C/2024/3381

31.5.2024

Parere del Comitato economico e sociale europeo

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 - 2023/0453 (COD)]

e

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 - 2023/0455 (COD)]

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

[COM(2023)781 final - 2023/0454 (COD)]

(C/2024/3381)

Relatore: **John COMER**

Consultazioni	Parlamento europeo, 29.2.2024 Consiglio, 16.2.2024
Base giuridica	Articolo 43; articolo 114; articolo 168, paragrafo 4, lettera c); articolo 192, paragrafo 1; e articolo 304 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea
Sezione competente	Agricoltura, sviluppo rurale e ambiente
Adozione in sezione	26.2.2024
Adozione in sessione plenaria	20.3.2024
Sessione plenaria n.	586
Esito della votazione (favorevoli/contrari/astenuti)	214/0/2

1. Conclusioni e raccomandazioni

1.1. Il Comitato economico e sociale europeo (CESE) accoglie con favore il pacchetto «una sostanza, una valutazione» (OSOA), teso a garantire «che, qualora siano previste in forza di atti giuridici dell'Unione, siano condotte in modo efficiente valutazioni coerenti dei pericoli e dei rischi associati alle sostanze chimiche, al il fine di conseguire livelli elevati di protezione della salute umana e dell'ambiente, consentire lo sviluppo e l'uso di sostanze chimiche sostenibili, garantire il corretto funzionamento del mercato unico delle sostanze chimiche e incrementare la fiducia dei cittadini dell'Unione nella base scientifica delle decisioni adottate a norma degli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche» ([1]).

([1]) COM(2023) 779 final, articolo 1, paragrafo 1.

1.2. Il CESE accoglie con favore la piattaforma «a sportello unico» per raccogliere i dati sulle sostanze chimiche ottenuti da diverse fonti, che sarà sotto il controllo dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA).

1.3. Quest'ultima assumerà i compiti finora svolti dalla Commissione, con l'ausilio di comitati ad hoc e consulenti esterni. La mancata pubblicazione del nuovo regolamento sulla riorganizzazione dell'ECHA non consente di effettuare una valutazione completa del ruolo di tale agenzia nell'ambito del sistema OSOA, che è fondamentale affinché quest'ultimo funzioni correttamente.

1.4. L'ECHA può commissionare studi scientifici, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, qualora i risultati non possano essere ottenuti mediante le disposizioni giuridiche vigenti o i processi esistenti ai sensi della legislazione dell'UE. Non è chiaro se gli operatori del settore saranno obbligati a cooperare alla realizzazione di tali studi scientifici o se potranno presentare ricorso contro una richiesta dell'ECHA.

1.5. Le disposizioni riservate della piattaforma comune di dati devono essere definite chiaramente in modo che gli operatori del settore abbiano piena fiducia nel sistema. A tale riguardo, è molto positivo che l'accesso alle informazioni riservate possa essere sottoposto a verifica. Inoltre, quando la Commissione pubblicherà il sistema di governance della piattaforma comune di dati, occorrerà fare maggiore chiarezza sulla condivisione e sul riutilizzo dei dati sulle sostanze chimiche.

1.6. Nel caso degli studi commissionati, manca chiarezza su come risolvere i disaccordi.

1.7. La notifica di studi appesantirà gli oneri amministrativi che gravano sulle imprese. Dovrà essere attentamente monitorata, a seconda delle norme di governance applicabili all'ECHA.

1.8. Queste proposte sono complesse e avranno un impatto generale sul quadro normativo che disciplina le sostanze chimiche nell'UE. Il fatto che nessuna attività scientifica sia stata sottratta alle agenzie esistenti rischia di generare incertezza quanto alla capacità dell'ECHA di gestire il sistema in modo da conseguire il massimo di sinergie e di cooperazione.

1.9. Le nuove proposte devono garantire il più ampio accesso possibile ai documenti contenenti dati chimici, ed è essenziale che a tale riguardo si applichino norme rigorose.

