

Bruxelles, 6 dicembre 2016 (OR. en)

15046/16

### LIMITE

ENV 748 COMPET 629 IND 258 RECH 338 ECOFIN 1138 ECO 78 SOC 760 SAN 419 CONSOM 296 MI 765 CHIMIE 72 ENT 220

## **NOTA**

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
n. doc. prec.:	13788/4/16 ENV 681 COMPET 550 IND 224 RECH 299 ECOFIN 967 ECO 70 SOC 650 SAN 369 CONSOM 260 MI 669 CHIMIE 63 ENT 197 REV 4
Oggetto:	Progetto di conclusioni del Consiglio sulla protezione della salute umana e dell'ambiente attraverso la corretta gestione delle sostanze chimiche - Adozione

- Nell'ambito dell'agenda "Legiferare meglio", la Commissione ha programmato una valutazione REFIT di REACH nonché un controllo dell'adeguatezza di tutta la legislazione in materia di sostanze chimiche ad eccezione di REACH.
- 2. La Commissione tuttavia non ha presentato entro i tempi stabiliti una serie di altre iniziative e documenti volti a migliorare l'acquis dell'UE in termini di corretta gestione delle sostanze chimiche, quali l'approccio strategico riguardante l'inquinamento delle acque provocato dalle sostanze farmaceutiche, la relazione sulla valutazione delle miscele chimiche o il riesame del regolamento sui prodotti cosmetici per quanto riguarda le sostanze con proprietà di interferenza endocrina.

15046/16 mig,tab/MAS/ms/S 1
DG E 1A **LIMITE IT** 

- 3. Inoltre, gli esiti di una serie di recenti conferenze internazionali quali la 70<sup>a</sup> sessione dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite che ha adottato l'Agenda 2030, la 2<sup>a</sup> sessione dell'Assemblea delle Nazioni Unite per l'ambiente dell'UNEP, la 69<sup>a</sup> sessione dell'Assemblea mondiale della sanità e la conferenza delle Nazioni Unite Habitat III, hanno avuto anch'essi un impatto sull'agenda internazionale in materia di sostanze chimiche, salute e ambiente.
- 4. In tale contesto il 31 ottobre 2016 la <u>presidenza</u> ha presentato un progetto di conclusioni del Consiglio sulla "protezione della salute umana e dell'ambiente attraverso la corretta gestione delle sostanze chimiche"<sup>1</sup>.
- 5. L'8 novembre 2016 il <u>Gruppo "Ambiente"</u> ha esaminato il progetto di conclusioni del Consiglio e il 17 novembre 2016 ha proceduto a una nuova discussione sulla base di un progetto riveduto elaborato dalla presidenza. Il 5 dicembre 2016, tramite tre procedure informali di approvazione tacita consecutive sui testi riveduti<sup>3</sup>, il Gruppo "Ambiente" ha approvato il testo che figura nell'allegato della presente nota.
- 6. Si invita pertanto il <u>Comitato dei rappresentanti permanenti</u> a confermare l'accordo sul progetto di conclusioni del Consiglio che figura nell'<u>allegato</u> della presente nota e a presentarlo al Consiglio "Ambiente" affinché lo adotti nella sessione del 19 dicembre 2016.

Doc. 13788/16.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Doc. 13788/1/16 REV 1.

Docc. 13788/2/16 REV 2, 13788/3/16 REV 3 e 13788/4/16 REV 4.

# Protezione della salute umana e dell'ambiente attraverso la corretta gestione delle sostanze chimiche

## - progetto di conclusioni del Consiglio -

PONENDO L'ACCENTO sul fatto che la salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente e la protezione della salute umana sono obiettivi chiave dell'UE, a norma delle disposizioni dell'articolo 191, paragrafo 1, del TFUE;

SOTTOLINEANDO che le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate e si deve garantire un livello elevato di protezione della salute umana nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'UE, a norma delle disposizioni dell'articolo 11 e dell'articolo 168, paragrafo 1, del TFUE;

