



Elementi per la verifica di sussidiarietà - Proposta di regolamento relativo all'Agenzia europea per le sostanze chimiche

Dossier n° 117 -
7 ottobre 2025

Tipo e numero atto	<i>Proposta di regolamento COM(2025)386</i>
Data di adozione	<i>8 luglio 2025</i>
Base giuridica	<i>Art. 114 TFUE</i>
Settori di intervento	<i>Prodotto chimico; protezione dell'ambiente; sanità pubblica; funzionamento istituzionale; Agenzia europea per le sostanze chimiche; normativa sulle sostanze chimiche</i>
Esame presso le istituzioni dell'UE	<i>Procedura legislativa ordinaria di codecisione</i>
Assegnazione	<i>XII Commissione (Affari sociali)</i>
Termine per il controllo di sussidiarietà	<i>12 novembre 2025</i>
Segnalazione da parte del Governo	<i>Sì</i>
Relazione del Governo ex art. 6 della legge 234	<i>No</i>

Finalità e oggetto

La proposta di regolamento in esame, presentata dalla Commissione europea l'8 luglio 2025, ricondurre la disciplina dell'organizzazione e dei compiti dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (*European Chemicals Agency*, **ECHA**) ad un unico atto, garantendone altresì un finanziamento razionale e sostenibile.

A fondamento di questo intervento, la Commissione rileva che sin dalla sua istituzione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) all'**ECHA** e ai suoi comitati sono stati assegnati **compiti e responsabilità supplementari** per effetto di altre normative dell'UE in materia di sostanze chimiche, sicurezza dei prodotti e politica ambientale. Ciò ha comportato un **notevole aumento del carico di lavoro** dell'ECHA, con la previsione che alcuni comitati raddoppieranno i loro pareri nei prossimi anni.

L'iniziativa in esame e le proposte che semplificano determinate prescrizioni e procedure per i prodotti chimici, cosmetici e fertilizzanti dell'UE (v. dossier RUE), che, insieme, costituiscono il cd. "**pacchetto omnibus di semplificazione sulle sostanze chimiche**", accompagnano il piano d'azione per l'industria chimica europea che si fonda sulla Bussola per la competitività (v. dossier RUE) e sul Patto per l'industria pulita (v. dossier RUE).

L'iniziativa in esame contribuisce al conseguimento degli obiettivi dell'approccio "**una sostanza, una valutazione**", basato su processi di valutazione della sicurezza chimica più trasparenti, coerenti, prevedibili e semplici.

Rinviando, per maggiori dettagli, al capitolo del presente dossier dedicato ai "principali contenuti della proposta", rispetto al quadro attuale l'iniziativa in esame prevede, principalmente e in estrema sintesi, le seguenti **modifiche**:

1) il **rafforzamento** della capacità del **Comitato per la valutazione dei rischi (RAC)** e del **Comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC)** dell'ECHA;

Il RAC è competente per la valutazione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente associati alle sostanze chimiche. Fornisce pareri scientifici sulla classificazione delle sostanze pericolose, sui limiti di esposizione professionale e su altre misure di gestione dei rischi, contribuendo a valutare se siano necessarie restrizioni per determinate sostanze chimiche al fine di attenuare i rischi potenziali o se siano soddisfatti taluni requisiti per le autorizzazioni. Il SEAC analizza le implicazioni socioeconomiche e sociali più ampie della restrizione o dell'autorizzazione di sostanze chimiche, tenendo conto di fattori quali i costi, i benefici e le possibili alternative. Congiuntamente, **il RAC e il SEAC forniscono indicazioni scientifiche e socioeconomiche a sostegno del processo decisionale** normativo dell'UE in materia di sicurezza chimica. Il quadro giuridico attuale, secondo la Commissione, non è sufficientemente flessibile da consentire a tali comitati di affrontare le sfide future, il carico di lavoro e la complessità crescente dei fascicoli. A seguito della (ri)attribuzione dei compiti, la Commissione prevede che il RAC dovrà emettere 80 pareri supplementari l'anno e il SEAC dovrà emettere 50 pareri supplementari l'anno rispetto alla situazione odierna, più fino a 5 valutazioni l'anno da fornire su richiesta del comitato sui biocidi (v. allegato 2 della relazione della proposta per informazioni più dettagliate sulla costituzione attuale dei comitati e sull'aumento stimato del loro carico di lavoro).

