

LOGO  
Amministrazione  
con competenza  
prevalente

## Relazione

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

#### Oggetto dell'atto:

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

- **Codice della proposta:** COM(2023) 781 del 7.12.2023
- **Codice interistituzionale:** aaaa/0000(xxx)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della salute

\*\*\*

#### Premessa: finalità e contesto

- *quadro normativo:*
  - il contesto della proposta è quello dell'attuale quadro normativo dell'Unione europea in materia di sostanze chimiche costituito da oltre 40 atti legislativi che riguardano: i) la produzione e l'immissione sul mercato delle sostanze chimiche e dei prodotti contenenti sostanze chimiche; ii) le emissioni di sostanze chimiche e la sicurezza dei lavoratori; iii) i prodotti di consumo; iv) i prodotti alimentari e i mangimi; v) l'ambiente. L'attuazione di ciascuno strumento legislativo è corroborata da una gran mole di lavoro tecnico e scientifico, che è svolto da Agenzie dell'UE diverse (ECHA, EFSA, EMA, EEA), da comitati scientifici, gruppi di esperti, servizi della Commissione e contraenti in momenti diversi, usando dati diversi. A causa di questa molteplicità di soggetti e dati, la valutazione della stessa sostanza chimica nell'ambito delle diverse normative sfocia talvolta in risultati tra loro incongruenti.
- *proposte correlate:* 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)
- *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.

- *finalità generali*
  - razionalizzare l'uso delle competenze e delle risorse proponendo di riattribuire il lavoro tecnico-scientifico in materia di sostanze chimiche svolto nell'ambito dei pertinenti atti legislativi alle agenzie europee;
  - garantire una chiara ripartizione delle responsabilità e una buona cooperazione tra tutte le agenzie europee.
  - Ad ECHA saranno assegnati i compiti del regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti ("regolamento POP") e del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.
  
- *elementi qualificanti ed innovativi.*

La riattribuzione dei compiti a ECHA sanerà le carenze nella coerenza delle valutazioni di sicurezza, ottimizzerà l'efficienza del lavoro tecnico-scientifico sottostante e la coerenza delle norme sulla trasparenza.

L'assegnazione delle responsabilità per l'esecuzione delle valutazioni e del lavoro tecnico e scientifico sulle sostanze chimiche diventa più chiara e fa il miglior uso delle competenze e delle risorse disponibili, garantendo risultati di alta qualità scientifica e procedure trasparenti e inclusive

## **A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo**

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

- La proposta rispetta il principio di attribuzione
  - La base giuridica è correttamente individuata nell'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:*
  - gli Stati membri non sono in grado di garantire la riattribuzione dei compiti alle agenzie dell'UE, che sono organismi dell'UE regolamentati a livello dell'UE, l'obiettivo può essere conseguito solo a livello dell'UE.

### **3. Rispetto del principio di proporzionalità**

- La proposta rispetta il principio di proporzionalità in quanto si limita a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi auspicati

## **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
- Il progetto è di particolare urgenza in quanto correlato ad altra 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)

## 2. Conformità del progetto all'interesse nazionale

- Le disposizioni contenute nel progetto possono ritenersi conformi all' interesse nazionale, in quanto la valutazione della stessa sostanza chimica nell'ambito delle diverse normative non risulterà incongruente.

## 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

- Dalle discussioni finora svolte non sono emerse criticità.

## 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

- La norma 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

### **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 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

- **Codice della proposta:** COM(2023) 781 del 7.12.2023
- **Codice interistituzionale:** aaaa/0000(xxx)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della salute

<b>Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea</b> (articolo e paragrafo)	<b>Norma nazionale vigente</b> (norma primaria e secondaria)	<b>Commento</b> (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