



COMMISSIONE EUROPEA

*Bruxelles, 4.9.2024  
C(2024) 6388 final*

*Signor Presidente,*

*la Commissione ringrazia il Senato della Repubblica per il parere sulle proposte seguenti:*

- 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};*
- 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};*
- 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}.*

*Le proposte attuano l'impegno, assunto nel quadro del Green Deal europeo e della strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili, di passare all'approccio "una sostanza, una valutazione", che mira a migliorare l'efficacia, l'efficienza, la coerenza e la trasparenza dei lavori scientifici e tecnici sulle sostanze chimiche in tutta la normativa applicabile e a migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente dalle sostanze chimiche.*

*La Commissione rileva il suggerimento del Senato della Repubblica di contemperare la finalità di consentire l'accesso, anche pubblico, ai dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune con l'esigenza di tutelare le informazioni riservate e strategiche per l'industria, così come il suggerimento di garantire la compatibilità fra i contesti di provenienza e di utilizzo dei dati.*

*La proposta legislativa provvede a tali contemperamento e compatibilità disponendo una differenziazione dell'accesso ai dati contenuti nella piattaforma, i quali saranno corredati di un contrassegno che ne indicherà l'eventuale riservatezza a norma dell'atto normativo dell'UE in base al quale sono stati generati o presentati. Il pubblico avrà accesso unicamente*

*Sen. Ignazio LA RUSSA  
Presidente del Senato della Repubblica  
Piazza Madama  
00186 ROMA*

*ai dati della piattaforma comune contrassegnati come non riservati. Le autorità competenti degli Stati membri, le agenzie dell'UE e la Commissione (le "autorità") avranno accesso sia ai dati non riservati sia a quelli riservati. La proposta legislativa impone alle autorità di applicare nei rispettivi sistemi informatici le misure di sicurezza necessarie a garantire la protezione delle informazioni riservate. Le autorità non sono autorizzate a divulgare al pubblico dati contrassegnati come riservati.*

*La Commissione rileva i timori del Senato della Repubblica circa il potenziale onere sproporzionato che l'obbligo di notifica di ogni studio addosserebbe agli operatori economici.*

*Le disposizioni sulla notifica degli studi da parte degli operatori economici sono state proposte al fine di aumentare la trasparenza sui dati generati e impiegati per le valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche e di permettere alle autorità di essere al corrente degli studi commissionati dagli operatori economici. Le disposizioni proposte sono coerenti con l'obbligo di notifica analogo stabilito all'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002 per gli studi commissionati o realizzati dagli operatori economici a sostegno di una domanda o di una notifica nei settori connessi agli alimenti. L'obbligo garantisce l'esistenza di disposizioni uguali per tutti i settori che valutano i rischi delle sostanze chimiche. L'obbligo di notifica si applica soltanto agli studi effettuati a sostegno di una procedura di regolamentazione (ad esempio una notifica o una domanda) in forza della normativa dell'UE sulle sostanze chimiche: non vi è obbligo di notificare gli studi effettuati a fini rigorosamente limitati alla ricerca.*

*L'obbligo di notificare gli studi addosserebbe in effetti agli operatori economici e ai laboratori un onere amministrativo, che tuttavia è stimato in circa 15-30 minuti a notifica. La quantificazione dei costi associati, che tiene conto dell'esperienza acquisita con il sistema vigente nel settore alimentare, è illustrata nel documento di lavoro dei servizi della Commissione (SWD (2023) 855) che accompagna le proposte legislative. Dalla valutazione è inoltre emerso che le disposizioni giuridiche proposte migliorerebbero la trasparenza quanto ai dati considerati nelle valutazioni delle sostanze chimiche. Sapere che tutti gli studi sono stati presi in considerazione in una valutazione rafforzerà la fiducia dei cittadini nelle decisioni di carattere normativo ed essere al corrente degli studi effettuati o in corso consentirà alle autorità di pianificare meglio il loro lavoro e quindi di aumentare l'efficienza. La Commissione ritiene che i benefici delle misure siano superiori ai costi.*

*In risposta all'osservazione del Senato della Repubblica secondo cui il nuovo modello di generazione dei dati potrebbe indurre sovrapposizioni o duplicazioni di processi già esistenti, la Commissione rileva che le proposte consentono all'ECHA di commissionare uno studio scientifico soltanto quando non è possibile ottenere i risultati ricercati da disposizioni giuridiche vigenti né ricavarli in base a disposizioni normative dell'UE. L'ECHA è inoltre tenuta espressamente a evitare duplicazioni con i programmi di ricerca o attuazione degli Stati membri o dell'Unione.*

*La Commissione prende atto del suggerimento del Senato della Repubblica di prevedere la consultazione dei soggetti interessati ai fini dello sviluppo di formati di dati standard e per la definizione di un vocabolario comune, e conferma di concordare con il Senato della*

*Repubblica sull'importanza di consultare gli esperti del settore, portatori di interessi compresi. Non ritiene tuttavia necessario prevedere espressamente disposizioni in tal senso, in quanto le agenzie terranno conto dei contributi dei portatori di interessi nei loro normali processi e procedure.*

*La Commissione comprende la preoccupazione del Senato della Repubblica circa la necessità di assicurare all'ECHA risorse organizzative e finanziarie sufficienti. La Commissione conferma di aver tenuto conto del fabbisogno di risorse dell'ECHA e delle altre agenzie dell'UE, nei termini indicati nella scheda finanziaria legislativa che accompagna le proposte legislative. Le risorse considerate necessarie, stimate in collaborazione con le agenzie dell'UE, sono riportate nel documento di lavoro dei servizi della Commissione (SWD (2023) 850) che accompagna le proposte legislative.*

*Per quanto riguarda infine il fatto che il Senato della Repubblica ritenga della massima importanza poter continuare a disporre dell'esperienza e della competenza del Comitato scientifico su salute, ambiente e rischi emergenti e del Comitato scientifico per la sicurezza dei consumatori, la Commissione rileva che l'allegato III del documento di lavoro dei suoi servizi (SWD (2023) 850) che accompagna le proposte legislative espone una panoramica completa dell'attività di questi due organismi. La Commissione intende provvedere alla disponibilità di un meccanismo che garantisca la formulazione di pareri scientifici su tutte le materie trattate attualmente da tali organismi.*

*I colegislatori, Parlamento europeo e Consiglio, hanno avviato le discussioni sulle proposte. Il parere del Senato della Repubblica è stato messo a disposizione dei rappresentanti della Commissione nei negoziati tra i colegislatori e alimenterà tali discussioni.*

*Confidando di aver così chiarito i punti sollevati dal Senato della Repubblica, la Commissione attende con interesse di proseguire il dialogo politico in futuro.*

*Voglia gradire, signor Presidente, i sensi della mia più alta stima.*

*Maroš Šefčovič  
Vicepresidente esecutivo*

