



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 7.12.2023
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2023) 850 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• **Motivi e obiettivi della proposta**

L'Unione europea 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: i) produzione e immissione sul mercato di sostanze chimiche e di prodotti che contengono sostanze chimiche; ii) emissioni di sostanze chimiche e sicurezza iii) dei lavoratori; iv) prodotti di consumo; v) alimenti e mangimi; e vi) ambiente.

Il controllo dell'adeguatezza della legislazione dell'UE più pertinente in materia di sostanze chimiche¹ ha concluso che, nel complesso, l'attuale quadro di atti legislativi dell'Unione produce i risultati previsti ed è idoneo allo scopo. Sono presenti tuttavia alcune carenze per quanto concerne la coerenza delle valutazioni della sicurezza, l'efficienza del lavoro tecnico-scientifico sottostante e la coerenza delle norme in materia di trasparenza. L'attuazione dei singoli strumenti legislativi è sostenuta da un elevato volume di lavoro tecnico-scientifico. A seconda della normativa, il lavoro è avviato da organismi diversi in momenti diversi, utilizzando dati differenti, ed è effettuato da diverse agenzie dell'UE (l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA)), da vari comitati scientifici, gruppi di esperti, servizi della Commissione e contraenti.

Questa situazione conduce talvolta a risultati incoerenti delle valutazioni per le stesse sostanze chimiche tra le diverse normative. Oltre a ciò comporta un utilizzo inefficiente delle risorse e spese inutili: dalla gestione di più comitati che effettuano valutazioni analoghe fino alle duplicazioni del supporto al lavoro tecnico-scientifico con risultati potenzialmente divergenti delle valutazioni dei rischi o dei pericoli, passando per le valutazioni delle stesse sostanze chimiche effettuate da più comitati od organismi. A ciò si aggiunge che talvolta le valutazioni effettuate da organismi diversi dalle agenzie dell'UE sono percepite dai portatori di interessi come poco trasparenti e poco inclusive o di qualità e di solidità scientifica insufficienti.

Sulla base dei risultati del controllo dell'adeguatezza, la Commissione si è impegnata nell'ambito del [Green Deal europeo](#)² a presentare una [strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili](#)³ ("la strategia"). Nell'ambito di tali lavori la Commissione si è impegnata a cominciare ad adottare l'approccio "**una sostanza, una valutazione**" per **migliorare l'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza delle valutazioni della sicurezza** delle sostanze chimiche previste nei diversi atti legislativi dell'UE.

¹ Documento di lavoro dei servizi della Commissione, "*Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries*" che accompagna il documento: relazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Risultati del controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche (escluso REACH) e sfide, lacune e debolezze individuate" ([SWD\(2019\) 199](#)).

² Il Green Deal europeo ([COM\(2019\) 640 final](#)).

³ Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili ([COM\(2020\) 667 final](#)).

In generale, l'approccio "una sostanza, una valutazione" si concentra sui principali fattori che influiscono sull'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza delle valutazioni della sicurezza. L'approccio tiene conto dei fattori seguenti:

- *avvio delle valutazioni della sicurezza chimica*: vale a dire sincronizzazione e coordinamento dell'avvio o dell'attivazione delle valutazioni, nonché valutazione, per quanto possibile, di gruppi di sostanze anziché di sostanze singole;
- *attribuzione dei compiti*: ciò comporta una chiara ripartizione delle responsabilità tra gli organismi che svolgono le valutazioni, facendo buon uso delle competenze e delle risorse disponibili, nonché garantendo una buona cooperazione tra i soggetti coinvolti;
- *informazioni*: si tratta di garantire che le informazioni siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili, di qualità elevata, condivise e riutilizzate al fine di garantire che i responsabili della valutazione abbiano accesso a tutti i dati disponibili senza oneri tecnici o amministrativi;
- *metodologie*: fare in modo che i metodi utilizzati per le valutazioni siano coerenti e, per quanto possibile, armonizzati;
- *trasparenza*: si tratta di garantire un elevato livello di trasparenza nell'esecuzione delle valutazioni, nonché dei dati scientifici sottostanti e delle informazioni sulle sostanze chimiche.

Le due azioni chiave stabilite nella strategia per migliorare l'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza complessive sono le seguenti:

- **"razionalizzare l'uso delle competenze e delle risorse proponendo di riattribuire il lavoro tecnico-scientifico** in materia di sostanze chimiche svolto nell'ambito dei pertinenti atti legislativi alle agenzie europee, compreso quello del comitato scientifico dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti e del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori";
- garantire "una chiara ripartizione delle responsabilità" e **"una buona cooperazione tra le agenzie europee"**.

Il Consiglio⁴ ha accolto con favore l'iniziativa "una sostanza, una valutazione" e il Parlamento europeo⁵ ha plaudito all'applicazione dell'approccio "una sostanza, una valutazione del rischio".

Il piano d'azione dell'UE "Verso l'inquinamento zero per l'aria, l'acqua e il suolo"⁶ contribuisce ulteriormente a questo sforzo attraverso l'impegno a consolidare il ruolo dell'Agenzia europea dell'ambiente e del Centro comune di ricerca della Commissione in stretta collaborazione con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, l'Agenzia europea per la sicurezza marittima, così come di altre agenzie pertinenti, quali i centri di conoscenze d'eccellenza dell'UE per il quadro di monitoraggio e le prospettive per l'inquinamento zero.

⁴ [Conclusioni del Consiglio sulla strategia dell'Unione in materia di sostanze chimiche sostenibili, 2021.](#)

⁵ Risoluzione del Parlamento europeo, del 10 luglio 2020, sulla strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità (2020/2531(RSP)) ([GU C 371 del 15.9.2021, pag. 75](#)).

⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Un percorso verso un pianeta più sano per tutti - Piano d'azione dell'UE: 'Verso l'inquinamento zero per l'aria, l'acqua e il suolo'", ([COM\(2021\) 400 final](#)).

La riattribuzione dei compiti esistenti e l'attribuzione di nuovi compiti alle agenzie dell'UE richiede modifiche mirate degli atti legislativi vigenti in materia di sostanze chimiche. Di preferenza i compiti sono attribuiti apportando modifiche in occasione della revisione dei singoli atti dell'Unione per altri scopi, come ad esempio il perseguimento di altri obiettivi della strategia. Pertanto, ove possibile, le modifiche pertinenti sono già state proposte o saranno proposte nell'ambito delle revisioni dei singoli atti legislativi o nell'ambito dell'elaborazione di nuovi atti, come illustrato nella sezione seguente.

La presente proposta riguarda le modifiche di quegli atti legislativi che al momento non sono oggetto di revisione e propone modifiche mirate, riguardanti l'attribuzione di compiti, del regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti⁷ e del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici⁸. La proposta modifica altresì il regolamento (CE) n. 401/2009 che istituisce l'Agenzia europea dell'ambiente⁹ e il regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare¹⁰. Tali modifiche garantiranno una buona cooperazione tra le agenzie dell'UE in tutti gli aspetti relativi alla coerenza e all'efficienza delle valutazioni delle sostanze chimiche, tra cui lo sviluppo di metodologie, gli scambi di dati e la rettifica delle divergenze nei risultati scientifici.

Gli obiettivi della proposta sono i seguenti:

- 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;
- garantire che i risultati siano di elevata qualità scientifica e che le procedure siano trasparenti ed inclusive;
- 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.

• **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La proposta integra coerentemente la riattribuzione dei compiti in materia di sostanze chimiche alle agenzie dell'UE già proposta e in fase di sviluppo nell'ambito della revisione di singoli atti legislativi o prevista nell'ambito di nuovi atti legislativi.

⁷ Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti ([GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45](#)).

⁸ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ([GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1](#)).

⁹ Regolamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, sull'Agenzia europea dell'ambiente e la rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale ([GU L 126 del 21.5.2009, pag. 13](#)).

¹⁰ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ([GU L 031 dell'1.2.2002, pag. 1](#)).

L'attribuzione o la riattribuzione dei compiti alle agenzie dell'UE è già stata proposta nell'ambito degli atti legislativi seguenti:

- direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano¹¹;
- regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero¹²;
- proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle batterie e ai rifiuti di batterie¹³;
- proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla comunicazione dei dati ambientali delle installazioni industriali e alla creazione di un portale sulle emissioni industriali¹⁴;
- proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) e la direttiva 1999/31/CE del Consiglio del 26 aprile 1999 relativa alle discariche di rifiuti¹⁵;
- proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica della direttiva 2000/60/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque, della direttiva 2006/118/CE sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento e della direttiva 2008/105/CE relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque¹⁶;
- proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele¹⁷;
- proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio¹⁸;;
- proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso¹⁹;
- proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli²⁰;
- decisione di esecuzione (UE) 2022/1979 della Commissione, del 31 agosto 2022, che definisce il modulo e le banche dati per la trasmissione delle informazioni di cui all'articolo 18, paragrafo 1, e all'articolo 21, paragrafo 3, della direttiva 2012/18/UE del

¹¹ [GU L 435 del 23.12.2020, pag. 1.](#)

¹² [GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26.](#)

¹³ [COM\(2020\) 798 final.](#)

¹⁴ [COM\(2022\) 157 final.](#)

¹⁵ [COM\(2022\) 156 final/3.](#)

¹⁶ [COM\(2022\) 540 final.](#)

¹⁷ [COM\(2022\) 748 final.](#)

¹⁸ [COM\(2022\) 677 final.](#)

¹⁹ [COM\(2023\) 451 final.](#)

²⁰ [COM\(2023\) 462 final.](#)

Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose²¹.

L'attribuzione e la riattribuzione dei compiti alle agenzie dell'UE sono oggetto di considerazione nell'ambito delle seguenti proposte in fase di preparazione:

- proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'Agenzia europea per le sostanze chimiche²²;
- proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche²³;
- proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici²⁴.

Le disposizioni proposte riguardanti lo sviluppo di metodologie e la cooperazione tra le agenzie dell'UE integrano la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio²⁵ che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006.

La presente proposta è collegata alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'ECHA, che è in via di preparazione e può contenere disposizioni analoghe applicabili all'ECHA per quanto concerne le metodologie e la cooperazione tra le agenzie dell'UE. Inoltre la proposta relativa all'ECHA prenderà in considerazione la ristrutturazione dei comitati scientifici dell'agenzia al fine di migliorare la gestione dell'aumento del carico di lavoro derivante dalla riattribuzione dei compiti prevista dalla presente proposta e da quelle sopra elencate.

La presente proposta è strettamente collegata alla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2011/65/UE²⁶ per quanto riguarda la riattribuzione dei compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica in particolare gli articoli 5 e 6 di tale direttiva e che fa parte dello stesso pacchetto legislativo "una sostanza, una valutazione". Tali modifiche riguardano l'attribuzione di un ruolo e di compiti specifici all'ECHA e ai suoi comitati scientifici nelle procedure relative alla restrizione delle sostanze chimiche e alla valutazione delle richieste di esenzione corrispondenti alle restrizioni, in linea con le procedure in vigore di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006²⁷ (regolamento REACH).

²¹ [GU L 272 del 20.10.2022, pag. 14.](#)

²² [Agenzia europea per le sostanze chimiche – proposta di regolamento di base \(europa.eu\).](#)

²³ [Legislazione sui prodotti chimici – revisione del regolamento REACH per contribuire a creare un ambiente privo di sostanze tossiche \(europa.eu\).](#)

²⁴ [Strategia dell'UE in materia di sostanze chimiche sostenibili – regolamento sui prodotti cosmetici \(revisione\) \(europa.eu\).](#)

²⁵ [COM\(2023\) 193 final.](#)

²⁶ Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88) (direttiva RoHS).

²⁷ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE)

La presente proposta riguarda altresì altre azioni del processo "una sostanza, una valutazione" annunciate nella strategia dell'UE in materia di sostanze chimiche sostenibili, in particolare la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati in essa contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche²⁸. Tale proposta mira, tra l'altro, a promuovere la condivisione e il riutilizzo dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche tra le agenzie dell'UE e le autorità competenti degli Stati membri. Ciò contribuirà ulteriormente a migliorare la coerenza, l'efficienza e la trasparenza delle valutazioni delle sostanze chimiche nella legislazione. La proposta prevede altresì l'attribuzione di diversi nuovi compiti alle agenzie dell'UE per quanto concerne la condivisione e la generazione di dati, nonché la gestione dei dati e delle informazioni.

- **Coerenza con altre politiche dell'UE**

L'attribuzione e la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici in materia di valutazione delle sostanze chimiche alle agenzie dell'UE è coerente con gli obiettivi dell'agenda "Legiferare meglio". Le agenzie dell'UE si avvalgono di competenze scientifiche solide e di processi trasparenti ed inclusivi che sostengono efficacemente l'elaborazione delle politiche. Consolidare il lavoro delle agenzie dell'UE e quindi ridurre il numero degli organismi partecipanti contribuisce a semplificare e a standardizzare le procedure, nonché a ridurre gli oneri amministrativi.

La presente proposta contribuisce inoltre al conseguimento degli obiettivi delle strategie dell'UE in ambito digitale e dei dati promuovendo l'interoperabilità e la leggibilità meccanica dei dati sulle sostanze chimiche in possesso delle agenzie dell'UE.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

La base giuridica della presente proposta è costituita dagli articoli 43, 114, 207, 168, paragrafo 4, lettera c), e dall'articolo 192, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. La proposta concerne un regolamento "omnibus" che modifica quattro regolamenti, ciascuno dei quali ha la propria base giuridica. 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.

È pertanto opportuno che la base giuridica del presente regolamento sia costituita dall'intera base giuridica dei singoli atti legislativi che sono modificati.

²⁸ n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ([GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1](#)).
Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council establishing a common data platform on chemicals, laying down rules to ensure that the data contained in it are findable, accessible, interoperable and reusable and establishing a monitoring and outlook framework for chemicals (COM(2023) 779).

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

L'iniziativa servirà a revisionare e modificare in modo mirato gli strumenti giuridici dell'UE esistenti. Le revisioni hanno lo scopo di attribuire compiti per lo svolgimento del lavoro tecnico-scientifico a livello dell'UE necessario per l'attuazione di tali strumenti. Dato che gli Stati membri non sono nella posizione di garantire la riattribuzione dei compiti alle agenzie dell'Unione europea, che sono organismi dell'UE regolamentati a livello dell'UE, l'obiettivo può essere conseguito soltanto a tale livello, rispettando quindi il principio di sussidiarietà.

- **Proporzionalità**

La proposta si limita a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi desiderati.

Il documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la proposta²⁹ valuta l'impatto amministrativo delle revisioni proposte tenendo conto della riattribuzione di altri compiti alle agenzie dell'UE prevista da altre proposte legislative.

I compiti scientifici e tecnici attribuiti all'ECHA mediante la presente proposta sono compiti esistenti analoghi ai compiti che l'agenzia già svolge nell'ambito di altri atti legislativi. Il lieve incremento dei costi amministrativi è proporzionato al valore aggiunto della riattribuzione dei compiti. Il valore aggiunto deriva dal miglioramento della qualità e della solidità scientifica delle valutazioni, dal rafforzamento della trasparenza e dell'inclusività delle procedure, nonché dalla maggiore coerenza con le valutazioni svolte nell'ambito di altri atti legislativi.

Nel lungo termine la maggiore coerenza delle valutazioni scientifiche dell'UE condurrà a scelte strategiche migliori, più informate ed efficaci a beneficio del pubblico, dell'industria e dell'ambiente. Le modifiche previste ridurranno altresì l'onere amministrativo a livello dell'UE e nazionale grazie a un lavoro scientifico più razionalizzato e alla soppressione di duplicazioni.

- **Scelta dell'atto giuridico**

I cambiamenti auspicati richiedono modifiche mirate di disposizioni specifiche riguardanti i ruoli e i compiti delle agenzie per quanto concerne le valutazioni scientifiche. Per procedere in tal senso è necessario un regolamento omnibus direttamente applicabile che modifica quattro regolamenti.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

Il controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche (che ha preso in esame oltre quaranta atti legislativi) è stato condotto nel 2019³⁰. Secondo le

²⁹ Documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna i documenti "Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 401/2009, (EU) 2017/745 and (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks and improving cooperation among Union agencies in the area of chemicals" e "Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency" (SWD(2023) 850).

