C/2026/70

30.1.2026

**Parere del Comitato economico e sociale europeo**

# Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'Agenzia europea per le sostanze chimiche e che modifica i regolamenti (CE) n. 1907/2006, (UE) n. 528/2012, (UE) n. 649/2012 e (UE) 2019/1021

*[COM(2025) 386 final — 2025-207-COD]*

(C/2026/70)

Relatore generale: **Maciej Dawid KUNYSZ**

| | |
|---|---|
| Consigliere | Frank ALLEN |
| Procedura legislativa | EU Law Tracker |
| Consultazione | Parlamento europeo, 6.10.2025<br>Consiglio dell'Unione europea, 26.9.2025 |
| Base giuridica | Articolo 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea |
| Documenti della Commissione europea | COM(2025) 386 final — 2025-207-COD<br>Sintesi del documento COM(2025) 386 final — 2025-0207-COD |
| Obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS) pertinenti | OSS 16 — Pace, giustizia e istituzioni solide<br>OSS 3 — Salute e benessere<br>OSS 12 — Consumo e produzione responsabili |
| Sezione competente | Agricoltura, sviluppo rurale e ambiente |
| Adozione in sessione plenaria | 23.10.2025 |
| Sessione plenaria n. | 600 |
| Esito della votazione (favorevoli/contrari/astenuti) | 197/4/8 |

## 1. RACCOMANDAZIONI

Il Comitato economico e sociale europeo (CESE):

1.1. accoglie con favore la proposta di regolamento relativo all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) volta a creare un quadro giuridico autonomo per aiutare l'ECHA a gestire in modo efficiente i suoi crescenti compiti a tutela della salute umana e dell'ambiente, un'evoluzione, questa, che il CESE aveva chiesto nel suo parere NAT/911 ([1]);

([1]) 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 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 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 (GU C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj).

1.2. ritiene che le valutazioni scientifiche delle sostanze chimiche debbano tenere conto delle esigenze dei gruppi vulnerabili nel quadro del processo decisionale. Tali gruppi sono maggiormente esposti al rischio di salute precaria, danni o sfruttamento a causa di fattori quali lo stato socioeconomico, l'età, la salute o l'emarginazione sociale. I gruppi vulnerabili più comuni comprendono bambini, anziani, persone con disabilità, migranti e rifugiati, minoranze razziali ed etniche e persone in condizioni di deprivazione abitativa o di povertà. L'impiego di talune sostanze chimiche può comportare particolari problemi per tali gruppi. Il CESE esorta l'ECHA a integrare l'approccio «One Health» nelle sue valutazioni delle sostanze chimiche, al fine di affrontare meglio i rischi che colpiscono in modo sproporzionato i gruppi vulnerabili e di rafforzare una governance inclusiva, trasparente e coordinata ([2]);

1.3. osserva che la chiave per l'avvenire dell'ECHA risiede nel garantire che essa sia indipendente e considerata tale nell'esercizio delle sue funzioni e delle sue responsabilità. Tutti i membri dei suoi comitati devono essere considerati indipendenti e godere del necessario consenso pubblico in merito alla loro indipendenza. Anche la questione dei conflitti di interesse deve costituire una considerazione centrale al fine di garantire un'ampia accettazione dei pareri scientifici formulati;

1.4. raccomanda che le nuove proposte garantiscano il più ampio accesso possibile a tutti i documenti contenenti dati chimici e a tutte le altre fonti di informazione su tali dati, in modo da assicurare il miglior contributo possibile ai pareri scientifici. La disponibilità di dati accademici indipendenti è essenziale ed è necessario un meccanismo atto a garantire che tali dati siano tenuti in considerazione;

1.5. ritiene che la composizione della commissione di ricorso, formata da un presidente e due membri, sia troppo ristretta e limitata per poter trattare adeguatamente i diversi ricorsi che si presenteranno. Il CESE reputa che la commissione di ricorso debba essere composta da un numero maggiore di membri per garantire l'equità e la trasparenza del sistema di ricorso;

1.6. sottolinea la necessità di applicare il principio di precauzione al fine di proteggere la salute pubblica e l'ambiente in caso di mancata risoluzione di eventuali divergenze scientifiche. Il quadro normativo deve sempre dare priorità alla salute pubblica e all'ambiente;

1.7. chiede che siano fornite risorse adeguate per i comitati dell'ECHA e che siano introdotti indicatori di tempestività e norme di servizio. Tutti questi elementi devono essere rendicontati nel documento unico di programmazione e nella relazione annuale;

1.8. raccomanda di istituire un gruppo consultivo permanente della società civile presso il consiglio di amministrazione dell'ECHA, i cui pareri e verbali siano pubblicati;

1.9. chiede la pubblicazione proattiva dei contributi non riservati e delle sintesi in linguaggio semplice e chiaro dei pareri, delle decisioni e delle relazioni (in inglese e nelle lingue degli Stati membri interessati), unitamente ai metadati FAIR e a una API per il riutilizzo dei dati. Il CESE è inoltre favorevole a conferire alle organizzazioni senza scopo di lucro ammissibili il diritto di rivolgersi alla commissione di ricorso e a concedere esenzioni dal pagamento delle tariffe o riduzioni per tali organizzazioni.

