COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 17.10.2007
COM(2007) 613 definitivo

2007/0213 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante modifica del regolamento (CE) n. 648/2004 per adeguarlo al regolamento (CE) n. … relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e recante modifica della direttiva 67/548/CEE e del regolamento (CE) n. 1907/2006

(presentata dalla Commissione)

{SEC(2007) 1337}
{SEC(2007) 1338}

INDICE

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO recante modifica del regolamento (CE) n. 648/2004 per adeguarlo al regolamento (CE) n. … relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e recante modifica della direttiva 67/548/CEE e del regolamento (CE) n. 1907/2006 1

RELAZIONE 3

Contesto della proposta 3

Motivazioni e obiettivi 3

Coerenza con altre politiche 3

Esito della consultazione delle parti interessate e valutazione dell'impatto 4

Consultazione delle parti interessate 4

Consultazione tramite Internet 4

Punti critici e soluzioni proposte 4

Valutazione dell'impatto 4

Ricorso al parere di esperti 5

Elementi giuridici della proposta 5

Base giuridica 5

Sussidiarietà e proporzionalità 5

Sussidiarietà 5

Proporzionalità 5

Scelta dello strumento giuridico 6

Presentazione della proposta 6

1. Motivazioni e obiettivi 6

2. Prescrizioni dettagliate 6

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO recante modifica del regolamento (CE) n. 648/2004 per adeguarlo al regolamento (CE) n. … relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e recante modifica della direttiva 67/548/CEE e del regolamento (CE) n. 1907/2006 7

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA 10

RELAZIONE

CONTESTO DELLA PROPOSTA

Motivazioni e obiettivi

La presente proposta affianca la proposta della Commissione relativa ad un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e miscele[1]. Quest'ultima proposta si basa sulla legislazione vigente in materia di prodotti chimici e istituisce un nuovo sistema di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose applicando nell'UE i criteri internazionali per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e miscele pericolose stabiliti dal Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite (ECOSOC), noti sotto la denominazione di Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS).

La classificazione delle sostanze e dei preparati a norma delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE attualmente applicabili dà origine ad altri obblighi nella legislazione comunitaria, detta legislazione a valle.

I servizi della Commissione hanno valutato gli effetti potenziali dell'attuazione dei criteri GHS sulla legislazione a valle. Nella loro analisi essi concludono che gli effetti o sono minimi o possono essere ridotti al minimo mediante opportune modifiche a determinati atti a valle. La presente proposta di regolamento intende apportare tali modifiche agli atti a valle mediante emendamenti che tengano conto degli effetti della proposta sulla classificazione, sull'etichettatura e sull'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Viene presentata unitamente ad una proposta di decisione volta ad apportare modifiche al fine di affrontare gli effetti della proposta sulla classificazione, sull'etichettatura e sull'imballaggio per le sei direttive esistenti.

Coerenza con altre politiche

Nell'analisi delle possibili conseguenze dell'applicazione dei criteri del GHS per la legislazione a valle si è giunti alla conclusione che gli effetti o sono minimi o possono essere ridotti al minimo con opportune modifiche di particolari atti a valle. Il presente progetto di regolamento propone tali modifiche del regolamento (CE) n. 648/2004.

Una proposta di regolamento relativo alla commercializzazione dei prodotti fitosanitari si trova attualmente in fase di discussione al Parlamento europeo e al Consiglio. Dopo l'adozione di quest'ultima proposta, la presente proposta di regolamento sulla modifica della legislazione comunitaria a valle va rivista al fine di includervi anche il regolamento sui prodotti fitosanitari, oppure va presentata una proposta di emendamento separata, se del caso.

Durante la consultazione delle parti interessate in merito alla proposta di regolamento sulla classificazione, sull'etichettatura e sull'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che ha riguardato anche gli effetti potenziali sulla legislazione a valle, talune parti hanno richiamato l'attenzione sulla mancanza di un'analisi della legislazione nazionale relativa ai criteri di

[1] COM(2007) 355 def.

classificazione comunitari. Poiché la presente proposta riguarda un regolamento esistente, essa non va recepita a livello degli Stati membri.