1.10. Il CESE osserva che allo stato attuale il pacchetto non è sufficiente a garantire che i dati siano affidabili e a sfruttare appieno le preziose indicazioni provenienti dalla ricerca indipendente, come gli studi accademici sottoposti a valutazione inter pares, che sono pertinenti a fini normativi.

1.11. È necessario un meccanismo che promuova l'integrazione di dati accademici indipendenti nel sistema di allarme rapido e intervento, nonché nel contesto generale delle valutazioni ambientali e sanitarie.

1.12. In caso di mancata risoluzione di pareri scientifici discordanti, è essenziale applicare il principio di precauzione al fine di tutelare la salute pubblica e l'ambiente.

2. **Contesto del parere**

2.1. Con l'adozione delle tre proposte legislative, la Commissione punta a razionalizzare le valutazioni delle sostanze chimiche in tutta la legislazione dell'UE, a rafforzare la base di conoscenze sulle sostanze chimiche e a garantire l'individuazione e l'azione precoci in relazione ai rischi chimici emergenti.

2.2. La Commissione propone due regolamenti e una direttiva:

— un regolamento che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche (COM(2023) 779 final) ([2]);

— un regolamento 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) ([3]). Si tratta di un regolamento «omnibus» che modifica quattro regolamenti esistenti;

— una direttiva che modifica la direttiva RoHS per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (COM(2023) 781 final) ([4]).

2.3. Un controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche (escluso il regolamento REACH) ha valutato oltre 40 atti legislativi e ha concluso che la legislazione era adeguata allo scopo, ma ha riscontrato debolezze significative che impediscono al quadro normativo per le sostanze chimiche di raggiungere il suo pieno potenziale ([5]). La mancata riforma potrebbe limitare la capacità di far fronte efficacemente ai rischi posti dalle sostanze chimiche esistenti e da quelle nuove.

2.4. A seconda della normativa in questione, i lavori sulle sostanze chimiche sono avviati da organismi diversi in momenti differenti, utilizzando dati diversi, e sono effettuati da una varietà di agenzie dell'UE, comitati scientifici, gruppi di esperti, servizi della Commissione e contraenti. Ciò può talvolta portare a risultati incoerenti delle valutazioni per le stesse sostanze chimiche tra le diverse normative.

2.5. Per anticipare i danni causati dalle sostanze chimiche nocive, o da eventuali rischi emergenti o conseguenze impreviste di natura chimica, è necessario disporre di informazioni sui segnali di allarme rapido.

2.6. Al fine di salvaguardare le risorse naturali, gli ecosistemi e le persone è essenziale valutare l'impatto delle sostanze chimiche sull'ambiente e sulla salute durante il loro intero ciclo di vita, così come il loro impatto sui cambiamenti climatici. L'obiettivo deve essere quello di produrre sostanze chimiche sicure e sostenibili.

2.7. Sulla base dei risultati del controllo dell'adeguatezza, nel Green Deal la Commissione si è impegnata a presentare una strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili ([6]). Ciò comporta tra l'altro l'impegno a iniziare a utilizzare l'approccio «una sostanza, una valutazione», con l'obiettivo di rendere più efficiente la valutazione delle sostanze chimiche in tutta la legislazione dell'UE. Tale approccio dovrebbe rafforzare la base di conoscenze sulle sostanze chimiche e compiere ogni sforzo per garantire l'individuazione precoce e un'azione rapida riguardo ai rischi chimici emergenti.

2.8. L'approccio OSOA deve concentrarsi sui seguenti ambiti chiave:

— per quanto possibile, sincronizzare e coordinare l'attivazione delle valutazioni e valutare i gruppi di sostanze anziché le sostanze singole;

— attribuire chiaramente le responsabilità agli organismi che effettuano le valutazioni, utilizzando al meglio le competenze e le risorse disponibili e garantendo una buona cooperazione tra le parti coinvolte;

— garantire che i responsabili della valutazione abbiano accesso a tutti i dati disponibili senza oneri tecnici o amministrativi. Le informazioni sulle sostanze chimiche devono essere facilmente reperibili, interoperabili, sicure, affidabili e di elevata qualità;

([2]) COM(2023) 779 final.
([3]) COM(2023) 783 final.
([4]) COM(2023) 781 final.
([5]) Controllo dell'adeguatezza, Commissione europea.
([6]) COM(2020) 667 final.

— garantire che i metodi utilizzati per la valutazione siano coerenti e quanto più possibile armonizzati;

— garantire un elevato livello di trasparenza nell'esecuzione delle valutazioni, nonché nei dati scientifici e nelle informazioni sulle sostanze chimiche correlati.

2.9. Nella strategia in materia di sostanze chimiche è stato annunciato che la Commissione avrebbe elaborato criteri per sostanze chimiche che siano sicure e sostenibili fin dalla progettazione, il che richiede una valutazione globale sia della sicurezza che della sostenibilità durante l'intero ciclo di vita delle sostanze stesse.

2.10. Le proposte in esame istituirebbero inoltre la raccolta sistematica di dati sul biomonitoraggio umano generati nell'UE, al fine di informare i responsabili politici in merito ai livelli di sostanze chimiche presenti nella popolazione europea (ad esempio nel sangue o nel latte materno).

2.11. Occorre istituire un quadro di monitoraggio e prospettive che renda possibile l'individuazione precoce dei rischi chimici al fine di prevenire un inquinamento chimico diffuso e di consentire una risposta normativa rapida.

2.12. Il piano d'azione dell'UE «Verso l'inquinamento zero per l'aria, l'acqua e il suolo» ([7]) ha contribuito agli obiettivi della strategia in materia di sostanze chimiche attraverso l'impegno a sviluppare un quadro integrato di monitoraggio e prospettive sull'inquinamento zero.

2.13. Il regolamento (COM(2023) 779 final) è inteso a raccogliere le informazioni pertinenti sulla sicurezza e la sostenibilità delle sostanze chimiche e i segnali di allarme rapido per i rischi chimici come primo passo nell'applicazione dell'approccio «una sostanza, una valutazione», al fine di:

— sviluppare una piattaforma comune di dati per raccogliere i dati sulle sostanze chimiche, compresi quelli relativi alla sostenibilità ambientale, provenienti da più fonti;

— garantire che tali informazioni siano sicure, affidabili, di elevata qualità, reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili;

— consentire che la sperimentazione sulle sostanze chimiche e il loro monitoraggio siano commissionati nell'ambito del quadro normativo qualora si ritengano necessarie ulteriori informazioni;

— tenere un registro degli studi commissionati o realizzati dalle imprese nell'ambito della normativa in materia di sostanze chimiche e istituire un sistema di allarme rapido per i rischi chimici emergenti; e

— istituire un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche.

2.14. La piattaforma comune di dati centralizzerà e consoliderà i dati sulle sostanze chimiche al livello dell'UE in un'unica infrastruttura informatica accessibile a livello centrale.

2.15. La piattaforma comune di dati sostituirà le piattaforme esistenti e ne amplierà il campo di applicazione a quasi tutta la legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche, integrandole con nuovi strumenti e banche dati. Le autorità competenti degli Stati membri, le agenzie dell'UE e la Commissione europea avranno accesso a tutti i dati della piattaforma comune di dati. I dati ritenuti disponibili pubblicamente saranno accessibili al pubblico.

2.16. Il regolamento (COM(2023) 783 final) è un regolamento «omnibus» in quanto modifica diversi atti, quali la legislazione generale in materia di alimenti, il regolamento sugli inquinanti organici persistenti (POP), il regolamento sui dispositivi medici e il regolamento che istituisce l'Agenzia europea dell'ambiente.

2.17. La proposta di regolamento (COM(2023) 783 final) prevede due azioni chiave:

— riassegnare i compiti esistenti e assegnarne di nuovi alle agenzie dell'UE, il che richiederà modifiche mirate degli atti legislativi vigenti in materia di sostanze chimiche, ad eccezione di quelli attualmente in corso di revisione;

— garantire una chiara ripartizione delle responsabilità e una buona cooperazione tra le agenzie europee interessate.

([7]) COM(2021) 400 final.

2.18. I principali obiettivi della proposta sono i seguenti:

— garantire che la ripartizione delle responsabilità per l'esecuzione delle valutazioni e il lavoro tecnico e scientifico sottostante in materia di sostanze chimiche sia chiara, sfrutti e massimizzi 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 affidabili, e che le procedure siano trasparenti e inclusive;

— garantire la cooperazione e il 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.

2.19. Questa proposta è collegata a un'ulteriore proposta della Commissione sull'ECHA, che valuterà la possibilità di ristrutturare i comitati scientifici dell'agenzia per gestire meglio l'aumento del carico di lavoro derivante dalla riattribuzione dei compiti per effetto della proposta in esame.

2.20. La direttiva (COM(2023) 781 final) è incentrata sulla modifica della direttiva RoHS ([8]), che riguarda le restrizioni dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. La proposta fa seguito all'approccio OSOA ed è tesa a una modifica limitata della direttiva RoHS al fine di assegnare all'ECHA i compiti scientifici e tecnici esistenti. È collegata al regolamento «omnibus» per garantire la coerenza.

3. **Osservazioni generali**

3.1. Il CESE accoglie con favore l'obiettivo della Commissione di realizzare l'approccio OSOA.

3.2. Per conseguire questo obiettivo saranno necessari interventi a molti livelli, tra cui uno stretto coordinamento tra le diverse DG e un migliore coordinamento delle iniziative di regolamentazione degli Stati membri.

3.3. Se attuato correttamente, l'approccio OSOA dovrebbe andare a beneficio dei cittadini dell'UE, dell'industria e delle autorità di regolamentazione, garantendo una migliore protezione della salute pubblica e dell'ambiente e promuovendo la concorrenza e l'innovazione nell'industria dell'UE.

3.4. Con l'aumento sostanziale della produzione mondiale di sostanze chimiche previsto nei prossimi dieci anni, è estremamente importante compiere ogni sforzo per introdurre l'approccio OSOA al fine di migliorare l'efficienza e l'efficacia del sistema di regolamentazione delle sostanze chimiche. In caso contrario, l'UE non riuscirà a realizzare i suoi obiettivi di azzerare l'inquinamento e di un ambiente privo di sostanze tossiche.

3.5. Il CESE si compiace che la piattaforma comune di dati sarà concepita in modo tale che l'accesso alle informazioni riservate possa essere sottoposto a verifica.

3.6. La proposta impone agli operatori del settore e ai laboratori/impianti di prova di notificare separatamente all'ECHA gli studi scientifici proposti commissionati a sostegno di una domanda, una notifica o un dossier normativo che dia notifica o sia presentato alla Commissione, alle agenzie dell'UE o alle autorità competenti dello Stato membro interessato. Si tratta di un nuovo obbligo amministrativo per gli operatori del settore.

3.7. Il CESE osserva che il pacchetto non è sufficiente a garantire che i dati siano affidabili e a sfruttare appieno le preziose indicazioni provenienti dalla ricerca indipendente, come gli studi accademici sottoposti a valutazione inter pares, che sono pertinenti a fini normativi.

3.8. Una maggiore trasparenza e un più ampio accesso del pubblico ai dati dovrebbero contribuire ad accrescere la fiducia del pubblico nel processo di regolamentazione per la valutazione delle sostanze chimiche.

([8]) Direttiva 2011/65/UE.

3.9. Queste proposte sono complesse e avranno un impatto generale sul quadro normativo che disciplina le sostanze chimiche nell'UE.

4. **Osservazioni particolari**

4.1. Le proposte OSOA sembrano dare priorità alla valutazione dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche sotto la direzione generale dell'ECHA. Ciò significa che l'ECHA assumerà i compiti finora svolti dalla Commissione, con il sostegno di comitati ad hoc e consulenti esterni. La mancata pubblicazione del nuovo regolamento sulla riorganizzazione dell'ECHA non consente di effettuare una valutazione completa del ruolo di tale agenzia nell'ambito dell'approccio OSOA, ruolo che è fondamentale affinché quest'ultimo funzioni correttamente.

4.2. L'ECHA può commissionare studi scientifici, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, qualora i risultati non possano essere ottenuti mediante le disposizioni giuridiche vigenti o i processi esistenti ai sensi della legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha già un mandato analogo per commissionare studi scientifici a norma della legislazione alimentare dell'UE, ma in questo caso il nuovo meccanismo può essere utilizzato in particolare per generare dati sulle sostanze chimiche in generale che richiedono un esame supplementare. Non è chiaro se gli operatori del settore saranno obbligati a cooperare alla realizzazione di tali studi o se potranno presentare ricorso contro una richiesta dell'ECHA.

4.3. L'obiettivo dell'approccio OSOA è quello di razionalizzare gli studi e di evitare i disaccordi. Tuttavia, non si può escludere che attorno agli studi commissionati sorgano pareri discordanti, e non vi è chiarezza su come risolverli.

4.4. Le proposte rafforzano l'obbligo di appianare le divergenze tra i pareri scientifici. Qualora una risoluzione non sia possibile, la questione è rinviata alla Commissione. Eventuali divergenze nell'identificazione dei pericoli devono essere risolte mediante una classificazione armonizzata elaborata dall'ECHA.

4.5. È essenziale che le disposizioni riservate sulla piattaforma comune di dati siano definite chiaramente, in modo che gli operatori del settore abbiano piena fiducia nel sistema. In particolare, è di fondamentale importanza garantire il più ampio accesso possibile ai documenti contenenti dati chimici e occorre applicare norme rigorose per garantire che le imprese non occultino informazioni fondamentali sulle sostanze chimiche.

4.6. Quando la Commissione pubblicherà il sistema di governance della piattaforma comune di dati, occorrerà fare maggiore chiarezza in merito alla condivisione e al riutilizzo, da parte delle autorità, dei dati sulle sostanze chimiche.

4.7. Sembra che non si stia sottraendo alcuna attività scientifica alle agenzie esistenti, per cui non è chiaro se l'ECHA sarà in grado di gestire il sistema in modo da conseguire il massimo di sinergie e di cooperazione. In assenza di un nuovo regolamento di riforma dell'ECHA, è difficile valutare se quest'ultima sarà in grado di far fronte a tutti i nuovi compiti affidatile.

4.8. Il sistema di allarme rapido e intervento necessita di un meccanismo che garantisca un'azione normativa tempestiva non appena siano individuati dei rischi emergenti.

4.9. È necessario un meccanismo per promuovere l'integrazione dei dati accademici nel sistema di allarme rapido e intervento, nonché nel contesto generale delle valutazioni ambientali e sanitarie.

4.10. Per quanto riguarda la conciliazione dei pareri scientifici discordanti, va osservato che alcuni effetti nocivi sensibili, come l'immunotossicità, non possono essere affrontati in modo adeguato dall'ECHA mediante il regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP) ([9]). Pertanto, qualora i pareri scientifici differiscano da un'agenzia all'altra, dovrebbe essere applicato il principio di precauzione per garantire la protezione dei cittadini dell'UE, compresi i gruppi vulnerabili e le generazioni future.

Bruxelles, 20 marzo 2024

Il presidente
del Comitato economico e sociale europeo
Oliver RÖPKE

([9]) 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, p. 1).