

ECHA-17-B-04-IT

Relazione generale 2016, in evidenza

Nel 2016, l'ECHA ha continuato a perseguire i propri quattro obiettivi strategici e a portare avanti un'azione di supporto per le piccole e medie imprese (PMI).

1 **Massimizzare la disponibilità di informazioni di alta qualità al fine di consentire la fabbricazione e l'uso sicuri di sostanze chimiche**

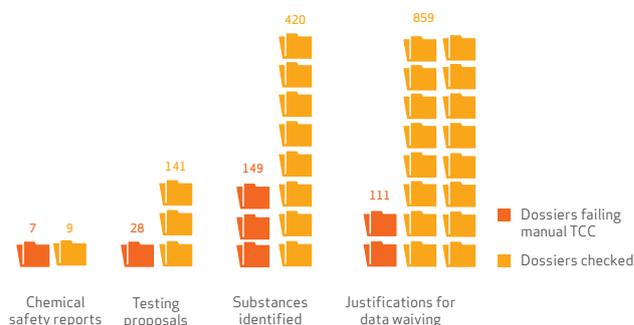
Il 2016 è stato cruciale per la preparazione della registrazione REACH con scadenza nel 2018. Sono stati compiuti importanti sforzi per offrire strumenti stabili e di facile utilizzo, oltre a orientamenti che potessero aiutare i dichiaranti nella presentazione dei propri fascicoli di registrazione.

La registrazione è stata ulteriormente semplificata. È stato pubblicato in 23 lingue ufficiali dell'Unione europea un pacchetto di supporto per PMI e aziende senza esperienza, allo scopo di aiutarle a capire i propri obblighi di registrazione. È stato inoltre reso disponibile del nuovo materiale relativo alle alternative alla sperimentazione sugli animali.

Nella tabella di marcia REACH 2018 sono stati migliorati in modo significativo gli strumenti IT dell'ECHA per la registrazione (REACH-IT) e per la preparazione dei fascicoli (IUCLID e Chesar), mediante una versione di nuova generazione rilasciata nella prima metà del 2016, avendo in mente le esigenze delle PMI. Un servizio basato su cloud gratuito per le PMI sarà inoltre disponibile on-line a luglio 2017.

Sono stati apportati miglioramenti nel 2016, pertanto certi dati presenti nei fascicoli sono ora verificati manualmente quando non possono essere valutati in modo automatico. Oltre a ciò, sono state intraprese misure tecniche per impedire alle aziende di presentare illegalmente le registrazioni al di fuori delle trasmissioni congiunte.

Tipi di informazioni richieste per i 267 fascicoli che non hanno superato il controllo di completezza dopo verifica manuale da parte del personale ECHA.



Con il rilascio della nuova versione nel giugno 2016, lo strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica, Chesar, può ora essere utilizzato per valutare sostanze complesse; inoltre, sono incluse guide pratiche per aiutare gli utilizzatori a valle. Si prevede che questi strumenti aggiornati miglioreranno la qualità delle registrazioni e aiuteranno nella comunicazione di informazioni in tutte le catene di approvvigionamento.

Nel gennaio 2016, il portale di divulgazione dell'ECHA è stato ulteriormente adattato per soddisfare le esigenze dei diversi utenti. L'accesso ai dati è stato reso disponibile su tre livelli di dettaglio. Ciò rappresenta un vantaggio particolare per il pubblico, in quanto le informazioni chiave sulle sostanze chimiche sono ora riassunte in una scheda informativa. Il profilo breve entra più in profondità per quanto riguarda i temi relativi a salute umana, proprietà ambientali e proprietà fisico-chimiche.

Il terzo livello è rappresentato dai dati della fonte, cioè i dati grezzi che l'ECHA riceve nei fascicoli.