ESITO DELLA CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

Consultazione delle parti interessate

Consultazione tramite Internet

La Commissione ha avviato una consultazione delle parti interessate in merito alla proposta di regolamento sulla classificazione, sull'etichettatura e sull'imballaggio delle sostanze e delle miscele; la consultazione si è svolta attraverso Internet dal 21 agosto al 21 ottobre 2006. Tutte le risposte sono state pubblicate su Internet. Alla Commissione sono pervenuti circa 370 interventi. L'82% degli interventi è stato inviato dal settore industriale (imprese o associazioni); delle 254 risposte di imprese, il 45% proveniva da imprese con meno di 250 dipendenti. Hanno risposto 10 ONG. Ha risposto un sindacato.

18 governi e/o autorità pubbliche di Stati membri hanno inviato osservazioni. Hanno partecipato anche autorità pubbliche extracomunitarie (Islanda, Norvegia, Svizzera, Romania). Nessuna organizzazione internazionale ha inviato commenti. **Nel 97% delle risposte si sostiene l'attuazione del GHS nell'UE.** Nell'insieme, le proposte di progetti dei servizi della Commissione sono state giudicate positivamente dalle autorità nazionali e dall'industria.

Punti critici e soluzioni proposte

Campo d'applicazione: La maggior parte dei partecipanti (59%) non è a favore né di un innalzamento, né di una riduzione del livello di protezione rispetto al sistema comunitario attuale, eccetto ove necessario a garantire coerenza con la legislazione sui trasporti o con il GHS. Il 5% si è detto senza opinione, e tra questi la maggior parte delle ONG. Il 36% si è espresso per un diverso approccio. Di questi, alcuni (organismi pubblici di Danimarca, Svezia, Norvegia, Islanda) si sono detti favorevoli ad andare oltre il campo d'applicazione del sistema attuale; altri (associazioni e imprese) hanno proposto di includere tutte le categorie del GHS, ma non i cosiddetti left-overs comunitari che non fanno ancora parte del GHS.

Valutazione dell'impatto

Nella valutazione globale dell'impatto effettuata dalla Commissione per la proposta di regolamento sulla classificazione, sull'etichettatura e sull'imballaggio di sostanze e miscele e nelle conseguenti modifiche della legislazione a valle connessa si è fatto uso delle relazioni di consulenza RPA e London Economics, nonché delle risposte alla consultazione delle parti interessate. Le risposte delle imprese circa i costi hanno condotto ad altri sforzi per quantificare fattori di costo significativi. L'analisi complessiva dimostra che occorre mantenere sotto controllo i costi d'attuazione per far sì che il GHS produca benefici a breve termine.

I provvedimenti stabiliti dalla presente proposta intendono adeguare i riferimenti alle norme di classificazione e alla terminologia conformemente alla proposta di regolamento sulla classificazione, sull'etichettatura e sull'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Il regolamento (CE) n. 648/2004 non fonda obblighi aggiuntivi sulla classificazione delle

sostanze e delle miscele. Di conseguenza non è necessaria un'altra analisi che vada oltre quanto esposto nella valutazione globale dell'impatto di cui sopra.

Ricorso al parere di esperti

Il GHS è stato elaborato da organizzazioni internazionali con la partecipazione di vari interessati. In sede UE, si sono avute negli scorsi anni ripetute discussioni tecniche con gli Stati membri e le parti interessate. A seguito della pubblicazione del Libro bianco "Strategia per una futura politica in materia di sostanze chimiche", la Commissione ha proceduto a un'ampia consultazione di esperti. Le conclusioni del gruppo di lavoro tecnico sulla classificazione e l'etichettatura convocato dalla Commissione in preparazione del regolamento REACH[2] sono state prese in considerazione nell'elaborazione della presente proposta. Altri studi sono stati realizzati[3] e il 18 novembre 2005 si è tenuta una discussione informale tra le parti interessate sull'applicazione del GHS nell'UE.

ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

Base giuridica

La proposta si basa sull'articolo 95 del trattato CE. Tale base giuridica è quella adatta alla presente proposta di regolamento, che adegua un regolamento esistente, anch'esso basato sull'articolo 95 del trattato CE, al regolamento proposto sulla classificazione, sull'etichettatura e sull'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sussidiarietà e proporzionalità

Sussidiarietà

Un regolamento esistente nel settore dei detergenti contiene già prescrizioni sostanziali. La proposta di regolamento emenda il regolamento esistente per adeguarlo alle norme di classificazione contenute nella proposta di regolamento sulla classificazione, sull'etichettatura e sull'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Tali emendamenti devono essere esattamente gli stessi in tutti gli Stati membri e devono quindi essere trattati a livello comunitario.