In particolare, gli Stati membri saranno obbligati a **designare 2 membri per il RAC e 2 membri per il SEAC**, con la possibilità di designare fino a 2 membri supplementari per ciascun comitato. Inoltre il RAC e il SEAC potranno: a) cooptare un maggior numero di membri, tenendo conto del carico di lavoro, del tipo di competenze necessarie e della disponibilità di risorse finanziarie; b) avvalersi dei servizi di esperti nello svolgimento dei loro compiti, se tale sostegno è giustificato dal contesto scientifico e tecnico o dal livello di competenza richiesto. L'organizzazione dei comitati e dei loro gruppi di lavoro sarà stabilita nel loro regolamento interno. L'adozione del regolamento interno da parte del consiglio di amministrazione dell'Agenzia sarà subordinata al voto favorevole dei rappresentanti della Commissione in seno al consiglio di amministrazione.

2) la **riassegnazione del Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC)** dalla Commissione all'ECHA;

Il CSSC è stato istituito nel 2015 con decisione della Commissione. Il suo mandato comprende consulenze e pareri sui rischi per la salute e la sicurezza, quali i rischi chimici, biologici, meccanici e altri rischi fisici connessi ai prodotti di consumo non alimentari, in particolare i prodotti cosmetici e, eccezionalmente, i prodotti tessili, l'abbigliamento, i prodotti per la casa e i servizi ai consumatori, compresi i tatuaggi e l'abbronzatura artificiale. Nella pratica, il CSSC **si è tuttavia occupato quasi esclusivamente degli ingredienti cosmetici**. Svolge infatti un ruolo centrale nella valutazione scientifica della sicurezza degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici nell'attuazione del [regolamento \(CE\) n. 1223/2009](#) sui prodotti cosmetici.

Il CSSC gestito dall'ECHA **non sarà competente** per l'emissione di pareri scientifici sulla valutazione del rischio delle sostanze chimiche presenti in altri prodotti di consumo non alimentari, quali i prodotti per la casa, compresi detersivi, prodotti tessili o abbigliamento (per

tali pareri la Commissione potrà incaricare il RAC). **Non fornirà** pareri neanche in merito ai rischi biologici, meccanici e fisici di prodotti di consumo non alimentari o servizi, quali tatuaggi, abbronzatura artificiale, ecc. Il CSSC sarà un **comitato autonomo** dell'Agenzia, simile al RAC, al SEAC e al BPC, ma i suoi membri saranno selezionati mediante uno specifico invito aperto a manifestare interesse;

3) la riorganizzazione del **forum per lo scambio di informazioni** sull'applicazione. Istituito nel contesto del regolamento REACH, esso continuerà a svolgere i compiti attuali e, in aggiunta, quelli che gli saranno affidati in virtù della legislazione settoriale;

4) il **rafforzamento** della **cooperazione con altre agenzie dell'UE**, al fine di migliorare la coerenza dei pareri scientifici ed evitare potenziali divergenze che, a giudizio della Commissione, recano incertezza per gli operatori economici e riducono la fiducia del pubblico nella solidità scientifica e nella coerenza dei pareri che costituiscono la base del processo decisionale;

5) il **trasferimento** al mandato dell'Agenzia dei **compiti** attuati in virtù di **accordi ad hoc** per attuare l'Osservatorio dell'UE per i nanomateriali (EUON), lo strumento di reperimento della legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche (EUCLEF) e la formulazione di pareri da parte del comitato per la valutazione dei rischi sui limiti di esposizione professionale (OEL) diventeranno parte del mandato dell'ECHA e saranno finanziati dal contributo dell'UE all'ECHA;