³⁰ Relazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni "Risultati del controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche (escluso REACH) e sfide, lacune e debolezze individuate" ([COM\(2019\) 264 final](#)).

conclusioni del controllo, nel complesso, la legislazione produce i risultati previsti ed è idonea allo scopo. Tuttavia una serie di lacune significative impediscono alla legislazione di esprimere appieno le sue potenzialità. In tutto il quadro normativo sono state individuate carenze per quanto concerne la coerenza delle valutazioni della sicurezza, l'efficienza del lavoro tecnico-scientifico sottostante e la coerenza delle norme in materia di trasparenza. Tali carenze possono comportare incongruenze nelle valutazioni della sicurezza, un rallentamento delle procedure, un uso inefficiente delle risorse, oneri inutili, una mancanza (percepita) di trasparenza e ripercussioni sulla qualità della consulenza scientifica.

Il controllo dell'adeguatezza ha inoltre evidenziato che vi sono notevoli opportunità per razionalizzare il lavoro tecnico-scientifico attraverso le agenzie dell'UE, così da rendere la legislazione in materia di sostanze chimiche più efficiente (ad esempio evitando la duplicazione di sforzi e utilizzando al meglio le competenze disponibili presso le agenzie dell'UE) e più coerente (ad esempio riducendo il rischio di risultati differenti delle valutazioni dei pericoli o dei rischi a livello di UE). In tal modo inoltre si semplificherebbe l'assetto attuale, si migliorerebbe la qualità delle valutazioni e si garantirebbe la prevedibilità per i portatori di interessi e il pubblico.

La proposta coglie le opportunità e affronta direttamente i problemi individuati nel controllo dell'adeguatezza.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Il 15 marzo 2022 sul sito web della Commissione [Di' la tua](#) è stato pubblicato un **invito a presentare contributi** per l'iniziativa finalizzata ad utilizzare al meglio le agenzie dell'UE per razionalizzare le valutazioni scientifiche. Il pubblico e i portatori di interessi sono stati invitati a inviare commenti fino al 12 aprile 2022. È stato ricevuto un totale di 65 contributi. La maggior parte dei contributi sono stati inviati da organizzazioni di categoria e imprese (circa il 70 % dei contributi), altri contributi sono stati ricevuti da cittadini dell'UE (11 %), organizzazioni non governative (6 %), autorità pubbliche (6 %), altri (5 %) e istituti accademici/di ricerca (1,5 %).

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.

Anche i portatori di interessi sono stati informati e consultati in merito alla riattribuzione di compiti alle agenzie dell'UE in occasione della **sessione informativa** sul principio "**una sostanza, una valutazione**" **con i portatori di interessi** che si è tenuta il 1° giugno 2022. L'evento è stato seguito online da circa 800 partecipanti.

Un'ampia discussione sulla riattribuzione dei compiti alle agenzie dell'UE si è svolta con i rappresentanti degli Stati membri e delle agenzie dell'UE in occasione delle **riunioni del gruppo di esperti su "una sostanza, una valutazione"**³¹ che si sono svolte il 2-3 giugno 2022 e il 30 marzo 2023. I rappresentanti degli Stati membri e delle agenzie dell'UE che hanno partecipato alle riunioni del gruppo di esperti si sono espressi anch'essi a sostegno dell'iniziativa fornendo suggerimenti pratici in merito alle riattribuzioni.

³¹ [Registro dei gruppi di esperti della Commissione e di altri organismi analoghi \(europa.eu\).](#)

Contributi principali ricevuti dalle consultazioni

I riscontri sulla riattribuzione dei compiti alle agenzie dell'UE ricevuti sia nell'ambito delle consultazioni sia dagli Stati membri e dalle agenzie dell'UE in occasione delle riunioni del gruppo di esperti su "una sostanza, una valutazione" possono essere raggruppati nelle sei aree tematiche che seguono.

Livello di centralizzazione

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. I regolamenti devono stabilire chiaramente le responsabilità di ciascuna agenzia.

La proposta tiene conto di tale osservazione. La presente proposta non ridistribuisce i compiti tra le agenzie dell'UE: mira soltanto a riattribuire i compiti svolti da organismi diversi dalle agenzie dell'UE.

Competenze

I portatori di interessi hanno osservato che la riattribuzione dei compiti dovrebbe avvenire sulla base delle competenze esistenti presso le agenzie in modo da garantire che le agenzie a cui sono attribuiti i compiti dispongano delle competenze necessarie. È opportuno garantire che siano preservate le preziose competenze acquisite dagli organismi esistenti. Le competenze in materia di valutazione dei rischi nell'ambito dei diversi regolamenti dovrebbero essere mantenute dalle agenzie che ne sono attualmente responsabili. Ciascuna agenzia 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.

La proposta tiene conto di tali osservazioni. Tra i criteri impiegati per decidere quale agenzia dell'UE debba svolgere un determinato compito figurano la similarità con competenze esistenti e la congruenza del compito con l'obiettivo principale e il mandato dell'agenzia. L'iniziativa e la proposta non modificano le condizioni relative all'uso dei dati nei processi di regolamentazione e mantengono la "specializzazione" delle agenzie.

Risorse

Gli Stati membri hanno insistito sul fatto che i nuovi compiti assegnati alle agenzie siano accompagnati da risorse adeguate. La riattribuzione del lavoro non dovrebbe causare difficoltà di gestione del carico di lavoro per un'agenzia o un comitato, inficiando la qualità del lavoro.

La proposta tiene conto di tale osservazione ed è accompagnata da una valutazione dettagliata del fabbisogno di capacità e risorse delle agenzie dell'UE. Le proposte di riattribuzione dei compiti (avanzate come parti integranti delle revisioni dei singoli atti legislativi o della presente proposta omnibus) sono accompagnate da proposte relative alle risorse finanziarie e umane per garantire un'adeguata disponibilità di risorse, tenendo conto delle sinergie e delle economie di scala.

Organizzazione di comitati scientifici

Gli Stati membri 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. Aniché creare nuovi gruppi o comitati di esperti scientifici, le agenzie dovrebbero piuttosto rafforzare e riutilizzare i gruppi, i comitati e i gruppi di esperti/di lavoro

esistenti. In ogni caso, le valutazioni della sicurezza dovrebbero essere effettuate da un gruppo o da un comitato indipendente, oppure da un gruppo di esperti indipendente.

La proposta tiene parzialmente conto di tale osservazione. Le risorse previste per la presente proposta andranno anche a vantaggio dei comitati scientifici coinvolti. La struttura dei comitati dell'ECHA sarà affrontata nella proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'Agenzia europea per le sostanze chimiche³² che è in fase di preparazione. Tutti i comitati scientifici delle agenzie sono indipendenti e ciò non è oggetto di modifica.

Compiti da riattribuire

Alcuni portatori di interesse e alcuni Stati membri hanno 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 stabiliti dalla direttiva quadro in materia di acque, e dai pareri sulle sostanze chimiche contenute nei prodotti (ad es. nei giocattoli).

La proposta tiene conto di tale osservazione. Ai fini della riattribuzione si è tenuto conto di tutta la legislazione e di tutti i compiti, e le proposte o sono state completate o sono in fase di preparazione.

Valutazione del potenziale impatto sugli operatori di settore

Alcuni rispondenti tra i portatori di interessi hanno suggerito di effettuare una valutazione d'impatto dell'iniziativa "una sostanza, una valutazione" per tenere adeguatamente conto delle possibili ripercussioni sulle imprese e per coinvolgerle nello sviluppo dell'iniziativa.

La proposta tiene conto di tale osservazione. Sebbene non sia stata condotta alcuna valutazione d'impatto formale, gli impatti sono stati valutati, ove pertinente e possibile, nel documento di lavoro dei servizi della Commissione³³ che accompagna la proposta, con particolare riguardo per le ripercussioni sulle risorse a disposizione delle agenzie dell'UE. Le misure proposte non implicheranno né spese per le imprese né un impatto economico significativo a livello dell'UE.

• Assunzione e uso di perizie

Nel valutare quali compiti fosse opportuno riattribuire alle agenzie dell'UE, le modalità con cui effettuare la riattribuzione e i possibili effetti sulle agenzie, la Commissione ha tenuto conto del contributo fornito dalle agenzie dell'UE.

• Valutazione d'impatto

Il controllo dell'adequatezza di tutta la legislazione in materia di sostanze chimiche (escluso REACH) ha valutato la maggior parte delle sfide e dei rischi affrontati attraverso la presente iniziativa e ha concluso che vi sono notevoli opportunità per razionalizzare il lavoro tecnico-scientifico attraverso le agenzie dell'UE. Vi è inoltre scarsa discrezionalità riguardo alla scelta politica sulle modalità per centrare gli obiettivi dell'iniziativa. 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. Ad ogni modo gli impatti sono stati valutati, ove pertinente e

³² [Agenzia europea per le sostanze chimiche – proposta di regolamento di base \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/e3000000/1/press/1617202301000000/1617202301000000.pdf).

³³ SWD(2023) 850.

possibile, nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la proposta³⁴.

Nel complesso si prevede che la proposta migliorerà l'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza dei processi di valutazione delle sostanze chimiche dell'UE a beneficio di tutti i portatori di interessi. I benefici per i cittadini e per l'ambiente riguarderanno il miglioramento della protezione dalle sostanze chimiche pericolose grazie a processi di valutazione più efficienti ed efficaci. Per le aziende si tratterà di benefici derivanti da processi più armonizzati e trasparenti in tutta la legislazione, dalla riduzione del numero di organismi che partecipano alle valutazioni della sicurezza e dei rischi, nonché dal 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.

- **Maggiore coerenza scientifica e uniformità delle valutazioni** – la riduzione del numero dei soggetti coinvolti nel lavoro tecnico-scientifico, la crescente cooperazione tra le agenzie e l'obbligo di conciliare i pareri divergenti portano ad una maggiore uniformità e coerenza scientifica sia nei vari atti legislativi dell'Unione che nei processi di valutazione ivi stabiliti. Il consolidamento del lavoro consente di armonizzare meglio le priorità, i calendari, i processi e le metodologie utilizzate per le valutazioni. Favorisce il riutilizzo delle informazioni ottenute da una valutazione condotta nell'ambito di un atto dell'Unione in materia di sostanze chimiche nel processo di valutazione previsto da un altro atto legislativo.
- **Miglioramento della solidità della valutazione, della fiducia e dell'accettazione delle decisioni normative** – il coinvolgimento delle agenzie dell'UE e dei loro comitati nel lavoro tecnico-scientifico in materia di sostanze chimiche accresce la competenza scientifica, garantisce una qualità elevata della consulenza scientifica e produce una maggiore solidità delle valutazioni e quindi la loro accettazione.
- **Rafforzamento dell'indipendenza della consulenza scientifica** – trasferire il lavoro tecnico-scientifico in materia di sostanze chimiche dalla Commissione, dai comitati o dai consulenti ad hoc alle agenzie dell'UE e ai loro comitati rafforza l'indipendenza della consulenza scientifica e la separazione tra scienza e politica o tra valutazione e gestione dei rischi. Le agenzie sono indipendenti e i loro comitati operano in conformità di rigide norme in materia di prevenzione di conflitti di interessi, il che rafforza le garanzie sull'indipendenza della consulenza scientifica fornita alla Commissione.
- **Maggiore trasparenza** – il coinvolgimento delle agenzie dell'UE nel lavoro tecnico-scientifico garantirà la trasparenza del processo in termini di trasparenza complessiva.
- **Maggiore efficienza di esecuzione delle valutazioni** – con l'accentramento del lavoro di valutazione nelle agenzie dell'UE sarà possibile riutilizzare le capacità, le conoscenze e le esperienze, e riutilizzare gli strumenti informatici e i servizi di assistenza.

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. Tale incidenza è stata quantitativamente valutata in modo dettagliato in cooperazione con le agenzie interessate. La riattribuzione dei compiti effettuata come parte integrante dei singoli atti legislativi è stata valutata nell'ambito delle valutazioni d'impatto pertinenti. Per quanto concerne la

³⁴ SWD(2023) 850.

riattribuzione dei compiti effettuata nell'ambito della presente proposta di regolamento omnibus che modifica quattro atti legislativi, come pure della proposta di direttiva che modifica la direttiva RoHS che la accompagna, la valutazione è presentata nel documento di lavoro dei servizi della Commissione³⁵ che accompagna la presente proposta. Il documento sintetizza l'impatto di tutti i compiti da riattribuire e valuta l'impatto complessivo sulle agenzie dell'UE.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

La riattribuzione dei compiti alle agenzie dell'UE come previsto dalla proposta e le disposizioni concernenti la cooperazione tra di esse miglioreranno la coerenza, l'efficienza, l'efficacia e la trasparenza del quadro giuridico in materia di sostanze chimiche nel suo complesso e, in particolare, delle valutazioni delle sostanze chimiche.

La riattribuzione dei compiti alle agenzie dell'UE favorirà l'utilizzo efficiente delle risorse in conseguenza di quanto segue:

- il riutilizzo delle capacità esistenti in materia di valutazione dei pericoli, dei rischi, dell'esposizione e di valutazione socioeconomica, lo sviluppo dei pareri dei comitati e delle consultazioni dei portatori di interessi;
- il riutilizzo dei dati esistenti sui pericoli e i rischi;
- le economie di scala come effetto del riutilizzo dei servizi di sostegno scientifico e degli strumenti informatici.

La riattribuzione proposta dei compiti e degli obblighi alle agenzie dell'UE affinché cooperino per lo sviluppo di metodologie produrrà valore aggiunto in termini di miglioramento della coerenza scientifica in tutta la legislazione in materia di sostanze chimiche, nonché della qualità scientifica e della solidità delle valutazioni. Inoltre la riattribuzione dei compiti migliorerà in modo significativo la trasparenza e l'inclusività dei processi. Garantirà altresì l'indipendenza dei processi e assicurerà la separazione tra la valutazione e la gestione dei rischi.

Le disposizioni della proposta che prevedono la cooperazione tra le agenzie per lo scambio di dati e per la definizione di formati e di vocabolari controllati favoriranno l'interoperabilità dei dati e agevoleranno la digitalizzazione. Ciò è importante anche per conseguire l'obiettivo di eliminare gli ostacoli tecnici alla condivisione dei dati, perseguito nella proposta di regolamento che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati in essa contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche.

Complessivamente la proposta ha un impatto positivo sulle imprese, comprese le piccole e medie imprese e le microimprese. Centralizzando il lavoro tecnico-scientifico nelle agenzie dell'UE si ridurrà il numero dei comitati, dei gruppi di esperti o dei responsabili della valutazione con i quali le imprese devono interagire qualora vi sia un intervento normativo su una sostanza chimica. Oltre a ciò, le procedure di valutazione e di consultazione così come gli strumenti informatici utilizzati per la presentazione di dati e di informazioni nella legislazione saranno più standardizzati e quindi più facili da gestire e da seguire. Rafforzando la coerenza delle valutazioni in tutta la legislazione e riducendo la possibilità che i risultati scientifici siano divergenti si diminuirà l'insicurezza percepita dalle imprese a causa delle possibili divergenze tra i risultati scientifici nella legislazione.

³⁵ SWD(2023) 850.

- **Diritti fondamentali**

La proposta non ha implicazioni per la tutela dei diritti fondamentali.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La scheda finanziaria allegata si riferisce al pacchetto "**una sostanza, una valutazione**", che comprende quanto segue:

- la presente proposta;
- la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche; e
- la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati in essa contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche.

La scheda finanziaria tiene conto altresì dell'incidenza finanziaria per l'Agenzia europea per le sostanze chimiche e per l'Agenzia europea per l'ambiente che non compare nelle schede finanziarie che accompagnano le proposte già adottate dalla Commissione, segnatamente:

- la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio³⁶;
- la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti³⁷; e
- la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle norme di circolarità per la progettazione dei veicoli e alla gestione dei veicoli fuori uso³⁸.

La scheda finanziaria illustra l'incidenza sul bilancio e il fabbisogno di risorse umane della Commissione, dell'ECHA, dell'AEA, dell'EFSA e dell'EMA, risultanti sia dalle modifiche nella ripartizione delle responsabilità tra le agenzie sia dall'assegnazione alle agenzie di nuovi compiti da svolgere. Gli effetti principali sono i seguenti:

- per l'ECHA un incremento del contributo dell'UE di 24,2 milioni di EUR per il periodo 2025-2027, nonché 17 agenti temporanei (AT) e 13 agenti contrattuali (AC) aggiuntivi;
- per l'AEA un incremento del contributo dell'UE di 4,5 milioni di EUR per il periodo 2025-2027, nonché 4 AT e 2 AC aggiuntivi;
- per l'EFSA 2 AC aggiuntivi senza alcun incremento del contributo dell'UE.
- Accordi di contributo/sul livello dei servizi con l'EFSA e l'EMA per un importo stimato di 4,4 milioni di EUR per il periodo 2025-2027 per coprire 3 AC all'anno per l'EFSA e 3 AC all'anno per l'EMA e il bilancio operativo.