Proporzionalità

I criteri di classificazione delle sostanze e delle miscele pericolose nonché le norme di etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose sono contenute nella proposta di regolamento sulla classificazione, sull'etichettatura e sull'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Per garantire la certezza giuridica e la chiarezza degli obblighi per gli operatori in questione, le prescrizioni del regolamento (CE) n. 648/2004 vanno modificate

---

2 ECBI/03/02: Gruppo di lavoro del Libro bianco sulla classificazione e l'etichettatura: Sintesi delle raccomandazioni del gruppo di lavoro tecnico sui compiti 1 e 2.

3 Relazione finale: "Technical assistance to the Commission on the implementation of the GHS."(Assistenza tecnica alla Commissione sull'attuazione del GHS). Ökopol Institute for Environmental Strategies, luglio 2004.
Relazione finale sul progetto: "Technical support for the preparation of Annexes for the draft legislation implementing the Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals" (Sostegno tecnico all'elaborazione degli allegato per la proposta legislativa di attuazione del GHS) Milieu Environmental Law & Policy,gennaio 2006.

per riflettere la nuova situazione. Queste modifiche sono importanti soprattutto perché i regolamenti sono direttamente applicabili negli Stati membri e gli operatori non dovrebbero avere dubbi in merito agli obblighi ad essi applicabili.

La presente proposta di regolamento rispetta quindi il principio di proporzionalità.

Scelta dello strumento giuridico

La scelta del regolamento è giustificata, poiché la proposta modifica un regolamento esistente.

PRESENTAZIONE DELLA PROPOSTA

La proposta di regolamento adegua un regolamento esistente alle prescrizioni della proposta di regolamento sulla classificazione, sull'etichettatura e sull'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che abroga e sostituisce le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE.

1. MOTIVAZIONI E OBIETTIVI

L'obiettivo del presente regolamento consiste nel riflettere l'introduzione di un nuovo regolamento sulla classificazione, sull'etichettatura e sull'imballaggio delle sostanze e delle miscele nonché della nuova terminologia per un regolamento relativo alla classificazione delle sostanze e delle miscele. Il termine "miscela" viene introdotto a sostituzione del termine "preparato", conformemente alla proposta sulla classificazione e sull'etichettatura delle sostanze e delle miscele.

2. PRESCRIZIONI DETTAGLIATE

L'articolo 1 reca le modifiche richieste del regolamento (CE) n. 648/2004, conformemente ai risultati dell'analisi degli effetti potenziali della proposta di regolamento sulla classificazione, sull'etichettatura e sull'imballaggio delle sostanze e delle miscele sulla legislazione comunitaria a valle e agli obiettivi esposti nella sezione precedente. Poiché il regolamento (CE) n. 648/2004 contiene riferimenti generali alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, che saranno abrogate dal regolamento sulla classificazione, sull'etichettatura e sull'imballaggio delle sostanze e delle miscele, è necessario modificarlo per riferirlo a tale regolamento.

Le date scaglionate di entrata in vigore delle modifiche riflettono l'entrata in vigore graduale della suddetta proposta di regolamento.

2007/0213 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante modifica del regolamento (CE) n. 648/2004 per adeguarlo al regolamento (CE) n. … relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e recante modifica della direttiva 67/548/CEE e del regolamento (CE) n. 1907/2006

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione[4],

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo[5],

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato[6],

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. … del Parlamento europeo e del Consiglio sulla classificazione, sull'etichettatura e sull'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica la direttiva 67/548/CEE ed il regolamento (CE) n. 1907/2006[7] reca l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze e delle miscele all'interno della Comunità. Tale regolamento sostituisce la direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose[8], e la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi[9].

(2) Il regolamento (CE) n… si basa sull'esperienza delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e comprende i criteri di classificazione ed etichettatura delle sostanze e

---

4 GU C

5 GU C

6 GU C

7 GU L

8 GU 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/121/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 850).

9 GU L 200 del 30.07.1999, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

delle miscele di cui al Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), adottato a livello internazionale nell'ambito delle Nazioni Unite.

(3) Talune prescrizioni relative alla classificazione e all'etichettatura di cui alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE sono utili anche ai fini dell'applicazione di altri atti comunitari, quali il regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sui detergenti[10].

(4) Secondo l'analisi degli effetti potenziali della sostituzione delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e dell'introduzione dei criteri GHS, adeguando i riferimenti a tali direttive nel regolamento (CE) n. 648/2004 sarebbe possibile mantenere il campo d'applicazione di tale atto.