## 2. **NOTE ESPLICATIVE**

*Argomentazioni a sostegno della raccomandazione 1.2*

2.1. Riscontri accademici indipendenti. Per migliorare la trasparenza e la fiducia, il consiglio di amministrazione dovrebbe garantire una disamina sistematica degli studi accademici sottoposti a valutazione inter pares per ogni parere pertinente e la pubblicazione di un breve resoconto pubblico che spieghi il modo in cui sono stati utilizzati i riscontri indipendenti o la ragione per la quale questi non siano stati tenuti in considerazione.

([2]) Parere del Comitato economico e sociale europeo — *Un pianeta sano per persone sane: verso un approccio globale «One Health»* (parere d'iniziativa) (GU C, C/2026/16, 16.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/16/oj).

2.2. Gruppi vulnerabili ed esposizione cumulativa. Il CESE sottolinea i rischi sproporzionati cui sono esposti i bambini, le donne in stato di gravidanza o durante il periodo dell'allattamento, le persone immunodepresse e i lavoratori soggetti ad alta esposizione, compresa l'esposizione cumulativa. La Commissione osserva che i bambini, le donne in stato di gravidanza e gli anziani sono particolarmente sensibili a determinate proprietà pericolose, mentre i consumatori e i lavoratori sono esposti a una vasta serie di prodotti e luoghi di lavoro ([3]). L'estensione dell'approccio generico per la gestione del rischio è volta a garantire una protezione più coerente dei gruppi vulnerabili ([4]).

*Argomentazioni a sostegno della raccomandazione 1.3*

2.3. Indipendenza e conflitti di interesse. Il CESE sottolinea che l'indipendenza deve essere dimostrabile. Gli orientamenti sui conflitti di interesse dovrebbero stabilire criteri minimi, tra cui un periodo di incompatibilità di 24 mesi dopo l'impiego presso operatori economici valutati dall'Agenzia e la divulgazione al pubblico degli interessi almeno 14 giorni prima delle riunioni, oltre a norme di ricusazione. Tali norme devono riguardare i membri, i membri cooptati, i consulenti e gli esperti esterni che intervengono nell'elaborazione o nella revisione dei pareri. La Corte dei conti europea ha rilevato che le politiche e le procedure dell'ECHA in materia di conflitti di interessi sono incomplete e meno precise, e ha raccomandato di stabilire criteri chiari e oggettivi per la valutazione delle dichiarazioni di interessi e di affrontare i rischi in relazione alle attività lavorative svolte dopo la cessazione dal servizio ([5]).

2.4. Consiglio di amministrazione e società civile. Il consiglio di amministrazione dovrebbe comprendere almeno un membro con diritto di voto proveniente dalle organizzazioni della società civile operanti nel settore della salute pubblica, dell'ambiente o della protezione dei consumatori, selezionato mediante una procedura aperta e non discriminatoria con limiti di durata. Un gruppo consultivo permanente della società civile dovrebbe formulare pareri sul documento unico di programmazione, sulla politica di trasparenza, sulle norme in materia di conflitti di interessi e sugli indicatori di tempestività. I pareri e i verbali di tale gruppo dovrebbero essere pubblicati.

*Argomentazioni a sostegno della raccomandazione 1.4*

2.5. Trasparenza e riutilizzo dei dati. L'ECHA dovrebbe pubblicare proattivamente i contributi non riservati e le sintesi in linguaggio semplice e chiaro dei pareri, delle decisioni e delle relazioni in inglese e nelle lingue degli Stati membri interessati. I set di dati dovrebbero comprendere i metadati FAIR (dati rintracciabili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili) ed essere messi a disposizione attraverso una API per consentire l'analisi e il riutilizzo indipendenti.

*Argomentazioni a sostegno della raccomandazione 1.5*

2.6. Capacità e tempestività. Dato l'ampliamento delle competenze dell'ECHA, il CESE chiede che siano fornite risorse adeguate per il comitato per la valutazione dei rischi («RAC» — Risk Assessment Committee) / comitato per l'analisi socioeconomica («SEAC» — Socio-Economic Analysis Committee) e per gli altri comitati e che siano introdotti indicatori di tempestività e norme di servizio (ad esempio, percentuale di pareri formulati in tempo, tempo mediano di elaborazione e un sistema trimestrale di allarme rapido). I risultati dovrebbero essere rendicontati nel documento unico di programmazione e nella relazione annuale. Il Parlamento europeo chiede che l'ECHA sia dotata di un nuovo modello di finanziamento stabile e di livelli di organico adeguati per realizzare il Green Deal e la strategia in materia di sostanze chimiche ([6]).

2.7. Commissione di ricorso, effetti dei ricorsi. Onde salvaguardare la certezza del diritto e l'interesse pubblico, i ricorsi non dovrebbero avere effetto sospensivo automatico. La commissione di ricorso può concedere la sospensione solo qualora sussista prima facie un danno grave e irreparabile, previa valutazione comparativa degli interessi. Il CESE è inoltre favorevole a conferire alle organizzazioni senza scopo di lucro ammissibili il diritto di agire in qualità di intervenienti o amicus curiae, e a concedere esenzioni dal pagamento delle tariffe o riduzioni per tali organizzazioni.

2.8. Norma per la consultazione pubblica. Per i principali pareri dei comitati e i progetti di orientamenti, l'ECHA dovrebbe condurre consultazioni pubbliche per almeno otto settimane e pubblicare un resoconto pubblico che sintetizzi i contributi ricevuti e le risposte date. Gli orientamenti della Commissione per legiferare meglio richiedono consultazioni pubbliche obbligatorie su Internet (per almeno 12 settimane) per le iniziative con valutazioni d'impatto, come pure la pubblicazione, entro otto settimane dalla chiusura della consultazione, di una breve sintesi fattuale delle questioni chiave sollevate ([7]).

([3]) Commissione europea, COM(2020) 667, paragrafo 2.2.1.
([4]) Commissione europea, COM(2020) 667, paragrafo 2.2.1.
([5]) Corte dei conti europea, Relazione speciale n. 15/2012.
([6]) Parlamento europeo, *Discarico 2020: Agenzia europea per le sostanze chimiche*, 4 maggio 2022, P9_TA(2022)0174.
([7]) Commissione europea, Better Regulation Guidelines [Orientamenti per legiferare meglio] (SWD(2021) 305 final), 3 novembre 2021.

2.9. Dotazione di bilancio per la partecipazione e la trasparenza. Il CESE raccomanda una linea di bilancio specifica per la partecipazione della società civile, che copra le spese di traduzione, di redazione delle sintesi in linguaggio semplice e chiaro, di consultazione e di partecipazione di esperti senza scopo di lucro, in modo da assicurare che la trasparenza e il coinvolgimento siano costantemente garantiti.

## 3. PROPOSTE DI EMENDAMENTO ALLA PROPOSTA LEGISLATIVA DELLA COMMISSIONE EUROPEA

### Emendamento 1

collegato alla raccomandazione 1.2

| Testo proposto dalla Commissione europea | Emendamento del CESE |
|---|---|
| Articolo 4, paragrafo 2<br><br>Nel conseguire i propri obiettivi, l'Agenzia mira a contribuire a un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, alla libera circolazione delle sostanze nel mercato interno e alla coerenza e uniformità nella valutazione e nella gestione delle sostanze chimiche in tutta l'Unione, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione, tenendo conto delle esigenze specifiche delle piccole e medie imprese («PMI») quali definite nella raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese e delle piccole e medie imprese e promuovendo alternative alla sperimentazione animale. | Articolo 4, paragrafo 2<br><br>Nel conseguire i propri obiettivi, l'Agenzia mira a contribuire a un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente***, compresa la protezione dei gruppi vulnerabili***, alla libera circolazione delle sostanze nel mercato interno e alla coerenza e uniformità nella valutazione e nella gestione delle sostanze chimiche in tutta l'Unione, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione, tenendo conto delle esigenze specifiche delle piccole e medie imprese («PMI») quali definite nella raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese e delle piccole e medie imprese e promuovendo alternative alla sperimentazione animale. |

***Motivazione***

I gruppi vulnerabili, come i bambini, necessitano di una protezione speciale in quanto potrebbero non essere pienamente consapevoli dei rischi associati al contenuto chimico di determinati prodotti.

