comitati scientifici** composti da esperti dei 28 Stati membri dell'UE e di 2 Stati appartenenti al SEE
- **Forum** delle autorità nazionali di attuazione
- Un bilancio pari a **109,8 milioni di EUR** per il 2017

3

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

Promozione di metodi alternativi

L'ECHA proseguirà nel 2017 il suo approccio sistematico allo sviluppo della capacità scientifica. L'Agenzia continuerà a richiamare l'attenzione dei dichiaranti sul quadro di valutazione del read-across (RAAF). L'ECHA pubblicherà inoltre una relazione sull'applicabilità normativa di metodi e approcci alternativi per promuovere una valutazione aggiornata delle opportunità e delle limitazioni di alternative alla sperimentazione sugli animali.

Gli orientamenti aggiornati sui nanomateriali saranno completati nel 2017. Ciò dovrebbe contribuire a migliorare la qualità dell'informazione sui nanomateriali nelle registrazioni. Verranno altresì elaborati orientamenti dell'ECHA per sostenere l'uso dei criteri per gli interferenti endocrini una volta completati dalla Commissione.

4

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

Necessità di maggiori investimenti

Nel 2017 l'Agenzia riesaminerà l'architettura dei suoi sistemi informatici per migliorare ulteriormente l'integrazione, per offrire servizi migliori all'industria e agli Stati membri, ma anche per ridurre il lavoro manuale nei suoi processi interni. Nel frattempo, gli attuali strumenti e sistemi informatici richiedono ancora maggiori investimenti in modo da fornire un adeguato sostegno ai processi normativi. Saranno anche avviati nuovi servizi cloud a beneficio delle PMI.

Affrontare il forte carico di lavoro relativo ai biocidi

Per i biocidi l'ECHA sosterrà l'elaborazione di decisioni connesse al programma di riesame o a nuove domande di sostanze attive da impiegare nei prodotti biocidi. L'ECHA cercherà inoltre di sostenere le autorità degli Stati membri nello svolgimento dei loro compiti nell'ambito del programma di riesame.

Infine, l'ECHA fornirà un sostegno attivo alla Commissione nella revisione dei regolamenti REACH e CLP e nell'elaborazione di strumenti atti a stimolare l'economia circolare.

FORNIRE SOSTEGNO SPECIFICO ALLE PMI

Sebbene la comunicazione e la consulenza dell'ECHA siano rilevanti per tutti i soggetti obbligati, i suoi servizi continueranno nel 2017 ad essere mirati in particolare alle PMI:

- La tabella di marcia per la registrazione REACH 2018 fornisce uno specifico sostegno alle PMI.
- I servizi forniti nell'ambito della tabella di marcia CSR/ES sosterranno in modo particolare le PMI a valle della catena di approvvigionamento.
- I miglioramenti alla banca dati delle sostanze chimiche e alla sezione web dedicata alla divulgazione aiuteranno le PMI a trovare informazioni sulle proprietà e sullo stato delle loro sostanze chimiche.
- È necessaria un'attenzione specifica per aiutare le PMI a pianificare la presentazione delle domande di autorizzazione, in modo che sappiano quali informazioni sono richieste.
- Le attività di comunicazione saranno pensate per le PMI e gli utilizzatori a valle, in termini sia di formato che di contenuto.
- Saranno compiuti sforzi costanti per fornire orientamenti e altre informazioni rilevanti per le PMI in 23 lingue ufficiali dell'UE.

ALCUNI ELEMENTI CHIAVE DEL CARICO DI LAVORO PER IL 2017

Massimizzare la disponibilità di dati di elevata qualità

Fascicoli di registrazione presentati (aggiornamenti compresi)	13 000
Richieste di informazioni (correlate alla registrazione)	1 700
Notifiche ricevute per PPORD	300
Decisioni finali sui controlli di conformità	180
Decisioni finali sulle proposte di sperimentazione	150

Mobilizzare le autorità affinché identifichino le sostanze chimiche preoccupanti e prendano i necessari provvedimenti

Decisioni finali sulla valutazione delle sostanze	30
Proposte di restrizione	12
Proposte per l'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)	15
Proposte di classificazione e di etichettatura armonizzate	70
Domande di autorizzazione	5

ALCUNI ELEMENTI CHIAVE DEL CARICO DI LAVORO PER IL 2017

Biocidi

Richieste di approvazione di nuovi principi attivi	8
Domande di rinnovo o riesame di principi attivi	2
Domande di autorizzazione dell'Unione	37
Pareri su principi attivi nel programma di riesame	50
Domande in materia di equivalenza tecnica e similarità chimica	37

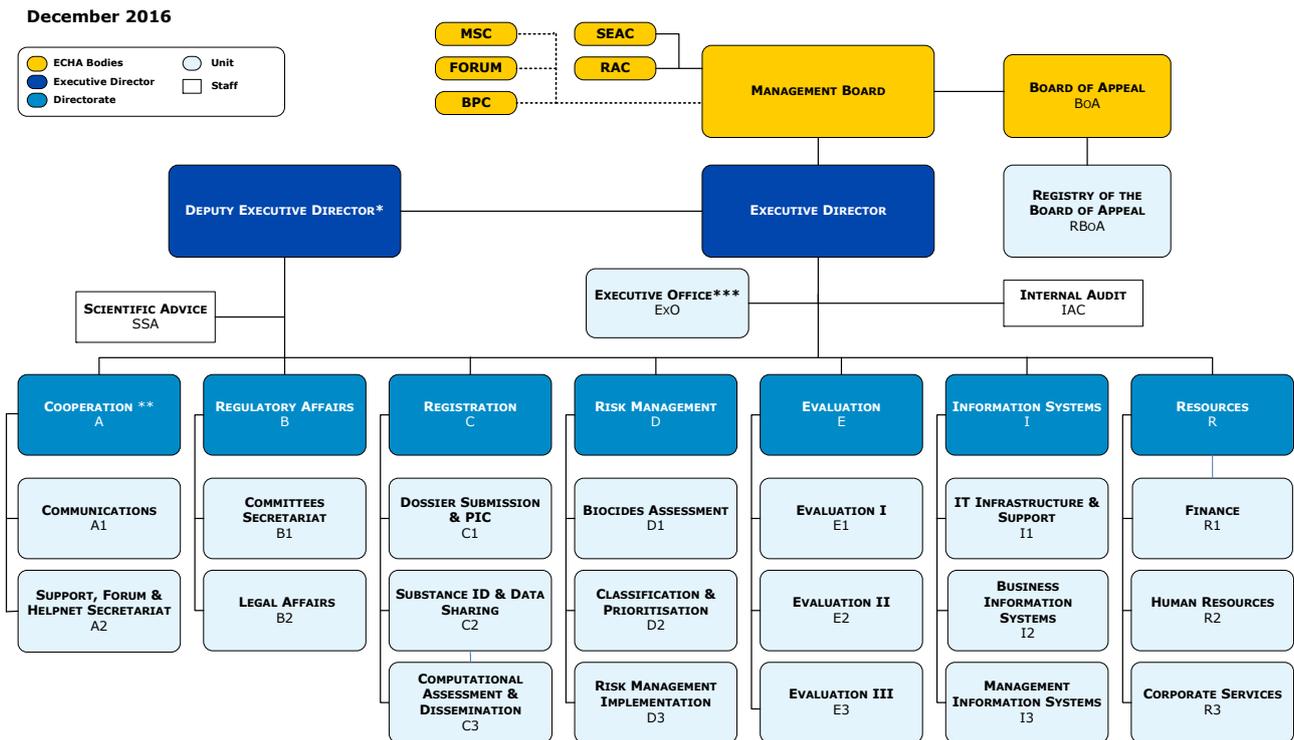
Altro

Richieste di informazioni agli helpdesk	11 650
Verifiche relative allo status di PMI	330
Richieste di riservatezza da parte dei dichiaranti	540
Ricorsi presentati alla commissione di ricorso	27
Casi chiusi dalla commissione di ricorso	25

PIC

Notifiche di esportazione	8 900
---------------------------	-------

ORGANIGRAMMA



* Exercising also the function of Director of Regulatory Affairs
 ** Exercising also the function of SME Ambassador
 *** The Quality Manager forms part of the Executive Office



piani e relazioni

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

