Council of the
European Union

**Brussels, 13 May 2024**
**(OR. en, it)**

**9873/24**

**Interinstitutional Files:**
**2023/0454(COD)**
**2023/0453(COD)**
**2023/0455(COD)**

**ENV 516**
**CHIMIE 33**
**MI 499**
**ENT 96**
**IND 258**
**RECH 227**
**COMPET 542**
**SAN 280**
**FOOD 66**
**AGRI 405**
**CODEC 1282**
**INST 181**
**PARLNAT 80**

**COVER NOTE**

| | |
|---|---|
| From: | Italian Senate |
| date of receipt: | 7 May 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]<br>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]<br>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] |

- Opinion[1] on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

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 address: 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

**ANNEX**

*Senato della Repubblica*
*Il Presidente*

Roma, 07 MAG. 2024

Prot. n. 276/UE

Signor Presidente,

mi è gradito inviarLe il testo della risoluzione approvata dalla 10ª Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) sulla 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 definitivo), sulla 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 definitivo) e sulla 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 definitivo) (Doc. XVIII, n. 11).

Con i migliori saluti.

(All.)

Signor Alexander De Croo
Presidente del Consiglio dell'Unione europea
1048 BRUXELLES

SENATO DELLA REPUBBLICA

XIX LEGISLATURA

Doc. XVIII
n. 11

# RISOLUZIONE DELLA 10ª COMMISSIONE PERMANENTE

**(Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale)**

(*Relatore* SATTA)

*approvata nella seduta del 17 aprile 2024*

SULLA

**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 definitivo)**

**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 definitivo)**

**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 definitivo)**

*ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento*

---

**Comunicata alla Presidenza il 22 aprile 2024**

---

La Commissione,

esaminate le proposte di regolamento e di direttiva in titolo,

considerato che esse rientrano nella Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili, finalizzata a una migliore protezione dei cittadini e dell'ambiente e a promuovere l'innovazione mirata di sostanze chimiche sicure attraverso, tra l'altro, l'approccio « una sostanza, una valutazione »;

tenuto conto dell'obiettivo di rafforzare la cooperazione e consolidare l'attività scientifica e tecnica sulle sostanze chimiche in seno all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, all'Agenzia europea dell'ambiente e all'Agenzia europea per i medicinali, anche nella prospettiva di allineare la definizione delle priorità, dei calendari, dei processi e delle metodologie utilizzati per la valutazione delle sostanze chimiche;

preso atto dell'intento di istituire una piattaforma comune di dati e di realizzare uno « sportello unico » di accesso ai dati sulle sostanze chimiche detenuti dalle agenzie dell'Unione europea e dalla Commissione, raccolti a norma della legislazione unionale;

considerata la prospettiva di una raccolta sistematica di dati sul biomonitoraggio umano, volta a stimare meglio il livello di esposizione delle persone alle sostanze chimiche e alla conseguente informazione dei responsabili politici;

valutata la possibilità di disporre di un quadro di monitoraggio atto a consentire l'individuazione precoce dei rischi chimici e pertanto utile alla realizzazione di un sistema di allarme rapido;

considerata l'opportunità di conferire all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) il potere di produrre dati in caso di necessità, nonché di garantire la trasparenza degli studi scientifici sulle sostanze chimiche, compresi quelli commissionati dalle imprese;

tenuto conto della conformità delle proposte esaminate ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità,

esprime parere favorevole con le seguenti osservazioni.

In relazione alla normativa proposta sulla piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, allo scopo di tutelare la competitività e la capacità di innovazione, si suggerisce di contemperare la finalità di consentire l'accesso, anche pubblico, con l'esigenza di tutelare le informazioni riservate e strategiche per l'industria.

Si invita poi a considerare che l'introduzione dell'obbligo di notifica di ogni studio effettuato non sembra tener conto del fatto che le imprese compiono quotidianamente studi, analisi e misurazioni, in

adempimento alla legislazione vigente, privi tuttavia di elementi meritevoli di segnalazione secondo la legislazione di riferimento. Il summenzionato obbligo determinerebbe oneri amministrativi sproporzionati a carico delle imprese e contrasterebbe l'efficacia dell'attività di valutazione delle Agenzie, chiamate a gestire quantità eccessive di dati. L'Unione europea risulterebbe inoltre scarsamente attrattiva per la ricerca industriale.

Si segnala inoltre che il nuovo modello di generazione dei dati potrebbe indurre sovrapposizioni o duplicazioni di processi già esistenti, previsti da normative specifiche; si ritiene pertanto che esso dovrebbe trovare applicazione solo qualora necessario a soddisfare un'esigenza di dati specifica.

Si invita poi a prevedere la consultazione dei soggetti interessati ai fini dello sviluppo di formati di dati *standard* e per la definizione di un vocabolario comune, in previsione del loro futuro utilizzo per l'invio dei dati da parte dei soggetti obbligati.

Si suggerisce altresì di tenere conto della necessaria compatibilità fra i contesti di provenienza e di utilizzo dei dati.

In considerazione dell'aumento dei carichi di lavoro dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche conseguente all'entrata in vigore della normativa esaminata, si sottolinea la necessità di assicurare all'ECHA le necessarie risorse organizzative e finanziarie.

Infine, posto che non risulta chiaro se il Comitato scientifico su salute, ambiente e rischi emergenti e il Comitato scientifico per la sicurezza dei consumatori rimarranno operativi nell'ambito dell'ECHA o se verranno sostituiti da nuovi organismi, si ritiene della massima importanza poter continuare a disporre dell'esperienza e della competenza acquisite nell'ambito dei compiti rispettivamente affidati ai due organismi.