### Emendamento 2

collegato alla raccomandazione 1.3

| Testo proposto dalla Commissione europea | Emendamento del CESE |
|---|---|
| Articolo 14, paragrafo 1<br><br>Ciascuno Stato membro designa due candidati a membro del RAC e può designare fino a due candidati supplementari. | Articolo 14, paragrafo 1<br><br>Ciascuno Stato membro designa due candidati a membro del RAC e può designare fino a due candidati supplementari. ***La Commissione europea emana orientamenti chiari per valutare l'indipendenza e i conflitti di interesse di tutti i membri, dei membri cooptati, dei consulenti e degli esperti.*** |

***Motivazione***

Tutti i membri dei comitati dell'ECHA devono essere considerati indipendenti, in modo che le loro decisioni siano ritenute eque, ragionevoli e non condizionate da interessi di parte. I conflitti di interesse devono essere affrontati in maniera trasparente, affinché il pubblico possa avere fiducia nelle decisioni adottate dai comitati stessi.

**Emendamento 3**

collegato alla raccomandazione 1.4

| Testo proposto dalla Commissione europea | Emendamento del CESE |
|---|---|
| Articolo 16, paragrafo 1<br><br>L'Agenzia può avvalersi dei servizi di esperti affinché partecipino a un gruppo di lavoro dei comitati o del forum o ad altri gruppi di lavoro dell'Agenzia, oppure ai fini dello svolgimento di altri compiti previsti dal presente regolamento o dalla legislazione settoriale dell'Unione, ove ciò sia giustificato dal contesto scientifico e tecnico o dal livello elevato di competenza richiesto. La procedura per il ricorso agli esperti e l'ambito di applicazione di tale ricorso sono adottati con decisione del consiglio di amministrazione. | Articolo 16, paragrafo 1<br><br>L'Agenzia può avvalersi dei servizi di esperti affinché partecipino a un gruppo di lavoro dei comitati o del forum o ad altri gruppi di lavoro dell'Agenzia, oppure ai fini dello svolgimento di altri compiti previsti dal presente regolamento o dalla legislazione settoriale dell'Unione, ove ciò sia giustificato dal contesto scientifico e tecnico o dal livello elevato di competenza richiesto. La procedura per il ricorso agli esperti e l'ambito di applicazione di tale ricorso sono adottati con decisione del consiglio di amministrazione.<br><br>***Occorre provvedere affinché siano prese pienamente in considerazione le preziose indicazioni provenienti dalla ricerca indipendente, come gli studi accademici sottoposti a valutazione inter pares, che sono pertinenti ai fini normativi.*** |

***Motivazione***

I dati indipendenti possono apportare un contributo significativo al processo di regolamentazione.

**Emendamento 4**

collegato alla raccomandazione 1.5

| Testo proposto dalla Commissione europea | Emendamento del CESE |
|---|---|
| Articolo 20, paragrafo 1<br><br>La commissione di ricorso è composta da un presidente e da altri ***due*** membri. | Articolo 20, paragrafo 1<br><br>La commissione di ricorso è composta da un presidente e da altri ***quattro*** membri. |

***Motivazione***

La composizione della commissione di ricorso proposta è troppo ristretta per poter trattare i possibili ricorsi che si presenteranno in futuro.

**Emendamento 5**

collegato alla raccomandazione 1.6

| Testo proposto dalla Commissione europea | Emendamento del CESE |
|---|---|
| articolo 45, paragrafo 3<br><br>L'Agenzia e l'organo interessato cooperano per risolvere la divergenza. Se l'Agenzia e l'organo interessato non sono in grado di risolvere la divergenza, essi redigono una relazione congiunta. Tale relazione illustra chiaramente le questioni scientifiche controverse, individua le incertezze pertinenti nei dati e le ragioni alla base dei pareri divergenti, comprese le differenze metodologiche, ed è resa | articolo 45, paragrafo 3<br><br>L'Agenzia e l'organo interessato cooperano per risolvere la divergenza. Se l'Agenzia e l'organo interessato non sono in grado di risolvere la divergenza, essi redigono una relazione congiunta. Tale relazione illustra chiaramente le questioni scientifiche controverse, individua le incertezze pertinenti nei dati e le ragioni alla base dei pareri divergenti, comprese le differenze metodologiche, ed è resa |

| Testo proposto dalla Commissione europea | Emendamento del CESE |
|---|---|
| pubblica. Se l'organo interessato è un'agenzia dell'Unione o un comitato scientifico, l'Agenzia presenta la relazione congiunta alla Commissione. | pubblica. Se l'organo interessato è un'agenzia dell'Unione o un comitato scientifico, l'Agenzia presenta la relazione congiunta alla Commissione. ***In caso di gravi divergenze scientifiche, si applica il principio di precauzione al fine di proteggere la salute pubblica e l'ambiente.*** |

***Motivazione***

La mancata risoluzione di divergenze nei pareri scientifici è una questione grave, per cui è necessario applicare il principio di precauzione fino a quando tali questioni non possano essere risolte.

Bruxelles, 23 ottobre 2025

*Il presidente*
*del Comitato economico e sociale europeo*
Séamus BOLAND