In ottobre 2016, Cefic¹, DUCC² ed ECHA si sono impegnati a incoraggiare un miglioramento nella comunicazione della catena di approvvigionamento, promuovendo delle mappe degli usi. Le mappe degli usi offrono un modello armonizzato per aiutare i dichiaranti a migliorare la qualità delle registrazioni. Nel 2016, cinque settori hanno pubblicato le proprie registrazioni sul sito web dell'ECHA. Questo impegno e le raccomandazioni secondo la valutazione della tabella di marcia della relazione sulla sicurezza chimica (CSR)/scenario d'esposizione hanno sottolineato come il lavoro dell'ECHA con l'industria sull'uso di sostanze chimiche possa svilupparsi ulteriormente nel periodo 2017-2020.

Attraverso la valutazione dei fascicoli, i dichiaranti di sostanze prioritarie in volumi elevati hanno ricevuto più di 140 decisioni relative ai controlli di conformità, con la richiesta di affrontare la questione dei dati mancanti per gli endpoint critici per la salute umana e l'ambiente. Allo stesso modo, i restanti dichiaranti che hanno effettuato registrazioni con proposte di sperimentazione con scadenza nel 2013 hanno ricevuto progetti di

decisione entro il termine legale del 1° giugno 2016. Per entrambi i processi, l'ECHA ha adottato 270 decisioni.



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

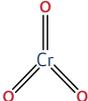
Per tutto il 2016, gli Stati membri e l'ECHA hanno utilizzato il processo comune di screening relativamente ai dati sulle sostanze, allo scopo di identificare e valutare le sostanze che interessano di più. Lo screening dei dati dell'ECHA ha consentito di identificare 162 sostanze a causa delle loro proprietà pericolose e degli utilizzi diffusi.

La valutazione delle sostanze è proseguita per generare informazioni che permettano di avviare processi di gestione dei rischi in ambito REACH e CLP. A seguito dell'adozione, in marzo, del piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) 2016-2018, gli Stati membri valutanti hanno iniziato a valutare 39 sostanze e l'ECHA ha preso 26 decisioni basate su precedenti valutazioni.

Esempio di scheda informativa e informazioni contenute

Chromium trioxide

↓ Other names: [IUPAC names \[18\]](#) [Regulatory processes names \[3\]](#) [Trade names \[5\]](#) ↓ Groups:     

Substance identity EC no: 215-607-8 CAS no: 1333-82-0 Mol. formula: CrO3 	Hazard classification & labelling      Danger! According to the Harmonised Classification and Labelling approved by the European Union, this is fatal if inhaled, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled and may cause an allergic skin reaction. Additionally, the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.	Properties of Concern    Important to know <ul style="list-style-type: none">● Substance of very high concern (SVHC) and included in the candidate list for authorisation.● Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (Annex XIV of REACH).
---	--	--

About this substance <p>This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10 000 - 100 000 tonnes per year.</p> <p>This substance is used in the following products: metal surface treatment products, non-metal-surface treatment products, pH regulators and water treatment products, adsorbents and laboratory chemicals. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).</p> <p>This substance is used for the manufacture of: chemicals, plastic products and fabricated metal products.</p> <p>Release to the environment of this substance is likely to occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), formulation of mixtures, formulation in materials, as processing aid, manufacturing of the substance and in the production of articles. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use as reactive substance.</p> <p>ECHA has no registered data indicating the type of article into which the substance has been processed.</p>	How to use it safely <ul style="list-style-type: none">● Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance.● Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers. <p>INFOCARD - last updated: 10/02/2016</p>
---	--

- 1 European Chemical Industry Council (Consiglio europeo dell'industria chimica)
- 2 Utilizzatori a valle del gruppo di coordinamento delle sostanze chimiche

Gli Stati membri hanno valutato 48 sostanze e hanno concluso che 32 di esse necessitavano che i dichiaranti fornissero ulteriori informazioni per chiarire eventuali dubbi. Sono state necessarie azioni di follow-up regolamentari in 9 casi su 20 di valutazione delle sostanze che sono stati preparati dagli Stati membri valutanti nel 2016.

