

Relazione

ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge n. 234/2012

Oggetto dell'atto:

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

- **Codice della proposta:** COM(2023) 779 del 07/12/2023
- **Codice interistituzionale:** aaaa/0000(xxx)
- **Amministrazione con competenza prevalente:**

Premessa: finalità e contesto

Quadro normativo: il contesto della proposta è quello dell'attuale quadro normativo dell'Unione europea in materia di sostanze chimiche che seppur considerabile completo, nel garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente dall'esposizione a sostanze chimiche nocive, presenta una serie di lacune significative che impedisce al quadro di conseguire il suo pieno potenziale. Nella fattispecie il citato quadro si riferisce a circa 70 norme fra le quali quelle di prodotto (trasversali quali REACH e CLP , e settoriali quali ad esempio quelle concernenti i: biocidi, fertilizzanti, detersivi, fitosanitari, apparecchiature elettriche ed elettroniche, prodotti alimentari , contaminanti alimentari etc.), quelle ambientali (relative es aria, acqua, ambiente marino, acque reflue) e quelle sociali (normativa protezione salute nei luoghi di lavoro).

• **Riferimenti:**

- Green Deal europeo (COM(2019) 640 final).
- Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili COM(2020) 667 final
- Approccio "una sostanza, una valutazione" per migliorare l'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza dell'elaborazione delle valutazioni di sicurezza delle sostanze chimiche nei diversi atti legislativi dell'UE.
- Raccomandazione della Commissione, dell'8 dicembre 2022, che istituisce un quadro europeo di valutazione per sostanze chimiche e materiali "sicuri e sostenibili fin dalla progettazione" (C(2022) 8854 final).
- Piano d'azione dell'UE intitolato "Verso l'inquinamento zero per l'aria, l'acqua e il suolo" (COM(2021) 400 final).
- piano d'azione dell'UE e la proposta di regolamento che stabilisce il quadro per l'elaborazione delle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti

sostenibili, (COM(2022) 142 final).

➤ Proposta di regolamento (COM(2023) 783 final 2023/0455(COD))
concernente la riattribuzione dei compiti tecnici e scientifici e di miglioramento della
cooperazione fra le Agenzie Europee (ECHA, EFSA, EEA, EMA, EU-OSHA)

- **finalità generali**

- sviluppare una piattaforma comune di dati che riunisca i dati sulle sostanze chimiche provenienti da più fonti, compresi quelli relativi alla sostenibilità ambientale, garantendo al contempo che le informazioni contenute nella piattaforma comune di dati siano sicure, di alta qualità, reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili.
- Istituire un quadro di monitoraggio sulle sostanze chimiche.
- Consentire di commissionare la sperimentazione e il monitoraggio delle sostanze, qualora siano ritenute necessarie ulteriori informazioni.
- Creare un sistema di allarme rapido per i nuovi rischi chimici;

- **elementi qualificanti ed innovativi.**

- La proposta della piattaforma comune integra il complesso normativo dell'UE in materia di sostanze chimiche.
- Le disposizioni proposte sulla creazione di una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche e di servizi specifici forniti da tale piattaforma integrano le disposizioni esistenti in materia di banche dati, archivi o piattaforme contenenti informazioni sulle sostanze chimiche fornite nell'ambito di specifici atti legislativi. La piattaforma comune di dati centralizzerà e consoliderà i dati sulle sostanze chimiche a livello dell'UE in un'unica infrastruttura informatica accessibile a livello centrale.
- La proposta sostiene il riutilizzo dei dati raccolti nell'ambito di diversi atti legislativi, evitando duplicazioni degli stessi.
- La disponibilità di dati centralizzata garantirà l'individuazione di segnali di allarme rapido sui nuovi rischi chimici e agevolerà la generazione di ulteriori dati scientifici sulle sostanze chimiche, se necessario.
- L'accesso più ampio ai dati incoraggerà l'uso da parte delle autorità pubbliche, nell'esercizio delle funzioni di regolamentazione e nell'adempimento delle loro missioni
- Tali informazioni accresceranno la prevedibilità per gli operatori economici.

A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo

1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica

Esempio:

- *La proposta rispetta/non rispetta il principio di attribuzione ...*
- *La base giuridica è correttamente individuata negli articoli ...; in particolare:*
 - *l'articolo ... consente/non consente ...;*
 - *l'articolo ... consente/non consente ...*

La base giuridica della presente proposta è l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

2. Rispetto del principio di sussidiarietà

- La proposta rispetta il principio di sussidiarietà in quanto l'azione dell'Unione Europea si esplica negli ambiti di seguito indicati:
 - per la competenza non esclusiva
 - L'impatto ambientale delle sostanze nocive non ha confini
 - Al fine di risolvere il problema della dispersione dei dati sulle sostanze chimiche tra le diverse agenzie dell'UE, i servizi della Commissione e gli Stati membri, è necessario migliorare la disponibilità di informazioni a livello dell'UE

3. Rispetto del principio di proporzionalità

- La proposta rispetta il principio di proporzionalità in quanto si limita a quanto è necessario per conseguire l'obiettivo di razionalizzare i flussi di informazioni e centralizzare i dati raccolti nell'ambito dell'attuale legislazione dell'UE
- La proposta non crea nuovi obblighi in materia di dati
- Gli operatori economici e i laboratori dovranno affrontare un certo onere amministrativo legato all'obbligo di presentare una notifica qualora si intenda commissionare o realizzare uno studio. È stato stimato che per presentare una notifica occorreranno solo 30 minuti.