RAMMENTANDO l'impegno assunto al vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile di Johannesburg del 2002 e alla conferenza internazionale sulla gestione delle sostanze chimiche che ha adottato l'approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche (SAICM) nel 2006 a Dubai, impegno ribadito nel 2012 nel documento finale della conferenza delle Nazioni Unite sullo sviluppo sostenibile (Rio + 20) dal titolo "Il futuro che vogliamo", volto a conseguire entro il 2020 la corretta gestione delle sostanze chimiche durante l'intero ciclo di vita e dei rifiuti pericolosi in modo tale da contenere entro livelli minimi gli effetti negativi significativi sulla salute umana e sull'ambiente, e RICONOSCENDO che occorre uno sforzo ulteriore per rispettare tale impegno;

RICORDANDO le azioni e gli obiettivi verso la corretta gestione delle sostanze chimiche stabiliti nelle questioni politiche emergenti e nelle altre questioni che destano preoccupazione, individuate nell'ambito del SAICM<sup>1</sup>;

Le sei questioni politiche emergenti e le altre due questioni che destano preoccupazione individuate nell'ambito del SAICM sono: il piombo nelle vernici, le sostanze chimiche nei prodotti, le sostanze pericolose nel ciclo di vita dei prodotti elettrici ed elettronici, le nanotecnologie e i nanomateriali di sintesi, le sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino, gli inquinanti farmaceutici persistenti nell'ambiente, i composti perfluorurati e il passaggio ad alternative più sicure nonché i pesticidi molto pericolosi.

RICORDANDO l'agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile (l'agenda 2030) e gli obiettivi di sviluppo sostenibile (SDG), adottati dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite (UNGA) il 25 settembre 2015, e sottolineando in particolare gli impegni assunti per minimizzare entro il 2020 l'impatto negativo delle sostanze chimiche e di tutti i rifiuti sulla salute umana e sull'ambiente realizzandone la gestione eco-compatibile durante il loro ciclo di vita, ridurre sostanzialmente, entro il 2030, il numero di decessi e malattie da sostanze chimiche pericolose e da contaminazione e inquinamento dell'aria, delle acque e del suolo e migliorare la qualità dell'acqua eliminando le discariche, riducendo l'inquinamento e il rilascio di prodotti chimici e scorie pericolose in essa;

RICORDANDO le risoluzioni 1/5 e 2/7 sulle sostanze chimiche e i rifiuti adottate rispettivamente dalla 1ª e dalla 2ª sessione dell'Assemblea delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEA) a Nairobi il 27 giugno 2014 e il 27 maggio 2016, e SOTTOLINEANDO in particolare la prospettiva di conseguire entro il 2020 la corretta gestione delle sostanze chimiche durante il loro ciclo di vita e dei rifiuti pericolosi in modo tale da prevenire o contenere entro livelli minimi gli effetti negativi significativi sulla salute umana e l'ambiente;

RICORDANDO la risoluzione sul ruolo del settore della sanità nella corretta gestione delle sostanze chimiche adottata dalla 69<sup>a</sup> sessione dell'Assemblea mondiale della sanità (Ginevra, 23-28 maggio 2016) e le disposizioni relative alle sostanze chimiche del documento finale adottato dalla conferenza delle Nazioni Unite Habitat III (Quito, 17-20 ottobre 2016);

AFFERMANDO l'importanza delle convenzioni di Basilea, Rotterdam, Stoccolma e Minamata al fine di assicurare la protezione degli esseri umani e dell'ambiente a livello mondiale; SOTTOLINEANDO la necessità di continuare a promuovere e rafforzare le sinergie tra questi strumenti e con il SAICM; e PONENDO L'ACCENTO sulla necessità di accelerare i processi di ratifica della convenzione di Minamata sia al livello dell'Unione europea che degli Stati membri affinché la convenzione possa entrare in vigore quanto prima possibile;

RAMMENTANDO che l'acquis dell'UE in materia di sostanze chimiche è stato aggiornato nel corso dell'ultimo decennio, in particolare mediante il regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)<sup>2</sup>, il regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP)<sup>3</sup>, il regolamento relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari<sup>4</sup>, il regolamento relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi<sup>5</sup>, fornendo in tal modo conoscenze essenziali sulla pericolosità e i rischi delle sostanze chimiche nonché una ampia protezione di base, contribuendo così all'obiettivo del SAICM 2020 in termini di corretta gestione delle sostanze chimiche;

RAMMENTANDO che al fine di migliorare l'acquis dell'UE in termini di corretta gestione delle sostanze chimiche la Commissione avrebbe dovuto, entro il settembre 2015, sviluppare per quanto possibile l'approccio strategico all'inquinamento delle acque provocato dalle sostanze farmaceutiche<sup>6</sup>, pubblicare entro il giugno 2015 la relazione sulla valutazione delle miscele chimiche<sup>7</sup>, riesaminare entro il gennaio 2015 il regolamento sui prodotti cosmetici<sup>8</sup> per quanto riguarda le sostanze con proprietà di interferenza endocrina, effettuare una revisione di REACH entro il giugno 2013 per quanto riguarda la procedura per l'autorizzazione di sostanze con proprietà di interferenza endocrina e che la Commissione dovrebbe inoltre presentare entro il settembre 2017, se del caso, misure per affrontare il possibile impatto ambientale delle sostanze farmaceutiche;

RAMMENTANDO il programma generale di azione dell'Unione in materia di ambiente fino al 2020 "Vivere bene entro i limiti del nostro pianeta" (il 7º PAA) e SOTTOLINEANDO che il 7º PAA e la sua attuazione sono fondati sul principio di precauzione, sui principi di azione preventiva e di riduzione dell'inquinamento alla fonte e sul principio "chi inquina paga" il 10;

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> GU L 149 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

GU L 226 del 24.8.2013, pag. 1.

Doc. 10923/12 - COM (2012) 252 final.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> GU L 354 del 28.12.2013, pag. 171.

Articolo 2, paragrafo 2, del 7º PAA.

SOTTOLINEANDO la decisione enunciata nel 7º PAA di sviluppare, entro il 2018, una strategia dell'Unione per un ambiente non tossico, imperniata su misure orizzontali che si traduca in innovazione e nello sviluppo di alternative sostenibili fra cui soluzioni non chimiche, sulla base di quattro misure orizzontali da intraprendere entro il 2015 con lo scopo di garantire: 1) la sicurezza dei nanomateriali di sintesi e dei materiali con proprietà simili; 2) la riduzione al minimo dell'esposizione a interferenti endocrini; 3) approcci normativi adeguati volti a contrastare gli effetti combinati delle sostanze chimiche e 4) la riduzione al minimo dell'esposizione alle sostanze chimiche contenute nei prodotti, ivi compresi i prodotti importati, nell'ottica di promuovere cicli di materiali non tossici e di ridurre l'esposizione a sostanze dannose in ambienti chiusi<sup>11</sup>;

SOTTOLINEANDO la necessità di intensificare gli sforzi al fine di garantire che, entro il 2020, tutte le sostanze pertinenti che destano forti preoccupazioni (SVHC), comprese quelle con proprietà di interferenza endocrina, che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente, siano inserite nell'elenco REACH di sostanze "candidate" <sup>12</sup>;

RICORDANDO che l'agenda "Legiferare meglio" della Commissione <sup>13</sup> mira a generare crescita economica e favorire l'innovazione, la competitività, le PMI e la creazione di posti di lavoro nonché il funzionamento del mercato unico dell'UE e ad assicurare che la normativa dell'UE rechi valore aggiunto conseguendo nel contempo un alto livello di protezione della salute umana e dell'ambiente e rispettando le norme di protezione vigenti;

INSISTENDO sulla necessità di assicurare che il quadro normativo dell'UE sia trasparente, semplice ed efficiente in termini di costi, garantendo sempre un elevato livello di protezione dell'ambiente, della salute, dei lavoratori e dei consumatori, compresi il diritto all'informazione per consentire ai consumatori di compiere scelte informate e la protezione dei gruppi vulnerabili quali bambini e donne in stato di gravidanza o in fase di allattamento, e che sia corroborato dalla sensibilizzazione del pubblico in generale riguardo alle sostanze chimiche;

SOTTOLINEANDO che una politica sostenibile dell'UE in materia di sostanze chimiche dovrebbe fondarsi sull'innovazione, rispettare il principio di precauzione e generare occupazione e crescita sostenibili, ed EVIDENZIANDO l'importanza della coerenza e della continuità all'interno del quadro normativo al fine di conseguire tali obiettivi;

\_

Punto 54 iv) del 7º PAA.

Articolo 57, lettera f) del regolamento REACH.

Docc. 9079/15 - COM(2015) 215 final + ADD 1 + ADD 2.

#### IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

- 1. SOTTOLINEA l'importanza del proprio ruolo attivo nel processo intersessionale nell'ambito dell'approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche al fine di adottare entro il 2020 un quadro ambizioso che garantisca la corretta gestione delle sostanze chimiche e dei rifiuti oltre il 2020; RILEVA che una corretta ed efficace gestione delle sostanze chimiche e dei rifiuti richiede una cooperazione innovativa tra tutti i settori pertinenti, quali ambiente, sanità, istruzione, lavoro, commercio, agricoltura, acque, gestione dei rifiuti e industria; e PONE L'ACCENTO sull'esigenza di sviluppare una visione a lungo termine sulla corretta gestione futura delle sostanze chimiche e dei rifiuti che sia chiaramente collegata all'Agenda 2030 e al documento finale in materia di rafforzamento della corretta gestione a lungo termine delle sostanze chimiche e dei rifiuti, incorporato nella risoluzione 1/5 dell'UNEA;
- 2. ACCOGLIE CON FAVORE l'inclusione, nell'agenda "Legiferare meglio", di un controllo dell'adeguatezza dell'acquis dell'UE in materia di sostanze chimiche, sotto forma di valutazione REFIT di REACH<sup>14</sup>, e di un controllo dell'adeguatezza di tutta la normativa in materia di sostanze chimiche a eccezione di REACH<sup>15</sup>, e SOTTOLINEA l'importanza di tale lavoro nel garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, in particolare per quanto concerne i gruppi vulnerabili, al fine di assicurare un approccio coerente in tutta la normativa e di contribuire a creare la base fattuale per sviluppare la strategia dell'UE per un ambiente non tossico;
- 3. INVITA la Commissione a prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti, nella valutazione REFIT di REACH: 1) conformità, qualità, sufficienza e usabilità delle informazioni relative alla registrazione REACH; 2) efficacia ed efficienza delle procedure di gestione dei rischi di REACH; 3) procedure volte all'eliminazione della non conformità dei fascicoli o delle lacune nei dati; e 4) stabilità della base finanziaria per le attività dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) dopo il 2018;

http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2017 env 005 reach refit en.pdf (questa valutazione è la relazione di cui all'articolo 117, paragrafo 4, di REACH).

http://ec.europa.eu/smartregulation/roadmaps/docs/2015\_grow\_050\_refit\_chemicals\_outside\_reach\_en.pdf.

- 4. INVITA la Commissione a prestare particolare attenzione a quanto segue, nella valutazione REFIT di REACH e nel controllo dell'adeguatezza di tutta la normativa in materia di sostanze chimiche a eccezione di REACH:
  - la coerenza tra REACH e la normativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro, comprese le metodologie per stabilire le concentrazioni limite di protezione sul posto di lavoro, e le misure di gestione dei rischi;
  - l'adeguatezza del quadro normativo in materia di sostanze chimiche al fine di: 1) garantire la sicurezza dei nanomateriali di sintesi, la minimizzazione dell'esposizione a interferenti endocrini, approcci normativi idonei ad affrontare gli effetti combinati di sostanze chimiche e la minimizzazione dell'esposizione a sostanze chimiche nei prodotti, es. quelli tessili, compresi i prodotti importati; 2) incoraggiare l'innovazione e la sostituzione, comprese alternative non chimiche, e promuovere una chimica sostenibile; e 3) garantire il diritto del pubblico all'informazione affinché i consumatori siano in grado di compiere scelte informate;
  - l'individuazione di possibilità che agevolino l'attuazione, compresa la riduzione dei costi di conformità, in particolare per le PMI, garantendo al contempo un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente;
- 5. ACCOGLIE CON FAVORE lo sviluppo di un approccio strategico alle sostanze chimiche nel quadro del pacchetto sull'economia circolare <sup>16</sup>, comprese l'analisi e la proposta di opzioni sull'interazione fra le disposizioni in materia di sostanze chimiche, prodotti e rifiuti, in particolare per ridurre la presenza delle sostanze chimiche preoccupanti nei prodotti e migliorarne la tracciabilità durante l'intero ciclo di vita, e RILEVA che tali lavori dovrebbero alimentare la strategia per un ambiente non tossico;
- 6. INVITA la Commissione a tenere conto, nello sviluppo dell'approccio strategico alle sostanze chimiche all'interno del pacchetto sull'economia circolare, del 7º PAA e delle disposizioni dell'Agenda 2030 a sostegno dello sviluppo di cicli di materiali atossici al fine di minimizzare gli effetti negativi di tutti i rifiuti sulla salute umana e sull'ambiente, oltre che delle conclusioni del Consiglio 17 sul Piano d'azione dell'Unione europea per l'economia circolare, in particolare i punti 11 e 17;

Doc. 10518/16.

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Docc. 14972/15 - COM(2015) 614 final + ADD 1.

- 7. PRENDE ATTO della comunicazione della Commissione che accompagna la proposta relativa ai criteri scientifici per l'identificazione degli interferenti endocrini 18; INVITA la Commissione a rispettare le pertinenti disposizioni del 7º PAA 19 nell'ulteriore elaborazione di tali criteri ai fini di una migliore protezione degli essere umani e dell'ambiente dagli interferenti endocrini; e INVITA la Commissione ad aggiornare di conseguenza, se del caso, la strategia dell'UE del 1999 in materia di interferenti endocrini 20;
- 8. ACCOGLIE CON FAVORE l'avvio dell'iniziativa europea di biomonitoraggio umano e della piattaforma di informazione per il controllo delle sostanze chimiche<sup>21</sup> in quanto primi passi positivi verso lo sviluppo di un'ampia base cognitiva sull'esposizione alle sostanze chimiche in linea con il 7º PAA<sup>22</sup>;
- 9. RILEVA che, considerata la diminuzione nel numero di fascicoli relativi alle SVHC, non è certo che entro il 2020 sarà possibile raggiungere l'obiettivo di inserire tutte le SVHC pertinenti nell'elenco REACH di sostanze "candidate" e INVITA la Commissione e gli Stati membri ad adottare misure adeguate al fine di salvaguardare la realizzazione tempestiva di tale obiettivo;
- 10. RILEVA con preoccupazione che le quattro misure orizzontali<sup>23</sup> da intraprendere entro il 2015 in linea con il 7º PAA non sono state adottate e che la Commissione è in ritardo con l'attuazione di vari obblighi giuridici volti a migliorare la protezione della salute umana e dell'ambiente:
- 11. RICHIEDE alla Commissione di riferire entro il 30 giugno 2017 in merito ai progressi compiuti nell'intraprendere le quattro misure orizzontali concordate nel 7º PAA e altre disposizioni non ancora attuate e INVITA la Commissione ad accelerarne l'attuazione affinché le relative conclusioni possano alimentare la strategia per un ambiente non tossico;

15046/16 mig,tab/MAS/ms/S 9
ALLEGATO DG E 1A LIMITE IT

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> Docc. 10442/16 - COM(2016) 350 + da ADD 1 a ADD 17.

Punto 50, in particolare il terzo paragrafo, e punto 54 del 7º PAA.

Doc. 5257/00 - COM(1999) 706 defin.

https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html e doc. 9705/16 - SWD(2016) 188 final.

Punto 73 iv) del 7º PAA.

Punto 54 iv) del 7º PAA.

- 12. RITIENE necessario sviluppare entro il 2018 una strategia per un ambiente non tossico ben delineata che integri l'acquis in materia di sostanze chimiche definendo la relativa politica dell'UE per il decennio dopo il 2020 e che costituisca perciò, insieme con l'effettiva attuazione dell'acquis dell'UE in materia di gestione delle sostanze chimiche, il maggior contributo della gestione dell'UE delle sostanze chimiche al raggiungimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile entro il 2030 e all'attuazione della visione per il 2050 del 7º PAA;
- 13. INVITA la Commissione a sviluppare entro il 2018 una strategia per un ambiente non tossico in stretta cooperazione con gli Stati membri e le istituzioni dell'Unione, coerentemente con tutte le disposizioni pertinenti del 7º PAA e con l'agenda "Legiferare meglio", tenendo conto dei progressi compiuti rispetto alle quattro misure orizzontali, delle lacune, incoerenze e inefficienze individuate nella valutazione REFIT di REACH e nel controllo dell'adeguatezza di tutta la normativa in materia di sostanze chimiche a eccezione di REACH, oltre che prendendo in considerazione ulteriori misure, tra cui misure non normative, ad esempio il vaglio di una funzione a livello dell'UE a sostegno della sostituzione e dello sviluppo di alternative chimiche e non chimiche sostenibili, a favore di una riduzione generale dell'esposizione a sostanze chimiche provenienti da fonti diverse, così da fornire un elevato livello di protezione dell'ambiente e della salute umana.