

# Relazione annuale 2023

## 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.

Numerose altre informazioni sull'Unione europea sono disponibili su internet (<http://europa.eu/>).

## Relazione annuale 2023 – Sintesi

**Riferimento:** ECHA-24-B-01-IT

**ISBN:** 978-92-9468-372-4

**ISSN:** 2362-9983

**Numero di cat.:** ED-BG-24-001-IT-N

**DOI:** 10.2823/804561

**Data di pubblicazione:** aprile 2024

**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2024

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 (citando il riferimento e la data di pubblicazione). Il modulo per la richiesta di informazioni è accessibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/contact>.

## Agenzia europea per le sostanze chimiche

Casella postale 400, 00121 Helsinki (Finlandia)

## Sintesi

Nel 2023, l'ultimo anno del piano strategico 2019-2023, l'ECHA ha concluso il conseguimento degli obiettivi strategici e ha svolto le attività pianificate specificate nel proprio programma di lavoro. Nello stesso anno ha anche iniziato a lavorare all'attuazione dei nuovi compiti normativi assegnati all'Agenzia nell'ambito della direttiva sull'acqua potabile, del regolamento sulle batterie e del regolamento relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Ha inoltre continuato a svolgere il mandato giuridico in tutta l'ampia gamma di normative in materia di sostanze chimiche di propria competenza.

Due risultati chiave del piano strategico sono stati la strategia normativa integrata e il piano d'azione per la valutazione congiunta, pertinenti sia per il regolamento REACH sia per il regolamento CLP. L'identificazione e la definizione delle priorità delle sostanze e dei gruppi di sostanze per le azioni di gestione dei rischi costituiscono un elemento centrale della strategia normativa integrata. Nel 2023 l'ECHA ha compiuto ulteriori progressi nella comprensione dei dati sulle sostanze che figurano nella propria banca dati; a oggi è stato valutato circa il 92 % delle sostanze registrate in quantità superiori a 100 tonnellate.

Un altro aspetto importante della strategia normativa integrata consiste nell'identificare sostanze o gruppi di sostanze per cui può essere necessaria la generazione di dati in fase di valutazione dei fascicoli o delle sostanze. Tali sostanze sono prese in considerazione nell'ambito del piano d'azione per la valutazione congiunta, che fissa obiettivi per il controllo della conformità dei fascicoli di registrazione. Nel 2023 sono stati effettuati 301 controlli di conformità in sede di valutazione dei fascicoli. Con la conclusione del piano strategico nel 2023, sono state effettuate revisioni sia della strategia normativa integrata sia del piano d'azione per la valutazione congiunta, i cui risultati serviranno a determinare le fasi successive dell'attuazione dei nuovi obiettivi e delle nuove priorità strategici.

Per quanto riguarda la valutazione delle sostanze, l'aggiornamento del piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) per il periodo 2023-2025 è stato concordato dal comitato degli Stati membri (MSC) e pubblicato con 24 sostanze da sottoporre alla valutazione di 12 Stati membri. Sono state inoltre raggiunte conclusioni per 26 sostanze, mentre sono state emesse sei decisioni di valutazione delle sostanze che richiedevano dati per rispondere alle preoccupazioni relative all'interferenza endocrina, alle sostanze PBT/vPvB e alla mutagenicità.

Tra le azioni di gestione dei rischi in ambito REACH e CLP nel 2023 rientrano la formulazione di sei pareri sui fascicoli relativi alle restrizioni e 42 pareri su proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate. Tali pareri sono stati formulati dal comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e dal comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC).

Uno dei pareri sulle proposte di restrizione ha riguardato l'uso di sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) nelle schiume antincendio. All'inizio del 2023 l'ECHA ha inoltre ricevuto il fascicolo riguardante eventuali restrizioni per le PFAS da parte di cinque Stati membri (Germania, Paesi Bassi, Svezia, Danimarca e Norvegia) e alla fine dell'anno ha concluso la consultazione pubblica iniziale e l'esame delle oltre 5 600 osservazioni ricevute. L'ECHA continuerà a portare avanti la questione attraverso il RAC e il SEAC nel corso del 2024. L'Agenzia ha inoltre ricevuto dalla Commissione europea il mandato di preparare, entro il 2024, un fascicolo riguardante eventuali restrizioni per le sostanze a base di cromo (VI), che rientrano nel crescente numero di domande di autorizzazione attualmente ricevute. L'ECHA ha inoltre completato diverse relazioni di indagine e di screening, tra cui quelle sul cloruro di polivinile (PVC) nonché sugli additivi e sulle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) presenti negli articoli di puericoltura.