6) la **partecipazione** dell'Agenzia ad **attività di ricerca** nel quadro dei programmi di ricerca dell'UE;

7) la **collaborazione più stretta** tra **l'Agenzia** e le autorità competenti operative negli **Stati membri**, di modo che i pareri scientifici e le valutazioni del RAC, del SEAC, del comitato degli Stati membri (MSC) e del comitato sui biocidi (BPC) siano basati sulle competenze scientifiche e tecniche quanto più ampie possibile esistenti nell'UE. Gli Stati membri designeranno un maggior numero di membri in alcuni comitati ed eserciteranno una sorveglianza sull'Agenzia attraverso il consiglio di amministrazione in seno al quale sono rappresentati.

8) una **maggiore sostenibilità finanziaria** dell'Agenzia;

L'ECHA dispone di un **quadro finanziario complesso** con tre diversi bilanci separati per REACH/CLP, BPR e altre normative ambientali. Attualmente le norme sancite dai regolamenti BPR, PIC e POP obbligano l'ECHA a mantenere una rigorosa separazione dei finanziamenti tra i regolamenti che l'Agenzia attua. Inoltre i vari accordi di contributo e gli accordi sul livello dei servizi che danno attuazione ad alcuni dei compiti dell'ECHA richiedono un proprio bilancio e una propria rendicontazione. Le prescrizioni in materia di separazione dei finanziamenti - sostiene la Commissione - creano un ostacolo operativo che incide sulla gestione delle risorse umane, sull'agilità e sulla capacità di risposta.

Viene abolito l'obbligo di separazione dei bilanci affinché l'Agenzia riceva un **contributo annuale unitario a carico del bilancio dell'UE**. Inoltre, in un contesto di imprevedibilità delle entrate dell'ECHA derivanti dalle tariffe versate da soggetti obbligati a norma tanto del regolamento REACH quanto del BPR, l'ECHA potrà mantenere una **riserva di fondi** limitata derivante dalle entrate risultanti da tariffe e oneri per attenuare la fluttuazione e compensare l'insufficienza delle entrate derivanti da tariffe.

Contesto, motivazione dell'intervento e valutazione

L'industria chimica dell'UE

Per un **approfondimento sull'industria chimica dell'UE**, che è il 4° settore manifatturiero in ordine di grandezza dell'Unione, con 29 mila imprese che assicurano 1,2 milioni di posti di lavoro diretti e ne sostengono 19 milioni lungo le catene di approvvigionamento, si rinvia al [dossier RUE](#) sulle proposte legislative della Commissione volte a semplificare il quadro normativo dell'UE sulle sostanze chimiche.

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche

Come anticipato, l'[ECHA](#) è stata **istituita il 1° giugno 2007** ai sensi del regolamento REACH.

Il suo mandato comprende la gestione della procedura di registrazione, lo svolgimento di un ruolo fondamentale nell'assicurare la coerenza della valutazione, la determinazione dei criteri in base a cui Stati membri scelgono le sostanze da valutare e l'adozione di decisioni che richiedono informazioni supplementari sulle sostanze in corso di valutazione. Tra i compiti figurano altresì la formulazione di pareri indipendenti durante le procedure di autorizzazione e restrizione di cui si tiene conto per l'elaborazione e l'adozione di misure dell'UE. L'ECHA dispone inoltre di poteri decisionali che le consentono di adottare decisioni individuali su questioni tecniche, a condizioni definite.

