P10_TA(2025)0047

Riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche

Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 1º aprile 2025, alla 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)0783 – C9-0447/2023 – 2023/0455(COD)) [1]

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

(C/2025/4378)

Emendamento 1

Proposta di regolamento

Considerando 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
(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.	(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***. Le differenze nelle metodologie di valutazione che determinano pareri discordanti, in particolare per quanto riguarda la protezione dei gruppi vulnerabili, dovrebbero essere debitamente giustificate. In tali casi, è opportuno dare la priorità al parere più tutelante per salvaguardare i gruppi più vulnerabili. L'Autorità*** e ***l'altra agenzia*** si ***dovrebbero rivolgere*** ai responsabili della gestione del rischio solo quando non sono in grado di giungere ad una risoluzione.

[1] La questione è stata rinviata alla commissione competente in base all'articolo 60, paragrafo 4, quarto comma, del regolamento del Parlamento, per l'avvio di negoziati interistituzionali (A10-0020/2025).

Emendamento 2

Proposta di regolamento

Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(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.	(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***, rafforzando la tutela della salute e dell'ambiente***. Tale possibilità dovrebbe riflettersi nella corrispondente disposizione relativa alla risoluzione dei pareri scientifici discordanti di cui al regolamento (CE) n. 178/2002.

Emendamento 3

Proposta di regolamento

Considerando 14 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(14 bis) Il presente regolamento amplia i compiti, il carico di lavoro e le competenze dei comitati scientifici dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche. Al fine di fornire competenze, sostegno e valutazioni scientifiche approfondite di livello adeguato, è opportuno garantire l'adeguatezza e la stabilità delle risorse, delle capacità e della governance dei comitati scientifici. A tale riguardo, la Commissione europea dovrebbe monitorare regolarmente le esigenze dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche derivanti dal presente regolamento e fornire alla stessa risorse sufficienti e stabili.

Emendamento 4

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 2

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 30 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
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.	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. ***Le differenze nelle metodologie di valutazione che determinano pareri discordanti sono debitamente giustificate, in particolare per quanto riguarda la protezione dei gruppi vulnerabili.***

Emendamento 5

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 2

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 30 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
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.	L'Autorità e l'organo interessato cooperano per risolvere la discordanza ***al fine di garantire il massimo livello di tutela della salute e dell'ambiente. È data priorità al parere che offre il massimo livello di tutela al fine di salvaguardare i gruppi più vulnerabili***. 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 ***e le possibili cause dei pareri discordanti, comprese le differenze metodologiche,*** ed è resa pubblica.

Emendamento 6

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 2

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 30 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Laddove sia stata individuata una discordanza sostanziale su questioni scientifiche e l'organo in questione appartenga a uno Stato membro, l'Autorità e detto organo nazionale sono tenuti a collaborare allo scopo di rettificare la discordanza o di redigere un documento congiunto che chiarisca le questioni scientifiche oggetto di controversia e individui nei dati le fonti d'incertezza. Tale documento è pubblico.

Emendamento 7

Proposta di regolamento

Articolo 1 – punto 2

Regolamento (CE) n. 178/2002

Articolo 3 – paragrafo 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 ter. Nei casi in cui sia individuata una discordanza e l'Autorità richieda ulteriori informazioni all'altra autorità dell'Unione o dello Stato membro, il periodo entro il quale le autorità competenti sono tenute ad adottare i rispettivi risultati o i risultati congiunti di cui al paragrafo 2 può essere prorogato. L'Autorità fissa, previa consultazione dell'organo interessato, un termine per la presentazione di tali informazioni e informa la Commissione del periodo supplementare necessario. La Commissione informa della proroga gli operatori economici e gli Stati membri interessati.

Emendamento 8

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 1

Regolamento (UE) 2017/745

Allegato I – punto 10.4.1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
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 Consiglio ([12]), 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.	b) sostanze ***classificate*** 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 Consiglio ([12]), 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.
([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).	([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).

Emendamento 9

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 2

Regolamento (UE) 2019/1021

Articolo 8 – paragrafo 1 bis – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
(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;	(a) 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;

Emendamento 10

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 2

Regolamento (UE) 2019/1021

Articolo 8 – paragrafo 1 bis – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
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.	Non appena riceve la richiesta di cui ***all'articolo 8,*** 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.

Emendamento 11

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 2

Regolamento (UE) 2019/1021

Articolo 8 – paragrafo 1 bis – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
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.	Al più tardi nove mesi dopo la presentazione ***della*** relazione ***di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera i)***, 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.

Emendamento 12

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 4

Regolamento (UE) 2019/1021

Articolo 15 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
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.	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 ***I, II o III del regolamento (UE) 2019/1021, o agli allegati*** della convenzione o del protocollo o per adeguarli al progresso scientifico e tecnico.

Emendamento 13

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 4 bis (nuovo)

Regolamento (UE) 2019/1021

Articolo 16 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(4 bis) all'articolo 16 è aggiunto il paragrafo seguente:
	«***2 bis. La Commissione monitora la situazione delle risorse dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche e i compiti, il carico di lavoro e le competenze dei comitati scientifici dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche e presenta, se necessario, una proposta legislativa che tenga conto di eventuali esigenze dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche derivanti dai compiti introdotti dal presente regolamento e che migliori la governance dei suoi comitati scientifici.***»

Emendamento 14

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 5 – lettera c

Regolamento (UE) 2019/1021

Articolo 18 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
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.	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. ***Tale termine può essere prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.***

Emendamento 15

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 5 – lettera c bis (nuovo)

Regolamento (UE) 2019/1021

Allegato IV – Tabella 1 – Riga 5

Testo in vigore			
Alcani C10-C13, cloro (paraffine clorurate a catena corta) (SCCP)	85535-84-8	287-476-5	1 500 mg/kg ***La*** Commissione rivede tale limite di concentrazione e, se del caso, adotta ***una proposta legislativa*** per ***abbassarlo entro il 30 dicembre 2027***.

Emendamento			
(c bis) nell'allegato IV, tabella 1, la riga 5 è sostituita dalla seguente:			
Alcani C10-C13, cloro (paraffine clorurate a catena corta) (SCCP)	85535-84-8	287-476-5	1 500 mg/kg ***Entro il 30 dicembre 2027 la*** Commissione rivede tale limite di concentrazione e, se del caso, adotta ***un atto delegato conformemente all'articolo 15, paragrafo 2,*** per ***abbassare tale valore***.

Emendamento 16

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 5 – lettera c ter (nuovo)

Regolamento (UE) 2019/1021

Allegato IV – Tabella 1 – Riga 12

Testo in vigore			
Dibenzo-p-diossine e dibenzofurani policlorurati (PCDD/PCDF) e policlorobifenili diossina-simili (dl-PCB)			5 µg/kg ***La*** Commissione rivede tale limite di concentrazione e, se del caso, adotta ***una proposta legislativa*** per abbassare tale valore***, ove ciò sia possibile in linea con il progresso scientifico e tecnico, entro il 30 dicembre 2027***.

Emendamento			
(c ter) nell'allegato IV, tabella 1, la riga 12 è sostituita dalla seguente:			
Dibenzo-p-diossine e dibenzofurani policlorurati (PCDD/PCDF) e policlorobifenili diossina-simili (dl-PCB)			5 µg/kg ***Entro il 30 dicembre 2027 la*** Commissione rivede tale limite di concentrazione e, se del caso, adotta ***un atto delegato conformemente all'articolo 15, paragrafo 2,*** per abbassare tale valore.