Fra le altre azioni di gestione dei rischi adottate nel 2023 figurano l'aggiunta di altre 11 sostanze

all'elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione, portando a 235 il numero totale di sostanze estremamente preoccupanti. Ha inoltre presentato alla Commissione europea otto sostanze nell'ambito della 11<sup>a</sup> raccomandazione per l'inclusione di sostanze nell'elenco di autorizzazione. Si è registrato un aumento del numero di domande di autorizzazione, principalmente per l'uso di sostanze a base di cromo (VI). Il numero totale di domande e relazioni di revisione ricevute è stato pari a 100 e i comitati scientifici RAC e SEAC hanno emesso pareri su domande di autorizzazione per 58 usi di sostanze.

Nel 2023 l'ECHA ha trattato 13 749 fascicoli di registrazione e completato 416 verifiche delle dimensioni delle PMI. L'helpdesk ha risposto a 9 200 domande, mentre il totale combinato delle domande alle quali hanno risposto gli helpdesk nazionali degli Stati membri e dello Spazio economico europeo ammonta a circa 45 000. Pur continuando a ricevere molte domande sulla registrazione, sono pervenute domande anche sulle PFAS, sull'autorizzazione dei cromati e sui nuovi compiti legislativi assegnati all'Agenzia. Per favorire la disponibilità pubblica dei dati, molto tempo è stato dedicato allo sviluppo della nuova piattaforma di diffusione dei dati, ECHA Chem, la cui attivazione è prevista per il 2024. Questo lavoro segna l'inizio degli sforzi volti a trasformare il modo in cui l'Agenzia fornisce e mette a disposizione i dati.

Nel 2023 il comitato sui biocidi (BPC) ha adottato 13 pareri per l'approvazione e il rinnovo dei principi attivi, mentre per le autorizzazioni dell'Unione sono stati adottati 10 pareri. L'ECHA continua a osservare che le stime degli Stati membri sulla presentazione dei fascicoli relativi ai principi attivi non sono soddisfatte, così come le stime sulle richieste di autorizzazione dell'Unione. Si tratta di una tendenza preoccupante che richiede un rinnovato impegno da parte degli Stati membri per ottemperare ai loro obblighi normativi in vigore. L'Agenzia è lieta di aver fornito un documento di orientamento sugli impollinatori e di compiere progressi nella transizione verso l'utilizzo di IUCLID per i fascicoli relativi ai biocidi.

Nel corso dell'anno ha continuato a definire le priorità degli sforzi volti a promuovere le alternative alla sperimentazione sugli animali. È stato organizzato un seminario collaborativo con tutti i portatori di interessi per discutere di come poter lavorare collettivamente allo scopo di promuovere e passare all'uso di alternative alla sperimentazione sugli animali. L'ECHA ha pubblicato la quinta relazione sull'uso di alternative alla sperimentazione sugli animali ai fini del regolamento REACH e ha evidenziato le opportunità e le sfide derivanti dall'abbandono della sperimentazione sugli animali per la valutazione normativa delle sostanze chimiche.

Sono state trattate 10 857 notifiche a norma del regolamento sull'assenso preliminare in conoscenza di causa (PIC), molte delle quali riguardanti l'inclusione del benzene come prima sostanza nella voce relativa alla sostanza. Nel 2023 l'ECHA ha pubblicato la relazione triennale sul funzionamento delle procedure definite nel regolamento PIC (relazione ai sensi dell'articolo 22) e ha trasmesso alla Commissione le raccomandazioni formulate nella relazione da integrare nella valutazione prevista dal regolamento PIC. Una raccomandazione fondamentale è stata la necessità di rivedere la misura in cui le informazioni sono rese disponibili al pubblico in ogni legislazione futura, poiché le richieste di accesso ai documenti sono in aumento per quanto concerne il PIC.