(5) La transizione dai criteri di classificazione contenuti nelle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE sarà ultimata il 1° giugno 2015. I produttori di detergenti sono produttori, importatori o utilizzatori a valle ai sensi del regolamento (CE) n… e devono avere la possibilità, in virtù del presente regolamento, di adeguarsi a detta transizione in un periodo analogo a quello indicato dal regolamento (CE) n…

(6) Occorre modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 648/2004,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1
Modifica del regolamento (CE) n. 648/2004

Il regolamento (CE) n. 648/2004 è modificato come segue:

(1) i termini "preparato" e "preparati" ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio[11], versione del 30 dicembre 2006, sono sostituiti rispettivamente dai termini "miscela" e "miscele" in tutto il testo;

(2) all'articolo 9, paragrafo 1, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Senza pregiudicare quanto previsto all'articolo 45 del regolamento (CE) n…del Parlamento europeo e del Consiglio*, i fabbricanti che immettono sul mercato le sostanze e/o le miscele contemplate dal presente regolamento tengono a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri:

* GU L …"

(3) all'articolo 11, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

[10] GU L104 dell'8.04.2004, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 907/2006 della Commissione (GU L 168 del 21.6.2006, pag. 5).

[11] GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

"1. I paragrafi da 2 a 6 non pregiudicano le prescrizioni relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele di cui al regolamento (CE) n….".

Articolo 2
Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

I punti 2) e 3) dell'articolo 1 si applicano a decorrere dal 1º giugno 2015.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il Presidente	*Il Presidente*

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

Settore/i politico/i: 02 – IMPRESE

Attività: 04 - TRARRE MAGGIORE VANTAGGIO DAL MERCATO INTERNO

TITOLO DELL'AZIONE: PROPOSTA DI UN SISTEMA GENERALE ARMONIZZATO DI CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA DEI PRODOTTI CHIMICI (GHS)

1. PARTE 1: LINEE DI BILANCIO

1.1. Linee di bilancio (linee operative e corrispondenti linee di assistenza tecnica e amministrativa - ex linee B e A) e loro denominazione:

Non pertinente.

1.2. Durata dell'azione e dell'incidenza finanziaria:

Non pertinente

Per i motivi di cui alla sezione 3.1 del presente documento, la presente proposta legislativa non dà origine a costi supplementari per il bilancio comunitario.

I costi connessi all'attività dei comitati tecnici necessari per l'elaborazione della legislazione saranno sostenuti dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (linea di bilancio 02 03 03), istituita dalla proposta della Commissione COM (2003) 644.

Tali costi non saranno comunque diversi da quelli relativi alla gestione della legislazione esistente per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e dei preparati. Il presente regolamento sostituisce due atti legislativi[12], senza costi aggiuntivi per il bilancio comunitario.

1.3. Caratteristiche di bilancio (aggiungere le righe necessarie)

Linea di bilancio	Tipo di spesa	Nuova	Partecipazione EFTA	Partecipazione di paesi candidati	Rubrica delle prospettive finanziarie

[12] Direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, modificata [GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1] e direttiva 1999/45/CE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, modificata [GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1]

Non pertinente

2. PARTE 2: SINTESI DELLE RISORSE

2.1. Risorse finanziarie

2.1.1. Sintesi degli stanziamenti di impegno (SI) e degli stanziamenti di pagamento (SP)

Mio EUR (al terzo decimale)

Tipo di spesa	Sezione n.		Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e segg.	Totale
Spese operative									
Stanziamenti di impegno (SI)	6.1	| a	***Non pertinente***						
Stanziamenti di pagamento (SP)		| b							
Spese amministrative incluse nell'importo di riferimento									
Assistenza tecnica e amministrativa - ATA (SND)	6.2.4	| c	***Non pertinente***						
IMPORTO TOTALE DI RIFERIMENTO									
Stanziamenti di impegno		**a+c**	***Non pertinente***						
Stanziamenti di pagamento		**b+c**							

Spese amministrative <u>non</u> incluse nell'importo di riferimento

Risorse umane e spese connesse (SND)	6.2.5	| d	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351	2.106
Spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse, non incluse nell'importo di riferimento (SND)	6.2.6	| e	--	--	--	--	--	--	--

Costo totale indicativo dell'intervento

TOTALE SI comprensivo del costo delle risorse umane		a+c +d+ e	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351	2.106
TOTALE SP comprensivo del costo delle risorse umane		b+c +d+ e	--	--	--	--	--	--	--