Da allora, i suoi **compiti si sono estesi** ad altri atti legislativi dell'UE (cfr. allegato 1 della relazione della proposta), al fine di includere ulteriori compiti scientifici, tecnici e amministrativi. Tra i principali:

- gestire e svolgere compiti tecnici, scientifici e amministrativi a norma del [regolamento](#) relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (CLP), del [regolamento](#) sui biocidi (BPR) e (connessi all'esportazione e all'importazione di sostanze chimiche pericolose) del [regolamento](#) sull'assenso preliminare in conoscenza di causa (PIC);
- sviluppare e gestire una banca dati contenente le informazioni messe a disposizione da fornitori circa la presenza di sostanze estremamente preoccupanti all'interno di articoli a seguito di una modifica della [direttiva](#) quadro sui rifiuti;
- fornire sostegno scientifico e tecnico alla Commissione e agli Stati membri nell'adempimento dei loro obblighi a norma del [regolamento](#) sugli inquinanti organici persistenti (POP);
- fornire valutazioni delle sostanze per i materiali a contatto con l'acqua potabile a norma della rifusione della [direttiva](#) sull'acqua potabile;
- istituire un nuovo quadro di monitoraggio e comunicazione sull'uso delle sostanze chimiche nell'ambito dell'ottavo [programma](#) di azione per l'ambiente pubblicato nel 2021;
- effettuare una valutazione dei rischi per la sanità pubblica in caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero di origine chimica o ambientale che rientra nei suoi compiti, nonché sostenere il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) nella valutazione della preparazione alle emergenze di sanità pubblica per quanto concerne la preparazione alle minacce chimiche a norma del [regolamento](#) relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
- preparare, su richiesta della Commissione, un fascicolo di restrizione per le sostanze contenute nelle batterie a norma del [regolamento](#) relativo alle batterie e ai rifiuti di batterie;
- sostenere la Commissione nella revisione dei documenti di riferimento sulle migliori tecniche disponibili (BREF) a norma della [direttiva](#) sulle emissioni industriali;
- effettuare valutazioni alla base delle restrizioni relative alle sostanze contenute negli imballaggi e assistere la Commissione nell'elaborazione di una relazione sulle sostanze che destano preoccupazione contenute in imballaggi o utilizzate nella fabbricazione di questi ultimi a norma del [regolamento](#) sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio;
- fornire sostegno alla Commissione, nell'ambito di una convenzione di sovvenzione, per l'attuazione dello strumento di assistenza preadesione (IPA) per i paesi candidati e potenziali candidati all'adesione all'UE.

L'Agenzia ha inoltre firmato **accordi ad hoc con la Commissione** per svolgere compiti tecnici e scientifici, tra i quali figurano l'attuazione dell'EUON, lo strumento EUCLEF e la formulazione di pareri da parte dell'OEL. Ha inoltre assunto il ruolo di soggetto che riesamina la pertinenza normativa di un programma di progetti di ricerca "Orizzonte Europa" e che partecipa al partenariato europeo sulla valutazione dei rischi derivanti dalle sostanze chimiche (PARC).

Nell'ambito dell'attuazione della **strategia** in materia di sostanze chimiche sostenibili e dell'approccio "una sostanza, una valutazione", sono stati inoltre proposti compiti aggiuntivi per l'attribuzione all'ECHA, mediante modifiche mirate della legislazione vigente in materia di sostanze chimiche, già in fase di revisione, o nell'ambito delle recenti proposte di riattribuzione dei compiti alle agenzie. Gli atti legislativi interessati e i compiti aggiuntivi per l'Agenzia proposti nel contesto di ciascuna revisione figurano nell'allegato 1 della relazione della proposta.

Le motivazioni della proposta

Nella relazione illustrativa della proposta la Commissione europea **espone** in dettaglio **le motivazioni** - già ampiamente illustrate nelle sezioni precedenti del presente dossier - alla base dell'iniziativa.

Valutazione d'impatto

La Commissione **non ha elaborato una valutazione d'impatto**, ritenendola non necessaria alla luce delle valutazioni effettuate nel contesto della revisione di altre normative dell'UE (tra cui la revisione del regolamento CLP e il previsto regolamento sui giocattoli) che assegnano compiti all'Agenzia.