Oltre alle suddette aree normative, l'ECHA ha continuato a svolgere compiti specifici in relazione alla legislazione ambientale o agli accordi sui livelli di servizio con la Commissione. Ad esempio, ha preparato un progetto di fascicolo scientifico (proposta di cui all'allegato D) per tre sostanze a sostegno dell'attuazione della convenzione di Stoccolma da parte della Commissione. Ha continuato a fornire assistenza nell'ambito della direttiva sulle emissioni industriali (IED) e ha seguito da vicino il processo decisionale per la revisione di questa normativa, che formalizzerà il ruolo dell'ECHA in tale lavoro di supporto. Ha inoltre emesso cinque pareri del RAC sui limiti di esposizione professionale (OEL) nel quadro del supporto alla Direzione generale per l'Occupazione, gli affari sociali e l'inclusione (DG EMPL) della Commissione. Ha concluso un nuovo accordo di contributo per il periodo 2023-2026 con la Commissione per continuare a fornire supporto e formazione ai paesi in fase di preadesione.

Il sostegno e il contributo alla Commissione sulla strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili sono rimasti un'importante priorità nel 2023. L'ECHA ha sostenuto la Commissione prima e durante il processo decisionale sulla revisione del regolamento CLP e ha già avviato i lavori preparatori in vista della sua attuazione. Ha collaborato con l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA) nell'ambito dell'8° programma di azione per l'ambiente, per istituire un nuovo quadro di indicatori volto a monitorare i fattori e gli impatti dell'inquinamento chimico e a valutare l'efficacia della legislazione in materia di sostanze chimiche. Il quadro sarà pubblicato nel 2024.

Come già detto, è stato avviato il lavoro sull'attuazione dei nuovi compiti legislativi connessi alla normativa relativa all'acqua potabile, alle batterie e alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. L'ECHA ha sostenuto la Commissione nello sviluppo degli atti di esecuzione e delegati necessari per il funzionamento della direttiva sull'acqua potabile. Poiché i compiti previsti dalla direttiva sull'acqua potabile rientreranno nel settore di lavoro del RAC, l'Agenzia ha già istituito un gruppo di lavoro nell'ambito del RAC per avviare i preparativi per questo nuovo compito che incomberà al comitato. La pianificazione dell'attuazione dei compiti previsti dal regolamento sulle batterie è iniziata con la pubblicazione della legislazione nell'agosto 2023. I primi compiti dovrebbero essere realizzati nel 2025.

Ai servizi della Commissione sono stati forniti livelli significativi di supporto e consulenza per assisterli nelle loro considerazioni sulla revisione del regolamento REACH e del regolamento di base dell'ECHA. Sebbene la pubblicazione prevista della revisione del regolamento REACH non si sia concretizzata come atteso nel 2023, l'ECHA è pronta a continuare a sostenere la Commissione in una futura revisione.

Anche l'approccio «una sostanza, una valutazione» (1S1A) della Commissione nell'ambito della strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili è stato un settore in cui l'ECHA ha fornito importanti livelli di contributi e consulenza. Si constata con soddisfazione che il pacchetto legislativo a supporto dell'approccio 1S1A è stato pubblicato prima della fine dell'anno. Questo pacchetto ha interessato non solo la riassegnazione dei compiti all'ECHA, ma anche un regolamento sui dati che istituisce una piattaforma di dati comune dell'UE. L'ECHA attende con interesse di collaborare con la Commissione e con i decisori politici nel 2024 per far progredire questa legislazione.

In quanto agenzia che si basa sulla scienza per sviluppare pareri e decisioni, l'ECHA ha collaborato strettamente con la comunità dei ricercatori per garantire che le esigenze della scienza a fini normativi siano comunicate e comprese. A tale riguardo, ha continuato a partecipare al partenariato per la valutazione dei rischi derivanti dalle sostanze chimiche (*Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals*, PARC), un programma di ricerca e innovazione a livello europeo incentrato sullo sviluppo di una valutazione dei rischi chimici di nuova generazione per proteggere la salute e l'ambiente. Un risultato fondamentale per l'ECHA nel 2023 è stata la pubblicazione di una relazione, *Key Areas of Regulatory Challenge* (Ambiti fondamentali della sfida normativa), che definisce chiaramente i settori verso i quali la comunità dei ricercatori potrebbe orientare i futuri sforzi di ricerca.

Il coinvolgimento e la collaborazione con i portatori di interessi sono fondamentali per le modalità di lavoro dell'ECHA. È proseguita la stretta collaborazione con le agenzie dell'UE, in particolare con quelle che si occupano di ambiente e salute. La stretta collaborazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), al fine di valutare la sicurezza delle sostanze e sviluppare punti di vista coerenti in tutti i quadri normativi, anche per settori quali i biocidi e i pesticidi, è rimasta prioritaria nel 2023. Come indicato, l'ECHA ha collaborato a stretto contatto con l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA) per elaborare un quadro comune di indicatori che aiuterà a monitorare i progressi e l'impatto dell'attuazione della strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili e della legislazione in materia di sostanze chimiche.