La gestione dei rischi ha continuato a fornire benefici tangibili per la società. Attualmente ci sono 173 SVHC (sostanze estremamente preoccupanti) sull'elenco di sostanze candidate, di cui cinque sono state aggiunte nel 2016 e a gennaio 2017. A novembre, l'ECHA ha raccomandato alla Commissione di aggiungere nove SVHC prioritarie all'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione.

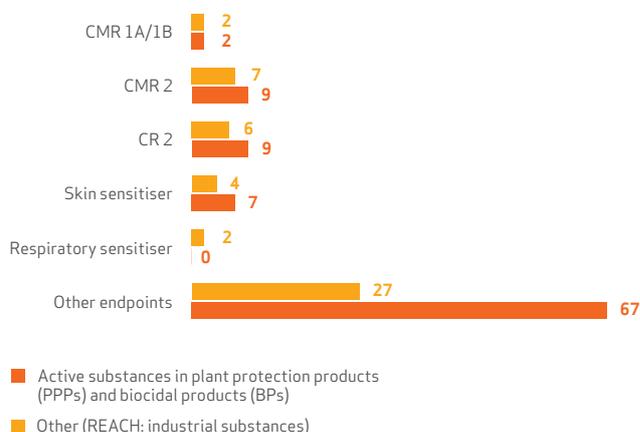
Il picco di due anni nella procedura di autorizzazione ha raggiunto il vertice nel 2016. L'ECHA ha ricevuto 77 domande per 112 utilizzi, ciascuna richiedente un parere dal RAC e dal SEAC entro 15 mesi. In questo arco di tempo, il lavoro di autorizzazione è aumentato in termini di efficienza e maturità. I pareri del RAC e del SEAC sulle domande di autorizzazione per 63 utilizzi sono stati inviati alla Commissione. Si prevede che questo alto carico di lavoro continui nel 2017.

Sono state adottate misure per snellire la domanda per la procedura di autorizzazione. In dicembre, sono state pubblicate guide pratiche su "Come presentare la domanda di autorizzazione" e "Liste di controllo per i richiedenti", allo scopo di aiutare i richiedenti a preparare domande "adeguate allo scopo". Sono essenziali domande di alta qualità, in quanto forniscono ai comitati dell'ECHA le informazioni necessarie a effettuare le valutazioni in modo efficiente e a fornire pareri significativi alla Commissione.

Nel punto culminante del carico di lavoro sulle autorizzazioni, RAC e SEAC hanno emesso due pareri sulle restrizioni e il RAC ha adottato 35 pareri su classificazione ed etichettatura armonizzate. Entrambi i comitati hanno anche fatto progressi

su molti altri fascicoli, in particolare con la classificazione proposta di glifosato, ricevendo molto interesse da parte del pubblico.

Numero di endpoint classificati dal RAC nel 2016



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

I gruppi di esperti dell'ECHA sul disgregatore endocrino (ED) e sulle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) hanno continuato a supportare gli Stati membri nella valutazione delle proprietà pericolose.

Con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione, l'ECHA ha iniziato a stilare gli orientamenti che stabiliranno i criteri scientifici per l'identificazione di sostanze con proprietà di disregolazione endocrina.

Stato delle domande di autorizzazione ricevute all'anno

	Domande pervenute (richiedenti)	Numero di usi	Pareri RAC-SEAC per uso	Pareri RAC-SEAC per uso e per richiedente	Decisioni della Commissione per uso e per richiedente
2012	0 (0)	0	0	0	0
2013	8 (10)	17	1	1	0
2014	19 (33)	38	30	34	2
2015	7 (20)	13	25	51	10
2016	77 (132)	112	63	180	52
Totale	111 (195)	180	119	266	64

Sono stati anche pubblicati aggiornamenti agli orientamenti in materia di registrazione, condivisione dei dati e prescrizioni in materia di informazione per gli endpoint rilevanti al di sotto delle 100 tonnellate. Questi fungeranno da supporto ai dichiaranti prima della scadenza della registrazione finale e contribuiranno a evitare inutili sperimentazioni sugli animali. Anche gli aggiornamenti agli orientamenti sui nanomateriali sono stati portati avanti nel 2016, ma verranno completati nel 2017.