Si ricorda che, con una analoga motivazione o in ragione dell'urgenza dell'intervento, diverse proposte legislative presentate dalla Commissione in avvio del nuovo ciclo istituzionale europeo non sono accompagnate dalla valutazione di impatto. La XIV Commissione, nei documenti adottati in esito alla verifica di sussidiarietà sulle proposte in questione, ha formulato considerazioni critiche ritenendo che ciò non possa giustificare la mancata predisposizione della valutazione e che pregiudichi la possibilità di ponderare adeguatamente gli effetti della proposta e le eventuali opzioni regolative alternative.

La Commissione sostiene anche che vi è stata **scarsa discrezionalità** nella scelta politica per conseguire gli obiettivi di rafforzamento della *governance* dell'ECHA e di aumento della sua sostenibilità finanziaria.

Impatto stimato della proposta

Nonostante l'assenza di una valutazione d'impatto, la Commissione sostiene che le misure proposte **non implicheranno né spese per le imprese né un impatto economico significativo** a livello dell'UE. Inoltre **non avranno alcun impatto sociale o ambientale significativo**. Avranno soltanto un **impatto** sulle esigenze dell'Agenzia in termini di **risorse** e capacità dei comitati scientifici.

Consultazione dei portatori di interessi

La Commissione informa di aver **consultato i portatori di interessi** nell'ambito del secondo riesame del regolamento REACH, anche tramite una consultazione pubblica (qui i **risultati**). Inoltre il 12 settembre 2022 la Commissione ha pubblicato un invito a presentare contributi in relazione a tale iniziativa sul sito web della Commissione "**Di la tua**".

In generale, è stato espresso un **notevole sostegno** nei confronti dell'iniziativa. Sono pervenuti complessivamente 57 contributi, la maggior parte dei quali provenienti da associazioni di imprese e imprese (circa il 63%), seguite da organizzazioni non governative (18%), autorità pubbliche (12%) e cittadini (7%).

Per quanto riguarda i **comitati** dell'ECHA, è emerso un **consenso generale** a considerare attentamente le capacità e l'ampiezza delle competenze degli organi dell'ECHA e il carico di lavoro cui possono far fronte, avviando nel contempo l'aggiornamento del ruolo dell'ECHA e di rafforzamento della sua *governance*.

Per quanto riguarda le **nuove metodologie di approccio**, è emerso consenso tra le ONG attive nel settore del benessere degli animali in merito alla necessità di rafforzare il contributo dell'ECHA all'uso di metodi non basati sulla sperimentazione animale e all'abbandono graduale della sperimentazione animale.

Per quanto concerne la **cooperazione con agenzie omologhe**, la maggior parte delle risposte ha auspicato un coordinamento e una cooperazione rafforzati, così come l'agevolazione della condivisione dei dati.

Per quanto riguarda il **finanziamento** dell'Agenzia, alcuni partecipanti, in particolare le organizzazioni di settore, hanno richiamato l'attenzione sulle tariffe che le imprese devono corrispondere all'Agenzia, che dovrebbero essere proporzionate e coprire soltanto i servizi forniti dall'Agenzia. L'Agenzia dovrebbe rimanere un'agenzia parzialmente finanziata dalle tariffe e ricevere un contributo integrativo dell'UE.

Per quanto riguarda il **forum**, in generale è emersa la necessità di chiarire il suo ruolo e di aumentare le risorse.

Per quanto riguarda la **valutazione d'impatto**, alcuni partecipanti hanno consigliato di effettuarla.

Incidenza sul bilancio

Come sinteticamente anticipato, l'Agenzia è finanziata **mediante contributi integrativi dell'UE e le tariffe e gli oneri** corrisposti dai soggetti obbligati per le attività di cui ai regolamenti REACH, CLP e BPR. Riceve inoltre un contributo dell'UE per le sue attività di attuazione della legislazione ambientale (ad es. in relazione a PIC, POP, batterie e direttiva sull'acqua potabile). Fatta salva la proposta della Commissione per il prossimo quadro finanziario pluriennale 2028-2034 e considerato che allo stato attuale le risorse umane e finanziarie aggiuntive necessarie all'ECHA per l'attuazione dei compiti derivanti dall'approvazione della proposta in oggetto sono tendenzialmente già coperte dagli accordi *ad hoc* firmati tra la Commissione e l'Agenzia, ma che la medesima proposta in oggetto incide invece sul bilancio dell'Agenzia per quanto concerne le attività del CSSC e nel quadro dei limiti di esposizione professionale (OEL), la Commissione **stima** che in futuro saranno necessarie le seguenti risorse: **aumento del personale** (14 equivalenti a tempo pieno entro il 2028); **stanziamenti** operativi per il 2028 pari a 2,956 milioni di euro.

Principali contenuti della proposta

La [proposta di regolamento](#) in oggetto è **strutturata** nel modo seguente.

Capo I - Disposizioni generali

Il capo I (articoli da 1 a 4) comprende l'oggetto del regolamento nonché lo status giuridico, la sede e i **compiti generali e specifici dell'Agenzia**. In particolare, le nuove disposizioni confermano **Helsinki**, (Finlandia) come sede dell'Agenzia, di comune accordo dai rappresentanti degli Stati membri (articolo 3). Inoltre le nuove disposizioni rispecchiano gli obiettivi dell'Agenzia e l'estensione dei suoi compiti nel contesto dei diversi atti legislativi settoriali dell'UE (di cui all'[allegato I](#)) e di cui al regolamento (articolo 4).

Capo II - Organizzazione interna dell'Agenzia

Il capo II (articoli da 5 a 26) riguarda l'**organizzazione interna** dell'Agenzia. La struttura amministrativa e di gestione dell'Agenzia, con indicazione dei diversi organi dell'Agenzia e dei loro compiti principali è contenuta nell'art. 5. Gli articoli da 6 a 10 sulla composizione e sulla funzione del **consiglio di amministrazione** chiariscono e rafforzano ulteriormente la *governance* dell'Agenzia e mirano, in particolare, a potenziare le azioni dell'Agenzia in materia di frode e la gestione delle tariffe e a rispecchiare adeguatamente il compito dell'Agenzia di cooperare con altri organismi dell'UE, con i portatori di interessi e con gli soggetti pertinenti a livello internazionale.

Figurano in tale contesto disposizioni concernenti il presidente del consiglio di amministrazione (articolo 7), le riunioni (articolo 8), le funzioni (articolo 9) e le votazioni (articolo 10).

L'articolo 11 sulla nomina del **direttore esecutivo** specifica le condizioni di impiego del direttore esecutivo e prevede la valutazione delle sue prestazioni e della sua responsabilità.

I compiti e le responsabilità del direttore esecutivo (articolo 12) sono definiti in dettaglio. Esse comprendono l'elaborazione del regolamento finanziario dell'Agenzia e chiariscono il ruolo del direttore esecutivo nel coordinamento tra i diversi organismi in seno all'Agenzia in caso di divergenza tra i loro pareri scientifici e nella tutela degli interessi finanziari dell'UE. Le nuove disposizioni relative alla nomina del

direttore esecutivo così come alle sue responsabilità e ai suoi compiti mirano altresì a rafforzare la diversità del personale dell'Agenzia e la trasparenza.

L'articolo 13 specifica i compiti del RAC, del SEAC, dell'MSC, del BPC e del CSSC. L'articolo 14 sulla composizione dei **comitati** e l'articolo 15 sul funzionamento dei comitati mirano, in particolare, ad aumentare la capacità del RAC e del SEAC (per far fronte al loro crescente carico di lavoro), imponendo l'obbligo di designare **due membri per Stato membro** per il RAC e due membri per il SEAC. L'articolo 14 consente una maggiore flessibilità sul numero di membri cooptati per il RAC e il SEAC, ma lascia all'Agenzia la facoltà di decidere le procedure appropriate. Inoltre gli articoli 14 e 16 contengono norme relative alla nomina dei relatori e dei correlatori e al ricorso a esperti da parte di tali comitati.