Nel 2023 sono aumentate le richieste di adesione all'elenco delle organizzazioni delle parti interessate accreditate (ASO) e presumibilmente tale incremento continuerà, soprattutto con il

conferimento di un più ampio mandato giuridico in base al quale saranno coinvolti molti nuovi portatori di interessi che in passato potrebbero non aver collaborato con l'ECHA. Quest'ultima ha sviluppato un nuovo approccio relativo al coinvolgimento dei portatori di interessi che, insieme alla nuova strategia di comunicazione per il periodo 2024-2028, consentirà di continuare a rinsaldare i canali e le reti di coinvolgimento e comunicazione.

Uno dei principali gruppi di portatori di interessi per l'ECHA è costituito dai colleghi degli Stati membri, con i quali sussiste un intenso lavoro quotidiano in molti contesti diversi, ad esempio attraverso il consiglio di amministrazione, i comitati scientifici, il forum sull'applicazione, la rete di comunicazione degli Stati membri, HelpNet e i gruppi di lavoro di esperti. Nel 2023 sono stati rinnovati gli impegni diretti con gli Stati membri attraverso visite in loco, in modo da conoscere di prima mano i punti di vista e le richieste delle autorità nazionali. La piena e attiva partecipazione degli Stati membri a tutti i comitati dell'ECHA è essenziale per la formulazione di pareri e decisioni. Nel corso dell'anno è proseguita la facilitazione di un numero sufficiente di nomine al RAC e al SEAC, oltre a garantire il mantenimento dei membri già partecipanti. Nel quadro di questi sforzi, il consiglio di amministrazione e i colleghi della Commissione hanno collaborato strettamente con l'Agenzia.

Si constata con soddisfazione che tutti gli obblighi giuridici, di governance e di gestione per il 2023 sono stati rispettati. In molti casi gli indicatori chiave di prestazione in materia di finanze e risorse umane sono stati raggiunti e superati. Negli audit finanziari o di altra natura portati a termine non sono state riscontrate risultanze significative. Le certificazioni dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) 9001:2015; 14001:2015 e del sistema di ecogestione e audit dell'UE (EMAS) sono state mantenute. Servizi di riunione per 640 eventi e riunioni ufficiali, che hanno ospitato 5 000 visitatori di persona e 32 800 online, sono stati inoltre organizzati con successo. Nel 2023 è proseguito il lavoro teso a ridurre le emissioni di CO<sub>2</sub>, rimasto in linea con gli obiettivi stabiliti.

Il consiglio di amministrazione ha guidato con successo lo sviluppo della nuova dichiarazione strategica per il periodo 2024-2028. Tale dichiarazione è stata elaborata in stretta collaborazione con il personale nonché con gli Stati membri, la Commissione e i portatori di interessi. L'ECHA attende con interesse di attuarla nei prossimi anni.

Se da un lato il 2023 si è caratterizzato per i molti risultati raggiunti, dall'altro vale la pena ricordare alcune aree che continuano a rappresentare una sfida.

Una sfida importante è rappresentata, ancora nel 2023, dal basso numero di progetti di relazioni di valutazione per i principi attivi di biocidi presentati dagli Stati membri, a discapito del completamento della valutazione di tutti i principi attivi esistenti nel programma di riesame entro la fine del 2024, come previsto dal regolamento sui biocidi. Sebbene l'Agenzia abbia fatto e continuerà a fare sforzi per sostenere gli Stati membri affinché compiano ulteriori progressi, la realtà è che gli Stati membri non stanno dando priorità a questo lavoro e molti non dispongono della capacità o delle risorse per realizzarlo nel prossimo futuro.