Una descrizione dettagliata delle esigenze finanziarie delle proposte è contenuta nella scheda finanziaria e nelle rispettive proposte.

³⁶ [COM\(2022\) 677 final.](#)

³⁷ [COM\(2023\) 420 final.](#)

³⁸ [COM\(2023\) 451 final.](#)

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

L'efficienza nello svolgimento dei compiti assegnati alle agenzie dell'UE sarà monitorata nell'ambito della valutazione periodica delle prestazioni delle agenzie. L'attuazione sarà inoltre valutata e rendicontata a norma degli obblighi di riesame o di comunicazione previsti da ciascun atto legislativo.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

L'**articolo 1** modifica il regolamento (CE) n. 178/2002 (regolamento sulla legislazione alimentare generale)³⁹. Esso comprende disposizioni che consentono all'EFSA di migliorare la cooperazione e il coordinamento con l'ECHA, l'EMA e l'AEA. Tale 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'**articolo 2** modifica il regolamento (CE) n. 401/2009 (regolamento che istituisce l'AEA)⁴⁰. Esso 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'articolo 1.

L'**articolo 3** modifica l'allegato I del regolamento (UE) 2017/745 (regolamento sui dispositivi medici)⁴¹ 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)⁴².

L'**articolo 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)

³⁹ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ([GU L 031 dell'1.2.2002, pag. 1](#)).

⁴⁰ Regolamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, sull'Agenzia europea dell'ambiente e la rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale ([GU L 126 del 21.5.2009, pag. 13](#)).

⁴¹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ([GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1](#)).

⁴² Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 ([GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1](#)).

n. 2019/1021 (regolamento sui POP)⁴³. 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, la presente disposizione 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", la disposizione 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.

⁴³ Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti ([GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45](#)).

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, e in particolare gli articoli 43, 114, 168, paragrafo 4, lettera c), 192, paragrafo 1, e 207,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) Il Green Deal europeo¹ fissa un obiettivo molto ambizioso per consentire la transizione verso un ambiente privo di sostanze tossiche e l'inquinamento zero. La strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili² (la "strategia") è un esito fondamentale dell'obiettivo "inquinamento zero" e introduce l'approccio "una sostanza, una valutazione", che mira a migliorare l'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza delle valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche in tutta la legislazione dell'Unione.
- (2) Al fine di conseguire tale obiettivo, una parte del lavoro scientifico e tecnico sulle sostanze chimiche svolto a livello dell'Unione a sostegno della legislazione dell'Unione deve essere consolidato nelle agenzie competenti dell'Unione ed è opportuno introdurre per queste ultime obblighi di cooperazione per lo sviluppo di metodologie di valutazione e per lo scambio di dati e informazioni. L'assetto attuale ne risulterebbe semplificato, le valutazioni della sicurezza

¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Il Green Deal europeo", [COM\(2019\) 640 final](#).

² Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche", [COM\(2020\) 667 final](#).

migliorerebbero in qualità e coerenza tra le diverse normative dell'Unione e le risorse esistenti sarebbero usate in modo più efficiente.

- (3) La riassegnazione di alcuni compiti scientifici e tecnici esistenti all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, nonché l'attribuzione di nuovi compiti, sono proposte incluse nell'ambito di revisioni in corso di atti dell'Unione. La presente proposta orizzontale mira a disporre un'ulteriore attribuzione di compiti in relazione ad atti dell'Unione che non sono in corso di revisione ed è necessaria per garantire la partecipazione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche nei compiti attinenti alle sue competenze e alle sue capacità acquisite in materia di sostanze chimiche. Ciò è in linea con l'approccio "una sostanza, una valutazione" e il suo obiettivo di garantire che il lavoro tecnico e scientifico sia svolto dalla competente agenzia dell'Unione, che si avvale di una comprovata esperienza e di strumenti consolidati nel suo settore. La proposta di regolamento è accompagnata da una proposta di direttiva che modifica la direttiva n. 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio³, con gli stessi obiettivi.
- (4) Nell'ambito del consolidamento coordinato e dell'attribuzione dei compiti contestualmente all'approccio "una sostanza, una valutazione", all'articolo 138, paragrafo 1, lettere zd) e ze), della proposta di regolamento che modifica la legislazione farmaceutica dell'Unione sono state introdotte disposizioni per assegnare all'Agenzia europea per i medicinali il mandato di sviluppare metodologie di valutazione, formati standard e vocabolari controllati e cooperare al loro sviluppo, nonché per lo scambio di dati e informazioni sulle sostanze chimiche, mentre all'articolo 139 della medesima proposta⁴ sono state introdotte nuove procedure per garantire la coerenza tra i pareri scientifici.
- (5) Per garantire che le metodologie per le valutazioni relative alle sostanze chimiche siano coerenti a livello di Unione, tutte le agenzie competenti dell'Unione dovrebbero avere pari mandato per elaborarle nei settori che rientrano nelle rispettive missioni e dovrebbero essere soggette agli stessi obblighi di cooperazione reciproca per lo sviluppo delle metodologie stesse.
- (6) Per garantire la coerenza e l'efficienza delle valutazioni relative alle sostanze chimiche in tutta la legislazione dell'Unione è altresì importante consentire l'interoperabilità dei dati e un agevole scambio di dati tra le agenzie competenti dell'Unione, nonché incoraggiare la cooperazione per lo sviluppo di formati standard e di vocabolari controllati. Pertanto, per facilitare lo scambio di dati tra agenzie, eventuali nuovi formati di dati definiti dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare o dall'Agenzia europea dell'ambiente dovrebbero essere stabiliti in cooperazione con altre agenzie competenti dell'Unione che operano nel settore delle sostanze chimiche. A tal fine è opportuno introdurre disposizioni pertinenti nel regolamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché rafforzare le disposizioni esistenti e se del caso

³ Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88).

⁴ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006, [COM\(2023\) 193 final](#), [GU: inserire il riferimento corretto una volta adottato il regolamento].

introdurre di nuove nel regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio. È opportuno considerare disposizioni analoghe anche per rafforzare il mandato dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche nel suo regolamento istitutivo.

- (7) Per promuovere la coerenza e l'efficienza delle valutazioni relative alle sostanze chimiche in tutta la legislazione dell'Unione, le agenzie competenti dell'Unione dovrebbero adottare misure per evitare pareri scientifici divergenti. I casi esistenti di opinioni divergenti hanno aumentato l'incertezza per gli operatori e diminuito la fiducia dei cittadini nella solidità scientifica e nella coerenza del processo decisionale scientifico. La revisione della legislazione farmaceutica dell'Unione contiene proposte per affrontare e rafforzare le procedure di risoluzione delle divergenze tra pareri scientifici che interessano l'Agenzia europea per i medicinali e altri organismi scientifici. Occorre considerare disposizioni analoghe anche in vista di rafforzare il mandato dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche nel suo regolamento istitutivo, mentre disposizioni siffatte non sarebbero pertinenti né applicabili all'Agenzia europea dell'ambiente, perché quest'ultima non emette pareri scientifici su singole sostanze chimiche e pertanto non sussiste un rischio di divergenza.
- (8) In linea con quanto precede, il presente regolamento mira ad affrontare l'eventuale divergenza tra i pareri scientifici dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare e quelli di altre agenzie dell'Unione. Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio contiene già disposizioni che istituiscono una procedura per risolvere le divergenze fra pareri scientifici. Tali procedure di risoluzione dovrebbero essere rafforzate per far sì che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e l'altra agenzia interessata siano tenute a compiere ogni sforzo possibile per risolvere le divergenze sulle questioni scientifiche generali e si rivolgano ai responsabili della gestione del rischio solo quando non sono in grado di giungere ad una risoluzione.
- (9) Nel caso più specifico di divergenza scientifica relativa all'identificazione dei pericoli delle sostanze chimiche, dovrebbe essere istituita una nuova procedura di risoluzione della divergenza. Detta procedura dovrebbe consentire alla Commissione di richiedere all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, quale agenzia dell'Unione maggiormente dotata di competenze e capacità in materia di valutazione dei pericoli e forte di una lunga esperienza nel processo di classificazione ed etichettatura armonizzate, di elaborare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate, conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, avvicinandosi alla visione "una sostanza, una valutazione" per quanto riguarda l'uniformità delle valutazioni dei pericoli delle sostanze chimiche in tutta l'Unione. Tale possibilità dovrebbe riflettersi nella corrispondente disposizione relativa alla risoluzione dei pareri scientifici discordanti di cui al regolamento (CE) n. 178/2002.
- (10) In adempimento all'obbligo di cui all'allegato I, punto 10.4.3, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵, la Commissione ha

⁵ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ([GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1](#)).

conferito al comitato scientifico dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti (CSRSAE) un mandato affinché prepari linee guida sulla valutazione del rapporto benefici-rischi sulla presenza di ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, di categoria 1A o 1B, o con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶. Il CSRSAE ha pubblicato dette linee guida nel 2019 e la Commissione lo ha incaricato di effettuarne un primo aggiornamento.

- (11) In adempimento all'obbligo di cui all'allegato I, punto 10.4.4, del regolamento (UE) 2017/745, la Commissione dovrebbe conferire al comitato scientifico competente il mandato di elaborare linee guida per sostanze diverse dagli ftalati e classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, di categoria 1A o 1B, o con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio.
- (12) L'Agenzia europea per le sostanze chimiche emette già pareri scientifici sulle sostanze chimiche, compresi gli ftalati, gli interferenti endocrini e gli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006. È possibile fare ricorso a diverse capacità essenziali dell'agenzia, tra cui le capacità di valutazione dei pericoli, dei rischi, dell'esposizione e socioeconomica, le capacità di formulazione di pareri del comitato e le capacità informatiche, per la consultazione dei portatori di interessi e la diffusione. Per consentire futuri aggiornamenti tempestivi sulla presenza di ftalati e garantire che l'agenzia competente dell'Unione elabori nuove linee guida su altre sostanze sulla base dei più recenti dati scientifici, tali compiti dovrebbero essere attribuiti all'Agenzia europea per le sostanze chimiche.
- (13) Tenendo conto delle nuove classi di pericolo e dei nuovi criteri per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze introdotti dal regolamento delegato (UE) 2023/707 della Commissione del 19 dicembre 2022⁷, il riferimento agli interferenti endocrini per la salute umana della categoria 1 dovrebbe essere specificato al punto 10.4.1, lettera b), dell'allegato I del regolamento (UE) 2017/745 alla luce della pertinenza di tale classe di pericolo per il tipo di sostanze contenute nei dispositivi medici.
- (14) Per sfruttare al meglio le conoscenze e le competenze dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, acquisite con la sua partecipazione ai processi di nomina e valutazione nel quadro della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici

⁶ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ([GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1](#)).

⁷ Regolamento delegato (UE) 2023/707 della Commissione, del 19 dicembre 2022, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele ([GU L 93 del 31.3.2023, pag. 7](#)).

persistenti, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche dovrebbe, su richiesta, assistere la Commissione nell'adempimento dell'obbligo di modificare gli allegati IV e V del regolamento (UE) 2019/1021⁸. Laddove sia richiesto il parere del comitato per l'analisi socioeconomica e al fine di garantire le capacità e le risorse necessarie per il suo efficace funzionamento, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di coprire le competenze specifiche necessarie per l'efficace esecuzione del compito, nominando esperti. Al fine di garantire che il comitato per l'analisi socioeconomica sia dotato di risorse sufficienti, quando il comitato nomina uno dei suoi membri come relatore quest'ultimo, o il suo datore di lavoro, dovrebbe essere remunerato.

- (15) Al fine di modificare determinati elementi non essenziali del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica degli allegati IV e V per adeguarli alle modifiche apportate all'elenco di sostanze di cui agli allegati della convenzione di Stoccolma o del protocollo o adeguarli al progresso scientifico e tecnico.
- (16) In funzione dei loro obblighi di comunicazione a norma del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, gli Stati membri devono comunicare all'Agenzia europea per le sostanze chimiche informazioni sulla presenza nell'ambiente delle sostanze elencate nell'allegato III, parte A. Si incoraggia l'uso della piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche (*Information Platform for Chemical Monitoring*, IPCHeM) in quanto strumento a disposizione degli Stati membri per adempiere agli obblighi loro incombenti per la comunicazione dei dati sulla presenza di sostanze chimiche e che semplifica e riduce tali obblighi. Se mettono a disposizione dati tramite IPCHeM, gli Stati membri non sono più tenuti a segnalarli all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, in quanto quest'ultima può ottenerli direttamente dalla piattaforma.
- (17) La revisione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio⁹ impone agli Stati membri di condividere con l'Agenzia europea dell'ambiente tutti i dati relativi alla presenza o al monitoraggio delle sostanze chimiche nelle acque. Inoltre, i dati di monitoraggio sulla presenza di inquinanti organici persistenti (POP) nell'aria sono già comunicati dagli Stati membri al SEE in funzione della legislazione dell'Unione in materia di qualità dell'aria. La proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, 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 chimiche¹⁰, conferirà all'AEA l'obbligo di conservare tutti i dati sulla presenza di sostanze chimiche. Ne consegue che i dati sull'occorrenza di sostanze chimiche forniti e conservati in IPCHeM dalla Commissione saranno raccolti e conservati dall'AEA anziché dalla Commissione. È pertanto necessario semplificare gli obblighi di comunicazione per gli Stati membri al fine di garantire che, qualora

⁸ Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti ([GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45](#)).

⁹ Direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (rifusione) ([GU L 435 del 23.12.2020, pag. 1](#)).

¹⁰ [GU inserire il riferimento una volta adottata la proposta]

questi ultimi abbiano già trasmesso dette informazioni all'AEA in adempimento degli obblighi previsti da altri atti legislativi dell'Unione in materia ambientale, si consideri che essi abbiano adempiuto i loro obblighi di comunicazione a norma del regolamento (UE) 2019/1021.

- (18) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002

Il regolamento (CE) n. 178/2002 è così modificato:

- (1) all'articolo 23 è aggiunta la lettera m) seguente:

"m) cooperare con gli organismi competenti degli Stati membri che svolgono compiti analoghi a quelli dell'Autorità e cooperare con altri organismi scientifici istituiti a norma del diritto dell'Unione, in particolare l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, l'Agenzia europea per i medicinali e l'Agenzia europea dell'ambiente, in merito alla formulazione di pareri scientifici pertinenti, allo scambio di dati e informazioni, compresa l'eventuale creazione di formati di dati correlati e di vocabolari controllati per facilitare tale scambio, e allo sviluppo di metodologie scientifiche per la valutazione delle sostanze chimiche.";

- (2) l'articolo 30 è sostituito dal seguente:

"Articolo 30

Pareri scientifici discordanti

1. L'Autorità adotta le misure necessarie e appropriate per monitorare e individuare in una fase precoce ogni potenziale fonte di discordanza tra i propri pareri scientifici e quelli formulati da altri organi che svolgono compiti analoghi.
2. Laddove l'Autorità individui una potenziale fonte di discordanza, essa si rivolge all'organo interessato per accertarsi che tutte le informazioni scientifiche o tecniche pertinenti siano condivise e per individuare le questioni scientifiche o tecniche potenzialmente controverse.

L'Autorità e l'organo interessato cooperano per risolvere la discordanza. Se l'Autorità e l'organo interessato non sono in grado di risolvere la discordanza, essi redigono una relazione congiunta. La relazione descrive chiaramente le questioni scientifiche oggetto di controversia e individua le attinenti incertezze nei dati ed è resa pubblica.

Se l'organo interessato è un'agenzia dell'Unione o un comitato scientifico, l'Autorità presenta la relazione congiunta alla Commissione.
3. Se del caso, e qualora la discordanza riguardi pareri scientifici contrastanti dell'Autorità e di un altro organo o agenzia dell'Unione sul fatto che una sostanza

soddisfi i criteri di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹, la Commissione può richiedere all'Agenzia europea per le sostanze chimiche di elaborare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze e, se del caso, limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime della tossicità acuta, o una proposta di revisione degli stessi, secondo la procedura di cui all'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1272/2008. L'Autorità e l'organo o l'agenzia dell'Unione interessati cooperano con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche nell'elaborazione di tale proposta."

