



## Elementi per la verifica di sussidiarietà - Le proposte della Commissione europea in materia di sostanze chimiche

Dossier n° 59 -  
8 marzo 2024

Tipo e numero atto	<i>Proposte di regolamento COM(2023)779 e 783 e proposta di direttiva COM(2023)781</i>
Data di adozione	<i>7 dicembre 2023</i>
Base giuridica	<i>Art. 114 TFUE per i COM(2023)779 e 781; artt. 43, 114, 207, 168, paragrafo 4, lettera c), e srt. 192, paragrafo 1, TFUE per il COM(2023)783</i>
Settori di intervento	<i>Norma di commercializzazione; prodotto chimico; protezione dell'ambiente; sanità pubblica; sicurezza del prodotto; base di dati; comunicazione dei dati; scambio d'informazioni; normativa sulle sostanze chimiche; materiale elettrico; sostanza pericolosa; Agenzia europea per le sostanze chimiche; Agenzia europea dell'ambiente; Agenzia europea per i medicinali; Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro; Autorità europea per la sicurezza alimentare</i>
Esame presso le istituzioni dell'UE	<i>Procedura legislativa ordinaria di codecisione</i>
Assegnazione	<i>9 gennaio 2024 per il COM(2023)779; 8 febbraio 2024 per i COM(2023)781 e 783 - XII Commissione (Affari sociali)</i>
Termine per il controllo di sussidiarietà	<i>5 aprile 2024 per il COM(2023)779; 4 aprile 2024 per i COM(2023)781 e 783</i>
Segnalazione da parte del Governo	<i>Sì</i>
Relazione del Governo ex art. 6 della legge 234	<i>No</i>

### Finalità e oggetto

Il pacchetto legislativo in esame, presentato dalla Commissione europea il 7 dicembre 2023, è volto a **razionalizzare le valutazioni delle sostanze chimiche** in tutta la normativa dell'UE, a **rafforzare la base di conoscenze** sulle stesse e a garantire l'individuazione precoce dei rischi chimici emergenti e azioni in materia di **rischi chimici emergenti**.

Il pacchetto comprende **tre proposte legislative**:

1. la **proposta di regolamento** COM(2023)779, che istituisce una **piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche**, stabilisce norme per garantire che i dati ivi contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, e istituisce un **quadro di monitoraggio e prospettive** per le sostanze chimiche;

2. la [proposta di direttiva](#) COM(2023)781, che modifica la [direttiva 2011/65/UE](#) con riferimento alla **riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche** (*European Chemicals Agency - ECHA*);
3. la [proposta di regolamento](#) COM(2023)783, che modifica i regolamenti ([CE](#)) n. 178/2002, ([CE](#)) n. 401/2009, ([UE](#)) 2017/745 e ([UE](#)) 2019/1021 con riguardo alla **riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e al miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'UE** nel settore delle sostanze chimiche.

Il pacchetto costituisce uno dei principali risultati della [Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili](#), lanciata dalla Commissione nell'ottobre 2020 nel contesto del [Green Deal europeo](#). La Strategia mira a proteggere meglio i cittadini e l'ambiente e a promuovere l'innovazione in favore di sostanze chimiche sicure e sostenibili attraverso, tra l'altro, un approccio denominato "**una sostanza, una valutazione**", che è stato accolto con favore sia dal [Consiglio dell'UE](#) che dal [Parlamento europeo](#).

L'**obiettivo generale** delle **proposte** è, come accennato, di migliorare la coerenza, l'efficienza, l'efficacia e la trasparenza delle valutazioni della sicurezza in tutta la legislazione UE in materia di sostanze chimiche e, quindi, di contribuire al buon funzionamento del mercato unico per le sostanze chimiche, oltre che ad un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente.

Per conseguirlo la Commissione **propone**, in estrema sintesi, misure volte a:

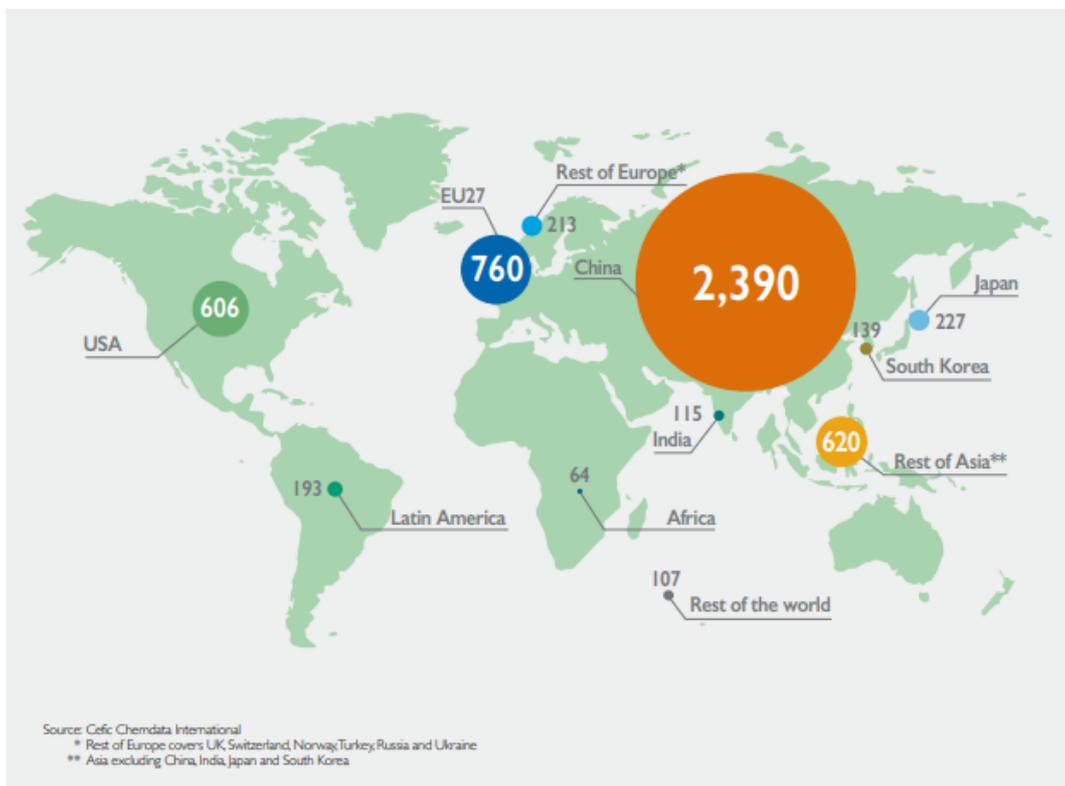
1. **rafforzare la cooperazione e consolidare i lavori scientifici e tecnici sulle sostanze chimiche** in seno all'Agenzia europea per le sostanze chimiche ([ECHA](#)), all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ([EFSA](#)), all'Agenzia europea dell'ambiente ([EEA](#)) e all'Agenzia europea per i medicinali ([EMA](#)), anche al fine di allineare la definizione delle priorità, dei calendari, dei processi e delle metodologie utilizzati per la valutazione delle sostanze chimiche;
2. istituire una **piattaforma comune di dati** e introdurre uno "**sportello unico**" di **accesso ai dati sulle sostanze chimiche** detenuti dalle agenzie dell'UE e dalla Commissione, raccolti a norma della legislazione dell'UE. In particolare, saranno raccolti dati sui pericoli, sulle proprietà fisico-chimiche, sulla presenza nell'ambiente, sulle emissioni, sugli usi, sulla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche e sui processi normativi in corso. La piattaforma sostituirà le piattaforme esistenti, avrà un ambito di applicazione più ampio e sarà integrata con nuovi strumenti e banche dati (ad es. con un archivio di valori di riferimento basati sull'uomo e sull'ambiente);
3. istituire una **raccolta sistematica di dati sul biomonitoraggio umano** generati nell'UE per **informare i responsabili politici** in merito ai **livelli di sostanze chimiche presenti nelle persone** (ad es. nel sangue o nel latte materno), con l'obiettivo di stimare meglio il livello di esposizione dei cittadini dell'UE alle sostanze chimiche;
4. istituire un **quadro di monitoraggio e prospettive** per consentire l'**individuazione precoce dei rischi chimici**, come ad es. per le PFAS (sostanze perfluoro alchiliche) con sufficiente anticipo al fine di prevenire la diffusione dell'inquinamento. Il quadro consisterà, tra l'altro, in un **sistema di allarme rapido e di azione** e in un **quadro di indicatori**;
5. conferire all'**Agenzia europea per le sostanze chimiche** (ECHA) il potere di **produrre dati** in caso di necessità;
6. garantire la **trasparenza degli studi scientifici sulle sostanze chimiche**, compresi quelli commissionati dalle imprese.

