

Relazione annuale 2022

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.

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

Relazione annuale 2022 – Sintesi

Riferimento: ECHA-23-B-01-IT

ISBN: 978-92-9468-272-7

Numero di catalogo: ED-09-23-165-IT-N

DOI: 10.2823/659550

Data di pubblicazione: aprile 2023

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2023

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

La presente sintesi offre una panoramica dei risultati e delle sfide affrontate dall'ECHA nel 2022. Vi sono riassunte le informazioni contenute nella relazione, che segue la struttura basata sulle attività delineate nel documento di programmazione 2022-2025 ⁽¹⁾. Viene evidenziato il contributo dell'attività dell'ECHA alle priorità dell'Unione europea (UE) e sono condivisi alcuni dei suoi risultati chiave dell'anno.

Nel 2022, l'ECHA si è impegnata a realizzare i suoi obiettivi strategici e a portare a termine le attività pianificate specificate nel programma di lavoro.

La valutazione di circa 2 000 sostanze in 61 gruppi testimonia i significativi progressi compiuti nell'identificazione delle sostanze che richiedono misure normative. Nel complesso, la strategia di regolamentazione integrata ha portato alla valutazione di circa il 75 % delle sostanze registrate di peso superiore a 100 tonnellate entro la fine del 2022, lasciando ancora da valutare circa 1 000 di queste sostanze ad alto tonnellaggio.

Questo lavoro ha consentito di concentrare i controlli di conformità sulle sostanze in cui la generazione di dati avrebbe avuto il maggiore impatto. Ancora una volta, l'obiettivo annuale di 300 controlli da condurre entro l'anno è stato superato.

Cinque sostanze sono state identificate come estremamente preoccupanti e aggiunte all'elenco di sostanze candidate, portando il numero totale di voci di tale elenco a 224 ⁽²⁾. Di conseguenza, i fornitori devono ora fornire dichiarazioni sull'uso sicuro di queste sostanze, rispondere alle richieste dei consumatori e informare l'ECHA se i loro prodotti contengono tali sostanze.

L'ECHA ha inoltre raccomandato che otto sostanze dell'elenco delle sostanze candidate soddisfino i criteri di priorità per potere essere soggette ai requisiti di autorizzazione. Se la Commissione deciderà di includere tali sostanze nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione, le società dovranno richiedere l'autorizzazione per continuare a utilizzarle.

Sono pervenute 50 domande di autorizzazione e relazioni di revisione per 66 usi. Il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) hanno adottato 36 pareri, che sono stati inviati alla Commissione europea per il processo decisionale.

A seguito di una delle azioni della strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili, la Commissione europea ha pubblicato una tabella di marcia sulle restrizioni che interessa i lavori in corso e futuri sulle restrizioni ai sensi del regolamento REACH. L'ECHA ha contribuito attivamente alla preparazione della tabella di marcia, dando contributi in relazione alle attività di restrizione pianificate e suggerendo gruppi di sostanze da includere in base alle esigenze normative. La tabella di marcia chiarisce a tutte le parti interessate il lavoro in corso e futuro sulle restrizioni dell'UE mentre le valutazioni del gruppo continuano ad alimentare tale lavoro.

Nel corso del 2022 sono state presentate sei proposte di restrizione, tra cui una restrizione a livello dell'UE delle sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS) negli schiumogeni. Se adottata, la restrizione potrebbe ridurre le emissioni di oltre 13 000 tonnellate in 30 anni. Inoltre, all'inizio del 2023, cinque paesi europei hanno presentato in altre domande una proposta separata per limitare i PFAS.

⁽¹⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/11209549/mb_39_2021_pid_2022-2025_en.pdf.

⁽²⁾ Nel gennaio 2023, sono state aggiunte altre nove sostanze, portando il numero corrente di voci nell'elenco delle sostanze candidate a 233.

I comitati RAC e SEAC hanno adottato quattro pareri sulle proposte di restrizione, a sostegno delle restrizioni per il piombo nelle munizioni per la caccia, gli sport di tiro all'aperto e la pesca, gli idrocarburi policiclici aromatici nei piatti di argilla, il 2,4-dinitrotoluene e il ritardante di fiamma Dechlorane Plus.

Il comitato RAC ha inoltre adottato 40 pareri che raccomandano una classificazione e un'etichettatura armonizzate delle sostanze. A seguito di un'ampia revisione delle prove scientifiche, il comitato ha nuovamente ribadito che non sussiste alcuna motivazione per classificare il glifosato come una sostanza che causa cancro, mutagenicità, riprotossicità o tossicità specifica per gli organi bersaglio. Pertanto, la classificazione attuale del glifosato quale sostanza tossica per gli animali acquatici, e in grado di causare gravi danni agli occhi, viene mantenuta.

Il comitato sui biocidi (BPC) ha adottato 19 pareri per l'approvazione e il rinnovo delle sostanze attive, mentre per le autorizzazioni dell'Unione la tendenza positiva è proseguita, con 22 pareri adottati nel 2022, rispetto ai 15 del 2021. Il comitato ha effettuato e concordato una valutazione comparativa dei rodenticidi ed è stata inoltre elaborata una prima guida sull'analisi delle alternative.

L'approccio dell'ECHA per la promozione di alternative ai test sugli animali è stato rivisto, con misure adottate per aumentare l'efficacia e la visibilità degli sforzi dell'Agenzia nel sostenere l'adozione di metodi alternativi adatti a scopi normativi. Per raggiungere questo obiettivo, l'ECHA continua a investire nelle competenze scientifiche e tecniche, compresa la gestione dei dati e gli strumenti che supportano la valutazione delle sostanze chimiche, come lo QSAR Toolbox dell'OCSE. È inoltre in corso la collaborazione con la Commissione europea e con altre parti interessate per sostenere la Commissione nello sviluppo di una tabella di marcia per la sostituzione completa dei test sugli animali per le sostanze chimiche.

Grazie alla competenza scientifica e normativa, alle banche dati, agli strumenti digitali e all'esperienza pratica nella regolamentazione delle sostanze chimiche, l'ECHA ha anche fornito sostegno alla strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili (CSS) della Commissione europea nel corso del 2022. Il supporto dell'ECHA si basa su tre pilastri centrali:

- fornire competenze tecniche e scientifiche mentre la Commissione europea rivede REACH e CLP, attingendo all'esperienza decennale acquisita nell'applicazione di queste norme;
- fornire un contributo per facilitare il principio "una sostanza, una valutazione", in particolare per quanto riguarda la potenziale attribuzione dei compiti alle agenzie e alla futura piattaforma di dati dell'UE;
- fornire consulenza alla Commissione europea sulla proposta di regolamento di base dell'ECHA.

La collaborazione con i partner e le agenzie gemelle si è intensificata nel 2022. L'ECHA è impegnata attivamente in iniziative rientranti nel 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. L'obiettivo è massimizzare le sinergie e orientare gli sviluppi scientifici più mirati alle esigenze normative. L'attività di raggruppamento sui bisfenoli è in crescita, ad esempio, nel progetto PARC che si occupa delle alternative al bisfenolo.

È stata instaurata una stretta collaborazione con autorità di regolamentazione, tra cui l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), per valutare la sicurezza delle sostanze e sviluppare una visione coerente in tutti i quadri normativi, anche per settori quali biocidi e pesticidi, materiali a contatto con gli alimenti e requisiti in materia di acqua potabile. Inoltre, l'ECHA ha collaborato

con l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA) alla creazione di un quadro comune di indicatori che contribuiranno a monitorare i progressi e l'impatto dell'attuazione dei CSS, avvalendosi dell'esperienza condivisa in ambito di IT e comunicazioni.

Nel 2022 l'ECHA è stata interessata da cambiamenti significativi nell'alta e media dirigenza. Grazie alle solide politiche di gestione e ai sistemi di qualità, l'Agenzia si è dimostrata pronta ad attuare i cambiamenti senza intoppi e ad assicurare che il personale fosse in grado di adattarsi rapidamente alla nuova struttura di leadership. È stata inoltre accolta la nuova direttrice esecutiva, la *dott.ssa Sharon McGuinness*, unitasi alla squadra alla fine dell'anno. Tali cambiamenti intervenuti a livello direttivo consentono di continuare a soddisfare gli obblighi legali, presenti e futuri.

A seguito della pandemia, è stato definito e posto in essere un nuovo modello di lavoro ibrido per il personale e gli organismi dell'ECHA, in linea con le regole della Commissione europea. Il modello offre i vantaggi e la flessibilità del lavoro da remoto con presenza regolare in ufficio.

Sebbene l'anno sia stato coronato da molti successi, numerose sono state anche le sfide da affrontare.

Una questione importante è l'inefficienza del sistema di autorizzazione, problema già individuato nel 2021 nella *Report on the operation of REACH and CLP* (Relazione sul funzionamento dei regolamenti REACH e CLP) ⁽³⁾. Nel corso del 2022 si è registrato un aumento delle domande di autorizzazione, in particolare per il cromo esavalente, che dovrebbe persistere anche nel 2023. Tale aumento supera la capacità dei comitati scientifici dell'ECHA di elaborare pareri, mentre la penuria di membri esperti non fa che aggravare la situazione, rendendo sempre più difficile trovare relatori in grado di elaborare pareri adeguati.

Un'altra sfida è rappresentata dal basso numero di progetti di relazioni di valutazione per i biocidi attivi presentati dagli Stati membri, a discapito del completamento della valutazione di tutte le sostanze attive esistenti entro la fine del 2024, come previsto dal regolamento sui biocidi. In linea con il piano d'azione sulle sostanze attive, negli ultimi anni l'ECHA si è impegnata a sostenere gli Stati membri nel compimento di ulteriori progressi e continuerà a farlo.

È inoltre consapevole della sfida futura che potrebbe presentarsi se la politica riguardante «una sostanza una valutazione» imponesse alle agenzie di allineare pienamente i pareri dei diversi comitati scientifici senza prima allineare il contesto normativo. Fintanto che i regolamenti contengono requisiti diversi, fanno riferimento a orientamenti diversi o pongono domande diverse a gruppi diversi di esperti scientifici con scadenze diverse, non sarà possibile allineare pienamente i risultati finali.

Nel corso dell'anno, sono state riscontrate anche alcune lacune nella diffusione delle informazioni pubbliche sui prodotti chimici, con accesso alle informazioni sui prodotti chimici talvolta non disponibile sul sito web dell'Agenzia. L'ECHA ha condotto uno studio approfondito e realizzato progressi solidi, insieme alle parti interessate, nella creazione del nuovo sistema volto a rendere più prontamente disponibili i dati sulle sostanze chimiche, le loro proprietà e lo stato normativo. La soluzione a lungo termine migliorerà il flusso di informazioni alle parti interessate e aiuterà a fornire dati trasparenti, aggiornati e accessibili sulle sostanze chimiche.

L'adozione del modello di lavoro ibrido consentirà di affrontare le sfide in materia di mantenimento dell'efficacia, della collaborazione e della connettività del personale alla missione dell'ECHA. L'Agenzia è consapevole dell'importanza di affrontare eventuali inconvenienti derivanti da tale modello, in modo da poter mantenere e attrarre i migliori talenti a sostegno del

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2021_en.pdf.

suo lavoro.

Infine, la sicurezza informatica è diventata un'importante area di attenzione. Grazie all'aumento degli investimenti nel settore, i livelli di sicurezza sono rimasti paragonabili agli anni precedenti e non si sono verificati incidenti significativi nonostante l'intensificazione delle attività dannose e la recente escalation della crisi geopolitica. È stato sviluppato un piano a lungo termine per mantenere l'erogazione e l'alta qualità del servizio delle operazioni IT e per affrontare le sfide future in questo settore.

L'Agenzia in breve

L'ECHA, allo scopo di continuare a servire l'Unione europea in modo adeguato ed efficiente, ha definito tre priorità strategiche. Tali priorità si ispirano al ruolo dell'ECHA, si sviluppano sulle sue competenze e sull'impatto ottenuto, riconoscono l'importanza centrale della legislazione attuata dall'ECHA nel sistema normativo dell'UE e cercano di anticipare le sfide future.

L'ECHA, insieme ai suoi partner, userà le proprie competenze e la conoscenza completa dei prodotti chimici sul mercato dell'UE per identificare i gruppi di sostanze che destano preoccupazione, assistere la Commissione europea nel determinare quali azioni normative sono necessarie e intraprendere le azioni necessarie nell'ambito dei regolamenti REACH, BPR, CLP, POP o di altre normative pertinenti (priorità strategica 1) in linea con il piano strategico 2019-2023.

La priorità strategica 2 si basa sulle conoscenze acquisite nell'ambito della priorità strategica 1 e si avvale degli obblighi legislativi dell'industria stabiliti nei regolamenti REACH, CLP, BPR, PIC, WFD e DWD, nonché del mandato dell'ECHA; mira inoltre a migliorare le conoscenze e le capacità dell'industria di agire prima dell'ECHA o di altri organismi di regolamentazione.

Infine, la priorità strategica 3 si avvale dei dati e dell'esperienza acquisiti con l'attuazione del mandato dell'ECHA per migliorare la coerenza e l'integrazione nel sistema normativo dell'UE per le sostanze chimiche nelle attività internazionali sulla gestione delle sostanze chimiche.

L'ECHA, attuando il suo piano strategico e le sue priorità, contribuisce agli obiettivi del Green Deal dell'UE e promuove lo sviluppo delle politiche attraverso pareri scientifici-normativi richiesti dalla Commissione europea nel quadro della strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili.



Il programma di lavoro annuale dell'ECHA traduce il piano strategico e il programma di lavoro pluriennale in azioni e risultati concreti, strutturati in base alle principali attività dell'Agenzia. La prossima sezione mette in evidenza i principali risultati ottenuti nel 2022.

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