Articolo 2

Modifiche del regolamento (CE) n. 401/2009

Il regolamento (CE) n. 401/2009 è così modificato:

(1) all'articolo 2 è aggiunta la lettera p) seguente:

"p) sviluppare metodologie di valutazione relative alle sostanze chimiche nei settori che rientrano nella sua missione.";

(2) all'articolo 15 è aggiunto il paragrafo 5 seguente:

"5. L'Agenzia coopera con altri organismi scientifici istituiti a norma del diritto dell'Unione, in particolare l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e l'Agenzia europea per i medicinali, in merito allo scambio di dati e informazioni sulle sostanze chimiche, compresa l'eventuale creazione di formati di dati e di vocabolari controllati per facilitare tale scambio, e allo sviluppo di metodologie scientifiche per la valutazione delle sostanze chimiche.";

Articolo 3

Modifiche del regolamento (UE) 2017/745

L'allegato I del regolamento (UE) 2017/745 è così modificato:

(1) al punto 10.4.1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) sostanze identificate come interferenti endocrini per la salute umana di categoria 1, conformemente all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio¹², e sostanze con proprietà di interferenti endocrini per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, o sostanze con proprietà di interferenti endocrini pertinenti per la salute umana identificate conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012.";

¹¹ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 ([GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1](#)).

¹² Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 ([GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1](#)).

(2) al punto 10.4.2, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

"d) laddove applicabili e disponibili, i più recenti orientamenti pertinenti ai sensi dei punti 10.4.3 e 10.4.4.";

(3) il punto 10.4.3 è sostituito dal seguente:

"10.4.3. Orientamenti in materia di ftalati

Ove ritenuto opportuno sulla base dei più recenti dati scientifici e almeno ogni cinque anni, la Commissione richiede all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) di aggiornare gli orientamenti sulla valutazione del rapporto benefici-rischi sulla presenza di ftalati appartenenti a uno dei gruppi di sostanze di cui al punto 10.4.1, lettere a) e b). La valutazione del rapporto benefici-rischi considera la destinazione d'uso e il contesto d'utilizzo del dispositivo, nonché le sostanze e i materiali alternativi disponibili, le progettazioni o i trattamenti medici.

Se del caso o su richiesta della Commissione, l'ECHA consulta il comitato per la valutazione dei rischi e il comitato per l'analisi socioeconomica.";

(4) il punto 10.4.4 è sostituito dal seguente:

"10.4.4. Linee guida su altre sostanze CMR e interferenti endocrini

La Commissione incarica l'ECHA di elaborare le linee guida di cui al punto 10.4.3 e seguendo il processo ivi descritto anche per le altre sostanze di cui al punto 10.4.1, lettere a) e b), se del caso.".

Articolo 4

Modifiche del regolamento (UE) 2019/1021

Il regolamento (UE) 2019/1021 è così modificato:

(1) all'articolo 8, il paragrafo 1 è così modificato:

(a) è aggiunta la seguente lettera i):

"i) su richiesta della Commissione, ed entro 12 mesi da tale richiesta, elabora e fornisce una relazione sull'impatto sulla salute umana, sull'ambiente e socioeconomico dell'introduzione o della modifica dei valori limite di concentrazione specificati nell'allegato IV o V.";

(2) all'articolo 8, è aggiunto il seguente paragrafo 1 bis:

"1 bis. La relazione di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera i), contiene le seguenti informazioni:

- (a) se del caso, informazioni sugli impatti sulla salute umana e sull'ambiente dei rifiuti costituiti da POP, contenenti POP o contaminati da POP, compresi gli impatti sulla gestione dei rifiuti;
- (b) informazioni sulle concentrazioni e sui flussi di massa dei POP nei flussi di rifiuti interessati, sul trattamento dei rifiuti e sulle capacità di trattamento;
- (c) un'analisi degli impatti dei diversi valori limite di concentrazione considerati;
- (d) una proposta debitamente motivata di valori limite di concentrazione da introdurre nell'allegato IV e, se del caso, nell'allegato V.

Non appena riceve la richiesta di cui al paragrafo 1, lettera i), l'Agenzia pubblica sul suo sito web un avviso in cui dichiara che sarà elaborata una relazione su un'eventuale modifica dell'allegato IV o V e invita tutte le parti interessate, compresi i gestori di rifiuti e gli utilizzatori di materiali riciclati, a presentare osservazioni entro otto settimane. L'Agenzia pubblica tali osservazioni sul proprio sito web.

Al più tardi nove mesi dopo la presentazione di detta relazione, il comitato per l'analisi socioeconomica dell'Agenzia, istituito a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 1907/2006, adotta un parere sulla relazione e sui valori limite di concentrazione ivi proposti. Ai fini dell'adozione di un parere sulla relazione, si applica, *mutatis mutandis*, l'articolo 87 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

L'Agenzia presenta senza indugio alla Commissione la relazione e il parere del comitato per l'analisi socioeconomica sui valori limite di concentrazione.";

(3) all'articolo 13, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Se uno Stato membro condivide le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera e), con l'Agenzia europea dell'ambiente, esso lo indica nella relazione e l'obbligo di comunicazione che incombe allo Stato membro ai sensi di quel paragrafo si considera soddisfatto.

Se le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera e), sono contenute nella relazione che lo Stato membro fornisce all'Agenzia, quest'ultima le trasmette all'Agenzia europea dell'ambiente per la raccolta, l'archiviazione e la condivisione.";

(4) all'articolo 15, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 18, allo scopo di modificare gli allegati IV e V per adeguarli alle modifiche dell'elenco delle sostanze di cui agli allegati della convenzione o del protocollo o per adeguarli al progresso scientifico e tecnico.";

(5) l'articolo 18 è così modificato:

(a) la prima frase del paragrafo 2 è sostituita dalla seguente:

"2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 4, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 2, e all'articolo 15 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 15 luglio 2019.";

(b) la prima frase del paragrafo 3 è sostituita dalla seguente:

"3. La delega di potere di cui all'articolo 4, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 2, e all'articolo 15 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.";

(c) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, dell'articolo 10, paragrafo 2, e dell'articolo 15 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni.".

Articolo 6

Entrata in vigore

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

La presente scheda finanziaria legislativa riguarda l'impatto delle proposte seguenti:

pacchetto "una sostanza, una valutazione":

- proposta di **regolamento** del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche;

- proposta di **direttiva** del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche;

- proposta di **regolamento** del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati in essa contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche.

Proposte già adottate dalla Commissione che attribuiscono nuovi compiti all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, per le quali le risorse corrispondenti destinate alle agenzie non sono state incluse nelle relative schede finanziarie legislative:

- proposta di **regolamento** del Parlamento europeo e del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, che modifica il regolamento (UE) 2019/1020 e la direttiva (UE) 2019/904 e che abroga la direttiva 94/62/CE (COM(2022) 677 final);

- proposta di **direttiva** del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti (COM(2023) 420 final);

- proposta di **regolamento** del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle norme di circolarità per la progettazione dei veicoli e alla gestione dei veicoli fuori uso, che modifica i regolamenti (UE) 2018/858 e (UE) 2019/1020 e abroga le direttive 2000/53/CE e 2005/64/CE (COM(2023) 451 final).

1.2. Settore/settori interessati

09 – Ambiente e cambiamenti climatici

1.3. La proposta/iniziativa riguarda:

☒ **una nuova azione**

☒ **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria⁵⁶**

⁵⁶

A norma dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (regolamento finanziario). [GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1.](#)

☒ la proroga di un'azione esistente

☐ la fusione o il riorientamento di una o più azioni verso un'altra/una nuova azione

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivi generali

L'obiettivo generale dell'approccio "una sostanza, una valutazione" e delle tre proposte sottostanti è quello di migliorare la coerenza, l'efficienza, l'efficacia e la trasparenza delle valutazioni della sicurezza in tutta la legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche e quindi di contribuire al buon funzionamento del mercato unico per le sostanze chimiche e a un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente dalle sostanze chimiche.

Per gli obiettivi generali della proposta di regolamento sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (COM(2022) 677 final), della proposta di direttiva che modifica la direttiva quadro sui rifiuti (COM(2023) 420 final) e della proposta di regolamento relativo alle norme di circolarità per la progettazione dei veicoli e alla gestione dei veicoli fuori uso (COM(2023) 451 final), si vedano le schede finanziarie legislative allegate alle proposte.

1.4.2. Obiettivi specifici

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche:

1. garantire che l'attribuzione delle responsabilità per l'esecuzione delle valutazioni delle sostanze chimiche e del lavoro tecnico-scientifico sottostante sia chiara, sfrutti e sviluppi al massimo le sinergie e utilizzi al meglio le competenze e le risorse disponibili;
2. garantire che i risultati dei compiti scientifici e tecnici siano di elevata qualità scientifica e che le procedure siano trasparenti ed inclusive;
3. creare una buona collaborazione tra tutti gli attori coinvolti in tutti gli aspetti relativi alla valutazione delle sostanze chimiche (quali lo sviluppo di metodologie e lo scambio di dati).

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2011/65/UE per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche:

1. garantire che l'attribuzione delle responsabilità per l'esecuzione delle valutazioni delle sostanze chimiche e del lavoro tecnico-scientifico sottostante sia chiara, sfrutti e sviluppi al massimo le sinergie e utilizzi al meglio le competenze e le risorse disponibili;
2. garantire che i risultati dei compiti scientifici e tecnici siano di elevata qualità scientifica e che le procedure siano trasparenti ed inclusive;
3. garantire che le procedure siano maggiormente armonizzate con le metodologie stabilite in altri atti legislativi in materia di sostanze chimiche, in modo da aumentare la coerenza tra le disposizioni vigenti.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati in essa contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche:

1. sviluppare una piattaforma comune di dati per raccogliere i dati in materia di sostanze chimiche, compresi i dati relativi alla sostenibilità ambientale, provenienti da più fonti;
2. garantire che le informazioni contenute nella piattaforma comune di dati siano sicure, di qualità elevata, reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili;
3. disporre lo svolgimento delle prove e del monitoraggio delle sostanze chimiche nell'ambito del quadro normativo quando sia necessario ottenere informazioni aggiuntive;
4. registrare gli studi commissionati o condotti dalle imprese nell'ambito della legislazione in materia di sostanze chimiche e istituire un sistema di allarme rapido per i rischi chimici;
5. istituire un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche.

Per gli obiettivi specifici della proposta di **regolamento sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio** (COM(2022) 677 final), della proposta di **direttiva che modifica la direttiva quadro sui rifiuti** (COM(2023) 420 final) e della proposta di **regolamento relativo alle norme di circolarità per la progettazione dei veicoli e alla gestione dei veicoli fuori uso** (COM(2023) 451 final), si vedano le schede finanziarie legislative allegate alle proposte.

1.4.3. Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

I risultati e gli effetti previsti della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche, della proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2011/65/UE per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, nonché della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati in essa contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche, sono il miglioramento della coerenza, dell'efficienza, dell'efficacia e della trasparenza delle valutazioni delle sostanze chimiche in tutta la legislazione. In termini concreti, ciò riguarda gli aspetti descritti di seguito.

Maggiore coerenza scientifica e maggiore uniformità delle valutazioni - la riduzione del numero dei soggetti coinvolti nel lavoro tecnico-scientifico e la centralizzazione del lavoro nelle agenzie, alle quali è richiesto di collaborare e di conciliare i pareri divergenti, porteranno a una maggiore uniformità e coerenza scientifica delle valutazioni svolte nell'ambito dei diversi atti legislativi. Il consolidamento del lavoro consente di armonizzare meglio le priorità, i calendari, i processi e le metodologie utilizzate per le valutazioni. Favorisce il riutilizzo delle

informazioni ottenute da una valutazione condotta nell'ambito di un atto dell'Unione in materia di sostanze chimiche nel processo di valutazione previsto da un altro atto legislativo. Centralizzare i dati sulle sostanze chimiche nelle agenzie dell'UE e rendere possibile il loro utilizzo permette di sviluppare una base di conoscenze comuni su cui si fondano le valutazioni, e quindi di promuoverne ulteriormente la coerenza.

Miglioramento della solidità della valutazione, della fiducia e dell'accettazione delle decisioni normative – il coinvolgimento delle agenzie dell'UE e dei loro comitati al lavoro tecnico-scientifico in materia di sostanze chimiche accresce la competenza scientifica, garantisce un'alta qualità della consulenza scientifica e produce una maggiore solidità delle valutazioni e quindi della loro accettazione. Centralizzare i dati sulle sostanze chimiche nelle agenzie dell'UE e rendere possibile il loro riutilizzo permetterà di accrescere la base di conoscenze, di migliorare la solidità della consulenza scientifica e di aumentare l'accettazione delle conclusioni e delle decisioni normative. Il fatto di sapere che tutti gli studi sono stati presi in considerazione nel processo di valutazione, mediante le notifiche, rafforza ulteriormente la fiducia dei cittadini nelle decisioni normative.

Rafforzamento dell'indipendenza della consulenza scientifica - trasferire il lavoro tecnico-scientifico in materia di sostanze chimiche dai servizi della Commissione, dai comitati o dai consulenti ad hoc alle agenzie dell'UE e ai loro comitati rafforza la separazione tra scienza e politica o tra valutazione e gestione dei rischi. Le agenzie e i loro comitati operano in conformità di rigide norme in materia di prevenzione di conflitti di interessi, il che rafforza le garanzie sull'indipendenza della consulenza scientifica fornita alla Commissione.

Maggiore trasparenza – il coinvolgimento delle agenzie dell'UE nel lavoro tecnico-scientifico garantirà la trasparenza del processo in termini di trasparenza complessiva; la pubblicazione dei piani normativi delle autorità dell'UE e delle intenzioni di presentazione delle domande attraverso lo strumento di coordinamento delle attività pubbliche (PACT) migliora la prevedibilità per tutti i portatori di interessi; rendere disponibili tutti i dati e tutte le informazioni in un'unica sede aumenta la trasparenza.

Maggiore conformità - raccogliere le informazioni sulle disposizioni di legge in materia di sostanze chimiche e sui loro valori di riferimento normativi provenienti da tutti i quadri giuridici in un'unica sede e renderle facilmente accessibili favorisce la conoscenza esaustiva dei quadri giuridici che disciplinano le sostanze specifiche e migliora l'attuazione del diritto e la conformità.

Maggiore efficienza di esecuzione delle valutazioni – con la centralizzazione del lavoro di valutazione nelle agenzie dell'UE sarà possibile riutilizzare le capacità, le conoscenze e le esperienze, ripartendo in modo equilibrato il carico di lavoro, nonché riutilizzare gli strumenti informatici e i servizi di assistenza. Rendendo accessibili i dati in un'unica sede e facendo sì che siano riutilizzabili si ridurrà l'onere amministrativo per le autorità nella fase di preparazione delle valutazioni delle sostanze chimiche.

Maggiore reperibilità, interoperabilità, accessibilità e riutilizzo dei dati - questo obiettivo sarà conseguito rendendo disponibili i dati in un'unica sede, eliminando gli ostacoli tecnici alla condivisione dei dati e adottando e promuovendo l'utilizzo di formati standardizzati e di vocabolari controllati.

Disponibilità dei dati necessari per effettuare le valutazioni - istituendo un meccanismo di generazione dati che consentirà di commissionare studi qualora non vi siano altre disposizioni di legge per ottenerli.

Riduzione dei tempi di reazione tra i segnali di allarme rapido per i rischi e le misure normative di attenuazione dei rischi e quindi miglioramento della tutela della salute umana e dell'ambiente attraverso l'istituzione di un sistema di allarme e di intervento rapido.

Per i risultati e gli effetti previsti della proposta di regolamento sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (COM(2022) 677 final), della proposta di direttiva che modifica la direttiva quadro sui rifiuti (COM(2023) 420 final) e della proposta di regolamento relativo alle norme di circolarità per la progettazione dei veicoli e alla gestione dei veicoli fuori uso (COM(2023) 451 final), si vedano le schede finanziarie legislative allegate alle proposte.

1.4.4. Indicatori di prestazione

Precisare gli indicatori con cui monitorare progressi e risultati

L'efficienza nello svolgimento dei compiti assegnati alle agenzie dell'UE sarà monitorata nell'ambito del monitoraggio periodico delle prestazioni delle agenzie. L'attuazione sarà inoltre valutata e rendicontata a norma degli obblighi di riesame o di comunicazione previsti da ciascun atto legislativo a norma del quale le agenzie dell'UE forniscono sostegno.

Un piano di attuazione e monitoraggio per l'istituzione di una piattaforma comune di dati è contenuto nel documento di avvio del progetto (indicato anche a sostegno della valutazione degli impatti nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la proposta⁵⁷). Il piano descrive le fasi dello sviluppo, la struttura della governance e le modalità di popolazione della piattaforma da parte dei fornitori di dati con l'individuazione di set di dati per la messa a punto di un prodotto minimo funzionante. Sarà attentamente monitorato il progresso della piattaforma attraverso risultati intermedi fino alla versione operativa entro 36 mesi dall'entrata in vigore del regolamento. La governance della piattaforma prevede comunicazioni periodiche sulle sue operazioni, inclusa l'efficacia del lavoro sull'interoperabilità, *vale a dire* sull'ingestione di set di dati sulle singole sostanze chimiche. La piattaforma comune di dati consentirà di monitorare le attività associate, quali il sistema di allarme rapido e l'applicazione di un meccanismo di generazione dati. A ciò si aggiungono gli indicatori per le sostanze chimiche che si prevede contribuiscano al quadro di monitoraggio per l'8° programma di azione per l'ambiente⁵⁸. Si prevede che la valutazione dell'iniziativa "una sostanza, una valutazione" svolta dal gruppo permanente di esperti tenga regolarmente monitorati i progressi relativi all'interoperabilità e al riutilizzo dei dati, nonché all'utilità della piattaforma comune di dati e dei suoi prodotti.

⁵⁷ Documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna il documento *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council establishing a common data platform on chemicals, laying down rules to ensure that the data contained in it are findable, accessible, interoperable and reusable and establishing a monitoring and outlook framework for chemicals* (SWD(2023) 855).

⁵⁸ Quadro di monitoraggio per l'8° programma di azione per l'ambiente (PAA). ([COM\(2022\) 357 final](#)).

Per gli indicatori della proposta di regolamento sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (COM(2022) 677 final), della proposta di direttiva che modifica la direttiva quadro sui rifiuti (COM(2023) 420 final) e della proposta di regolamento relativo alle norme di circolarità per la progettazione dei veicoli e alla gestione dei veicoli fuori uso (COM(2023) 451 final), si vedano le schede finanziarie legislative allegate alle proposte.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. *Necessità nel breve e lungo termine, compreso un calendario dettagliato per fasi di attuazione dell'iniziativa*

pacchetto "una sostanza, una valutazione":

T4 2023 – T2 2025: negoziazione interistituzionale delle proposte.

T3 2025: entrata in vigore degli atti giuridici.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche:

Dal T3 del 2025: l'ECHA svolge il lavoro tecnico-scientifico per il regolamento sui POP e il regolamento sui dispositivi medici a decorrere dall'entrata in vigore dell'atto giuridico.

Dal T3 del 2025: l'AEA e l'EFSA collaborano nelle aree pertinenti stabilite dal regolamento a decorrere dall'entrata in vigore dell'atto giuridico.

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche:

Dal T3 del 2026: l'ECHA svolge il lavoro tecnico-scientifico per la direttiva RoHS un anno dopo l'entrata in vigore dell'atto giuridico.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati in essa contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche:

T3 2025 – T2 2026: a seguito dell'adozione dell'atto giuridico, la Commissione adotta le decisioni che le competono per l'istituzione del comitato direttivo della piattaforma, adotta il piano di attuazione e il regime di governance per la piattaforma comune di dati e i suoi servizi.

T3 2025 – T2 2028: la piattaforma comune di dati con almeno i dati minimi necessari deve essere istituita entro tre anni dall'entrata in vigore dell'atto giuridico.

T3 2025 – T2 2028: costituzione di sei elementi costitutivi che compongono i servizi dedicati nell'ambito della piattaforma comune di dati entro tre anni dall'entrata in vigore dell'atto giuridico. Tali servizi dedicati sono: una piattaforma di informazione per il controllo delle sostanze chimiche, un archivio dei valori di riferimento, una banca dati di notifiche di studi, una banca dati con informazioni sui processi di

regolamentazione, una banca dati con informazioni riguardanti gli obblighi previsti dagli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche e un archivio di formati standardizzati e di vocabolari controllati.

T3 2025 – T2 2031: istituzione di una banca dati di informazioni relative alla sostenibilità ambientale in concomitanza con il settimo elemento costitutivo che compone i servizi dedicati della piattaforma comune di dati.

T3 2025 – T2 2028: costituzione di flussi di dati pertinenti attraverso le agenzie entro almeno tre anni dall'entrata in vigore dell'atto giuridico.

T3 2025 – T2 2028: la Commissione trasferisce tutto il biomonitoraggio umano in suo possesso all'Agenzia europea dell'ambiente e trasferisce i dati sulle sostanze chimiche contenute nella piattaforma di informazione per il controllo delle sostanze chimiche alle agenzie pertinenti.

T3 2025 – T2 2035: tutti i dati pertinenti sono resi disponibili attraverso la piattaforma comune di dati al più tardi entro 10 anni dall'entrata in vigore dell'atto giuridico.

T3 2025 – T2 2035: i dati pertinenti sono resi disponibili per la piattaforma comune di dati in formato IUCLID al più tardi entro il 2035.

Dal terzo trimestre 2025 in poi: gli Stati membri forniscono informazioni sui processi di regolamentazione in materia di sostanze chimiche all'ECHA.

Dal terzo trimestre 2025 in poi: le agenzie specificano, ove pertinente, i formati standardizzati e i vocabolari controllati.

Dal quarto trimestre 2025 in poi: istituzione nel 2025 del quadro di indicatori e suo periodico aggiornamento.

T3 2025 – T2 2026: il sistema di allarme e di intervento rapido sarà istituito entro un anno dall'entrata in vigore dell'atto giuridico.

Dal terzo trimestre 2025 in poi: istituzione nel 2025 dell'osservatorio per le sostanze chimiche specifiche che possono potenzialmente contribuire ai rischi chimici emergenti.

Dal T3 del 2025: il meccanismo di generazione dati è istituito nel primo anno dall'entrata in vigore dell'atto legislativo ed è progressivamente ampliato fino alla sua piena operatività nei due anni successivi all'entrata in vigore dell'atto legislativo.

Dal T3 del 2026: l'obbligo di notifica degli studi non ancora notificati a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002 comincia ad essere applicato dopo un anno dall'entrata in vigore dell'atto giuridico.

Proposta di regolamento sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (COM(2022) 677 final), proposta di direttiva che modifica la direttiva quadro sui rifiuti (COM(2023) 420 final) e proposta di regolamento relativo alle norme di circolarità per la progettazione dei veicoli e alla gestione dei veicoli fuori uso (COM(2023) 451 final):

- si vedano le schede finanziarie legislative allegate alle proposte.

- 1.5.2. *Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini del presente punto, per "valore aggiunto dell'intervento dell'Unione" si intende il valore derivante dall'intervento dell'Unione*

che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche,

e

proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche:

le proposte legislative sulla riattribuzione dei compiti sono mirate a revisionare e modificare in modo mirato strumenti giuridici dell'UE esistenti. Le revisioni sono mirate a (ri)attribuire i compiti per lo svolgimento del lavoro tecnico-scientifico necessario a livello dell'UE per l'attuazione di tali strumenti e per la cooperazione tra le agenzie dell'UE nello svolgimento di tale lavoro. A motivo della sua portata e dei suoi effetti, tale obiettivo non può essere conseguito in misura sufficiente dai soli Stati membri ma unicamente a livello di UE.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati in essa contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche:

Il problema della dispersione dei dati chimici tra le diverse agenzie dell'Unione, i vari servizi della Commissione e a livello degli Stati membri può essere affrontato soltanto migliorando la disponibilità delle informazioni a livello dell'Unione. L'obiettivo ultimo per quanto concerne la disponibilità e la condivisione delle informazioni è quello di raccogliere tutti i dati chimici in un'unica sede accessibile a livello centrale, il che richiede per definizione un intervento a livello dell'Unione. Lo stesso ragionamento si applica ad altri obiettivi individuati nella presente proposta legislativa concernenti l'incompletezza della base di conoscenze e il corrispondente obbligo di notificare l'avvio dei studi di cui è previsto l'inserimento nei fascicoli normativi dell'UE (disposizione gemella al relativo obbligo previsto dalla legislazione alimentare generale), il meccanismo di generazione dati per l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, nonché l'accesso agevolato ai dati generati dalla ricerca dell'UE, l'avvio di servizi dedicati per la compilazione di informazioni specifiche quali i valori di riferimento, la raccolta di informazioni in materia di sostenibilità ambientale e di segnali di allarme rapido per i rischi emergenti, e il calcolo degli indicatori per le sostanze chimiche.

Proposta di regolamento sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (COM(2022) 677 final), proposta di direttiva che modifica la direttiva quadro sui rifiuti (COM(2023) 420 final) e proposta di regolamento relativo alle norme di circolarità per la progettazione dei veicoli e alla gestione dei veicoli fuori uso (COM(2023) 451 final):

- si vedano le schede finanziarie legislative allegate alle proposte.

1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche,

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, e

proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati in essa contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche:

Il quadro normativo dell'UE per la valutazione e la gestione dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche è completo e consta di numerosi atti legislativi che riguardano la produzione e l'immissione sul mercato di sostanze chimiche e di prodotti chimici, le emissioni di sostanze chimiche e la sicurezza dei lavoratori, gli articoli di consumo, gli alimenti e i mangimi, e l'ambiente.

Il controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche che ha preso in esame oltre quaranta atti legislativi è stato condotto nel 2019⁵⁹. Secondo le conclusioni del controllo, nel complesso, la legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche produce i risultati previsti ed è idonea allo scopo, tuttavia alcune lacune significative fanno sì che tale legislazione non sia del tutto all'altezza delle sue potenzialità. In tutto il quadro normativo sono state individuate carenze per quanto concerne la coerenza delle valutazioni della sicurezza, l'efficienza del lavoro tecnico-scientifico sottostante e la coerenza delle norme in materia di trasparenza. Tali carenze possono comportare incongruenze e mancanza di coerenza nelle valutazioni della sicurezza, un rallentamento delle procedure, un uso inefficiente delle risorse, oneri inutili, una mancanza (percepita) di trasparenza e ripercussioni sulla qualità della consulenza scientifica.

Il controllo dell'adeguatezza ha inoltre evidenziato che vi sono notevoli opportunità per razionalizzare il lavoro tecnico-scientifico attraverso le agenzie dell'UE, il che renderebbe il funzionamento della legislazione in materia di sostanze chimiche più efficiente (*ad esempio*, evitando la duplicazione degli sforzi e utilizzando al meglio le competenze disponibili presso le agenzie dell'UE) e più coerente (*ad esempio*, riducendo il rischio di risultati divergenti delle valutazioni dei rischi/pericoli a livello di UE). Servirebbe inoltre a semplificare l'attuale assetto, a ridurre la necessità di fornire informazioni a più interlocutori, a migliorare la qualità delle valutazioni e a garantire prevedibilità ai portatori di interessi e al pubblico. Oltre a ciò,

⁵⁹

Relazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni "Risultati del controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche (escluso REACH) e sfide, lacune e debolezze individuate" ([COM\(2019\) 264 final](#)).

permetterebbe di migliorare la qualità scientifica e la solidità di alcune valutazioni e di garantire una migliore separazione tra valutazione e gestione dei rischi.

Il controllo dell'adeguatezza ha inoltre evidenziato carenze per quanto riguarda la scopribilità, l'accessibilità e la disponibilità di dati di qualità e affidabili, nonché la condivisione e il riutilizzo dei dati in modo trasversale fra comparti legislativi. I portatori di interessi si sono rammaricati per tali carenze in passato (ad esempio in relazione alle inefficienze derivanti da doppie segnalazioni, difficoltà a individuare i dati e ad accedervi, incoerenze tra i risultati delle valutazioni della sicurezza dovute al fatto che tali valutazioni si basano su set di dati differenti e mancata considerazione di tutti i dati disponibili nelle valutazioni della sicurezza). Vi è una scarsa consapevolezza tra le parti interessate (organi dell'UE, autorità, industria, ONG) circa le informazioni disponibili, i casi e le modalità di accesso e utilizzo dei dati esistenti; inoltre i diritti di riutilizzo sono talvolta troppo restrittivi. In alcuni casi si riscontrano ancora inutili duplicazioni di sforzi nella generazione di dati provocate da una scarsa condivisione dovuta a vari fattori correlati, quali la riservatezza e i diritti di proprietà intellettuale. Un approccio più completo in tutta la legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche, anche attraverso una politica di dati aperti e un migliore uso delle tecnologie intelligenti, è stato individuato come modo per migliorare l'efficienza complessiva del quadro legislativo dell'UE in materia e contribuire all'impegno della Commissione a favore di una maggiore trasparenza.

Benché il quadro normativo dell'UE in materia di sostanze chimiche sia completo e avanzato, vi è preoccupazione per la mancanza di meccanismi pertinenti per affrontare in modo adeguato e tempestivo i rischi chimici emergenti. Vi sono molti esempi di lunghi intervalli di tempo tra un segnale di rischio e l'adozione di misure adeguate per affrontarlo⁶⁰ e a ciò si associa la difficoltà di intercettare i rischi chimici emergenti, quali i PFAS e gli interferenti endocrini, da parte dei responsabili delle politiche e dei responsabili della valutazione dei rischi. Vi è altresì un elemento che potrebbe contribuire ai rischi emergenti riconducibile alla potenziale inadeguatezza del sistema esistente, dei suoi presupposti e dei metodi adottati per far fronte alle ulteriori incertezze provocate dall'innovazione, come è accaduto nel caso dei nanomateriali. Per evitare i danni causati dalle sostanze chimiche e pervenire a un loro utilizzo sicuro e sostenibile, è essenziale riuscire a individuare il prima possibile i rischi chimici emergenti e i potenziali contributi a tali rischi, nonché anticipare le conseguenze impreviste dell'uso di sostanze chimiche e del loro rilascio nell'ambiente.

Per preservare le risorse naturali e proteggere gli ecosistemi e le persone, entro i limiti del nostro pianeta, è necessario valutare gli impatti ambientali delle sostanze chimiche durante tutto il loro ciclo di vita. La valutazione di varie categorie di incidenza, quali i cambiamenti climatici e l'uso delle risorse, richiede l'accesso a informazioni solide e di qualità elevata, e può orientare la progettazione, lo sviluppo e la produzione di sostanze chimiche in grado di offrire le funzioni o i servizi auspicati e al contempo essere sicure e sostenibili. La disponibilità di informazioni sostenibili potrebbe inoltre far scattare una domanda di sostanze chimiche con un minore impatto ambientale e quindi generare effetti positivi diretti sulla salute e sull'ambiente.

⁶⁰

[*AEA, Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000, Ufficio delle Pubblicazioni Ufficiali delle Comunità Europee, Lussemburgo, 2001.*](#)

Proposta di regolamento sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (COM(2022) 677 final), proposta di direttiva che modifica la direttiva quadro sui rifiuti (COM(2023) 420 final) e proposta di regolamento relativo alle norme di circolarità per la progettazione dei veicoli e alla gestione dei veicoli fuori uso (COM(2023) 451 final):

- si vedano le schede finanziarie legislative allegate alle proposte.

1.5.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti pertinenti*

L'iniziativa rientra nell'ambito del Green Deal europeo. Il Green Deal riconosce i vantaggi di investire per un'Europa più digitale e prevede che la Commissione esaminerà *in che modo è possibile utilizzare al meglio gli organismi scientifici e le agenzie dell'UE per progredire verso un processo riassumibile in "una sostanza — una valutazione" e garantire una maggiore trasparenza nel dare priorità alle azioni che riguardano le sostanze chimiche.*

L'iniziativa rientra nella rubrica 3 (Risorse naturali e ambiente), titolo 9 (Ambiente e azione per il clima) del quadro finanziario pluriennale. Come illustrato qui di seguito, l'attuazione del presente atto legislativo richiederà risorse umane supplementari e anche alcune spese di sostegno.

La presente iniziativa sarà integrata dai finanziamenti dell'UE erogati per la ricerca e l'innovazione attraverso Orizzonte Europa (ad es., l'azione cooperativa PARC).

1.5.5. *Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione*

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche.

La proposta legislativa di regolamento relativa alla riattribuzione dei compiti e al miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione in materia di sostanze chimiche modificherà due atti legislativi (il regolamento sui POP e il regolamento sui dispositivi medici) al fine di riattribuire all'ECHA il lavoro di valutazione previsto da tali atti normativi, inoltre modificherà il regolamento sull'Agenzia europea dell'ambiente e il regolamento che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare al fine di garantire una migliore cooperazione tra le agenzie per quanto concerne lo sviluppo di metodologie e lo scambio di dati.

Le **modifiche del regolamento sui POP** prevedono la riattribuzione all'AEA dell'assistenza tecnica al riesame degli allegati IV e V all'ECHA e dell'hosting dei dati di monitoraggio dei POP. Per questa attività l'ECHA avrà bisogno nel primo anno di 1 equivalente a tempo pieno (ETP) (1 AT) e di un bilancio operativo pari a 35 000 EUR e a partire dal secondo anno di 2 ETP (2 AT) all'anno e di un bilancio operativo pari a 50 000 EUR all'anno. Per l'AEA non sono necessarie risorse. Attualmente il lavoro di riesame degli allegati IV e V è svolto dalla Commissione coadiuvata da consulenti e richiede all'incirca 1,5 ETP all'anno. La partecipazione dell'ECHA e dei suoi comitati all'analisi socio-economica è prevista con lo scopo di migliorare in modo significativo la qualità scientifica, la solidità e il livello di

indipendenza delle valutazioni in base alle quali la Commissione elabora le proprie proposte in materia. L'hosting dei dati di monitoraggio delle sostanze chimiche a norma del regolamento sui POP è attualmente assicurato dalla Commissione. Il trasferimento di questo lavoro all'AEA non richiede risorse supplementari, in quanto i dati di monitoraggio dei POP nelle acque devono essere comunicati all'AEA ai sensi della normativa in materia di acque, e le risorse a questo scopo sono state previste nella recente proposta, mentre i dati di monitoraggio dei POP nell'aria devono già essere comunicati all'AEA nell'ambito della normativa in materia di qualità dell'aria, ed è coperto dalle risorse destinate a tale attività. L'incremento del contributo erogato all'ECHA sarà compensato da una riduzione del bilancio di LIFE. La riassegnazione e l'eliminazione delle duplicazioni delle comunicazioni risulteranno efficaci.

Le **modifiche del regolamento sui dispositivi medici** non richiederanno alcuna risorsa aggiuntiva per l'ECHA. Il lavoro è attualmente svolto dalla Commissione con il sostegno del comitato CSRSAE. Si stima che l'attuale uso di risorse sia pari a 0,3 ETP all'anno e di 24 000 EUR all'anno. Considerata la bassa frequenza prevista del lavoro, la Commissione parteciperà soltanto ove necessario. Inoltre il primo intervento dovrebbe essere effettuato soltanto nel 2029 e pertanto il lavoro potrà essere assorbito dall'ECHA senza ricorrere a risorse supplementari.

Le **modifiche del regolamento sull'AEA e del regolamento che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare** non avranno alcuna incidenza sulle risorse. Le disposizioni formalizzano le attività già svolte, fissano le fasi procedurali da seguire e consentono l'attuazione della proposta di regolamento che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati in essa contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche. L'eventuale fabbisogno di risorse derivante da tali disposizioni può essere assorbito dalle risorse esistenti delle agenzie.

Fabbisogno di risorse per ECHA per la legislazione modificata mediante la proposta di regolamento che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche									
Legislazione	ETP						Costi operativi (in migliaia di EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Proposta di regolamento sulla riattribuzione di compiti scientifici e tecnici									
Regolamento sui POP	1	0	2	0	2	0	35	50	50
Regolamento sui dispositivi medici	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTALE	1	0	2	0	2	0	35	50	50

Attuale uso di risorse per il lavoro tecnico-scientifico da riattribuire all'ECHA mediante la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche.	
Regolamento sui POP	Totale ca.1,5 ETP/anno: 300 000 EUR per i consulenti ogni 3 anni (= 1,5 ETP/anno); (inoltre, DG ENV ca. 0,5 ETP/anno (attuazione della revisione degli allegati IV e V) il cui lavoro rimane)
- Assistenza tecnica alla revisione degli allegati IV e V - Hosting dei dati di monitoraggio dei POP	

Regolamento sui dispositivi medici • Preparazione e revisione degli orientamenti sulle modalità di svolgimento della valutazione del rapporto benefici-rischi sulla presenza di ftalati nei dispositivi medici. • Preparazione e revisione degli orientamenti sulle modalità di svolgimento della valutazione del rapporto benefici-rischi sulla presenza di CMR e interferenti endocrini nei dispositivi medici.	Totale ca. 0,3 ETP/anno + 24 000 EUR/anno: DG SANTE Segretariato CSRS AE 0,3 ETP (ca. 10 % del lavoro del segretariato CSRS AE), 24 000 EUR/anno per indennità, trasferte, es. costi per i membri del comitato. (Inoltre DG SANTE (unità politica) 0,1 ETP/anno, il cui lavoro rimane).
TOTALE	0,3 ETP/anno di funzionari statutari; 1,5 ETP/anno di contraenti intra muros o personale interinale (ca. 100 000 EUR/anno); Costi operativi di ca. 24 000 EUR/anno

In sintesi, per il primo anno saranno necessari **1 ETP (1 AT)** e costi operativi pari a **35 000 EUR** all'anno e a partire dal secondo anno saranno necessari **2 ETP (2 AT)** all'anno e un bilancio operativo pari a **50 000 EUR 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 **26 000 EUR** all'anno.

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche

Le **modifiche della direttiva RoHS** saranno finalizzate alla riattribuzione delle valutazioni alla base delle restrizioni dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche e all'esame delle richieste di esenzione dalle restrizioni all'ECHA. Per questa attività l'ECHA avrà bisogno nel primo anno di 3 ETP (3 AT) e di un bilancio operativo pari a 66 000 EUR e a partire dal secondo anno di 7 ETP (4 AT + 3 AC) all'anno e di un bilancio operativo pari a 33 000 EUR all'anno. Attualmente il lavoro è svolto con l'aiuto di consulenti e richiede all'incirca 2,7 ETP all'anno. Le risorse attualmente impiegate sono tuttavia insufficienti, portando a un accumulo di richieste di esenzione che non sono sottoposte a elaborazione giuridica (a dicembre 2022 più di 60 esenzioni erano in sospenso) e rallentando il riesame dell'elenco delle sostanze con restrizioni (il riesame non è stato concluso pur essendo iniziato nel 2018). Sono pervenuti anche reclami riguardanti la qualità e la solidità delle valutazioni, la trasparenza del processo e la partecipazione dei portatori di interessi. La riattribuzione all'ECHA e il ricorso ai processi dell'agenzia permetterà di affrontare tali problematiche e garantirà l'armonizzazione e la coerenza con altre normative in materia di sostanze chimiche. L'incremento del contributo erogato all'ECHA sarà compensato da una riduzione del bilancio di LIFE. Una parte di queste risorse è attualmente impiegata per fornire sostegno contrattuale e ciò si può considerare una riassegnazione efficace.

Fabbisogno di risorse per l'ECHA per la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche									
Legislazione	ETP						Costi operativi (in migliaia di EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Direttiva RoHS	3	0	4	3	4	3	66	33	33
TOTALE	3	0	4	3	4	3	66	33	33

--

Attuale uso di risorse per il lavoro tecnico-scientifico da riattribuire all'ECHA mediante la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche	
Direttiva RoHS • Valutazioni alla base delle restrizioni all'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche • Esame delle richieste di esenzione dalle restrizioni.	Totale ca. 2,74 ETP/anno: 145 000 EUR annuali (in media) per l'esternalizzazione dell'esame delle richieste di esenzione (= ca. 2,2 ETP/anno) + un contratto di 180 000 EUR in media ogni 5 anni per il riesame delle restrizioni (= 0,54 ETP/anno). (Inoltre DG ENV ca. 1,5 ETP/anno (per l'attuazione della direttiva RoHS) il cui lavoro rimane)
TOTALE	2,7 ETP/anno di contraenti intra muros o personale interinale (ca. 181 000 EUR/anno);

In sintesi, per il primo anno saranno necessari **3 ETP (3 AT)** e costi operativi pari a **66 000 EUR** all'anno e a partire dal secondo anno saranno necessari **7 ETP (4 AT + 3 AC)** all'anno e un bilancio operativo pari a **33 000 EUR 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 4,3 ETP** all'anno e di **33 000 EUR** all'anno.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati in essa contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche

La proposta istituirà una **piattaforma comune di dati**. La piattaforma sarà istituita e gestita dall'ECHA con l'attiva partecipazione e il contributo dell'AEA, dell'EFSA, dell'EMA, dell'EU OSHA e della Commissione. Il lavoro comprenderà lo sviluppo e la gestione dell'infrastruttura, nonché la governance e l'inserimento di dati nella piattaforma. L'obiettivo principale della nuova infrastruttura informatica operante nell'ambito dello spazio comune di dati sul Green Deal è di sostenere valutazioni della sicurezza chimica efficaci e coerenti. La piattaforma consentirà un accesso integrato, diversificato per utente e altamente funzionale ai set di dati relativi alle sostanze chimiche di proprietà delle agenzie dell'UE, o da esse gestiti, e renderà possibile la creazione di servizi dedicati a sostegno della politica dell'UE in materia di sostanze chimiche e dell'attuazione della legislazione in materia.

Per il lavoro saranno necessarie le risorse delle quattro agenzie coinvolte e della Commissione (JRC). Il fabbisogno di risorse sarà più elevato nei primi tre anni per la creazione dell'infrastruttura e di tutti i processi sottostanti per la condivisione di dati che siano interoperabili e abbiano il formato adeguato. Nei primi tre anni sarà necessario quanto segue:

- per l'ECHA 10 ETP (4 AT + 6 AC) all'anno e un bilancio operativo pari a 0 EUR per il primo anno, 2 226 000 EUR per il secondo anno e 2 793 000 EUR per il terzo anno;

- per l'AEA 3 ETP (1 AT + 2 AC) all'anno e un bilancio operativo pari a 0 EUR per il primo anno, 266 000 EUR per il secondo anno e 334 000 EUR per il terzo anno;

- per l'EFSA 5 ETP (5 AC) all'anno e un bilancio operativo pari a 670 000 EUR all'anno. A questo scopo sarà firmato un accordo di contributo/sul livello dei servizi di 3 000 000 di EUR per coprire 3 ETP (3 AC) all'anno e il bilancio operativo

necessario. I 2 ETP (2 AC) all'anno saranno finanziati con risorse del bilancio attuale dell'EFSA;

- per l'EMA è previsto un accordo di contributo/sul livello dei servizi di 1 400 000 EUR per coprire 3 ETP (3 AC) all'anno e un bilancio operativo di 100 000 EUR all'anno;

- per l'EU OSHA 0 ETP all'anno e un bilancio operativo pari a 0 EUR all'anno;

- per il JRC è previsto un accordo amministrativo di tre anni di 540 000 EUR per l'integrazione della piattaforma IPChem nella piattaforma comune di dati e l'assegnazione della gestione della piattaforma informatica per il monitoraggio delle sostanze chimiche (IPChem) all'ECHA.

Dopo la fase iniziale di tre anni il fabbisogno di risorse diminuisce ed è finalizzato al mantenimento dell'infrastruttura e dei processi sottostanti e al mantenimento della fornitura di dati. Per questa fase sarà necessario quanto segue:

- per l'ECHA 4 ETP (4 AT) all'anno e un bilancio operativo pari a 600 000 EUR all'anno;

- per l'AEA 1 ETP (1 AT) all'anno e un bilancio operativo pari a 200 000 EUR all'anno;

- per l'EFSA 2 ETP (2 AC) all'anno e un bilancio operativo pari a 500 000 EUR all'anno;

- per l'EU OSHA 0 ETP all'anno e un bilancio operativo pari a 0 EUR all'anno;

- per l'EMA 2 ETP (2 AC) all'anno e un bilancio operativo pari a 0 EUR all'anno.

L'incremento del contributo erogato alle agenzie sarà compensato da una riduzione del bilancio di LIFE, ad eccezione di 2 ETP (2 CA) per l'EFSA che saranno compensati dall'attuale bilancio dell'EFSA.

La proposta istituirà formalmente **la piattaforma di informazione per il controllo delle sostanze chimiche** (IPChem) e ne riattribuisce l'attività alle agenzie. Per questo lavoro:

- l'ECHA necessiterà a partire dal secondo anno di 2 ETP (1 AT + 1 AC) all'anno e a partire dal terzo anno di un bilancio operativo pari a 180 000 EUR all'anno;

- l'AEA necessiterà a partire dal primo anno di 1 ETP (1 AT) all'anno e di un bilancio operativo per il primo anno pari a 0 EUR, per il secondo anno pari a 200 000 EUR, per il terzo anno pari a 200 000 EUR e a partire dal quarto anno pari a 50 000 EUR all'anno.

Il funzionamento della piattaforma IPChem è attualmente gestito dalla Commissione e l'uso di risorse è pari a 4,5 ETP all'anno. Il funzionamento dell'IPChem sarà affidato all'ECHA che la integrerà nella piattaforma comune di dati. Poiché la gestione dell'IPChem sarà riattribuita all'ECHA si risparmieranno le risorse afferenti alla Commissione. L'hosting dei dati sarà affidato alle agenzie in base ai loro mandati: l'ECHA ospiterà i dati relativi a malattie professionali e l'AEA ospiterà i dati relativi alla qualità dell'aria negli ambienti chiusi, inoltre raccoglierà e ospiterà i dati relativi al biomonitoraggio umano. La proposta richiederà alle agenzie di fornire i dati sulla presenza di sostanze chimiche in loro possesso all'ECHA affinché siano integrati nell'IPChem. L'EFSA, che già fornisce dati all'IPChem e contribuisce al suo funzionamento, non necessiterà di risorse supplementari per continuare a svolgere

tale attività. L'EMA e l'EU OSHA attualmente non raccolgono né ricevono sistematicamente dati pertinenti per l'IPChEM e pertanto non necessiteranno di alcuna risorsa supplementare. L'incremento del contributo erogato all'ECHA e all'AEA sarà interamente compensato da una riduzione del bilancio di LIFE. Si tratta pertanto di una parziale riassegnazione delle risorse esistenti.

La presente proposta istituirà una **banca dati contenente informazioni sui processi di regolamentazione in materia di sostanze chimiche** a partire dallo strumento di coordinamento delle attività (pubbliche) ((P)ACT) esistente di cui amplierà l'ambito di applicazione in modo da tener conto di tutta la legislazione pertinente che prevede processi e iniziative di valutazione della sicurezza, ciò al fine di promuovere il coordinamento delle attività di valutazione della sicurezza in tutta la legislazione dell'UE e garantire la trasparenza delle valutazioni in corso. Questo compito avrà un impatto sull'ECHA, sull'AEA, sull'EFSA e sull'EU OSHA ma non saranno necessarie risorse supplementari per le agenzie. L'ECHA già gestisce il (P)ACT per i processi previsti nell'ambito dei regolamenti REACH, CLP e POP. L'EFSA già gestisce OpenEFSA che ha un livello di informazioni analogo al PACT per la legislazione in materia di alimenti e mangimi. Le risorse per il funzionamento e la fornitura costante di informazioni devono essere assorbite dalle agenzie nel contesto dei processi esistenti. L'AEA e l'EU OSHA non sono al momento coinvolte in alcun processo pertinente a questa banca dati e pertanto per esse non sono previste risorse. Lo sviluppo e il coordinamento del sistema sono coperti dalle risorse erogate per la piattaforma comune di dati.

La proposta istituirà un **archivio dei valori di riferimento** al fine di promuovere il riutilizzo dei valori di riferimento esistenti e quindi migliorare la coerenza delle valutazioni e ridurre le ripetizioni nella derivazione dei valori di riferimento. La proposta avrà un impatto sull'ECHA, sull'AEA, sull'EFSA, sull'EMA, sull'EU OSHA e sulla Commissione. Per svolgere il lavoro previsto l'ECHA necessiterà a partire dal primo anno di 1 ETP (1 AT) all'anno e di un bilancio operativo per il primo anno pari a 0 EUR, per il secondo anno pari a 650 000 EUR, per il terzo anno pari a 650 000 EUR e a partire dal quarto anno pari a 200 000 EUR all'anno. Non saranno necessarie risorse supplementari per l'AEA, l'EFSA, l'EMA, l'EU OSHA o per la Commissione. L'ECHA ha sviluppato e gestisce lo strumento di ricerca della legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche (*EU Chemicals Legislation Finder - EUCLEF*). L'EUCLEF contiene un elenco di valori di riferimento normativi derivati e applicabili nell'ambito degli atti legislativi in materia. L'ECHA dovrà raccogliere i "vecchi" valori di riferimento scientifici eventualmente mediante il ricorso a contraenti. I nuovi valori di riferimento scientifici saranno progressivamente inseriti nell'archivio nell'ambito dei processi di valutazione dell'ECHA. L'ECHA necessiterà di risorse supplementari per lo sviluppo, il funzionamento e la gestione dell'archivio, mantenendo i contatti con i fornitori di dati. L'EFSA ha sviluppato e gestisce la banca dati OpenFoodTox che sintetizza i valori di riferimento scientifici derivanti dalle proprie attività di valutazione. L'EFSA continuerà a svolgere la propria attività e fornirà le informazioni al nuovo archivio utilizzando le proprie risorse esistenti. Non saranno pertanto necessarie risorse supplementari. Dopo l'entrata in vigore del presente atto legislativo l'EMA dovrà costantemente fornire al nuovo archivio tutti i dati sulle concentrazioni prevedibili prive di effetti (*predicted no-effect concentration* - PNEC) derivate per i medicinali per uso umano e veterinario. Questo compito può essere svolto in modo efficiente nell'ambito delle prossime attività di valutazione svolte dall'EMA. Può inoltre essere automatizzato per i medicinali per uso umano in quanto la digitalizzazione della valutazione del rischio ambientale è prevista

nell'ambito della revisione della legislazione in materia di medicinali per uso umano. Non saranno pertanto necessarie risorse supplementari. L'AEA e l'EU OSHA non possiedono attualmente dati pertinenti per l'archivio. Non saranno pertanto necessarie risorse supplementari. L'incremento del contributo erogato all'ECHA sarà compensato da una riduzione del bilancio di LIFE.

La proposta formalizzerà l'istituzione e il funzionamento di una **banca dati con informazioni sulla normativa e gli obblighi giuridici** applicabili alle sostanze chimiche nell'ambito della legislazione dell'UE per promuovere la conformità. Questo compito avrà un'incidenza sull'ECHA ma non richiederà risorse supplementari nell'ambito della presente proposta. L'ECHA gestisce già lo strumento di ricerca della legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche (EUCLEF) nell'ambito dell'accordo di contributo con la DG GROW. L'accordo di contributo ammonta a ca. 1,0 - 1,4 milioni EUR all'anno. L'ECHA effettua il servizio mediante l'assunzione di 4 membri del personale interinale (ca. 270 000 EUR all'anno) e mediante contraenti: attività di comunicazione e helpdesk esterno ca. 60 000 EUR all'anno, costi informatici 200 000 EUR all'anno, costi dei dati 430 000 EUR all'anno. Tali risorse esistenti saranno utilizzate per continuare a gestire, sviluppare ed espandere leggermente il sistema. Le risorse per un'ampia estensione del sistema, come l'archivio dei valori di riferimento, sono previste nell'ambito del lavoro riguardante l'archivio dei valori di riferimento. Sebbene non siano previste risorse nell'ambito della presente proposta, la proposta legislativa di regolamento sull'ECHA dovrebbe tenere conto del fatto che la gestione dell'EUCLEF è diventata un compito strutturale dell'ECHA e che il finanziamento dovrebbero rientrare nel contributo annuale erogato all'ECHA.

La proposta istituirà una banca dati per i **dati relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche**. Il lavoro avrà un impatto sull'ECHA. All'ECHA sarà richiesto di istituire la banca dati, gestirla, creare e mantenere i flussi di dati pertinenti nella banca dati, nonché fornire l'interpretazione dei dati. Le altre agenzie (AEA, EFSA, EMA e EU OSHA), qualora ospitino dati sulla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche, forniranno tali dati all'ECHA e collaboreranno, nella misura necessaria, con essa per lo sviluppo della banca dati. Per lo svolgimento del lavoro, l'ECHA necessiterà a partire dal secondo anno di 1 ETP (1 AT) all'anno e di un bilancio operativo pari a 0 EUR all'anno. Le altre agenzie non necessiteranno di risorse supplementari a motivo dell'esiguità del compito e del fatto che al momento non sono attivamente impegnate nella raccolta di dati pertinenti, e qualora ne fossero in possesso il volume di informazioni possedute sarebbe attualmente molto limitato. L'eventuale lavoro di cooperazione in questo campo può essere assorbito dalle attuali risorse delle agenzie. L'incremento del contributo erogato all'ECHA sarà compensato da una riduzione del bilancio di LIFE.

La proposta istituirà un **meccanismo di generazione dati** per consentire all'ECHA e alla Commissione di commissionare studi a sostegno dell'attuazione della legislazione dell'Unione in materia di sostanze chimiche nell'ambito del mandato dell'ECHA o per contribuire all'elaborazione della politica dell'Unione sulle sostanze chimiche. Gli studi possono essere commissionati soltanto quando non è possibile ottenere risultati mediante le disposizioni della normativa vigente e non dovranno avere obiettivi di ricerca e di sviluppo predominanti. Il meccanismo consentirà all'ECHA e alla Commissione di generare dati qualora questi siano necessari e non possano essere ottenuti in altro modo. La partecipazione dell'ECHA è necessaria in quanto per commissionare tali studi occorrono competenze tecniche. Per svolgere il

lavoro l'ECHA necessiterà per il primo anno di 1 ETP (1 AT) e di un bilancio operativo pari a 0 EUR, per il secondo anno di 2 ETP (1 AT e 1 AC) e di un bilancio operativo di 1 000 000 EUR, per il terzo anno di 2 ETP (1 AT e 1 AC) e di un bilancio operativo di 3 000 000 EUR e a partire dal quarto anno di 2 ETP (1 AT e 1 AC) all'anno e di un bilancio operativo pari a 5 000 000 EUR all'anno. Attualmente non vi è alcun processo, tranne un processo complementare gestito dall'EFSA nel settore alimentare (4 ETP all'anno e un bilancio operativo pari a 15 000 000 EUR all'anno). Tale processo continuerà a essere gestito in concomitanza con quello nuovo e le due agenzie (ECHA e EFSA) dovranno cooperare per commissionare gli studi e per sviluppare un piano congiunto. L'incremento del contributo erogato all'ECHA sarà compensato da una riduzione del bilancio di LIFE.

La proposta estenderà l'**obbligo di notificare gli studi** prima del loro avvio dal settore alimentare all'intero settore delle sostanze chimiche. Per questo lavoro saranno necessarie risorse supplementari per l'ECHA. L'ECHA necessiterà a partire dal primo anno di 3 ETP (1 AT e 2 AC) all'anno e di un bilancio operativo per il primo anno pari a 0 EUR, per il secondo anno pari a 1 200 000 EUR, per il terzo anno pari a 400 000 EUR e a partire dal quarto anno pari a 200 000 EUR all'anno. All'ECHA sarà richiesto di sviluppare la banca dati, gestirla, agevolare e verificare la conformità con le disposizioni in materia, nonché fornire un riscontro ai soggetti obbligati. L'EFSA gestisce già una banca dati delle notifiche degli studi per adempiere all'obbligo derivante dalla legislazione sui generi alimentari. L'uso di risorse ammonta a 2 ETP all'anno e 400 000 EUR all'anno. L'EFSA e l'ECHA dovranno garantire la compatibilità dei sistemi. Per questo compito non saranno necessarie risorse supplementari per l'EFSA. L'incremento del contributo erogato all'ECHA sarà compensato da una riduzione del bilancio di LIFE.

La proposta formalizzerà il funzionamento del **quadro di indicatori per le sostanze chimiche** e istituirà un **sistema di allarme e di intervento rapido per le sostanze chimiche**. Per questo compito saranno necessarie risorse supplementari per l'AEA. L'AEA necessiterà a partire dal primo anno di 1 ETP (1 AT) all'anno e di un bilancio operativo per il primo anno pari a 0 EUR, per il secondo anno pari a 300 000 EUR e a partire dal terzo anno pari a 150 000 EUR all'anno. L'AEA e l'ECHA hanno già sviluppato congiuntamente gli indicatori del quadro di indicatori per le sostanze chimiche contestualmente all'impegno assunto nell'ambito dell'8° programma di azione per l'ambiente. Dato che le risorse per il quadro di indicatori (2 ETP all'anno per l'ECHA, 1 ETP all'anno per l'AEA) sono state attribuite nell'ambito dell'8° programma di azione per l'ambiente, non sono necessarie risorse supplementari per questo lavoro. L'istituzione di un sistema di allarme e di intervento rapido è un compito nuovo, non esistente, che mira a ridurre in modo significativo la risposta normativa all'individuazione dei rischi. L'AEA avrà il compito di raccogliere i segnali di allarme rapido dalle altre agenzie, dagli Stati membri e dalla propria attività e di predisporre con cadenza annuale una relazione per il confronto e l'adozione delle decisioni sul seguito da dare in collaborazione con le autorità degli Stati membri. L'incremento del contributo erogato all'EEA sarà compensato da una riduzione del bilancio di LIFE. Le altre agenzie partecipanti (ECHA, EFSA, EMA e EU OSHA) assorbiranno i costi nell'ambito delle attività esistenti. Nel caso dell'ECHA, le risorse attribuite per il quadro di indicatori saranno in parte utilizzate per sostenere l'AEA mediante la generazione di segnali di allarme rapido pertinenti. L'incremento del contributo erogato all'EEA sarà compensato da una riduzione del bilancio di LIFE.

La proposta istituirà un **osservatorio per specifiche sostanze chimiche che possono potenzialmente contribuire ai rischi chimici emergenti**. In questo modo sarà de facto formalizzato il funzionamento dell'Osservatorio dell'Unione europea per i nanomateriali esistente, il cui l'ambito di applicazione sarà ampliato a sostanze chimiche specifiche per le quali si ritiene possa essere opportuno svolgere controlli supplementari e ottenere informazioni affidabili sulle loro proprietà, sui loro utilizzi e sulla loro presenza sul mercato, nonché su aspetti legati alla sicurezza. Questo compito avrà un'incidenza sull'ECHA ma non richiederà risorse supplementari nell'ambito della presente proposta. L'ECHA gestisce già l'Osservatorio dell'UE per i nanomateriali nell'ambito dell'accordo di contributo con la DG GROW. L'uso di risorse ammonta a circa 700 000 EUR all'anno, compresi 3 ETP (3 CA). Tali risorse esistenti saranno utilizzate per continuare a gestire, sviluppare ed espandere leggermente il sistema. La proposta legislativa di regolamento sull'ECHA in fase di preparazione dovrebbe tenere conto del fatto che la gestione dell'EUCLEF è diventata un compito strutturale dell'ECHA e che il finanziamento dovrebbero rientrare nel contributo annuale erogato all'ECHA.

Risorse necessarie per l'attività inerente alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati in essa contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche									
Attività	ETP						Costi operativi (in migliaia di EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Piattaforma comune di dati	5	16	5	16	5	16	950	3 442	4 077
Piattaforma di informazione per il controllo delle sostanze chimiche (IPChEM)	1	0	2	1	2	1	0	200	380
Informazioni sui processi di regolamentazione in materia di sostanze chimiche	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Archivio dei valori di riferimento	1	0	1	0	1	0	0	650	650
Informazioni sugli obblighi previsti dagli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dati relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche	0	0	1	0	1	0	0	0	0
Meccanismo di generazione dati	1	0	1	1	1	1	0	1 000	3 000
Meccanismo per la notifica degli studi e banca dati per le notifiche degli studi	1	2	1	2	1	2	0	1 200	400
Sistema di allarme e di intervento rapido per i rischi chimici emergenti e quadro di indicatori.	1	0	1	0	1	0	0	300	150
Osservatorio per le sostanze chimiche specifiche che possono potenzialmente contribuire ai rischi chimici emergenti	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTALE	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

Fabbisogno di risorse per agenzia/servizio per la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati in essa contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche									
Agenzia/Servizio	ETP						Costi operativi (in migliaia di EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
AEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684

EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
TOTALE	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Attuale uso di risorse per il lavoro tecnico-scientifico da riattribuire alle agenzie nell'ambito della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati in essa contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche

IPCheM	Totale ca. 4,5 ETP/anno: DG JRC personale 2,5 ETP/anno + esperti informatici intra muros 2 ETP/anno (130 000 EUR all'anno)
Informazioni sui processi di regolamentazione in materia di sostanze chimiche	L'ECHA già gestisce il (P)ACT per i processi previsti nell'ambito dei regolamenti REACH, CLP e POP. L'EFSA già gestisce OpenEFSA che ha un livello di informazioni analogo al PACT. Le risorse per il funzionamento e la fornitura continua di informazioni devono essere assorbite dalle agenzie.
Informazioni sugli obblighi previsti dagli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche	L'ECHA già gestisce l'EUCLEF con il finanziamento erogato nell'ambito dell'accordo di contributo tra la DG GROW e l'ECHA. Non sono necessarie risorse supplementari ma la proposta di regolamento sull'ECHA dovrebbe formalizzare l'assegnazione delle risorse.
Osservatorio per le sostanze chimiche specifiche che possono potenzialmente contribuire ai rischi chimici emergenti	L'ECHA già gestisce già l'Osservatorio dell'UE per i nanomateriali con il finanziamento erogato nell'ambito dell'accordo di contributo tra la DG GROW e l'ECHA. Non sono necessarie risorse supplementari ma la proposta di regolamento sull'ECHA dovrebbe formalizzare l'assegnazione delle risorse.
TOTALE	2,5 ETP/anno di funzionari statutarî; 2 ETP/anno di contraenti intra muros o personale interinale (ca. 130 000 EUR/anno)

In sintesi, la proposta legislativa in materia di sostanze chimiche 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 ETP (12 AT + 20 AC) all'anno** e un bilancio operativo non superiore a **8 657 000 EUR all'anno**. A partire dal quarto anno saranno necessari **20 ETP (12 AT e 8 AC) all'anno** e un bilancio operativo di **7 080 000 EUR all'anno**. È da sottolineare che alcune delle attività inserite nei suddetti calcoli sono già esistenti e sono finanziate nell'ambito delle attività principali svolte dall'ECHA e dall'EFSA (come il (P)ACT) mediante gli accordi di contributo tra la DG GROW e l'ECHA (EUCLEF e l'Osservatorio dell'UE per i nanomateriali) o dalle principali attività del JRC (IPCheM). Le risorse per la gestione del (P)ACT e del portale OpenEFSA, che dovrebbe essere inserito nella versione ampliata del (P)ACT, saranno utilizzate per assorbire l'ampliamento del (P)ACT per altri atti legislativi, compresa l'integrazione del portale OpenEFSA nel (P)ACT. Le risorse destinate alla gestione di EUCLEF e dell'Osservatorio dell'UE per i nanomateriali (EUON) saranno utilizzate per continuare a gestire, sviluppare ed espandere leggermente i sistemi, mentre il fatto che la gestione dell'EUCLEF e dell'EUON sia diventata un compito strutturale dell'ECHA e che è necessario garantire che i finanziamenti rientrino nel contributo annuale erogato all'agenzia sarà affrontato nella proposta di regolamento sull'ECHA. Pertanto per questa parte del lavoro non sono necessarie risorse supplementari nell'ambito della presente proposta. Le risorse attualmente usate per il funzionamento della piattaforma IPCheM constano di 2,5 ETP/anno di funzionari

statutari, 2 ETP di contraenti intra muros (130 000 EUR all'anno). Dato che questo compito sarà riattribuito, la Commissione non necessiterà più delle attuali risorse utilizzate a tale scopo. Pertanto **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 **7 080 000** all'anno.

Proposta di regolamento sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (COM(2022) 677 final):

In teoria, si sarebbe potuto ricorrere ad atti legislativi nazionali negli Stati membri. Si sarebbe tuttavia dovuto garantire un'applicazione coerente in tutta l'UE e si sarebbe inevitabilmente contribuito a un'ulteriore frammentazione del mercato interno.

Le attività relative all'elaborazione della legislazione a livello dell'UE non possono essere esternalizzate.

La proposta attribuisce all'ECHA il compito di condurre uno studio preliminare sulle sostanze chimiche contenute negli imballaggi che potrebbero essere oggetto di restrizioni. Si tratta di un nuovo processo che richiederà **1 ETP (1 AT) all'anno per tre anni** presso l'ECHA. L'incremento del contributo erogato all'ECHA sarà compensato da una riduzione del bilancio di LIFE.

Fabbisogno di risorse per l'ECHA per la proposta di regolamento sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (COM(2022) 677 final)									
Legislazione	ETP						Costi operativi (in migliaia di EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Imballaggi e rifiuti di imballaggio	1	0	1	0	1	0	0	0	0
TOTALE	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Proposta di direttiva che modifica la direttiva quadro sui rifiuti (COM(2023) 420 final):

La proposta modifica degli obblighi di comunicazione da parte degli Stati membri all'Agenzia europea dell'ambiente per quanto concerne il flusso di dati sul riutilizzo dei prodotti. Il miglioramento degli obblighi di comunicazione richiederà **1 ETP (1 AT) all'anno** presso l'AEA. L'incremento del contributo erogato all'EEA sarà compensato da una riduzione del bilancio di LIFE.

Fabbisogno di risorse per l'AEA per la proposta di direttiva che modifica la direttiva quadro sui rifiuti (COM(2023) 420 final)									
Legislazione	ETP						Costi operativi (in migliaia di EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Direttiva quadro sui rifiuti	1	0	1	0	1	0	0	0	0
TOTALE	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle norme di circolarità per la progettazione dei veicoli e alla gestione dei veicoli fuori uso (COM(2023) 451 final):

Il sostegno dell'ECHA è necessario per migliorare la valutazione dei rischi delle rimanenti esenzioni per le sostanze pericolose, in particolare per il riesame dell'ampliamento dell'ambito di applicazione e una copertura più ampia delle sostanze che destano preoccupazione (**1 ETP (1 AT) all'anno** per l'ECHA).

L'incremento del contributo erogato all'ECHA sarà compensato da una riduzione del bilancio di LIFE.

Fabbisogno di risorse per l'ECHA per la proposta di regolamento relativo alle norme di circolarità per la progettazione dei veicoli e alla gestione dei veicoli fuori uso (COM(2023) 451 final)									
Legislazione	ETP						Costi operativi (in migliaia di EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Regolamento sui veicoli fuori uso	1	0	1	0	1	0	0	0	0
TOTALE	1	0	1	0	1	0	0	0	0

1.6. Durata e incidenza finanziaria della proposta/iniziativa

☐ durata limitata

- ☐ in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA
- ☐ incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di impegno e dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di pagamento

☒ durata illimitata

- Attuazione con un periodo di avviamento dal 2025 al 2028
- e successivo funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Metodi di esecuzione del bilancio previsti⁶¹

☒ Gestione diretta a opera della Commissione

- ☒ a opera dei suoi servizi, compreso il suo personale presso le delegazioni dell'Unione
- ☐ a opera delle agenzie esecutive

☐ Gestione concorrente con gli Stati membri

☒ Gestione indiretta affidando compiti di esecuzione del bilancio:

- ☐ a paesi terzi o organismi da questi designati;
- ☐ a organizzazioni internazionali e loro agenzie (specificare);
- ☐ alla BEI e al Fondo europeo per gli investimenti;
- ☒ agli organismi di cui agli articoli 70 e 71 del regolamento finanziario;
- ☐ a organismi di diritto pubblico;
- ☐ a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico nella misura in cui sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;
- ☐ a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;
- ☐ agli organismi o alle persone incaricate di attuare azioni specifiche della PESC a norma del titolo V TUE e indicate nel pertinente atto di base.
- *Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".*

⁶¹ Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

La scheda finanziaria legislativa prevede un incremento del contributo erogato all'ECHA e all'AEA, nonché accordi di contributo/sul livello dei servizi con l'EFSA e l'EMA.

La Commissione sarà responsabile in generale dell'attuazione del regolamento proposto e della presentazione di relazioni al Parlamento europeo e al Consiglio in merito alla sua attuazione e alla conformità alla stessa. Le agenzie riferiranno in merito all'attuazione dei loro contributi e alle azioni pertinenti nelle loro relazioni annuali di attività.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Giustificazione della o delle modalità di gestione, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti

La scheda finanziaria legislativa prevede un incremento del contributo erogato all'ECHA e all'AEA, nonché accordi di contributo/sul livello dei servizi con l'EFSA e l'EMA.

La DG Ambiente, nel contesto della sua supervisione sui soggetti decentrati, e le agenzie applicheranno le rispettive strategie di controllo a tali spese.

2.2.2. Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli

La Commissione sarà responsabile in generale dell'attuazione del regolamento proposto e della presentazione di relazioni al Parlamento europeo e al Consiglio in merito alla sua attuazione e conformità, mentre le risorse supplementari messe a disposizione delle agenzie saranno sottoposte ai loro sistemi interni di controllo e gestione dei rischi che sono in linea con gli standard internazionali pertinenti. La DG Ambiente applicherà i controlli relativi alla sua supervisione delle agenzie decentrate. Non sono individuati rischi specifici in relazione all'esecuzione del bilancio supplementare da fornire alle agenzie.

2.2.3. Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto "costi del controllo ÷ valore dei fondi gestiti") e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura)

Il rischio di errore all'atto del pagamento e della chiusura dovrebbe rimanere inferiore al 2 %. Le agenzie sono pienamente responsabili dell'esecuzione dei propri bilanci, mentre la DG Ambiente è responsabile del regolare pagamento dei contributi.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Precisare le misure di prevenzione e tutela in vigore o previste, ad esempio strategia antifrode.

Oltre ai controlli derivanti dalla strategia di controllo di cui sopra, l'azione è soggetta a controllo da parte del servizio di audit interno, in qualità di revisore interno della Commissione e delle agenzie decentrate, e della Corte dei conti europea, in qualità di revisore esterno delle istituzioni dell'UE.

La Commissione mantiene in vigore una solida strategia antifrode, la CAFS (strategia antifrode della Commissione), attualmente in fase di revisione. La DG Ambiente integra questo aspetto con una strategia antifrode locale che copre le attività che rientrano nell'ambito della sua competenza.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero	Diss./Non diss. ⁶²	di paesi EFTA ⁶³	di paesi candidati e potenziali candidati ⁶⁴	di altri paesi terzi	altre entrate con destinazione specifica
3	09.0202 – LIFE Economia circolare e qualità della vita	Diss.	SÌ	SÌ	NO	NO
3	09.10.01 – Agenzia europea delle sostanze chimiche — direttive ambientali e convenzioni internazionali	Diss.	SÌ	NO	NO	NO
3	09.10.02 – Agenzia europea dell'ambiente (ENV)	Diss.	SÌ	SÌ	SÌ	NO

- Nuove linee di bilancio di cui è chiesta la creazione

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio

NA

⁶² Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

⁶³ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

⁶⁴ Paesi candidati e, se del caso, potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Numero	Rubrica 3 (Risorse naturali e ambiente)
--	--------	---

Agenzia: ECHA - Direttive ambientali			2024	2025	2026	2027	TOTALE
Titolo 1: Spese per il personale	Impegni	(1a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
	Pagamenti	(2a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
Titolo 2: Infrastruttura	Impegni	(1b)					
	Pagamenti	(2b)					
Titolo 3: Spese operative	Impegni	(1c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
	Pagamenti	(2c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
TOTALE stanziamenti per l'agenzia ECHA	Impegni	=1a + 1b + 1c	0	1,866	10,150	12,197	24,214
	Pagamenti	=2a + 2b + 2c	0	1,866	10,150	12,197	24,214

Informazioni dettagliate sui compiti che devono essere svolti dall'ECHA sono contenute nel documento di lavoro dei servizi della Commissione⁶⁵ che accompagna la presente proposta legislativa, in particolare negli allegati III e IV. Il suddetto incremento del contributo erogato all'ECHA sarà compensato dal programma LIFE (linea di bilancio: 09.02.02).

⁶⁵ SWD(2023) 850.

Agenzia: AEA			2024	2025	2026	2027	TOTALE
Titolo 1: Spese per il personale	Impegni	(1a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
	Pagamenti	(2a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
Titolo 2: Infrastruttura	Impegni	(1b)					
	Pagamenti	(2b)					
Titolo 3: Spese operative	Impegni	(1c)	0	0	0,766	0,684	1,450
	Pagamenti	(2c)	0	0	0,766	0,684	1,450
TOTALE stanziamenti per l'agenzia EEA	Impegni	=1a + 1b + 1c	0	0,595	1,980	1,922	4,496
	Pagamenti	=2a + 2b + 2c	0	0,595	1,980	1,922	4,496

Informazioni dettagliate sui compiti che devono essere svolti dall'AEA sono contenute nel documento di lavoro dei servizi della Commissione⁶⁶ che accompagna la presente proposta legislativa, in particolare negli allegati III e IV. Il suddetto incremento del contributo erogato all'AEA sarà compensato dal programma LIFE (linea di bilancio: 09.02.02).

DG: ENV	Linea di bilancio: 09.02.02		2024	2025	2026	2027	TOTALE
Accordo di contributo/sul livello dei servizi con l'EFSA	Impegni	(1a)	-	1,000	1,000	1,000	3,000
	Pagamenti	(2a)	-	1,000	1,000	1,000	3,000
Accordo di contributo/sul livello dei servizi con l'EMA	Impegni	(1b)	-	0,467	0,467	0,467	1,400
	Pagamenti	(2b)	-	0,467	0,467	0,467	1,400
Accordi amministrativi con la DG JRC	Impegni	(1b)	-	0,180	0,180	0,180	0,540
	Pagamenti	(2b)	-	0,180	0,180	0,180	0,540

⁶⁶ SWD(2023) 850.

○ TOTALE stanziamenti operativi	Impegni	(4)	-	1,580	1,580	1,580	4,740
	Pagamenti	(5)	-	1,580	1,580	1,580	4,740
○ TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)					
TOTALE stanziamenti per la DG ENV	Impegni	=4+6	-	1,647	1,647	1,647	4,940
	Pagamenti	=5+6	-	1,647	1,647	1,647	4,940

Il fabbisogno di risorse supplementari per l'EFSA è stimato pari a 3 agenti contrattuali e a 2 milioni di EUR di spese operative. Il fabbisogno di risorse supplementari per l'EMA è stimato pari a 3 agenti contrattuali e a 0,3 milioni di EUR di spese operative. Per il periodo 2025-2027 questi costi saranno coperti attraverso un accordo di contributo/sul livello dei servizi tra le agenzie e la DG ENV. Fatto salvo il futuro accordo sul QFP, a partire dal 2028 i costi dovrebbero essere coperti dalle sovvenzioni dell'UE alle agenzie.

Inoltre il fabbisogno di risorse supplementari per il JRC è stimato pari a 0,540 milioni di EUR di spese operative, da convogliare attraverso un accordo amministrativo.

			2024	2025	2026	2027	TOTALE
○ TOTALE stanziamenti operativi (tutte le rubriche operative)	Impegni	(4)					
	Pagamenti	(5)					
TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici (tutte le rubriche operative)		(6)					
TOTALE stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 6 del quadro finanziario pluriennale (importo di riferimento)	Impegni	=4+6	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Pagamenti	=5+6	0	4,108	13,777	15,766	33,650

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	7	"Spese amministrative"
---	----------	------------------------

Sezione da compilare usando i "dati di bilancio di natura amministrativa", da introdursi *in primis* nell'[allegato della scheda finanziaria legislativa](#) (allegato 5 della decisione della Commissione sulle norme interne per l'esecuzione della sezione "Commissione europea" del bilancio generale dell'Unione europea), caricato su DECIDE a fini di consultazione interservizi.

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
DG: <.....>									
☐ Risorse umane									
☐ Altre spese amministrative									
TOTALE DG <....>	Stanzamenti								

TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Mio EUR (al terzo decimale)

		2024	2025	2026	2027	TOTALE
TOTALE stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 7 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Pagamenti	0	4,108	13,777	15,766	33,650

3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati ↓			Anno N		Anno N+1		Anno N+2		Anno N+3		Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)						TOTALE	
	RISULTATI																	
	Tipo ⁶⁷	Costo medio	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N. totale	Costo totale
OBIETTIVO SPECIFICO 1 ⁶⁸ ...																		
- Risultato																		
- Risultato																		
- Risultato																		
Totale parziale obiettivo specifico 1																		
OBIETTIVO SPECIFICO 2 ...																		
- Risultato																		
Totale parziale obiettivo specifico 2																		
TOTALE																		

⁶⁷ I risultati sono i prodotti e i servizi da fornire (ad es.: numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strada costruiti ecc.).

⁶⁸ Come descritto nella sezione 1.4.2. "Obiettivi specifici...".

3.2.3. *Incidenza prevista sulle risorse umane e gli stanziamenti amministrativi dell'ECHA, dell'AEA, dell'EFSA e dell'EMA*

3.2.3.1. Fabbisogno previsto di risorse umane per l'ECHA

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

Se del caso, gli importi riflettono la somma del contributo dell'Unione all'agenzia e di altre entrate dell'agenzia (diritti e corrispettivi).

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTALE
--	------	------	------	------	------	--------

Agenti temporanei (gradi AD)	-	-	1,330	3,548	3,619	8,496
Agenti temporanei (gradi AST)	-	-	-	-	-	-
Agenti contrattuali	-	-	0,436	1,444	1,473	3,352
Esperti nazionali distaccati	-	-	-	-	-	-

TOTALE	-	-	1,765	4,991	5,091	11,848
---------------	---	---	-------	-------	-------	--------

Fabbisogno di personale (ETP):

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTALE
--	------	------	------	------	------	--------

Agenti temporanei (gradi AD)	-	-	13	17	17	
Agenti temporanei (gradi AST)	-	-	-	-	-	
Agenti contrattuali	-	-	8	13	13	
Esperti nazionali distaccati	-	-	-	-	-	

TOTALE	-	-	21	30	30	
---------------	---	---	----	----	----	--

3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane per l'EEA

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

Se del caso, gli importi riflettono la somma del contributo dell'Unione all'agenzia e di altre entrate dell'agenzia (diritti e corrispettivi).

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTALE
Agenti temporanei (gradi AD)	-	-	0,470	0,959	0,978	2,406
Agenti temporanei (gradi AST)	-	-	-	-	-	-
Agenti contrattuali	-	-	0,125	0,255	0,260	0,640
Esperti nazionali distaccati	-	-	-	-	-	-
TOTALE			0,595	1,214	1,238	3,046

Fabbisogno di personale (ETP):

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTALE
Agenti temporanei (gradi AD)	-	-	4	4	4	
Agenti temporanei (gradi AST)	-	-	-	-	-	
Agenti contrattuali	-	-	2	2	2	
Esperti nazionali distaccati	-	-	-	-	-	
TOTALE			6	6	6	

3.2.3.3. Fabbisogno previsto di risorse umane per l'EMA

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Fabbisogno di personale (ETP):

	2025	2026	2027
Agenti temporanei (gradi AD)	-		
Agenti temporanei (gradi AST)	-	-	-

Agenti contrattuali	3	3	3
Esperti nazionali distaccati	-	-	-

TOTALE	3	3	3
---------------	---	---	---

3.2.3.4. Fabbisogno previsto di risorse umane per l'EFSA

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Fabbisogno di personale (ETP):

	2025	2026	2027
--	------	------	------

Agenti temporanei (gradi AD)	-		
Agenti temporanei (gradi AST)	-	-	-
Agenti contrattuali	5	5	5
Esperti nazionali distaccati	-	-	-

TOTALE	5	5	5
---------------	---	---	---

3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

La proposta/iniziativa:

- ☒ può essere interamente finanziata mediante riassegnazione all'interno della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale (QFP).

L'incremento delle sovvenzioni erogate alle agenzie sarà compensato da una riduzione del bilancio di LIFE, ad eccezione di 2 ETP (2 CA) per l'EFSA che saranno finanziati dall'attuale bilancio dell'EFSA come descritto sopra.

- ☐ comporta l'uso del margine non assegnato della pertinente rubrica del QFP e/o l'uso degli strumenti speciali definiti nel regolamento QFP.
- ☐ comporta una revisione del QFP.

3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

La proposta/iniziativa:

- ☒ non prevede cofinanziamenti da terzi
- ☐ prevede il cofinanziamento da terzi indicato di seguito:

Stanzamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N ⁶⁹	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento								
TOTALE stanziamenti cofinanziati								

⁶⁹ L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa. Sostituire "N" con il primo anno di attuazione previsto (ad es. 2021) e così per gli anni a seguire.

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- ☒ La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.
- ☐ La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
 - ☐ sulle risorse proprie
 - ☐ su altre entrate
 - indicare se le entrate sono destinate a linee di spesa specifiche ☐

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa ⁷⁰						
		Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
Articolo								

Per quanto riguarda le entrate con destinazione specifica, precisare la o le linee di spesa interessate.

--

Altre osservazioni (ad es. formula/metodo per calcolare l'incidenza sulle entrate o altre informazioni)

--

⁷⁰ Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 20 % per spese di riscossione.