Emendamento 17

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 5 – lettera c quater (nuovo)

Regolamento (UE) 2019/1021

Allegato IV – Tabella 1 – Riga 27

Testo in vigore			
Esabromociclododecano ([1])	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	247-148-4 221-695-9	500 mg/kg ***La*** Commissione rivede tale limite di concentrazione e, se del caso, adotta ***una proposta legislativa*** per abbassarlo a un valore non superiore a 200 mg/kg ***entro il 30 dicembre 2027***.

([1]) Per «esabromociclododecano» si intende: esabromociclododecano, 1,2,5,6,9,10-esabromociclododecano e i relativi diastereoisomeri principali: alfa-esabromociclododecano; beta-esabromociclododecano; e gamma-esabromociclododecano.

Emendamento			
(c quater) nell'allegato IV, tabella 1, la riga 27 è sostituita dalla seguente:			
Esabromociclododecano ([1])	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	247-148-4 221-695-9	500 mg/kg ***Entro il 30 dicembre 2027 la*** Commissione rivede tale limite di concentrazione e, se del caso, adotta ***un atto delegato conformemente all'articolo 15, paragrafo 2,*** per abbassarlo a un valore non superiore a 200 mg/kg.

([1]) Per «esabromociclododecano» si intende: esabromociclododecano, 1,2,5,6,9,10-esabromociclododecano e i relativi diastereoisomeri principali: alfa-esabromociclododecano; beta-esabromociclododecano; e gamma-esabromociclododecano.

Emendamento 18

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 5 – lettera c quinquies (nuovo)

Regolamento (UE) 2019/1021

Allegato IV – Tabella 1 – Riga 30

Testo in vigore			
Acido perfluoroottanoico (PFOA), suoi sali e composti a esso correlati di cui all'allegato I	335-67-1 e altri	206-397-9 e altri	1 mg/kg (PFOA e suoi sali), 40 mg/kg (somma dei composti correlati al PFOA). ***La*** Commissione rivede tale limite di concentrazione e, se del caso, adotta ***una proposta legislativa*** per abbassare tale valore***, ove ciò sia possibile in linea con il progresso scientifico e tecnico, entro il 30 dicembre 2027***.

Emendamento			
(c quinquies) nell'allegato IV, tabella 1, la riga 30 è sostituita dalla seguente:			
Acido perfluoroottanoico (PFOA), suoi sali e composti a esso correlati di cui all'allegato I	335-67-1 e altri	206-397-9 e altri	1 mg/kg (PFOA e suoi sali), 40 mg/kg (somma dei composti correlati al PFOA). ***Entro il 30 dicembre 2027 la*** Commissione rivede tale limite di concentrazione e, se del caso, adotta ***un atto delegato conformemente all'articolo 15, paragrafo 2,*** per abbassare tale valore.

Emendamento 19

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 5 – lettera c sexies (nuovo)

Regolamento (UE) 2019/1021

Allegato IV – Tabella 1 – Riga 31

Testo in vigore			
Acido perfluoroesano sulfonico (PFHxS), suoi sali e composti a esso correlati	355-46-4 e altri	206-587-1 e altri	1 mg/kg (PFHxS e suoi sali), 40 mg/kg (somma dei composti correlati al PFHxS). ***La*** Commissione rivede tale limite di concentrazione e, se del caso, adotta ***una proposta legislativa*** per abbassare tale valore***, ove ciò sia possibile in linea con il progresso scientifico e tecnico, entro il 30 dicembre 2027***.

Emendamento			
(c sexies) nell'allegato IV, tabella 1, la riga 31 è sostituita dalla seguente:			
Acido perfluoroesano sulfonico (PFHxS), suoi sali e composti a esso correlati	355-46-4 e altri	206-587-1 e altri	1 mg/kg (PFHxS e suoi sali), 40 mg/kg (somma dei composti correlati al PFHxS). ***Entro il 30 dicembre 2027 la*** Commissione rivede tale limite di concentrazione e, se del caso, adotta ***un atto delegato conformemente all'articolo 15, paragrafo 2,*** per abbassare tale valore.