Cofinanziamento

Se la proposta prevede il cofinanziamento da parte degli Stati membri o di altri organismi (precisare quali), indicare nella tabella seguente una stima del livello di cofinanziamento (aggiungere altre righe se è prevista la partecipazione di diversi organismi):

Mio EUR (al terzo decimale)

Organismo di cofinanziamento		Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e segg.	Totale
	| f							
TOTALE SI comprensivo di cofinanziamento	a+c +d+ e+f	***Non pertinente***						

2.1.2. Compatibilità con la programmazione finanziaria

X La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore

☐ La proposta implica una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie

☐ La proposta può comportare l'applicazione delle disposizioni dell'Accordo interistituzionale (relative allo strumento di flessibilità o alla revisione delle prospettive finanziarie)

2.1.3. Incidenza finanziaria sulle entrate

X Nessuna incidenza finanziaria sulle entrate

☐ La proposta ha la seguente incidenza finanziaria sulle entrate:

Mio EUR (al primo decimale)

		Prima dell'azione [Anno n-1]	Situazione a seguito dell'azione					
Linea di bilancio	Entrate		[Anno n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] 13
	a)Entrate in valore assoluto		***Non pertinente***					
	b)Modifiche delle entrate	Δ						

(Precisare le pertinenti linee di bilancio delle entrate, aggiungendo alla tabella il numero necessario di righe se l'incidenza riguarda più di una linea di bilancio)

2.2. Risorse umane in equivalente tempo pieno (ETP), compresi funzionari, personale temporaneo ed esterno – cfr. ripartizione al punto 6.2.1.

Fabbisogno annuo	Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e segg.
Totale risorse umane	3	3	3	3	3	3

Il fabbisogno di risorse umane e amministrative è coperto dalla dotazione concessa alle DG preposte alla gestione (responsabilità congiunta di ENTR ed ENV) nel quadro della procedura di assegnazione annuale.

3. PARTE 3: CARATTERISTICHE E OBIETTIVI

Il contesto circostanziato della proposta deve essere illustrato nella relazione. Nella presente sezione della scheda finanziaria devono essere fornite le informazioni complementari seguenti:

3.1. Necessità dell'azione a breve e lungo termine

Come illustrato dal seguente punto 3.2, la presente proposta sostituisce atti legislativi esistenti aventi quasi lo stesso campo d'applicazione.

La DG ENV è responsabile della legislazione esistente sulla classificazione delle sostanze pericolose, gestita in ampia misura dall'Ufficio europeo delle sostanze

[13] Se la durata dell'azione supera i 6 anni, aggiungere alla tabella il numero necessario di colonne.

chimiche (ECB) di Ispra, in virtù di un accordo speciale con la DG ENV, mentre la DG ENTR è responsabile della gestione della legislazione esistente sui preparati pericolosi. Mentre l'ECB gestisce la maggior parte dei complessi comitati tecnici, responsabili dei lavori preparatori, la Commissione ha il compito di accogliere le loro raccomandazioni e gestire la procedura di comitatologia connessa. Tale gestione è affidata a personale della DG ENV e della DG ENTR.

Secondo la nuova proposta l'attività con i comitati tecnici sarà trasferita dall'ECB alla nuova Agenzia europea delle sostanze chimiche di Helsinki. I pareri dei comitati dell'agenzia saranno trasmessi alla Commissione che si occuperà in seguito della procedura di comitatologia connessa.

Secondo le stime il fabbisogno di risorse umane alla Commissione non subirà modifiche con l'introduzione della nuova legislazione. Di conseguenza la presente proposta legislativa non implica fabbisogni supplementari (rispetto alla legislazione esistente) in termini di risorse.

3.2. Valore aggiunto dell'intervento comunitario, coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti finanziari

Attualmente esistono vari sistemi di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (sostanze e preparati, termine GHS: miscele) in vigore nelle varie giurisdizioni in tutto il mondo (ad es. Unione europea, SU, Canada, Giappone, Cina, Corea, Australia). Tali sistemi sono quindi diversi fra loro, così come le informazioni relative alla salute e alla sicurezza che ne derivano nei vari paesi per lo stesso tipo di sostanze e miscele.

Nel 1992 la Conferenza dell'ONU sull'ambiente e lo sviluppo (UNCED) di Rio de Janeiro ha deciso di avviare un programma d'azione relativo all'armonizzazione dei sistemi di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche.

Un nuovo sistema è stato quindi elaborato in collaborazione con varie organizzazioni internazionali. Gli Stati membri dell'UE, la Commissione e le parti interessate hanno ampiamente partecipato alle attività di elaborazione.