In aprile 2016, l'ECHA ha organizzato un workshop molto frequentato che ha affrontato nuove metodologie di approccio. L'obiettivo era quello di contribuire a ridurre, affinare o sostituire la sperimentazione sugli animali e supportare le decisioni normative per l'uso di sostanze chimiche. Questo potrebbe portare a ulteriori aggiornamenti degli orientamenti in futuro.



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

Durante il 2016, sono stati promossi di livello le infrastrutture e i servizi TIC dell'ECHA. A supporto della strategia normativa integrata, l'ECHA ha continuato a sviluppare percorsi di integrazione delle informazioni sulle sostanze chimiche in una piattaforma centrale. Questo ha permesso un'estrazione dati più efficace e metodi di analisi che hanno portato a progressi significativi nel fornire informazioni al pubblico generale e alle autorità.

Il lancio di IUCLID 6 renderà più efficiente l'implementazione di REACH e la divulgazione, e aiuterà anche le aziende, in particolare le PMI, a standardizzare la comunicazione nella catena di approvvigionamento.

Sono stati fatti progressi nello sviluppo di sinergie tra procedure REACH/CLP e BPR, e si prevede che questo apporti benefici al programma di riesame di principi attivi biocidi esistenti, all'approvazione di nuovi principi attivi e di biocidi.

Il sito web del centro veleni dell'ECHA è stato lanciato in aprile e fornisce informazioni sui requisiti e gli strumenti legali imminenti.

Nel 2016, il numero di notifiche ricevute dall'ECHA sulle sostanze pertinenti al regolamento PIC è stato del 30 % superiore rispetto al 2015 e del 20 % superiore di quanto previsto. L'avanzamento di livello dello strumento di presentazione di ePIC ha consentito all'ECHA di gestire questo incremento senza richiedere risorse aggiuntive.

I comitati scientifici dell'ECHA, il Forum, la commissione di ricorso e le reti dell'ECHA, come HelpNet, hanno mostrato buone prestazioni a fronte di un aumento del carico di lavoro. Così come l'impegno dei membri regolari del comitato, il coinvolgimento dei membri cooptati nel RAC e nel SEAC si è dimostrato molto utile nel rafforzare le competenze specifiche e nella gestione del picco di lavoro.

L'ECHA ha contribuito a uno studio della Commissione sul riesame del regolamento relativo alle tariffe e ha valutato le risorse richieste dall'ECHA fino al 2020. Questo ha contribuito a garantire risorse adeguate per il 2017.

L'ECHA ha anche concordato con la Commissione di intraprendere tre iniziative il prossimo anno, ovvero:

- lanciare uno studio di fattibilità sull'adeguatezza di un portale di notifica centralizzato per presentare informazioni ai centri veleni;
- costituire un osservatorio a livello europeo per i nanomateriali allo scopo di fornire informazioni attendibili sulla sicurezza delle nanoforme sul mercato UE; e
- studiare la possibilità di sviluppare uno strumento di ricerca per la legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche.

Durante il 2016, è stato avviato il lavoro preparatorio per tutte e tre le iniziative senza che all'ECHA sia stata fornita alcuna nuova risorsa.

Considerando il riscontro da tutti i gruppi interessati, l'ECHA ha anche pubblicato la seconda relazione quinquennale sull'intervento di REACH/CLP che ha contribuito agli studi preparatori della Commissione europea per la valutazione REFIT del regolamento REACH.