B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

1. Valutazione del progetto e urgenza

- La valutazione delle finalità generali del progetto è complessivamente positiva in quanto razionalizza i flussi di informazioni e centralizza i dati raccolti nell'ambito dell'attuale legislazione dell'UE senza dispendere e favorendone il riuso
- La proposta mira a raggiungere un equilibrio tra l'accesso da parte delle autorità pubbliche ai dati e la possibilità di utilizzarli ai fini della protezione della salute umana e dell'ambiente, preservando al contempo gli incentivi delle imprese a innovare e a mantenere la loro competitività sul mercato interno, fornendo agli operatori informazioni e dati esaurienti pertinenti per l'adempimento dei loro obblighi e consentendo loro di monitorare gli sviluppi nella produzione e nell'uso delle sostanze chimiche.

2. Conformità del progetto all'interesse nazionale

- Le disposizioni contenute nel progetto possono ritenersi conformi all'interesse nazionale, in quanto per le autorità competenti in materia di valutazione diventerà più facile trovare le informazioni e accedere alle stesse e si amplierà la base di dati per i loro compiti attuali.

3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune

Sono in corso al Consiglio europeo le riunioni del "Ad hoc Working Party on One Substance One Assessment"

- 1^ riunione 23 gennaio 2024
2^ riunione 8 marzo 2024
3^ riunione 12 aprile 2024
4^ riunione 27 maggio 2024 in cui è previsto un testo di modifica della Presidenza Belga

Discussioni e chiarimenti sulla proposta di regolamento sono in corso

C. Valutazione d'impatto

1. Impatto finanziario

Esempio:

- *costi;*
- *nuove risorse;*
- *copertura finanziaria: a carico del bilancio UE e/o del bilancio nazionale;*
- *eventuale riserva (es: "si ritiene opportuno evidenziare che per poter procedere ad una compiuta analisi dei costi gravanti sul bilancio nazionale, appare necessario attendere i futuri sviluppi negoziali relativi al progetto di norma di cui trattasi").*

2. Effetti sull'ordinamento nazionale

Esempio:

- *effetti in termini di semplificazione/armonizzazione/innovazione;*
- *elementi di criticità;*
- *adeguamenti resi necessari dalla proposta.*

3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali

Esempio:

- *La norma incide/non incide sulle competenze regionali e delle autonomie locali ai sensi di quanto previsto dalla Costituzione; pertanto la relazione dovrà/non dovrà essere inviata alle Regioni, per il tramite delle loro Conferenze (art. 24, comma 2 della legge n. 234/2012).*

4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione

Esempio:

- *costi di adeguamento;*
- *effetti in termini di semplificazione burocratica/normativa.*

5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

- *impatto positivo in quanto a lungo termine sarà migliorata la coerenza tra le valutazioni scientifiche a livello dell'UE e saranno garantite scelte politiche migliori, più informate e più efficienti. Ciò comporterà benefici a catena per i cittadini, l'industria e l'ambiente.*
- *Costi: economico-finanziari, altri oneri, ecc.*

Altro

Esempio:

- *Altre amministrazioni interessate: la relazione tiene conto delle osservazioni di ...;*
- *Regioni: la relazione tiene conto delle osservazioni di ...;*
- *Riserva di integrazioni circa profili critici, consultazioni, ulteriori contributi, ecc. (es.: “si precisa che la proposta nella sua versione originale è suscettibile di essere modificata nel corso del negoziato nell’ambito delle competenti sedi istituzionali comunitarie e che la posizione della nostra delegazione potrà evolvere, in base anche alle consultazioni con le amministrazioni e le parti interessate”);*
- *Eventuali allegati.*

LOGO
Amministrazione
con competenza
prevalente

Tabella di corrispondenza ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge n. 234/2012

(D.P.C.M. 17marzo 2015)

Oggetto dell'atto:

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

- **Codice della proposta:** COM(2023) 779 del 07/12/2023
- **Codice interistituzionale:** aaaa/0000(xxx)
- **Amministrazione con competenza prevalente:**

Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea (articolo e paragrafo)	Norma nazionale vigente (norma primaria e secondaria)	Commento (natura primaria o secondaria della norma, competenza ai sensi dell'art. 117 della Costituzione, eventuali oneri finanziari, impatto sull'ordinamento nazionale, oneri amministrativi aggiuntivi, amministrazioni coinvolte, eventuale necessità di intervento normativo di natura primaria o secondaria)
		Non vi è una norma nazionale con cui fare una corrispondenza