Nel dicembre 2002 il nuovo sistema (GHS) è stato approvato dal Comitato di esperti delle NU sui trasporti di merci pericolose e sul sistema generale armonizzato di classificazione e di etichettatura delle sostanze chimiche di Ginevra. Il GHS è stato adottato formalmente dall'UN ECOSOC[14] nel luglio 2003 ed è passato alla fase di attuazione.

---

[14] Comitato economico e sociale delle Nazioni Unite.

Malgrado la natura non vincolante dell'accordo, il nuovo sistema GHS è di fatto uno standard internazionale. Oltre a partecipare all'elaborazione del GHS a livello ONU, la Commissione ha dichiarato ripetutamente di voler attuare tale sistema nel quadro della legislazione comunitaria. Il 29 ottobre 2003, nella relazione sull'emendamento della direttiva 67/548/CE, adottato contemporaneamente alla proposta REACH, la Commissione ha dichiarato

l'intenzione di proporre quanto prima che il GHS, concordato a livello internazionale, venga incluso nella legislazione comunitaria

e, più precisamente

di voler presentare, insieme all'adozione finale della legislazione REACH, le proposte necessarie per l'adozione di tale nuovo sistema.

La proposta attuale sostituisce due direttive europee esistenti[15], con oltre 10 emendamenti e 30 adeguamenti al progresso tecnico. Poiché tale settore era già disciplinato a livello europeo e la proposta riguarda l'introduzione di uno standard internazionale al fine di ottenere un livello elevato di armonizzazione, l'intervento della Comunità è giustificato.

3.3. Obiettivi e risultati attesi della proposta nel contesto della gestione del bilancio per attività (ABM) e relativi indicatori

La proposta intende non solo contribuire all'armonizzazione del mercato interno, ma anche ad una protezione più efficace della salute umana e dell'ambiente, promuovendo lo sviluppo sostenibile ed agevolando gli scambi internazionali.

In tale contesto va precisato che la situazione attuale, ovvero la presenza di varie descrizioni dei rischi per la stessa sostanza, non contribuisce alla tutela della salute umana, né agevola gli scambi internazionali in quanto l'industria deve applicare etichette diverse alla stessa sostanza a seconda della regione verso la quale intende esportare.

Per i risultati attesi della proposta si rinvia alla relazione finale della valutazione sull'impatto della presente proposta, ampiamente basata sugli studi dettagliati di RPA e London Economics nonché sulle risposte alla consultazione degli interessati. Le risposte delle imprese circa i costi hanno condotto ad altri sforzi per quantificare fattori di costo significativi. L'analisi complessiva dimostra che occorre mantenere sotto controllo i costi d'attuazione per far sì che il GHS

---

15 Direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, modificata [GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1] e direttiva 1999/45/CE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, modificata [GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1]

produca benefici a breve termine. A tal fine il periodo di transizione deve avere la lunghezza appropriata, ovvero per le sostanze 3 anni per allinearsi alla scadenza dell'inventario della classificazione e dell'etichettatura e per le miscele circa 4,5 anni al fine di evitare i costi e i rischi di difficoltà significative in termini di praticabilità connesse a periodi estremamente brevi o troppo lunghi.

Eventuali studi aggiuntivi relativi all'elaborazione di uno scenario di base o alla definizione di indicatori per misurare l'impatto della legislazione proposta vengono considerati non proporzionati e quindi non verranno eseguiti. Tali studi vengono considerati non proporzionati per i motivi seguenti:

– la presente proposta legislativa riguarda l'attuazione di un accordo internazionale Anche una valutazione ex-ante negativa non impedirebbe alla Commissione di presentare tale proposta legislativa poiché a livello politico non vi sono altre possibilità.

– Una valutazione ex-post negativa non indurrebbe la Commissione a ritirarsi dall'impegno di attuare il sistema internazionale di classificazione ed etichettatura.

3.4. Modalità di attuazione (dati indicativi)

Indicare di seguito la scelta delle modalità di attuazione.