I comitati scientifici sono un elemento chiave nella formulazione di pareri e decisioni trasparenti, indipendenti e di elevata qualità. Questi comitati dipendono in larga misura dalla partecipazione, dall'impegno e dalla competenza dei membri degli Stati membri. Nel 2023 è stato compiuto uno sforzo costante per mantenere attivi e impegnati gli attuali membri del RAC e del SEAC. Un modo per garantire la sostenibilità dei comitati ha implicato la revisione, con il consiglio di amministrazione, degli attuali pagamenti per il lavoro dei membri come relatori. Queste misure auspicabilmente incoraggeranno l'adesione di tutti i membri in futuro. Nonostante questi sforzi, il numero di membri del RAC e del SEAC è in calo in quanto gli Stati membri incontrano sempre più difficoltà a trovare candidati in possesso dell'esperienza e delle competenze pertinenti. Ciò comporta il rischio di non rispettare i termini e gli obiettivi prescritti nelle aree operative che dipendono dai contributi dei membri dei comitati. Il 2023 ha visto una stretta collaborazione con la Commissione su come poter garantire un futuro sostenibile per i comitati, in particolare considerando i nuovi compiti che sono già stati assegnati o che potrebbero essere assegnati a

seguito delle proposte legislative pubblicate. Il futuro regolamento di base dell'ECHA è uno strumento importante per conseguire la sostenibilità e la competenza a lungo termine dei comitati scientifici e l'ECHA ha sottolineato e continuerà a sottolineare l'impellente necessità di questo regolamento.

Un'altra sfida è rappresentata dall'elevato numero di domande di autorizzazione che superano notevolmente la capacità dell'Agenzia di formulare pareri. L'ECHA sta monitorando attentamente le domande in arrivo e sta pianificando e scaglionando la formulazione dei pareri. La Commissione europea ha chiesto all'ECHA di preparare una restrizione sulle sostanze a base di cromo (VI) che possa nel tempo portare a una gestione più efficiente e tempestiva dei rischi derivanti da tali sostanze, mantenendo al contempo condizioni paritarie per le operazioni nei settori industriali coinvolti.

Nel 2023 l'ECHA ha avviato l'attuazione della nuova legislazione e dei nuovi compiti. Questi sforzi proseguiranno nei prossimi anni e aumenteranno man mano che saranno completate le proposte derivate dal processo di codecisione. L'equilibrio tra l'attuazione delle nuove prescrizioni e, in parallelo, il proseguimento di un programma normativo completo sarà un aspetto chiave di interesse per il prossimo periodo. Il personale dell'ECHA è pienamente impegnato nell'attuazione di questi nuovi compiti e cercherà di lavorare in stretta collaborazione con i partner istituzionali dell'UE, gli Stati membri e altri portatori di interessi per poter realizzare quanto richiesto.

Con la pubblicazione del pacchetto legislativo «una sostanza, una valutazione» alla fine del 2023, si può ormai rilevare la portata del lavoro richiesto da tutte le agenzie per allineare i loro pareri e le loro decisioni nei diversi comitati scientifici. L'ECHA accoglie inoltre con favore l'introduzione di nuove classificazioni di pericolo nel regolamento CLP, che contribuirà a un ulteriore allineamento. Tuttavia, il raggiungimento del pieno allineamento potrebbe continuare a rappresentare una sfida in assenza di modifiche in altre normative.

Con la conclusione del piano strategico 2019-2023, l'ECHA sta riesaminando alcune delle iniziative che ne hanno sostenuto l'attuazione, ad esempio la strategia normativa integrata e il piano d'azione per la valutazione congiunta. Tali riesami sono iniziati nel 2023. Occorre determinare il modo migliore per utilizzare i dati presenti nelle banche dati dell'ECHA al fine di garantire che le parti coinvolte adottino le opportune azioni di gestione dei rischi, sia che si tratti di una classificazione, autorizzazione o restrizione armonizzata. Tuttavia, è necessario anche considerare come integrare nella riflessione ulteriori azioni di gestione dei rischi derivanti dalla nuova legislazione. Inoltre, sebbene possa analizzare e fornire informazioni alla Commissione e agli Stati membri, l'ECHA non dispone della base giuridica per agire direttamente. Pertanto, si rivelano indispensabili una cooperazione e un impegno più stretti con la Commissione e gli Stati membri per allinearsi sull'identificazione e sulla definizione delle priorità relative ad appropriate azioni di gestione dei rischi. La nuova dichiarazione strategica per il periodo 2024-2028 identifica questo aspetto come una priorità e l'ECHA intende collaborare con tutte le parti a questo proposito.

Ulteriori dettagli sui risultati conseguiti e sugli indicatori sono disponibili nelle sezioni seguenti.

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE  
CASELLA POSTALE 400, FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU