

Sintesi della Relazione generale 2017



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.

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 possono non consentire l'accesso ai numeri 00 800 o addebitare il costo della chiamata.

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

I dati bibliografici figurano in fondo alla presente pubblicazione.

Sintesi della Relazione generale 2017

Riferimento: ECHA-18-B-06-IT

ISBN: 978-92-9020-559-3

Numero di catalogo: ED-AR-18-001-IT-N

DOI: 10.2823/306846

ISSN: 2467-2939

Data di pubblicazione: aprile 2018

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2018

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

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: C.P. 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

L'ECHA in cifre

17 687

sostanze registrate nella
nostra banca dati

181

sostanze estremamente
preoccupanti nell'elenco di
sostanze candidate

6,5 milioni di notifiche
sulla classificazione ed
etichettatura per

> **135 000** sostanze

9 000

risposte del servizio di
helpdesk alle imprese

10 030

visite di soggetti esterni

510 000

visite alle pagine web di
REACH 2018 da ottobre
2014

109 milioni

di EUR di bilancio annuale

Sintesi

Durante quello che è stato un altro anno dinamico, l'ECHA ha concluso il quarto anno del proprio programma di lavoro pluriennale e del calendario quinquennale per l'attuazione degli obiettivi strategici. Mentre si avvicina la scadenza di registrazione REACH del 31 maggio 2018, per la quale si sta svolgendo un notevole lavoro di preparazione e di sostegno per i dichiaranti di sostanze chimiche in minori quantità, la strategia normativa integrata ha raggiunto il pieno sviluppo e, nel suo 10° anno di attività, il consiglio di amministrazione dell'ECHA ha eletto un nuovo direttore esecutivo.

L'ECHA ha tracciato gli orientamenti strategici verso l'adempimento degli impegni normativi dell'UE (REACH, CLP, BPR, PIC) e degli obiettivi internazionali, tra cui quelli concordati al Vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile (WSSD) per il 2020 e oltre. Su questa base l'Agenzia ha potuto compiere progressi verso la definizione del nuovo piano strategico per il periodo 2019-2021.

A livello di organizzazione, l'Agenzia è migliorata sensibilmente in termini operativi, come dimostrato dai risultati tangibili ottenuti nel raggiungere i quattro obiettivi strategici globali dell'ECHA (cfr. il riquadro).

Grazie all'introduzione di ulteriori miglioramenti al processo di registrazione di sostanze chimiche - da strumenti informatici migliori e più semplici a una comunicazione più chiara e più solida - sempre più imprese, soprattutto piccole e medie (PMI), sono state aiutate a prepararsi per la scadenza REACH.

L'attuazione della strategia normativa integrata dell'ECHA ha compiuto ulteriori passi avanti e ha contribuito a concentrare sforzi e risorse per sortire i migliori effetti. L'interconnessione tra processi REACH e un esercizio di screening comune tra gli Stati membri garantisce che le autorità individuino e tengano sotto controllo opportune sostanze potenzialmente pericolose. L'Agenzia ha anche migliorato e ottimizzato gli strumenti tecnici utilizzati per gestire i propri processi.

Risultati principali del 2017

Operazioni

- Sostegno intensificato agli operatori prima della scadenza di registrazione del 2018; risorse sufficienti per gestire il picco previsto di 60 000 trasmissioni.
- Introduzione di servizi cloud per lo strumento di presentazione IUCLID che aiuta gli operatori di PMI a preparare i fascicoli online, senza la necessità di scaricare software, con una migliore sicurezza dei dati e altri vantaggi.
- Miglioramento dello strumento di controllo di completezza per una maggiore qualità dei dati prima della presentazione.
- Progressi nell'ottenere informazioni su proprietà chimiche fondamentali, compresi i possibili pericoli, e un livello di conformità maggiore necessario per dimostrare la sicurezza d'uso, con particolare attenzione per i gruppi di sostanze e sulla collaborazione con gli operatori.
- Consulenza più mirata agli utilizzatori a valle sull'uso sicuro in base a mappe degli usi settoriali e scenari di esposizione generici.
- Sostegno agli Stati membri per consentire loro di concentrarsi sulle sostanze potenzialmente nocive per lavoratori, consumatori e ambiente.
- Ulteriore promozione della sostituzione con l'aggiunta di sette nuove sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) all'elenco di sostanze candidate all'autorizzazione e raccomandazioni sulle priorità per la Commissione europea.
- Pareri sulla limitazione degli ftalati a causa del loro effetto sulla fertilità umana e del piombo nelle munizioni per ridurre il tasso di mortalità degli uccelli nelle zone umide.
- Cinquantotto pareri conclusi su domande di autorizzazione.
- Parere scientifico sulla classificazione dei pericoli dell'erbicida glifosato.
- Primi due pareri sull'autorizzazione dei biocidi da parte dell'Unione, che preparano l'accesso al mercato dell'UE.

OBIETTIVI STRATEGICI

- 1 Massimizzare la disponibilità di informazioni di elevata qualità per consentire la produzione e l'uso sicuri di sostanze chimiche
- 2 Mobilitare le autorità affinché usino in modo intelligente le informazioni per identificare le sostanze chimiche preoccupanti e affrontare le relative problematiche
- 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
- 4 Farsi carico di compiti legislativi attuali e nuovi in maniera efficiente ed efficace, adattandosi, al contempo, alle imminenti limitazioni di risorse

- Miglioramento delle interfacce IT di accesso da parte delle autorità competenti degli Stati membri ai dati dell'ECHA: migliore visibilità sull'attività normativa realizzata su una sostanza o un gruppo di sostanze.
- Maggiore automazione nei sistemi IT con conseguenti livelli più elevati di integrità dei dati, standardizzazione, integrazione e accessibilità.

Governance

- Fondati pareri scientifici e maggiore efficienza del lavoro dei comitati scientifici dell'ECHA.
- Miglioramento delle schede di dati di sicurezza nell'ambito di un'azione concertata fra il Forum dell'ECHA e le organizzazioni delle parti interessate accreditate (ASO) per una migliore applicazione delle normative.
- La commissione di ricorso ha fornito chiarimenti sulle questioni legali e normative riguardanti i nanomateriali e l'interazione fra REACH e il regolamento sui prodotti cosmetici nonché sui diritti degli utenti a valle.
- L'ECHA ha accolto un nuovo direttore esecutivo e ha fatto un bilancio dei propri 10 anni di attività.
- L'Agenzia ha concluso il progetto sulla ricerca di nuovi locali firmando il contratto di locazione prima del trasloco previsto nel 2020.



Raggiungimento degli obiettivi strategici: risultati del 2017

L'ECHA ha definito i propri quattro obiettivi strategici nel programma di lavoro pluriennale (MAWP, 2014-2018) approvato dal consiglio di amministrazione il 26 settembre 2013. Ogni anno l'ECHA riferisce sui progressi compiuti verso il raggiungimento di tali obiettivi. I risultati per il 2017 sono presentati in basso.

Obiettivo 1

Massimizzare la disponibilità di dati di elevata qualità per consentire la fabbricazione e l'uso sicuri di sostanze chimiche

L'Agenzia misura i progressi compiuti nel raggiungimento del primo obiettivo strategico (SO1) con quattro indicatori introdotti nel 2014. Tali indicatori vertono su diverse parti del fascicolo di registrazione e diversi aspetti della qualità: carenze nell'identificazione della sostanza; incongruenze negli usi riferiti di sostanze registrate come sostanze intermedie; eventuale livello di non conformità con la classificazione armonizzata; carenze individuate nei dati sui rischi fisico-chimici, ambientali e per la salute umana. Questi indicatori non sono una misura diretta della conformità delle informazioni di per sé, bensì di determinate anomalie o incoerenze rilevate nei dati forniti dai dichiaranti REACH, che vengono controllati durante lo screening automatizzato. Ogni risultato esprime la percentuale di fascicoli che supera positivamente lo screening.

Dall'introduzione, a metà del 2016, di una nuova generazione di strumenti di registrazione (IUCLID 6 e REACH-IT) e dal miglioramento del processo dei controlli di completezza, la qualità delle informazioni di registrazione è migliorata in tutti i fascicoli nuovi e aggiornati. Ciò ha inciso direttamente sulla qualità globale della banca dati delle registrazioni poiché il calcolo dei quattro indicatori si basa, in parte, sulla percentuale di fascicoli trasmessi come nuovi o aggiornati.

Qualità globale: livello di coerenza e adeguatezza delle informazioni trasmesse

Rispetto al 2016, sono stati osservati dei miglioramenti nell'ambito dell'identificazione della sostanza (+6%), delle informazioni sui pericoli (+6%) e della coerenza degli usi con lo status di sostanza intermedia (+2%) nonché un aumento dell'1% della conformità dei fascicoli alla classificazione armonizzata.

In termini di identificazione delle sostanze, il 77% dei quasi 62 500 fascicoli ha superato lo screening nel 2017. L'indicatore sugli usi compatibili con sostanze registrate come intermedie è del 94% per tutti i fascicoli di tali sostanze (-12 000). L'indicatore delle informazioni sui pericoli è salito al 46% per tutti i fascicoli di registrazione capofila e individuali (-9 500), mentre l'indicatore sulla conformità alla classificazione armonizzata ha raggiunto il 97%. Queste tendenze positive mostrano chiaramente che la strategia per accrescere la qualità migliorando strumenti, processi e comunicazione insieme a controlli di completezza migliori sta dando i suoi frutti.

Obiettivo 2

Mobilizzare le autorità affinché usino in modo intelligente i dati per identificare le sostanze chimiche preoccupanti e affrontare le problematiche correlate

L'obiettivo strategico 2 (SO2) dell'ECHA richiede un uso intelligente dei dati REACH e di quelli su classificazione, etichettatura e imballaggio (CLP) per garantire che le autorità siano in grado di gestire tempestivamente ed efficacemente le sostanze più preoccupanti. A tal fine, l'ECHA adotta metodologie di screening comuni per tutti i processi REACH e CLP, compresa la valutazione, per identificare le sostanze e gli usi più importanti e per i quali è possibile che debba essere avviata un'azione normativa. In ultima analisi, questi processi dovrebbero anche consentire l'identificazione delle sostanze con una priorità bassa o nulla per un'ulteriore azione normativa.

Circa il 69 % delle 101 sostanze (singole o inserite in un gruppo) verificate dagli Stati membri nel 2017 richiedeva ulteriori azioni di follow-up. Altre 32 sostanze, suddivise in cinque gruppi, sono ancora in attesa dell'esito dello screening dal momento che fanno parte dei progetti pilota di approccio collaborativo (COLLA). Dall'anno scorso, lo screening manuale riguarda ora i gruppi di sostanze, dei quali circa il 77 % richiede ulteriori azioni di follow-up, mentre per le sostanze singole la proporzione è solo del 60 %. Questi dati sembrano confermare la tendenza identificata nella relazione annuale sullo stato di avanzamento del 2016 sulla tabella di marcia¹ per le sostanze SVHC - secondo la quale sta diventando sempre più difficile trovare singole sostanze per un'ulteriore azione normativa - ed evidenziano i vantaggi di passare alla gestione di gruppi di sostanze correlate. I 22 Stati membri e i paesi dello Spazio economico europeo (SEE) che hanno partecipato allo screening manuale nel 2017 confermano il proprio costante interesse per quest'attività.

È ancora prematuro trarre conclusioni sulle tendenze e sull'efficacia relative alla valutazione delle sostanze perché il processo non è stato completato per la maggior parte di esse. Dal 2012, gli Stati membri hanno valutato 221 sostanze e concluso 74 valutazioni (30,4 %). Nel 43 % dei casi completati, i valutatori hanno individuato la necessità di un'ulteriore gestione normativa dei rischi. Nei prossimi anni si prevede un aumento di tale percentuale, dal momento che il numero di valutazioni concluse sarà superiore quando saranno state adempiute le richieste di ulteriori informazioni. In termini di valutazione di follow-up, delle 221 sostanze sottopostevi, il 35 % è in attesa che i dichiaranti trasmettano le informazioni, il 7 % si trova nella fase di un'effettiva valutazione di follow-up dei dati già trasmessi e l'1 % è nella fase di preparazione delle conclusioni. Il resto si trova nella fase decisionale.

Nel complesso, nell'ambito della valutazione delle sostanze l'ECHA ha fatto richiesta di informazioni su 98 sostanze. I dichiaranti hanno presentato ricorso nei confronti di 18 decisioni dell'ECHA. Nel 2017, il numero di Stati membri che hanno effettuato valutazioni delle sostanze è stato inferiore a quello del 2016 (da 20 a 15), principalmente a causa della difficoltà di includere sostanze idonee nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) e del numero di casi ancora pendenti.

Come nel 2016, 13 Stati membri hanno presentato proposte di misure di gestione normativa del rischio ai sensi di REACH o CLP.

Cinque Stati membri hanno presentato proposte di misure di gestione normativa del rischio ai sensi di REACH. La portata del seguito dato alle conclusioni sull'analisi delle opzioni di gestione dei rischi (risk management options analysis, RMOA) è salita al 94 %, soprattutto per l'identificazione delle sostanze SVHC o le restrizioni. Inoltre, anche quattro conclusioni sulla necessità di sviluppare proposte di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura (CLH) evidenziano una tendenza positiva. Infine, due delle tre conclusioni senza follow-up sono state presentate sotto forma di RMOA, circostanza che potrebbe spiegare il motivo per cui non sia stata ancora presentata la proposta di CLH.

La tendenza conferma che viene ora dato seguito alla maggior parte delle conclusioni sull'analisi RMOA, ma gli Stati membri hanno bisogno di tempo per trasformare le loro conclusioni in proposte per la gestione normativa dei rischi.

Obiettivo 3

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

Quest'obiettivo punta a garantire che l'attività normativa dell'ECHA sia basata sulle ultime conoscenze scientifiche. Le attività si articolano attorno all'attuazione della strategia normativa scientifica dell'ECHA, sul rafforzamento delle capacità e sul funzionamento come centro nevralgico scientifico con funzioni normative.

Nell'ambito di tale strategia, l'Agenzia ha introdotto un nuovo ciclo di governance per garantire che tutti i progetti scientifici rientrino in uno dei temi di interesse e che i relativi risultati aggiungano valore ai processi normativi. Per quanto riguarda l'analisi socio-economica, l'ECHA ha avviato un'attività di ricerca collaborativa con l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) sulla valutazione degli effetti dell'esposizione alle sostanze chimiche sulla salute umana.

La terza relazione obbligatoria per statuto sull'utilizzo di alternative alla sperimentazione animale (articolo 117, paragrafo 3, del regolamento REACH) è stata pubblicata nel mese di giugno. L'ECHA ha inoltre intrapreso uno studio, richiesto dal consiglio di amministrazione, sull'applicabilità normativa dei metodi che non ricorrono alla sperimentazione animale conformemente alla legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche; la relazione che ne è seguita è stata pubblicata a novembre.

L'Agenzia ha sottoposto ad audit il proprio processo di mappatura delle competenze – applicato per la prima volta nel 2015 – alla luce delle conclusioni dell'audit del 2017 e rivedrà il processo nel 2018 seguendo la stessa metodologia. Un gruppo di formatori nazionali in materia di applicazione delle normative ha seguito la formazione annuale per ispettori (per maggiori dettagli si veda la sezione "Forum").

Dalla pubblicazione della seconda relazione sul funzionamento di REACH e della CLP (articolo 117, paragrafo 2, REACH) nel 2016, l'ECHA ha integrato – all'interno dei propri documenti di programmazione – gli impegni presi in detta relazione, in modo da consentire il monitoraggio dello stato di avanzamento in base al consueto ciclo annuale. In linea generale, i portatori di interesse intervistati nel 2017 hanno fornito risposte positive (almeno l'80 % per ogni domanda) sul sostegno tecnico e scientifico offerto dall'ECHA ai processi nei comitati normativi e nei gruppi di lavoro (WG).

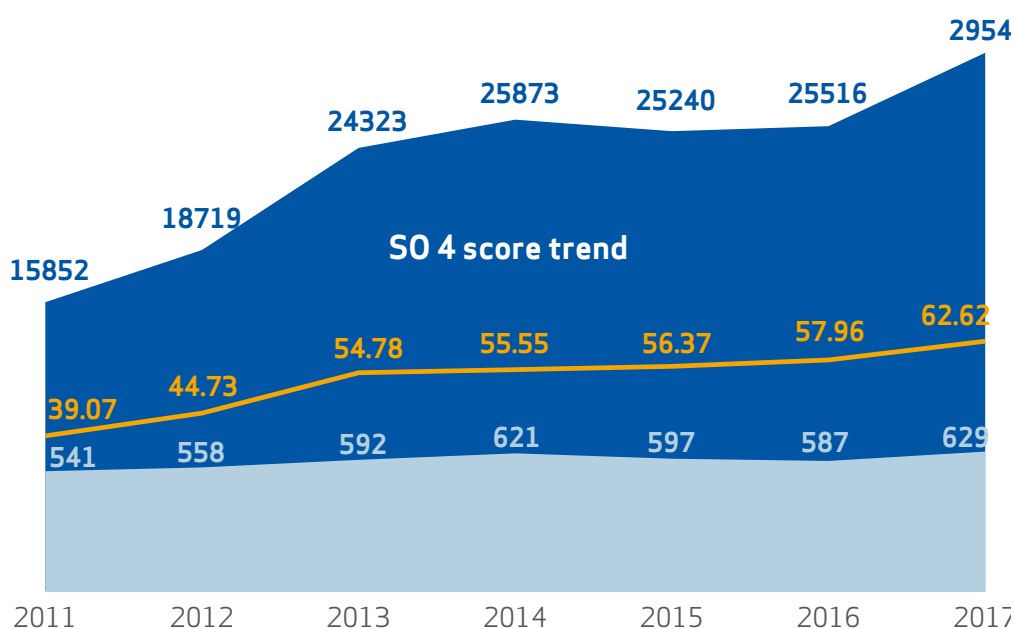
Obiettivo 4

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

L'ECHA utilizza "l'equivalente di decisioni e pareri" come punteggio per misurare il suo quarto obiettivo strategico e la validità dell'Agenzia in termini di efficienza. Questo indicatore, basato su molteplici variabili, divide il numero totale di decisioni ponderate dell'ECHA per la massima capacità annuale del personale. Nel 2017, l'ECHA ha dimostrato ancora una volta di essere in grado, in proporzione, di produrre di più con meno risorse, segnale questo di un incremento dell'efficienza complessiva.

Nel corso degli anni, infatti, i risultati dell'Agenzia sono cresciuti più velocemente delle risorse di personale, a dimostrazione del suo buon livello di efficienza. I risultati per il 2017 - l'anno precedente all'importante scadenza di registrazione del 2018 - mostrano un andamento simile a quelli del 2012, anno precedente alla prima scadenza di registrazione REACH. Nel 2012 e nel 2017 l'ECHA ha reso un numero di decisioni sensibilmente superiore rispetto al numero totale di unità del personale. Con questo risultato, l'Agenzia dimostra la bontà della pianificazione e dell'utilizzo delle risorse nuove e già disponibili nei settori prioritari in cui si concentrano i picchi di lavoro temporanei.

FIGURA 1. Punteggio sull'efficienza annuale: tendenza pluriennale



- Total weighted decisions
- Total staff
- Decisions equivalent (No of weighted decisions/opinions divided by the maximum annual staff capacity)

METODO DI CALCOLO “DELL’EQUIVALENTE DI DECISIONI E PARERI”

Il totale delle decisioni ponderate rappresenta il numero di decisioni e pareri resi in un determinato anno – considerando l’intero processo fino all’emanazione di una decisione/di un parere – ponderato con il tempo necessario per evadere un caso medio. La massima capacità annuale del personale include sia il personale operativo sia quello di supporto nonché consulenti e personale interinale operativo presenti durante tutto l’anno. La correlazione fra i risultati ponderati dell’Agenzia e la capacità annuale del personale fornisce un’indicazione sull’andamento in termini di efficienza dell’Agenzia negli anni, vale a dire se l’ECHA produce più/meno risultati ponderati con le stesse risorse o, in proporzione, con meno risorse.

Punteggio sull’efficienza annuale in cifre

Tabella 1. Punteggio sull’efficienza annuale

ANDAMENTO INDICE	2014	2015	2016	2017
TOTALE DECISIONI PONDERATE	25 873	25 240	25 516	29 543
UNITÀ PERSONALE COMPLESSIVE	621	597	587	629
Equivalente di decisioni (n. di decisioni/pareri ponderate/i diviso per la massima capacità annua del personale)	55,6	56,4	57,9	62,6

Tabella 2. Tendenze nel punteggio di efficienza tra il 2014 e il 2017

% di cambiamento	2014 -> 2015	2015 -> 2016	2016 -> 2017
% di variazione del TOTALE DECISIONI PONDERATE	-2 %	1 %	16 %
% di variazione del PERSONALE TOTALE	-4 %	-1,70 %	7,2 %
% di variazione in equivalente di decisioni	1,5 %	2,8 %	8,1 %

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU