



Council of the
European Union

Brussels, 15 April 2024
(OR. en, it)

8953/24

Interinstitutional Files:

2023/0454(COD)

2023/0453(COD)

2023/0455(COD)

ENV 425
CHIMIE 28
MI 414
ENT 86
IND 220
RECH 170
COMPET 436
SAN 222
FOOD 59
AGRI 348
CODEC 1110
INST 145
PARLNAT 66

COVER NOTE

From:	Italian Chamber of Deputies
date of receipt:	11 April 2024
To:	General Secretariat of the Council

Subject: Proposal for a Directive of the European Parliament and of 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 [16972/23 – COM(2023) 781 final]

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 [16961/23 + ADD 1 – COM(2023) 779 final + Annex]

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 [16973/23 – COM(2023) 783 final]

Delegations will find in the Annex a copy of the above Opinion.

¹ Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following addresses: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-0779>, <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-0781>, <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-0783>

Il Presidente della Camera dei Deputati

Gentile Presidente,

Le trasmetto il documento concernente 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 chimiche (COM(2023) 779 final), 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 (COM(2023) 781 final) e 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 (COM(2023) 783 final), approvato, nella seduta del 3 aprile 2024, dalla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea) della Camera dei deputati, nell'ambito della verifica di sussidiarietà di cui all'articolo 6 del Protocollo n. 2 allegato al Trattato di Lisbona (Doc. XVIII-bis, n. 33).

Con i migliori saluti



Alexander DE CROO
Presidente del Consiglio dell'Unione europea
Rue de la Loi 175
B - 1048 - BRUXELLES

Lorenzo Fontana

CAMERA DEI DEPUTATI

XIV COMMISSIONE
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

**DOCUMENTO APPROVATO DALLA XIV COMMISSIONE
NELL'AMBITO DELLA VERIFICA DI SUSSIDIARIETÀ DI CUI ALL'ARTICOLO 6 DEL
PROTOCOLLO N. 2 ALLEGATO AL TRATTATO DI LISBONA:**

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 CHIMICHE (COM (2023) 779 FINAL)

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 (COM(2023) 781 FINAL)

PROPOSTA DI REGOLAMENTO CHE MODIFICA DIVERSI REGOLAMENTI CON RIGUARDO ALLA RIATTRIBUZIONE DI COMPITI SCIENTIFICI E TECNICI, NONCHÉ AL MIGLIORAMENTO DELLA COOPERAZIONE TRA LE AGENZIE DELL'UE NEL SETTORE DELLE SOSTANZE CHIMICHE (COM(2023) 783 FINAL).

Approvato il 3 aprile 2024

**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 CHIMICHE
(COM(2023) 779 FINAL)**

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 (COM(2023) 781 FINAL)

**PROPOSTA DI REGOLAMENTO CHE MODIFICA DIVERSI REGOLAMENTI CON RIGUARDO ALLA RIATTRIBUZIONE DI COMPITI SCIENTIFICI E TECNICI, NONCHÉ AL MIGLIORAMENTO DELLA COOPERAZIONE TRA LE AGENZIE DELL'UE NEL SETTORE DELLE SOSTANZE CHIMICHE
(COM(2023) 783 FINAL).**

DOCUMENTO APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XIV Commissione,

esaminate, ai fini della verifica di conformità con il principio di sussidiarietà: la proposta di regolamento COM(2023)779, che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati ivi contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche; la proposta di direttiva COM(2023)781, che modifica la direttiva 2011/65/UE con riferimento alla riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche; e la proposta di regolamento COM(2023)783, che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 con riguardo alla riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e al miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'UE nel settore delle sostanze chimiche;

preso atto delle relazioni trasmesse dal Governo ai sensi dell'articolo 6, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, sui documenti;

ritenuti complessivamente condivisibili gli obiettivi generali delle proposte in quanto si ritiene che le disposizioni in esse contenute consentiranno:

- alle autorità competenti in materia di valutazione, di trovare le informazioni e di accedere alle stesse più facilmente, nonché di ampliare la base di dati per i loro compiti attuali, e ai portatori di interesse di avvalersi di una maggiore trasparenza della gestione dei dati e delle valutazioni di rischio;

- un miglioramento della coerenza tra le valutazioni scientifiche a livello dell'UE, garantendo altresì scelte politiche migliori, più informate e più efficienti;
- un'ottimizzazione dei rapporti e della cooperazione tra le varie Agenzie dell'UE, facilitando di riflesso anche la sinergia fra i relativi istituti nazionali;

rilevato, con riferimento al rispetto del principio di attribuzione, che:

- le proposte COM(2023)779 e COM(2023)781 appaiono correttamente fondate sull'articolo 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che consente di adottare misure per il ravvicinamento e il coordinamento delle previsioni nazionali che hanno a oggetto il mercato unico; la proposta COM(2023)781 modifica, peraltro, la direttiva 2011/65/UE, che già si basa sull'articolo 114 del TFUE;
- la proposta COM(2023)783 appare correttamente fondata sugli articoli 43, 114, 207, 168, par. 4, lettera c), e 192, par. 1, del TFUE, recando modifiche a quattro regolamenti vigenti, ciascuno dotato di una propria distinta base giuridica, tenendo conto che la base giuridica della proposta deve essere costituita dall'intera base giuridica dei singoli atti legislativi che essa intende modificare;

considerate le proposte complessivamente conformi al principio di sussidiarietà, in quanto, come osservato anche nelle relazioni del Governo:

- l'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente si applica a tutti gli Stati membri dell'UE;
- l'impatto ambientale delle sostanze nocive non ha confini nazionali;
- l'obiettivo di raccogliere tutti i dati sulle sostanze chimiche a livello centrale in un luogo accessibile richiede necessariamente un'azione a livello dell'UE;
- gli Stati membri non sono in grado di garantire la riattribuzione dei compiti alle agenzie dell'UE, che sono organismi dell'Unione regolamentati a livello dell'UE, e pertanto l'obiettivo può essere conseguito solo a livello dell'Unione europea;

ritenuto che

- le proposte risultano complessivamente coerenti anche con il principio di proporzionalità, poiché le disposizioni in esse contenute si limitano a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi stabiliti, in particolare quelli di razionalizzare i flussi di informazioni e centralizzare i dati raccolti nell'ambito dell'attuale legislazione dell'UE, senza creare nuovi obblighi in materia di dati;
- tuttavia, la decisione della Commissione di non elaborare una vera e propria valutazione d'impatto formale, motivandola con il fatto di aver valutato, "ove pertinente e possibile", gli impatti

delle proposte nei documenti di lavoro che le accompagnano, non permette una accurata e approfondita stima dell'impatto delle misure prospettate, in particolare nei confronti degli operatori economici e dei laboratori, che dovranno affrontare oneri amministrativi legati all'obbligo di presentare una notifica qualora si intenda commissionare o realizzare uno studio;

- in particolare, l'obbligo di notifica degli studi elaborati dalle imprese, che sono estremamente numerosi, non deve tradursi in uno sproporzionato onere amministrativo per le imprese stesse, poiché ciò renderebbe l'UE meno attrattiva per la ricerca industriale, né incidere negativamente sull'efficacia della procedura di valutazione delle Agenzie, che si troverebbero a dover gestire un numero molto elevato di dati con la difficoltà di evidenziare quelli realmente rilevanti;

- anche se i citati documenti di lavoro contengono informazioni e stime in merito al possibile impatto delle misure prospettate sul fabbisogno di risorse e capacità delle agenzie dell'UE, non è inoltre sufficientemente chiaro se e quanto l'incremento stimato dei costi amministrativi sia proporzionato al valore aggiunto che deriverebbe dalla riattribuzione dei compiti tra le medesime agenzie dell'UE;

evidenziata, pertanto, l'opportunità di operare, nel prosieguo dell'esame delle proposte, un'analisi approfondita dei profili da ultimo richiamati, anche predisponendo un'apposita valutazione di impatto;

ritenuto, in ogni caso, che:

- il fondamentale obiettivo di consentire l'accesso anche pubblico alle informazioni sulle sostanze chimiche debba essere adeguatamente temperato con l'esigenza di assicurare un alto livello di sicurezza delle informazioni sensibili e strategiche per l'industria, a tutela della competitività nel mercato unico e per non porre un freno alla ricerca di nuove soluzioni e quindi all'innovazione;

- sia necessario garantire, tramite le opportune misure organizzative e finanziarie, che l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) possa operare a pieno regime nonostante il notevole aumento dei compiti;

rilevata l'esigenza che il presente documento sia trasmesso al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione europea,

VALUTA CONFORMI

le proposte al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del Trattato sull'Unione europea.