X Gestione centralizzata

- **X** Diretta da parte della Commissione (in collaborazione con l'Agenzia europea delle sostanze chimiche, cfr. oltre)
- ˆ indiretta, con delega a:
  - ˆ agenzie esecutive
  - **X** Organismi istituiti dalla Comunità in forza dell'articolo 185 del regolamento finanziario (l'Agenzia europea delle sostanze chimiche viene istituita dalla proposta della Commissione COM(2003) 644);
  - ˆ organismi pubblici nazionali/organismi con funzioni di servizio pubblico

ˆ Gestione concorrente o decentrata

- ˆ con Stati membri
- ˆ con paesi terzi

ˆ Gestione congiunta con organizzazioni internazionali (specificare)

Osservazioni:

4. PARTE 4: MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

4.1. Sistema di monitoraggio

I servizi della Commissione armonizzeranno le attività di monitoraggio e valutazione del regolamento con gli impegni corrispondenti a livello dell'ONU e quelli relativi a REACH.

L'UNITAR e l'OCSE esamineranno quale sia il livello di convergenza dei vari sistemi di classificazione ed etichettatura nel mondo ottenuto grazie al GHS, innanzitutto per verificare se siano stati raggiunti gli obiettivi desiderati in termini di armonizzazione ed anche per identificare quali siano le prossime iniziative da adottare per ottenere maggiore uniformità delle prescrizioni relative alla classificazione e all'etichettatura. I servizi della Commissione forniranno il loro contributo da esperti a tale attività di analisi basata sulle classificazioni del GHS registrate nell'inventario REACH di classificazione ed etichettatura.

4.2. Valutazione

4.2.1. Valutazione ex-ante

Basandosi sulle relazioni quinquennali degli Stati membri (richieste dall'articolo 46 del regolamento) la Commissione valuterà se il regolamento viene applicato correttamente e se vi siano difficoltà di applicazione.

La prima valutazione (ovvero quella effettuata dopo cinque anni) riguarderà prevalentemente il passaggio dalla classificazione delle sostanze al GHS, e la successiva transizione della classificazione delle miscele; inoltre fornirà informazioni per la revisione di REACH prevista sette anni dopo l'entrata in vigore.

La seconda valutazione (dopo dieci anni) potrà riguardare l'intero periodo di transizione. Entrambe le valutazioni possono avvalersi di un campione di sostanze chimiche con la "vecchia" e la "nuova" classificazione per verificare se siano occorsi importanti cambiamenti del campo d'applicazione e per valutare gli eventuali cambiamenti a livello qualitativo delle classificazioni e dell'etichettatura.

4.2.2. Provvedimenti presi in seguito alla valutazione intermedia/ex-post (sulla base dell'esperienza acquisita in precedenti casi analoghi)

Non pertinente.

4.2.3. Modalità e periodicità delle valutazioni successive

Cfr. punto 4.2.1

5. PARTE 5: MISURE ANTIFRODE

Poiché la presente proposta non prevede né implica la gestione di risorse finanziarie, questa sezione non è pertinente.

6. PARTE 6: DETTAGLI SULLE RISORSE

6.1. Obiettivi della proposta in termini di costi finanziari

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

(Indicare gli obiettivi, le azioni e i risultati)	**Tipo di risultato**	**Costo medio**	**Anno n**		**Anno n + 1**		**Anno n + 2**		**Anno n + 3**		**Anno n + 4**		**Anno n + 5 e segg.**		**TOTALE**	
			N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale
OBIETTIVO OPERATIVO 1[16]																
Azione 1																
- Risultato 1																
- Risultato 2																
Azione 2																
- Risultato 1																
Totale parziale Obiettivo 1																
OBIETTIVO OPERATIVO 2																
Azione 1																
- Risultato 1																
Totale parziale Obiettivo 2																

Non pertinente

[16] Quale descritto nella sezione 5.3.

OBIETTIVO OPERATIVO n .			
Totale parziale Obiettivo n			
COSTO TOTALE			

6.2. Spese amministrative

6.2.1. Risorse umane: numero e tipo

<table>
<tr><td colspan="2">Tipo di posto</td><td colspan="6">Personale da assegnare alla gestione dell'azione utilizzando risorse esistenti e/o supplementari (numero di posti/ETP)</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>Anno n</td><td>Anno n + 1</td><td>Anno n + 2</td><td>Anno n + 3</td><td>Anno n + 4</td><td>Anno n + 5</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Funzionari o agenti temporanei[17] (XX 01 01)</td><td>A*/AD</td><td>3*</td><td>3*</td><td>3*</td><td>3*</td><td>3*</td><td>3*</td></tr>
<tr><td>B*, C*/AST</td><td colspan="6" rowspan="3">Non pertinente</td></tr>
<tr><td colspan="2">Personale finanziato[18] con l'art. XX 01 02</td></tr>
<tr><td colspan="2">Altro personale[19] finanziato con l'art. XX 01 04/05</td></tr>
<tr><td colspan="2">TOTALE</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td></tr>
</table>

* Attualmente una persona alla DG ENV e due persone alla DG ENTR

6.2.2. Descrizione delle mansioni derivanti dall'azione

Secondo la nuova legislazione i pareri relativi alla classificazione e all'etichettatura formulati dai comitati dell'agenzia verranno trasmessi alla Commissione. La Commissione ha il compito di gestire l'attività connessa di comitatologia.