## Contesto giuridico, motivazione dell'intervento e valutazione di impatto

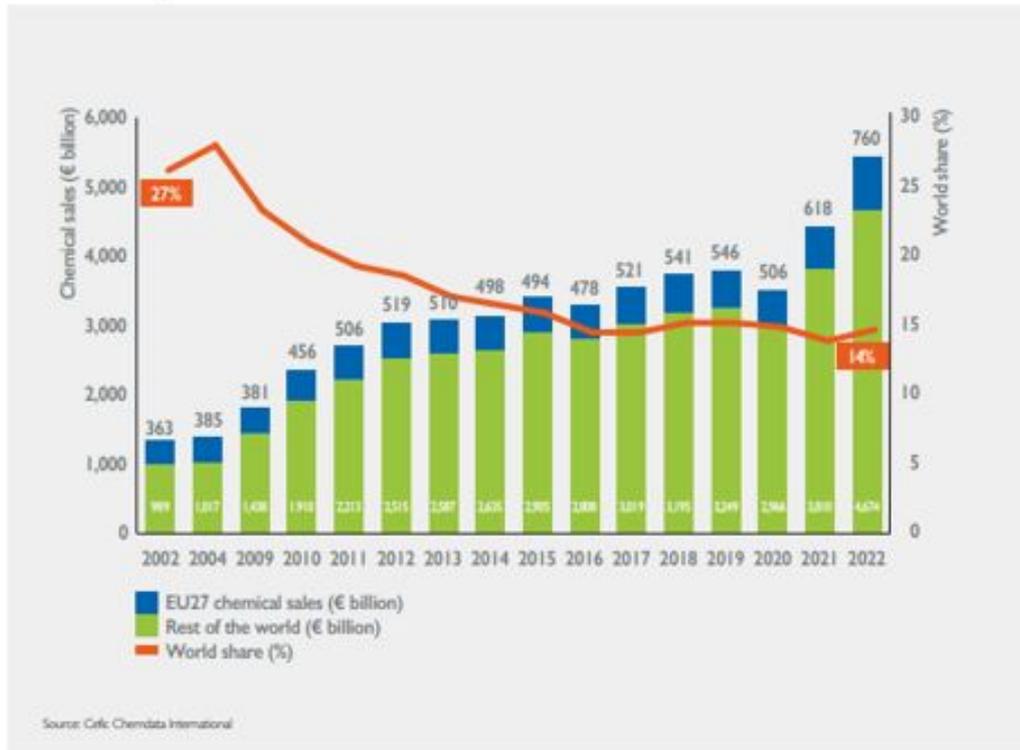
"Le sostanze chimiche - afferma la Commissione - permeano la nostra vita quotidiana e svolgono un ruolo fondamentale per la maggior parte delle nostre attività" in quanto "si trovano praticamente in tutti i prodotti che usiamo per il nostro benessere e per tutelare la nostra salute e sicurezza, nonché nelle soluzioni innovative per affrontare le nuove sfide". Tuttavia, la Commissione afferma altresì che "**alcune sostanze chimiche** possono anche causare **danni alla salute umana**" in quanto possono provocare tumori, incidere sul sistema immunitario, respiratorio, endocrino, riproduttivo e cardiovascolare e aumentare la nostra vulnerabilità alle malattie". Possono anche causare **danni all'ambiente**: l'inquinamento chimico dell'ambiente è uno dei principali fattori che mettono a rischio la terra, non solo incidendo sulle crisi che interessano l'intero pianeta, ad es. cambiamenti climatici, degrado degli ecosistemi e perdita di biodiversità, ma amplificandole.

Secondo i dati del Consiglio Europeo delle Industrie Chimiche ([CEFIC](#)), l'UE è il **secondo produttore mondiale di sostanze chimiche** (con un fatturato di **760 miliardi di euro** e il **14% delle vendite**), nonostante un dimezzamento della quota negli ultimi 20 anni e la previsione di un ulteriore calo entro il 2030, che comporterebbe un passaggio dalla seconda alla terza posizione. La produzione di sostanze chimiche è la **quarta industria più grande nell'UE**: comprende 30 mila aziende, il 95% delle quali PMI, che impiegano direttamente circa 1,2 milioni di persone e 3,6 milioni indirettamente.

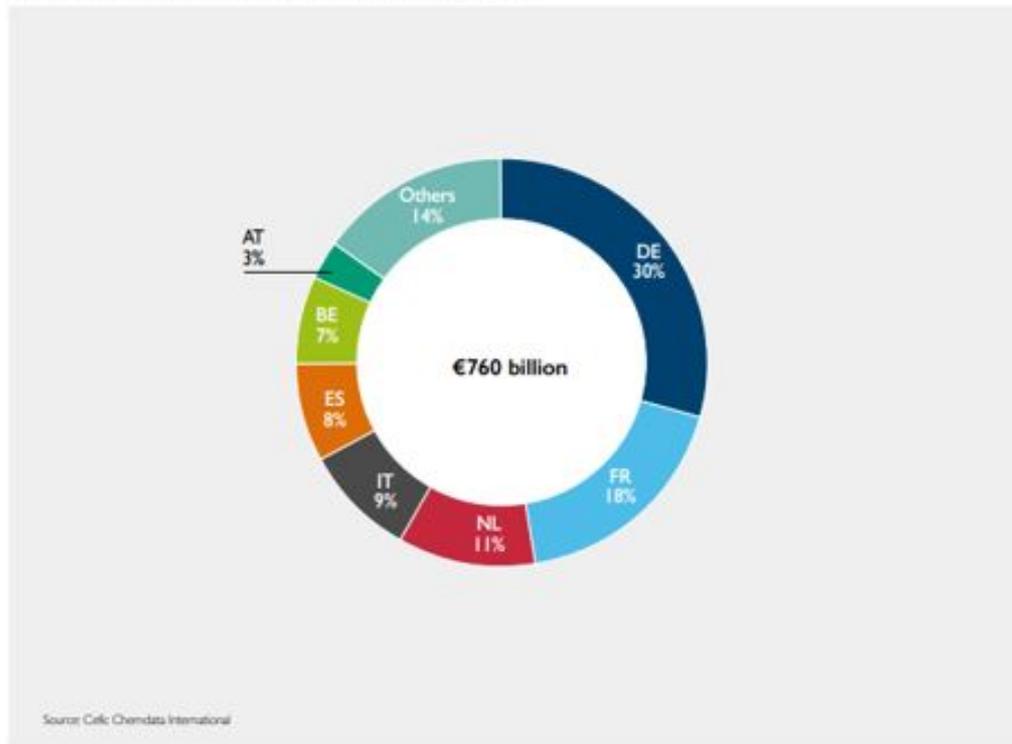
World chemical sales, 2022 (€5,434 billion)



## EU27 share of global chemical market



## EU27 chemical sales broken down by country, 2022



## Il quadro giuridico dell'UE

L'UE ha sviluppato un **quadro normativo completo** in materia di sostanze chimiche, al fine di garantire un elevato livello di **tutela della salute umana e dell'ambiente** dagli effetti dannosi delle sostanze chimiche e di sostenere il funzionamento efficiente del mercato interno per le sostanze chimiche, promuovendo al tempo stesso la **competitività e l'innovazione dell'industria dell'UE**. Il quadro normativo consta di **oltre quaranta atti legislativi** in materia di produzione e immissione sul mercato di sostanze chimiche e di prodotti che contengono

sostanze chimiche, emissioni di sostanze chimiche e sicurezza dei lavoratori, prodotti di consumo, alimenti e mangimi.

Tra gli atti in questione si segnalano, ad es., il regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche ([REACH](#)); il regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze pericolose ([CLP](#)); la legislazione in materia di sicurezza dei giocattoli, dei cosmetici, dei biocidi, dei prodotti fitosanitari, degli alimenti, degli agenti cancerogeni sul luogo di lavoro, nonché la legislazione in materia di protezione dell'ambiente. Per approfondimenti si vedano la [pagina tematica](#) della Commissione e la sezione "[legislazione](#)" del sito dell'ECHA.

### Le motivazioni delle proposte

Nelle relazioni illustrative delle proposte, e nei documenti di lavoro che le accompagnano ([documento di lavoro](#) che accompagna il COM(2023)779 e [documento di lavoro](#) che accompagna i COM(2023)781 e 783), la Commissione europea **espone** in dettaglio **le motivazioni** alla base del pacchetto.

Anche se il quadro normativo dell'UE per le sostanze chimiche produce i risultati previsti ed è idoneo allo scopo, esso contiene, a giudizio della Commissione, una serie di **lacune significative** che gli impediscono di conseguire il suo pieno potenziale, ad esempio, nella coerenza delle valutazioni di sicurezza, nell'efficienza del lavoro tecnico-scientifico sottostante e nella coerenza delle norme sulla trasparenza.

L'attuazione di ciascuno strumento legislativo vigente è corroborata da una gran mole di lavoro tecnico e scientifico, svolto da agenzie dell'UE (Agenzia europea per le sostanze chimiche, Autorità europea per la sicurezza alimentare, Agenzia europea dell'ambiente, Agenzia europea per i medicinali), comitati scientifici, gruppi di esperti e servizi della Commissione. A causa di questa **molteplicità di soggetti e dati**, la valutazione della stessa sostanza chimica nell'ambito delle diverse normative si traduce, talvolta, in **risultati tra loro incongruenti**. Si tratta di un **uso inefficiente delle risorse** che comporta **costi inutili**: si pensi all'intervento di più comitati per svolgere valutazioni simili, alla valutazione della stessa sostanza chimica da parte di più comitati/organismi, alla duplicazione del lavoro tecnico-scientifico di supporto della valutazione del pericolo o del rischio, con risultati potenzialmente divergenti. Inoltre, le valutazioni non effettuate dalle agenzie dell'UE sono talvolta **criticate dai portatori di interessi**, che non ravvisano sufficiente trasparenza e inclusività, né qualità e solidità sufficienti sul piano scientifico.

Una **panoramica** più complessiva **dei problemi identificati** è fornita nella tabella sottostante, pubblicata dalla Commissione (traduzione a cura dell'Ufficio RUE).

Problema generale	Problemi specifici
Le informazioni sono difficili da trovare o condividere	I dati sulle sostanze chimiche sono frammentati
	I dati sulle sostanze chimiche non sono sempre interoperabili
	I dati sulle sostanze chimiche non sono sempre accessibili
La base di conoscenze è incompleta	I dati accademici non sono sufficientemente considerati
	Mancanza di disponibilità di alcuni tipi di dati sulle sostanze chimiche
	Non tutti soggetti obbligati riportano i risultati degli studi
	Mancanza di meccanismi per identificare i rischi chimici emergenti

Alla luce di queste motivazioni, la Commissione ritiene **necessario un intervento normativo a livello UE** in assenza del quale il quadro normativo dell'UE avrà difficoltà a far fronte in modo efficace ai rischi posti dalle sostanze chimiche esistenti e da quelle nuove.

## Opzioni regolative

La Commissione europea **non ha elaborato una vera e propria valutazione d'impatto formale** a sostegno delle proposte, sostenendo peraltro di averne **valutato gli impatti**, "ove pertinente e possibile", nei citati documenti di lavoro che accompagnano il pacchetto.

Per quanto riguarda la proposta sulla nuova piattaforma comune, sottolinea in particolare che:

- la creazione e il funzionamento della medesima piattaforma **non comporteranno alcun costo per l'industria**;
- gli **operatori economici** e i **laboratori** dovranno affrontare un **certo onere amministrativo** legato all'obbligo di presentare una notifica qualora si intenda commissionare o realizzare uno studio;
- la creazione della piattaforma comporterà **costi significativi per le agenzie dell'UE** che dovrebbero, tuttavia, essere considerati principalmente come un investimento nel progresso tecnico dell'economia dei dati, che accresce il valore dei dati esistenti e futuri.

In sintesi (rinviando, per approfondimenti, alla scheda finanziaria legislativa allegata al COM(2023)783), la proposta comprende 10 attività distinte che avranno un'incidenza sul fabbisogno di risorse dell'ECHA, dell'AEA, dell'EFSA e dell'EMA e della Commissione. Nei primi tre anni saranno necessari in totale fino a **32 equivalenti a tempo pieno - ETP** (12 AT + 20 AC) **all'anno** e un bilancio operativo non superiore a **8,657 milioni di euro all'anno**. A partire dal 2028 saranno necessari **15,5 ETP** all'anno e un bilancio operativo di **7,080 milioni di euro all'anno**. Considerate le risorse attualmente usate per i compiti nuovi e da riattribuire, **l'incremento totale netto delle risorse a partire dal 2028 in poi rispetto ad oggi** sarà di **15,5 ETP** all'anno e di un bilancio operativo pari a **7,080 milioni** all'anno.

Per quanto riguarda, invece, la proposta di direttiva, la Commissione rileva in particolare che:

- la (ri)assegnazione del lavoro scientifico e tecnico all'ECHA **non avrà un impatto economico, sociale o ambientale significativo** a livello dell'UE;
- vi è poca discrezionalità nella scelta dell'intervento: per raggiungere gli obiettivi dell'iniziativa, il lavoro tecnico e scientifico sulle sostanze chimiche a livello dell'UE può essere consolidato solo facendolo convergere nell'ECHA. Per questa ragione, non è stata condotta alcuna valutazione d'impatto formale;
- il pacchetto avrà tuttavia un **grande impatto sul fabbisogno di risorse e capacità delle agenzie dell'UE**, che è stato valutato in dettaglio in collaborazione con le agenzie interessate.

In sintesi (rinviando, per approfondimenti, alla scheda finanziaria legislativa allegata al COM(2023)783), per il primo anno saranno necessari **3 ETP (3 AT)** e costi operativi pari a **66 mila euro all'anno** e a partire dal secondo anno saranno necessari **7 ETP (4 AT + 3 AC)** all'anno e un bilancio operativo pari a **33 mila euro all'anno**. Tutte le nuove risorse sono necessarie per l'ECHA. Considerate le risorse attualmente usate per i compiti da riattribuire, vi sarà un **incremento totale netto di risorse a partire dal 2026 in poi rispetto ad oggi** di **4,3 ETP** all'anno e di **33 mila euro** all'anno.

Per quanto riguarda, infine, la proposta di regolamento COM(2023)783, la Commissione ribadisce che il consolidamento del lavoro tecnico-scientifico in materia di sostanze chimiche a livello dell'UE è possibile esclusivamente all'interno delle **agenzie dell'UE**. Pertanto non è stata condotta alcuna valutazione d'impatto formale. Ritiene, inoltre, che:

- nel complesso la proposta porterà **benefici ai cittadini e all'ambiente** in termini di miglioramento della protezione dalle sostanze chimiche pericolose, grazie a processi di valutazione più efficienti ed efficaci, e **alle aziende**, in ragione dei processi più armonizzati e

trasparenti in tutta la legislazione, della riduzione del numero di organismi che partecipano alle valutazioni della sicurezza e dei rischi, nonché del rafforzamento della certezza in merito alla validità delle valutazioni. Infine, le **autorità nazionali e dell'UE** trarranno vantaggio dalla **migliore efficienza nell'esecuzione** delle valutazioni e da una maggiore fiducia nelle decisioni normative e dalla loro maggiore accettazione da parte del pubblico;

- anche se le misure proposte non comporteranno spese per le imprese o non avranno un impatto economico rilevante a livello dell'UE, l'iniziativa avrà **un'incidenza significativa sulle risorse delle agenzie dell'UE e sulle loro esigenze in termini di capacità.**

In sintesi (rinviando, per approfondimenti, alla [scheda finanziaria legislativa](#) allegata al COM(2023)783), per il primo anno saranno necessari **1 ETP (1 AT)** e costi operativi pari a **35 mila euro** all'anno e a partire dal secondo anno saranno necessari **2 ETP (2 AT)** all'anno e un bilancio operativo pari a **50 mila euro all'anno**. Tutte le nuove risorse sono necessarie per l'ECHA. Considerate le risorse attualmente usate per i compiti da riattribuire, ci sarà un **incremento totale netto di risorse a partire dal 2026 in poi rispetto ad oggi di 0,2 ETP** all'anno e di costi operativi pari a **26 mila EUR** all'anno.

### **Consultazione dei portatori di interessi**

La Commissione informa di aver ampiamente **consultato i portatori di interessi**. Rinviando alle relazioni introduttive delle proposte per maggiori dettagli, si evidenzia quanto segue.

Con riferimento alla proposta di regolamento sulla piattaforma comune, la Commissione informa di aver ricevuto contributi da associazioni di categoria, ONG, singole imprese, cittadini, autorità pubbliche, istituti universitari, di ricerca e sindacati; di aver discusso approfonditamente con i rappresentanti degli Stati membri, delle agenzie dell'UE e con i diversi gruppi di portatori di interessi. In generale il processo di consultazione ha messo in luce un **ampio sostegno alla creazione di una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche**.

L'**industria** ha sottolineato l'importanza di **mantenere la riservatezza** delle informazioni condivise e utilizzate. Le **ONG** hanno chiesto che al pubblico sia garantita la **piena trasparenza** sui dati relativi alle sostanze chimiche. Alcune ONG hanno dichiarato che è opportuno rimuovere gli ostacoli legati ai diritti di proprietà intellettuale e alla riservatezza per consentire un più ampio accesso e riutilizzo delle informazioni. I **rappresentanti del mondo accademico** hanno inoltre indicato che potrebbe non essere necessario diffondere più dati di quelli attualmente disponibili al pubblico; tuttavia, gli esperti scientifici dell'ambito accademico devono avere accesso a un maggior numero di dati per garantire che il pubblico sia sufficientemente protetto da eventuali danni causati dalle sostanze chimiche. Essi hanno osservato che attualmente i principali ostacoli giuridici all'accesso alle informazioni sono costituiti dalle informazioni commerciali riservate e dalla mancanza di accesso alle relazioni complete degli studi di settore. Le ONG hanno chiesto un migliore accesso ai dati per poter effettuare analisi e individuare le sostanze potenzialmente nocive e non sufficientemente regolamentate. Circa il riscontro sull'obbligo di notifica degli studi commissionati o realizzati dagli operatori economici, la maggior parte dei partecipanti concorda sul fatto che **l'obbligo di notifica degli studi** limiterebbe notevolmente la possibilità di nascondere i risultati degli studi pertinenti ad un determinato processo normativo. I portatori di interessi del settore si sono dichiarati generalmente contrari alla proposta di estendere al resto del settore chimico il meccanismo di notifica già esistente nell'ambito della legislazione generale sui prodotti alimentari, mentre le ONG e il mondo accademico si sono dette in generale favorevoli. I portatori di interessi del settore hanno inoltre sottolineato le **implicazioni in termini di costi di conformità** ed evidenziato la **necessità di un'azione proporzionata**. Diverse **associazioni di categoria** hanno espresso il timore che l'obbligo di notifica **amenti gli oneri amministrativi**. Inoltre hanno dichiarato che le notifiche dovrebbero garantire la riservatezza e proteggere il lavoro di ricerca e sviluppo. Alcune associazioni di categoria hanno affermato che

Le notifiche possono ostacolare la competitività, dal momento che l'obbligo di notifica congiunta si applicherebbe solo ai laboratori situati nell'UE;

Con riguardo alla proposta di direttiva, la Commissione ha ricevuto contributi dal pubblico e dai portatori di interessi e di aver organizzato riunioni con le autorità degli Stati membri, con le ONG e con le associazioni imprenditoriali. In particolare, i portatori di interessi hanno sottolineato la necessità che l'ECHA acquisisca **più competenze** nel campo delle apparecchiature elettroniche ed elettriche e del loro destino a fine vita. Diversi portatori di interessi concordano, inoltre, sull'assegnazione dei compiti all'ECHA e ai suoi comitati per aumentare la coerenza con il principio "una sostanza, una valutazione", mentre altri l'hanno messa in dubbio perché l'ECHA è competente *in primis* della valutazione delle sostanze chimiche. I portatori di interessi hanno insistito, poi, sul fatto che il nuovo compito dell'ECHA debba essere accompagnato da **adeguate risorse**. I portatori di interessi hanno anche suggerito che l'ECHA partecipi alla valutazione dei pericoli delle sostanze chimiche, con l'ausilio di consulenti esterni per le competenze tecniche;

In merito alla proposta di regolamento COM (2023)783, la Commissione informa di aver ricevuto contributi di organizzazioni di categoria e imprese (circa il 70%), cittadini dell'UE, ONG, autorità pubbliche e istituti accademici e di ricerca. Nel complesso si registra tra i partecipanti un **ampio sostegno** a favore dell'iniziativa per quanto riguarda l'approccio "una sostanza, una valutazione" e l'aspetto specifico relativo alla riattribuzione dei compiti. Il 67% dei rispondenti ha espresso chiaramente il proprio sostegno, mentre il 23%, pur non esprimendo in modo esplicito la propria opinione, ha fornito consigli pertinenti su come sviluppare l'approccio "una sostanza, una valutazione". Circa il 10% dei rispondenti ha espresso dubbi sull'utilità dell'iniziativa o contrarietà al riguardo. La Commissione sostiene inoltre di aver svolto un'ampia discussione sulla riattribuzione dei compiti alle agenzie dell'UE con i rappresentanti degli Stati membri e delle agenzie dell'UE. Anch'essi si sono espressi a sostegno dell'iniziativa. Più nello specifico, i portatori di interessi e gli Stati membri hanno osservato che la riattribuzione del lavoro non dovrebbe tradursi nell'attribuzione ad un'unica agenzia della responsabilità per la valutazione dei rischi di tutte le sostanze chimiche e che i regolamenti devono stabilire chiaramente le responsabilità di ciascuna agenzia. I portatori di interessi hanno altresì osservato che la **riattribuzione dei compiti** dovrebbe avvenire **sulla base delle competenze acquisite dagli organismi esistenti**. Ciascuna agenzia, cioè, è nella posizione migliore per condurre ed effettuare specifiche valutazioni a motivo delle ampie competenze acquisite per singolo prodotto: ad es. l'EFSA per i prodotti per uso alimentare, l'EMA per i prodotti medicinali. Gli Stati membri hanno insistito sul fatto che i nuovi compiti assegnati alle agenzie siano accompagnati da **risorse adeguate** e hanno osservato che i comitati delle agenzie, in particolare dell'ECHA, potrebbero necessitare di una **riorganizzazione** per gestire **l'aumento del carico di lavoro**, soprattutto il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'ECHA, che ha già un carico di lavoro elevato. Anziché creare nuovi gruppi o comitati di esperti scientifici, le agenzie dovrebbero piuttosto rafforzare e riutilizzare i comitati, i gruppi di esperti e di lavoro esistenti. Alcuni portatori di interesse e alcuni Stati membri hanno infine osservato che l'ECHA dovrebbe partecipare alle valutazioni dei pericoli nell'ambito della valutazione dei materiali a contatto con gli alimenti e che l'EFSA dovrebbe partecipare alle valutazioni dei rischi. Le agenzie dovrebbero essere coinvolte nella valutazione degli ingredienti presenti nei prodotti cosmetici, ricavando gli standard di qualità ambientale dalla direttiva quadro in materia di acque, e dai pareri sulle sostanze chimiche contenute nei prodotti (ad es. nei giocattoli).

## Principali contenuti delle proposte

### Proposta di regolamento istitutiva di una piattaforma comune di dati

La [proposta di regolamento](#) consta di **IX Capi** e **27 articoli** volti a conseguire i seguenti **obiettivi specifici**: i) sviluppare una piattaforma comune di dati che **riunisca i dati** sulle sostanze chimiche provenienti da più fonti, compresi quelli relativi alla sostenibilità ambientale; ii) garantire che le informazioni contenute nella piattaforma comune di dati siano **sicure, di alta qualità, reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili**; iii) consentire di commissionare la sperimentazione e il monitoraggio delle sostanze nell'ambito del quadro normativo, qualora siano ritenute necessarie ulteriori informazioni; iv) tenere un registro degli studi commissionati o realizzati dalle imprese in un contesto normativo delle sostanze chimiche e creare un sistema di allarme rapido per i nuovi rischi chimici; v) istituire un quadro di monitoraggio e prospettive sulle sostanze chimiche.

Il **Capo I** (artt. 1 e 2) illustra l'**ambito di applicazione** e le relative **definizioni**. Il regolamento si rivolge ad attori chiave, definiti in generale "autorità". Tra questi, figurano la Commissione europea, l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA), l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e le autorità degli Stati membri.

### Sistemi e piattaforme di informazione

Le disposizioni contenute nel **Capo II** (artt. 3-13) prevedono la creazione, da parte di ECHA, della richiamata **piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche** che consenta l'accesso ai dati relativi a tali sostanze.

Si tratta, segnatamente, di dati e informazioni fisico-chimici, di pericolo, di uso, di esposizione, di sicurezza, di rischio, di occorrenza, di emissione e di processo di fabbricazione sulle sostanze chimiche, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, generati o presentati ai sensi della legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche; di dati e informazioni sulla sostenibilità ambientale, comprese le informazioni relative ai cambiamenti climatici; di informazioni su obblighi giuridici, studi accademici e dati relativi alle sostanze chimiche non generati in un contesto normativo dell'UE ma nell'ambito di programmi o attività di ricerca nazionali, dell'UE o internazionali; di dati e informazioni sui valori di riferimento; di dati e informazioni provenienti dalle notifiche degli studi; di informazioni relative ai processi normativi ai sensi degli atti dell'UE elencati nell'[allegato III](#), nonché di qualsiasi dato sugli obblighi giuridici applicabili ai sensi della legislazione dell'UE di cui all'[allegato I](#); di dati e informazioni a sostegno dell'attuazione del presente regolamento, quali formati standard e vocabolari controllati.

I dati relativi del tipo sopra descritto, in possesso delle agenzie interessate o della Commissione, devono essere inclusi nella piattaforma comune. I documenti relativi al lavoro interno delle autorità o ai processi decisionali non devono essere invece inclusi, a meno che non sia esplicitamente richiesto. Per quanto riguarda le **sostanze attive dei medicinali**, devono essere inclusi solo i dati sulle sostanze attive pertinenti.

Si tratta di sostanze che non solo sono contemplate dalla legislazione sui medicinali, ma hanno anche una pertinenza con altre legislazioni in materia di sostanze chimiche o con le politiche ambientali o sanitarie. Tra queste figurano le sostanze attive a duplice uso e altre sostanze attive con particolari proprietà persistenti, bioaccumulative e tossiche o con un livello elevato noto di residui nell'ambiente.

Le norme del capo II prevedono anche l'istituzione di un **comitato direttivo della piattaforma** e un **sistema di governance**, al fine di sostenere e orientare il funzionamento e l'evoluzione della piattaforma stessa. Definiscono, inoltre, i flussi di dati che confluiranno nella piattaforma, per consentire all'ECHA di raccogliere e rendere disponibili i dati.

La Commissione, inoltre, propone di razionalizzare i **dati di monitoraggio e di pericolo** sulle sostanze chimiche per garantire che l'agenzia dell'UE competente sia in possesso dei dati di monitoraggio e di pericolo corretti, in linea con il proprio settore di competenza e il proprio mandato. Dal momento che la raccolta di **dati sul biomonitoraggio umano** può comportare il trattamento di dati personali, una disposizione specifica autorizza il **trattamento legittimo** di tali dati da parte dell'AEA. Inoltre, la piattaforma IPCHEM esistente sarà integrata gradualmente nella piattaforma comune di dati per evitare interruzioni del servizio.

La piattaforma comune di dati è composta da **sette elementi fondanti** che costituiscono servizi dedicati.

Tra questi figurano: una piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche, un archivio dei valori di riferimento, una banca dati delle notifiche degli studi, una banca dati con informazioni sui processi normativi, una banca dati con informazioni sugli obblighi giuridici applicabili, un archivio di formati standard e vocabolari controllati e una banca dati con informazioni sulla sostenibilità ambientale, compresi i dati relativi ai cambiamenti climatici. Le singole disposizioni riguardano ciascun servizio, compresi gli obblighi specifici applicabili agli organismi coinvolti nella fornitura del servizio.

### *Formati di dati e vocabolari controllati*

Le norme contenute nel **Capo III** (artt. 14 e 15) sono volte a consentire agli utenti di **trovare i dati** e di rendere interoperabili e accessibili le informazioni relative alle sostanze chimiche. La Commissione e le agenzie dell'UE devono **specificare i formati e i vocabolari controllati** e renderli disponibili gratuitamente sulla piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche. Si prevede anche l'obbligo di risolvere qualsiasi divergenza sui formati standard o sui vocabolari controllati tra le parti che concorrono alla loro creazione.

### *Riservatezza e uso dei dati*

Le disposizioni del **Capo IV** (artt. 16 e 17) stabiliscono i **diritti di accesso** alle informazioni nella piattaforma comune di dati e i **diritti di uso dei relativi dati** da parte delle autorità. Si distingue tra diritti di accesso alle informazioni da parte delle autorità e da parte del pubblico in generale. Solo le prime possono usare i dati contenuti nella piattaforma comune. L'uso dei dati è comunque soggetto a condizioni, tra cui la necessità di rispettare il regime di riservatezza della legislazione di origine, a norma della quale sono stati presentati i dati.

### *Quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche*

Le norme del **Capo V** (artt. 18-20) istituiscono un **quadro di monitoraggio sulle sostanze chimiche e sui rischi chimici**. Le agenzie dell'UE devono istituire un quadro operativo di **indicatori** per monitorare gli impatti dell'inquinamento da sostanze chimiche e per valutare l'efficacia della pertinente legislazione, nonché contribuire alla creazione e alla gestione di un **sistema di allarme e intervento rapido per i nuovi rischi chimici**. La Commissione propone di creare una funzione di osservatorio che raccoglie e diffonde pubblicamente informazioni sulle proprietà, sugli usi e sulla presenza sul mercato di sostanze chimiche selezionate, la quale si concentra inizialmente sui nanomateriali e comprende l'Osservatorio dell'UE per i nanomateriali, precedentemente istituito. La Commissione deve altresì selezionare le sostanze chimiche o i gruppi di sostanze chimiche pertinenti e l'ECHA avrà la possibilità di usare i dati della piattaforma comune di dati e di generare nuovi dati, se necessario, anche utilizzando il meccanismo di generazione dei dati.

## *Meccanismo di generazione dei dati*

Il **Capo VI** (art. 21) istituisce il **meccanismo di generazione dei dati**, che consente all'ECHA di commissionare studi sotto forma di sperimentazione o monitoraggio. Stabilisce condizioni e criteri per commissionare **studi scientifici** garantendo, tra l'altro, che essi non costituiscano una duplicazione degli studi esistenti e rendendo obbligatoria la collaborazione con l'EFSA.

Il meccanismo, specifica la Commissione, potrebbe alimentare i processi normativi in caso di mancanza di dati, per verificare l'efficacia delle misure giuridiche e generare dati aggiuntivi al fine di fornire prove in casi eccezionali di gravi controversie su una sostanza o un dossier specifici. Ciò contribuirà a creare una base di conoscenze più efficace e solida sulle sostanze chimiche e a rafforzare la fiducia del pubblico nelle valutazioni scientifiche.

## *Notifica di studi*

Il **Capo VII** (art. 22) stabilisce l'obbligo per gli **operatori economici di notificare le informazioni sugli studi alla banca dati** delle notifiche degli studi (che fa parte della piattaforma comune di dati), qualora commissionino studi per adempiere agli obblighi previsti dalla legislazione di cui all'[allegato I](#) del regolamento. L'obbligo è imposto sia all'industria sia ai laboratori e agli impianti di prova che commissionano o intendono realizzare tali studi. L'ECHA ha il compito di gestire la banca dati delle notifiche degli studi. Le informazioni relative alle notifiche degli studi sono trasferite alla piattaforma comune di dati solo dopo la presentazione, se del caso, del corrispondente dossier normativo e una volta completate le pertinenti valutazioni di riservatezza.

## *Atti delegati ed esecuzione*

Infine, il **Capo VIII** (artt. 23 e 24) autorizza la Commissione a **modificare, tramite atti delegati, gli allegati** del regolamento al fine, in particolare, di adeguarne il contenuto al progresso tecnico e scientifico nel settore delle sostanze chimiche o, qualora lo sviluppo della legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche lo richieda, di integrare tale allegato aggiungendovi nuovi atti dell'Unione in forza dei quali sono generati o presentati i dati pertinenti sulle sostanze chimiche; il **Capo IX** (artt. 25-27) reca le disposizioni per dare esecuzione agli obblighi in capo alle parti private, nonché le disposizioni per gli Stati membri in materia di presentazione delle relazioni e definizione delle sanzioni.

## **Proposta di direttiva relativa alla riassegnazione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche COM(2023)781**

La [proposta di direttiva](#) consta di **4 articoli** ed finalizza a conseguire i seguenti **obiettivi specifici**: i) assicurare che l'assegnazione delle responsabilità per l'esecuzione delle valutazioni e del lavoro tecnico e scientifico sottostante sulle sostanze chimiche sia chiara, sfrutti al massimo le sinergie e faccia il miglior uso delle competenze e delle risorse disponibili; ii) assicurare che i risultati siano di alta qualità scientifica e le procedure siano trasparenti e inclusive.

**L'art.1**, che costituisce il fulcro della proposta, è inteso a modificare gli articoli 5 e 6 della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate **sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche**. Le modifiche assegnano un **ruolo e compiti specifici all'ECHA e ai suoi comitati scientifici nelle procedure di restrizione d'uso delle sostanze** e di valutazione delle **domande di esenzione**. Ciò dovrebbe garantire l'allineamento con le procedure esistenti ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 e nonché il loro adattamento, ove necessario, alle caratteristiche delle apparecchiature elettriche ed elettroniche e al regime normativo della direttiva 2011/65/UE.

## **Proposta di regolamento relativo alla riassegnazione dei compiti scientifici e tecnici e al miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'UE**

La proposta di regolamento consta di **5 articoli** volti a conseguire i seguenti **obiettivi specifici**: i) garantire che la ripartizione delle responsabilità per l'esecuzione delle valutazioni e del lavoro tecnico-scientifico sottostante in materia di sostanze chimiche sia chiara, sfrutti e sviluppi al massimo le sinergie e utilizzi al meglio le competenze e le risorse disponibili presso le agenzie dell'UE; ii) garantire che i risultati siano di elevata qualità scientifica e che le procedure siano trasparenti ed inclusive; iii) garantire un buon livello di cooperazione e coordinamento tra gli attori coinvolti in tutti gli aspetti alla base della valutazione delle sostanze chimiche, tra cui lo sviluppo di metodologie e lo scambio di dati.

### **L'art. 1 modifica il regolamento (CE) n. 178/2002 sulla **legislazione alimentare generale**.**

Comprende disposizioni che consentono all'EFSA di migliorare la cooperazione e il coordinamento con l'ECHA, l'EMA e l'AEA. La cooperazione dovrebbe condurre a una maggiore coerenza delle valutazioni scientifiche delle sostanze chimiche e incoraggiare le agenzie ad elaborare pareri e metodologie scientifiche coerenti, che tengano conto delle caratteristiche specifiche del settore. Le disposizioni in materia di scambio di dati e di informazioni dovrebbero avvicinare l'UE al conseguimento degli obiettivi stabiliti dall'iniziativa "una sostanza, una valutazione". Tali disposizioni favoriscono una maggiore interoperabilità e rendono i processi scientifici più solidi.

### **L'art. 2 modifica il regolamento (CE) n. 401/2009 che istituisce l'AEA.**

Prevede la razionalizzazione degli obblighi dell'AEA per promuovere e coordinare lo sviluppo delle metodologie di valutazione e applica anche all'AEA gli obblighi in materia di cooperazione stabiliti per l'EFSA di cui all'art. 1.

**L'art. 3** modifica l'allegato I del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici per affidare all'ECHA l'aggiornamento degli orientamenti esistenti sulla conduzione della valutazione del rapporto benefici-rischi sulla presenza di ftalati nei dispositivi medici. L'agenzia elaborerà orientamenti anche per altre sostanze che sono classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, di categoria 1A o 1B, o che hanno proprietà di interferenza con il sistema endocrino per la salute umana di categoria 1, a norma dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP).

**L'art. 4** modifica il regolamento (UE) n. 2019/1021 consentendo alla Commissione di richiedere all'ECHA di elaborare una relazione che analizzi gli effetti sulla salute, sull'ambiente, nonché l'impatto sociale ed economico dell'introduzione o della modifica dei valori limite di concentrazione stabiliti negli allegati IV e V del regolamento (UE) n. 2019/1021 (regolamento sui POP).

Questa relazione, insieme al requisito recentemente introdotto di un parere del comitato per l'analisi socioeconomica dell'agenzia sulla relazione e sui valori limite di concentrazione ivi proposti, fornirà il necessario supporto degli esperti alla Commissione per elaborare la proposta richiesta riguardante l'introduzione o la modifica di limiti di concentrazione nei suddetti allegati.

Data la natura altamente tecnica delle modifiche, l'articolo introduce anche l'adozione di **modifiche agli allegati IV e V tramite un atto delegato**. Per promuovere lo sviluppo di una base di conoscenze completa in materia di esposizione e tossicità delle sostanze chimiche, nonché per razionalizzare i flussi di dati in linea con l'obiettivo strategico dell'approccio "una sostanza, una valutazione", riorienta i flussi di dati sulla presenza di sostanze organiche inquinanti persistenti nell'ambiente verso l'AEA, che è l'agenzia responsabile della raccolta di dati sulla presenza di sostanze chimiche nell'ambiente.

**L'art. 5**, infine, reca la disposizione sull'entrata in vigore del regolamento.

## **Base giuridica**

La **base giuridica** della proposta di regolamento COM(2023)779 e della proposta di direttiva COM(2023)781 è costituita dall'**articolo 114** del **TFUE**, inteso ad assicurare il funzionamento del

mercato unico. La proposta di direttiva peraltro modifica la direttiva 2011/65/UE, che già si basa sull'articolo 114.

La base giuridica della proposta di regolamento COM(2023)783 è invece costituita dagli **articoli 43, 114, 207, 168, par. 4, lettera c), e dall'articolo 192, par. 1, del TFUE**: essa reca infatti un regolamento "omnibus" che modifica quattro regolamenti vigenti, ciascuno dotato di una propria distinta base giuridica. È pertanto opportuno - sostiene la Commissione - che la base giuridica della proposta sia costituita dall'intera base giuridica dei singoli atti legislativi che sono modificati.

Il regolamento (CE) n. 178/2002 si basa sugli articoli 43, 114, 207 e sull'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE; il regolamento (UE) 2019/1021 si basa sull'articolo 192, paragrafo 1, TFUE; il regolamento (UE) 2017/745 si basa sugli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE; e il regolamento (CE) n. 401/2009 si basa sull'articolo 192, paragrafo 1, TFUE.

## **Sussidiarietà**

A giudizio della Commissione, l'obiettivo di garantire un **elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente** - e di contribuire a valutazioni coerenti di sicurezza a tal fine - si applica **a tutti gli Stati membri dell'UE**, anche se l'entità dei rischi chimici può variare da un paese all'altro e da una regione all'altra. Anche l'impatto ambientale delle sostanze nocive non ha confini. Pertanto, la Commissione ritiene **adeguato e necessario un intervento legislativo complessivo a livello di UE**.

Anche l'obiettivo è di **raccogliere tutti i dati sulle sostanze chimiche a livello centrale** in un luogo accessibile **richiede** per definizione **un'azione a livello dell'UE**. La stessa logica si applica agli altri obiettivi relativi alle basi di conoscenze incomplete: migliorare l'adozione di informazioni scientifiche pubblicate oggetto di valutazione *inter pares*, creare un meccanismo di generazione dei dati per l'Agenzia europea per le sostanze chimiche e istituire un sistema di allarme rapido per i rischi chimici.

Infine, rileva la Commissione, gli **Stati membri non sono in grado di garantire la riattribuzione dei compiti alle agenzie dell'UE**, che sono organismi dell'UE regolamentati a livello dell'UE, e pertanto l'obiettivo può essere conseguito solo a livello dell'UE, nel rispetto del principio di sussidiarietà.

## **Proporzionalità**

La Commissione ritiene rispettato il **principio di proporzionalità** con riferimento a ciascuno degli atti del pacchetto in quanto gli interventi si **limitano a quanto è necessario per conseguire gli obiettivi stabiliti**. Inoltre, la creazione della piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche non crea nuovi obblighi in materia di dati, ma razionalizza i flussi di informazioni e centralizza i dati raccolti nell'ambito dell'attuale legislazione dell'UE. Il riesame della direttiva 2011/65/UE è mirato e non incide sulle prescrizioni sostanziali che sono alla base dell'adozione delle restrizioni d'uso delle sostanze o delle corrispondenti esenzioni. Infine, i compiti scientifici e tecnici attribuiti all'ECHA sono compiti esistenti, analoghi ai compiti che l'agenzia già svolge nell'ambito di altri atti legislativi. Il lieve incremento dei costi amministrativi è, secondo le stime della Commissione, proporzionato al valore aggiunto della riattribuzione dei compiti.

## **Esame presso le Istituzioni dell'UE**

Le proposte sono esaminate secondo la procedura legislativa di codecisione. Al Parlamento europeo sono state assegnate alla Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI).

## Esame presso altri parlamenti nazionali

Sulla base dei dati forniti dal **sito IPEX**, l'esame delle proposte risulta avviato da parte dei parlamenti di Cechia (Senato), Danimarca, Finlandia, Lettonia, Polonia (Sejm), Slovacchia e Svezia, mentre risulta concluso da parte dei parlamenti di Germania (Bundestag), Irlanda e Spagna.

Ai seguenti link maggiori informazioni sull'esame di ognuno degli atti: [esame dell'atto COM\(2023\)779](#); [esame dell'atto COM\(2023\)781](#) e [esame dell'atto COM\(2023\)783](#).