Il capo II contiene anche disposizioni sulla composizione e sul funzionamento (articolo 17) e sui compiti (articolo 18) del **forum**, nonché sulle qualifiche e sulla dichiarazione di interessi dei membri del RAC, del SEAC, dell'MSC, del BPC, del CSSC e del forum (articolo 19). Contiene disposizioni relative alla composizione e ai membri della **commissione di ricorso** dell'Agenzia (articoli 20 e 21), comprese le astensioni e le ricusazioni (articolo 22). Stabilisce quali decisioni sono impugnabili (articolo 23), a quali condizioni (articolo 24) e contiene norme sull'esame di ricorsi e sulle decisioni in merito agli stessi (articolo 25), nonché il diritto di proporre ricorso dinanzi al Tribunale e alla Corte di giustizia dell'UE (articolo 26).

Capo III - Disposizioni finanziarie

Il capo III (articoli da 27 a 33) sulle **disposizioni finanziarie** dell'Agenzia stabilisce le prescrizioni relative ai documenti unici di programmazione (articolo 27), all'istituzione, alla struttura e all'esecuzione del bilancio (articoli da 28 a 30), nonché alla presentazione dei conti e al discarico (articolo 31), al regolamento finanziario (articolo 32) e alla lotta contro le frodi (articolo 33).

Capo IV - Personale

Il capo IV (articoli da 34 a 35) riguarda il **personale** dell'Agenzia, comprese le disposizioni generali (articolo 34) e le norme specifiche sugli esperti nazionali distaccati e su altro personale (articolo 35), stabilendo nel contempo i privilegi e le immunità applicabili al personale (articolo 36).

Capo V - Informazione e comunicazione

Il capo V (articoli da 37 a 39) relativo all'informazione e alla comunicazione riguarda le **informazioni detenute dall'Agenzia**, concernenti le norme in materia di trasparenza e comunicazione (articolo 37) e le norme di sicurezza sulla protezione delle informazioni sensibili non classificate (articolo 38). Contiene una norma che specifica le modalità di emissione delle decisioni dell'Agenzia al destinatario (articolo 39).

Capo VI - Cooperazione

Il capo VI (articoli da 40 a 45) riguarda la **cooperazione** dell'Agenzia con gli Stati membri (articolo 40), i portatori di interessi (articolo 41), le organizzazioni internazionali e i terzi (articolo 42) e la **partecipazione** dell'Agenzia ad **attività di ricerca e innovazione** per consentire all'ECHA di partecipare ai programmi di ricerca dell'UE (ad es. il partenariato per la valutazione dei rischi derivanti dalle sostanze chimiche, PARC) (articolo 43). Contiene inoltre norme sulle relazioni con gli organi competenti dell'UE (articolo 44) e sui potenziali conflitti di opinione con altri organismi (articolo 45).

Capo VII - Delega di poteri e procedura di comitato

Il capo VII riguarda i **poteri delegati** e le condizioni relative all'esercizio della delega da parte della Commissione (articolo 46) e la procedura di comitato applicabile ai **poteri di esecuzione** esercitati dalla Commissione (articolo 47).

Capo VIII - Modifiche

Il capo VIII (articoli da 48 a 51) contiene le disposizioni necessarie per **abolire la separazione del bilancio** dell'Agenzia nella legislazione attuata dall'Agenzia, ossia i regolamenti BPR, PIC e POP.

Capo IX - Disposizioni transitorie

Il capo IX (articoli 52 e 53) contiene **disposizioni transitorie** per quanto riguarda il direttore esecutivo, i membri del consiglio di amministrazione, il RAC, il SEAC, l'MSC, il BPC, il forum e il personale (articolo 52), nonché disposizioni transitorie di bilancio (articolo 53).

Capo X - Disposizioni finali

Il capo X (articoli da 54 a 57) contiene le **disposizioni finali**. L'articolo 54 sulla valutazione delle prestazioni dell'ECHA introduce disposizioni per consentire una valutazione periodica delle prestazioni dell'Agenzia (inizialmente entro due anni e successivamente ogni cinque anni). Inoltre vi sono disposizioni riguardanti la responsabilità dell'Agenzia (articolo 55), l'accordo sulla sede (articolo 56), il regime linguistico (articolo 57) e l'entrata in vigore (articolo 58).

Allegati

I due allegati contengono l'elenco della legislazione dell'UE pertinente che assegna compiti all'Agenzia (allegato I) e la tavola di concordanza, in cui sono indicati i riferimenti alle disposizioni del regolamento REACH soppresse dalla proposta da intendersi come riferimenti a disposizioni specifiche del presente regolamento (allegato II).

Base giuridica

La base giuridica della proposta è l'[articolo 114](#) del TFUE volto al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del **mercato interno**.

La proposta **modifica 4 regolamenti, che hanno due basi giuridiche distinte**. Il regolamento REACH, che istituisce l'ECHA e contiene la maggior parte delle disposizioni incluse nella proposta, si basa sull'articolo 114 TFUE, così come il regolamento (UE) n. 528/2012, mentre il regolamento (UE) n. 649/2012 si basa sull'articolo 192, paragrafo 1, e sull'articolo 207 TFUE e il regolamento (UE) 2019/1021 sull'articolo 192, paragrafo 1, TFUE.

Tuttavia, argomenta la Commissione, la base giuridica della proposta in oggetto dovrebbe essere determinata sulla base del **centro di gravità** della legislazione che l'Agenzia deve attuare. Considerato che il regolamento ECHA istituisce un nuovo regime sulla base delle disposizioni del regolamento REACH e modifica in via soltanto incidentale il regolamento (UE) n. 649/2012 e il regolamento 2019/1021, senza interferire in modo significativo con il funzionamento di tali atti, e che il lavoro dell'ECHA sull'attuazione dei regolamenti basati sull'articolo 114 TFUE (REACH, CLP e BPR) continuerà a costituire circa l'80% delle attività dell'ECHA, il centro di gravità dell'atto è pertanto il **mercato interno**, il che rende opportuno basare la proposta in oggetto sull'articolo 114 TFUE.

Sussidiarietà

La Commissione motiva la **necessità di intervenire legislativamente a livello di UE** in quanto gli obiettivi della proposta non possono essere conseguiti in misura sufficiente a livello di Stati membri. I compiti assegnati all'Agenzia, per loro natura, possono essere svolti solo a livello di Unione.

Secondo la Commissione, la proposta apporterà un notevole valore aggiunto: l'adozione di un regolamento autonomo consentirà all'Agenzia di affrontare le sfide attuali e future, in considerazione dell'ampia gamma di compiti affidati o che stanno per esserle affidati attraverso varie proposte legislative (esistenti o in fase di preparazione).

Proporzionalità

La Commissione ritiene che il **principio di proporzionalità** sia **rispettato** in quanto le **misure** contenute nella proposta **non vanno al di là di quanto necessario** per conseguire gli obiettivi fissati per migliorare la *governance* dell'Agenzia e la sostenibilità del suo modello finanziario. Non vi sarebbero inoltre, come anticipato, impatti sociali, economici o ambientali negativi che superino l'effetto positivo delle misure proposte per la governance e la sostenibilità finanziaria dell'ECHA.

Esame presso le Istituzioni dell'UE

La proposta è esaminata secondo la **procedura legislativa ordinaria**.

Esame presso altri parlamenti nazionali

Sulla base dei dati forniti dal [sito IPEX](#), l'esame dell'atto risulta avviato da parte dei parlamenti di Danimarca, Germania (Bundesrat), Lettonia, Lituania e Svezia. **Nessuna di tali assemblee** ha segnalato di aver individuato al momento aspetti rilevanti o comunque di avere informazioni importanti da scambiare.