Inoltre la Commissione continuerà a partecipare alle attività di sviluppo del GHS a livello delle Nazioni Unite.

6.2.3. Origine delle risorse umane (statutaria)

☐ Posti attualmente assegnati alla gestione del programma da sostituire o prolungare

☐ Posti pre-assegnati nell'ambito dell'esercizio SPA/PPB (Strategia politica annuale/Progetto preliminare di bilancio) per l'anno n

☐ Posti da richiedere nella prossima procedura SPA/PPB

X Posti da riassegnare usando le risorse esistenti nel servizio interessato (riassegnazione interna)

---

17 Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.
18 Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.
19 Il cui costo è incluso nell'importo di riferimento.

☐ Posti necessari per l'anno n ma non previsti nell'esercizio SPA/PPB dell'anno considerato

6.2.4. Altre spese amministrative incluse nell'importo di riferimento (XX 01 04/05 – Spese di gestione amministrativa)

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio (numero e denominazione)	Anno n	Anno n + 1	Anno n + 2	Anno n + 3	Anno n + 4	Anno n + 5 e segg.	TOTALE
1. Assistenza tecnica e amministrativa (inclusi gli afferenti costi del personale)							
Agenzie esecutive[20]	***Non pertinente***						
Altra assistenza tecnica e amministrativa							
- *intra muros*							
- *extra muros*							
Totale assistenza tecnica e amministrativa							

6.2.5. Costi finanziari delle risorse umane e costi connessi non inclusi nell'importo di riferimento

Mio EUR (al terzo decimale)

Tipo di risorse umane	Anno n	Anno n + 1	Anno n + 2	Anno n + 3	Anno n + 4	Anno n + 5 e segg.
Funzionari e agenti temporanei (XX 01 01)	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351
Personale finanziato a titolo dell'art. XX 01 02 (ausiliari, END, agenti contrattuali, ecc.) (specificare la linea di bilancio)	--	--	--	--	--	--

[20] Va fatto riferimento alla specifica scheda finanziaria relativa alle agenzie esecutive interessate.

Totale costi risorse umane e costi connessi (NON inclusi nell'importo di riferimento)	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351

Calcolo – ***Funzionari e agenti temporanei***

Richiamarsi all'occorrenza al punto 6.2.1

Si presume che il costo medio di un funzionario AD o di un agente temporaneo ammonti a 117.000 euro l'anno.

Calcolo - ***Personale finanziato a titolo dell'articolo XX 01 02***

Richiamarsi all'occorrenza al punto 6.2.1

8.2.6 Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno n	Anno n + 1	Anno n + 2	Anno n + 3	Anno n + 4	Anno n + 5 e segg.	TOTALE
XX 01 02 11 01 – Missioni	***Non pertinente***						
XX 01 02 11 02 – Riunioni e conferenze							
XX 01 02 11 03 – Comitati*							
XX 01 02 11 04 – Studi e consulenze							
XX 01 02 11 05 – Sistemi di informazione							
2. Totale altre spese di gestione (XX 01 02 11)							
3. Altre spese di natura amministrativa (specificare indicando la linea di bilancio)							
Totale spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse (NON incluse nell'importo di riferimento)							

* I comitati tecnici necessari per la presente proposta legislative sono istituiti a livello della nuova Agenzia europea delle sostanze chimiche. Il loro compito comprende tra l'altro attività connesse alla classificazione e all'etichettatura. I costi dei comitati tecnici vengono sostenuti dal bilancio dell'agenzia delle sostanze chimiche.

* Il comitato necessario per la gestione della nuova legislazione sarà probabilmente lo stesso necessario per la legislazione REACH. Quindi non vi saranno costi aggiuntivi per la sua attività.

* Il fabbisogno di risorse umane e amministrative è coperto dalla dotazione concessa alle DG preposte alla gestione (responsabilità congiunta di ENTR ed ENV) nel quadro della procedura di assegnazione annuale.

Calcolo – ***Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento***