



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 18 dicembre 2023
(OR. en)

16961/23

**Fascicolo interistituzionale:
2023/0453(COD)**

ENV 1522
COMPET 1293
CHIMIE 113
MI 1147
ENT 280
IND 703
FOOD 102
SAN 756
RECH 567
CODEC 2542

PROPOSTA

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	7 dicembre 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2023) 779 final
Oggetto:	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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2023) 779 final.

All.: COM(2023) 779 final

Bruxelles, 7.12.2023
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2023) 855 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• **Motivi e obiettivi della proposta**

Le sostanze chimiche permeano la nostra vita quotidiana e svolgono un ruolo fondamentale per la maggior parte delle nostre attività. Esse si trovano praticamente in tutti i prodotti che usiamo per il nostro benessere e per tutelare la nostra salute e sicurezza, nonché nelle soluzioni innovative per affrontare le nuove sfide. Tuttavia alcune sostanze chimiche possono anche causare danni alla salute umana e all'ambiente: possono causare tumori, incidere sul sistema immunitario, respiratorio, endocrino, riproduttivo e cardiovascolare e aumentare la nostra vulnerabilità alle malattie. L'esposizione a queste sostanze chimiche nocive costituisce pertanto una minaccia per la salute umana. A ciò si aggiunge l'inquinamento chimico dell'ambiente, uno dei principali fattori che mettono a rischio la terra¹, non solo incidendo sulle crisi che interessano l'intero pianeta, ad esempio cambiamenti climatici, degrado degli ecosistemi e perdita di biodiversità, ma amplificandole. Esempi di questi effetti sono gli effetti negativi che le sostanze chimiche hanno sugli impollinatori, sugli insetti, sugli ecosistemi acquatici e sulla popolazione di uccelli.

L'Unione europea ha sviluppato un quadro normativo completo in materia di sostanze chimiche, con l'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente dagli effetti negativi delle sostanze chimiche nocive e di sostenere il funzionamento efficiente del mercato interno per le sostanze chimiche, promuovendo al contempo la competitività e l'innovazione dell'industria dell'UE. Un controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche (escluso REACH)² che ha valutato oltre 40 atti legislativi ha concluso che, nel complesso, il quadro normativo dell'UE in materia di sostanze chimiche produce i risultati previsti ed è idoneo allo scopo. Tuttavia è emersa una serie di lacune significative che impedisce al quadro di conseguire il suo pieno potenziale. In assenza di rapidi interventi correttivi, il quadro avrà difficoltà a far fronte in modo efficace ai rischi posti dalle sostanze chimiche esistenti e da quelle nuove.

Il quadro normativo dell'UE in materia di sostanze chimiche ha l'obiettivo generale di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente dall'esposizione a sostanze chimiche nocive. I processi di gestione del rischio introdotti da ciascun atto legislativo si basano in larga misura su valutazioni scientifiche e tecniche relative alle proprietà delle sostanze chimiche, ai loro usi, all'esposizione e ai rischi ad esse associati, nonché alle conseguenze socioeconomiche delle misure di gestione del rischio previste.

Al fine di prevenire i danni causati dalle sostanze chimiche nocive, è altresì essenziale essere in grado di individuare quanto prima qualsiasi nuovo rischio chimico e di anticipare le conseguenze impreviste legate all'uso di sostanze chimiche e al loro rilascio nell'ambiente. A tale scopo è necessario disporre di informazioni sui segnali di allarme rapido.

¹ Rockström, J. et al., "Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity", *Ecology and Society*, 2009.

² [Fitness Check of the most relevant chemical legislation \(excluding REACH\) \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/chemicals/eu-chemical-legislation/fitness-check/)

È fondamentale valutare gli impatti ambientali generati dalle sostanze chimiche durante il loro intero ciclo di vita, così da preservare le nostre risorse naturali, proteggere gli ecosistemi e le persone e vivere nel rispetto dei limiti del pianeta. Per valutare diverse categorie di impatto, come i cambiamenti climatici e l'uso delle risorse, occorre poter accedere a informazioni solide e di alta qualità. A partire da queste informazioni è possibile orientare la progettazione, lo sviluppo e la produzione di sostanze chimiche e dei prodotti per cui sono utilizzate, affinché forniscano una funzione o un servizio desiderabili e al tempo stesso siano sicuri e sostenibili. Inoltre la disponibilità di informazioni sulla sostenibilità delle sostanze chimiche potrebbe aumentare la domanda di sostanze chimiche con un minore impatto ambientale, il che determinerebbe un beneficio diretto per la salute e l'ambiente.

Sulla base dei risultati del controllo dell'adeguatezza, la Commissione si è impegnata nell'ambito del Green Deal europeo³ a presentare una strategia in materia di sostanze chimiche⁴ ("la strategia"). Nell'ambito di tale lavoro si è impegnata a iniziare a utilizzare l'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.

L'approccio "una sostanza, una valutazione" si concentra sui principali fattori che influenzano l'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza delle valutazioni di sicurezza. Esso comprende gli elementi seguenti:

- *avvio delle valutazioni di sicurezza delle sostanze chimiche*: ciò significa, nella misura del possibile, sincronizzare e coordinare l'avvio o l'attivazione delle valutazioni e valutare gruppi anziché singole sostanze;
- *attribuzione di compiti*: ciò comporta una chiara ripartizione delle responsabilità tra gli organismi che effettuano le valutazioni, un buon uso delle competenze e delle risorse disponibili e la garanzia di una buona cooperazione tra le parti coinvolte;
- *informazione*: garantire che le informazioni sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili, sicure, di alta qualità e possano essere condivise e riutilizzate in modo da assicurare che i responsabili della valutazione abbiano accesso a tutti i dati disponibili senza oneri tecnici o amministrativi;
- *metodologie*: i metodi utilizzati per le valutazioni sono coerenti e, per quanto possibile, armonizzati;
- *trasparenza*: garantire un elevato livello di trasparenza nello svolgimento delle valutazioni, nonché nelle informazioni e nei dati scientifici sulle sostanze chimiche correlati.

Al fine di consentire la progettazione, la produzione e l'uso di sostanze chimiche sicure e sostenibili fin dalla progettazione e per il loro intero ciclo di vita, nella strategia è stato annunciato che la Commissione avrebbe sviluppato criteri per le sostanze chimiche "sicure e

³ *Il Green Deal europeo*, [\(COM\(2019\) 640 final\)](#).

⁴ *Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili*, [\(COM\(2020\) 667 final\)](#).

sostenibili fin dalla progettazione"⁵. A tale scopo è necessaria una valutazione esaustiva sia della sicurezza sia della sostenibilità durante l'intero ciclo di vita delle sostanze chimiche.

Al fine di rafforzare l'interfaccia scienza-politica, nella strategia è stato annunciato che la Commissione avrebbe sviluppato un sistema di allarme e intervento rapido per le sostanze chimiche per garantire che le politiche dell'UE affrontino i nuovi rischi chimici non appena individuati dalle attività di monitoraggio e ricerca. È stato inoltre reso noto che la Commissione avrebbe elaborato un quadro di indicatori per monitorare i fattori e gli impatti dell'inquinamento da sostanze chimiche e per valutare l'efficacia della pertinente legislazione.

Il piano d'azione dell'UE intitolato "*Verso l'inquinamento zero per l'aria, l'acqua e il suolo*"⁶ ("piano d'azione dell'UE per l'inquinamento zero") ha contribuito al conseguimento degli obiettivi della strategia definendo l'impegno a sviluppare un quadro integrato di monitoraggio e prospettive sull'inquinamento zero. Il piano ha inoltre consolidato il ruolo dell'Agenzia europea dell'ambiente e del Centro comune di ricerca della Commissione di cui rafforza la collaborazione con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, l'Agenzia europea per la sicurezza marittima e altre agenzie, quali i centri di conoscenze d'eccellenza dell'UE per il monitoraggio e le prospettive per l'inquinamento zero.

Inoltre in detto piano d'azione e nella proposta di regolamento che stabilisce il quadro per l'elaborazione delle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili⁷ si mette l'accento sull'impegno a garantire che le sostanze chimiche e i materiali siano il più possibile sicuri e sostenibili sin dalla progettazione e per l'intero ciclo di vita, in modo tale che i cicli di materiali siano non tossici.

Per rispettare l'impegno di iniziare a utilizzare l'approccio "una sostanza, una valutazione" e per raccogliere le informazioni pertinenti sulla sicurezza e sulla sostenibilità delle sostanze chimiche e sui segnali di allarme rapido per i rischi chimici, la presente proposta si propone di:

- sviluppare una piattaforma comune di dati che riunisca i dati sulle sostanze chimiche provenienti da più fonti, compresi quelli relativi alla sostenibilità ambientale;
- garantire che le informazioni contenute nella piattaforma comune di dati siano sicure, di alta qualità, reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili;
- consentire di commissionare la sperimentazione e il monitoraggio delle sostanze nell'ambito del quadro normativo, qualora siano ritenute necessarie ulteriori informazioni;

⁵ 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](#)).

⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni: *Un percorso verso un pianeta più sano per tutti – Piano d'azione dell'UE: "Verso l'inquinamento zero per l'aria, l'acqua e il suolo"* ([COM\(2021\) 400 final](#)).

⁷ Il 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](#)).

- tenere un registro degli studi commissionati o realizzati dalle imprese in un contesto normativo delle sostanze chimiche e creare un sistema di allarme rapido per i nuovi rischi chimici;
 - istituire un quadro di monitoraggio e prospettive sulle sostanze chimiche.
- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La proposta integra il complesso normativo dell'UE in materia di sostanze chimiche. Essa integra inoltre una serie di disposizioni giuridiche specifiche nell'ambito di legislazioni specifiche relative alle sostanze chimiche o è coerente con le stesse.

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. Le disposizioni proposte si basano anche su un progetto avviato dal Parlamento europeo per valutare la possibilità di consolidare i dati sulle sostanze chimiche raccolti da istituzioni, organi e organismi dell'UE.

Le disposizioni proposte relative al servizio nell'ambito della piattaforma comune di dati sulle informazioni normative integreranno le pratiche esistenti in materia di diffusione delle informazioni sui processi normativi da parte dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), in particolare lo strumento per il coordinamento delle attività pubbliche⁸ e Open EFSA⁹. Le disposizioni sono coerenti con le proposte di revisione del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele¹⁰ e con la proposta di direttiva che modifica la direttiva 2000/60/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque¹¹, la direttiva 2006/118/CE sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento¹² e la direttiva 2013/39/UE per quanto riguarda le sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque¹³, che obbligano le autorità a informare l'Agenzia europea per le sostanze chimiche sui processi normativi che intendono avviare o hanno avviato.

⁸ [PACT – Public Activities Coordination Tool – ECHA \(europa.eu\)](#).

⁹ [Open EFSA \(europa.eu\)](#).

¹⁰ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 ([GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1](#)).

¹¹ Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque ([GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1](#)).

¹² Direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento ([GU L 372 del 27.12.2006, pag. 19](#)).

¹³ Direttiva 2013/39/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, che modifica le direttive 2000/60/CE e 2008/105/CE per quanto riguarda le sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque (Testo rilevante ai fini del SEE) ([GU L 226 del 24.8.2013, pag. 1](#)).

Le disposizioni proposte sull'utilizzo di formati standard e di vocabolari controllati da parte delle agenzie dell'UE sono coerenti e complementari con le disposizioni di cui ai regolamenti seguenti:

- regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche¹⁴ (articoli 77 e 111);
- regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (articoli 76 e 79);
- regolamento di esecuzione (UE) 2021/428 della Commissione che adotta formati standard di dati per la presentazione delle domande di approvazione o di modifica delle condizioni di approvazione delle sostanze attive¹⁵, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶ (articoli 1 e 2);
- regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare¹⁷ (articolo 39 septies); e
- regolamento (CEE) n. 1210/90 del Consiglio sull'istituzione dell'Agenzia europea dell'ambiente e della rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale¹⁸ (allegato A).

Le disposizioni proposte sull'uso da parte delle autorità delle informazioni contenute nella piattaforma comune di dati integrano le disposizioni esistenti in materia di riutilizzo. Il loro scopo è quello di allinearsi alle politiche dell'UE in materia di dati e di garantire quindi aspettative coerenti e trasparenti sul riutilizzo dei dati raccolti nell'ambito di diversi atti legislativi.

¹⁴ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ([GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1](#)).

¹⁵ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/428 della Commissione, del 10 marzo 2021, che adotta formati standard di dati per la presentazione delle domande di approvazione o di modifica delle condizioni di approvazione delle sostanze attive, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ([GU L 84 dell'11.3.2021, pag. 25](#)).

¹⁶ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ([GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1](#)).

¹⁷ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ([GU L 031 dell'1.2.2002, pag. 1](#)).

¹⁸ Regolamento (CEE) n. 1210/90 del Consiglio, del 7 maggio 1990, sull'istituzione dell'Agenzia europea dell'ambiente e della rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale ([GU L 120 dell'11.5.1990, pag. 1](#)).

Le disposizioni proposte sulla notifica degli studi commissionati o realizzati dagli operatori economici sono coerenti con l'analogo obbligo di notifica previsto dall'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 in campo alimentare.

Le disposizioni proposte per la creazione di un meccanismo di generazione dei dati si basano sull'articolo 32 del regolamento (CE) n. 178/2002, secondo cui l'Autorità europea per la sicurezza alimentare commissiona gli studi scientifici necessari all'adempimento delle sue funzioni.

Le disposizioni proposte per la creazione di una banca dati sulle informazioni relative alla sostenibilità ambientale sono complementari all'articolo 19 bis della direttiva (UE) 2022/2464¹⁹, che stabilisce gli obblighi di rendicontazione necessari alla comprensione dell'impatto dell'impresa sulle questioni di sostenibilità, nonché informazioni necessarie alla comprensione del modo in cui le questioni di sostenibilità influiscono sull'andamento dell'impresa, sui suoi risultati e sulla sua situazione, e sono pertinenti alla proposta di regolamento sulla progettazione ecocompatibile²⁰. L'obiettivo del regolamento sulla progettazione ecocompatibile è tra l'altro quello di creare obblighi di comunicazione armonizzati per le informazioni relative alla sostenibilità ambientale lungo la catena del valore.

La presente proposta è strettamente collegata al pacchetto legislativo "una sostanza, una valutazione" e fa parte dello stesso, così come la proposta che riguarda la riattribuzione dei compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche. Detta proposta di regolamento apporta modifiche mirate alla ripartizione dei compiti previsti dalla direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche²¹, dal regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti²² e dal regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici²³. La proposta modifica anche il regolamento (CE) n. 401/2009 sull'Agenzia europea dell'ambiente²⁴ e il regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare generale, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare. L'obiettivo è garantire una buona cooperazione tra le agenzie dell'UE su tutti gli

¹⁹ Direttiva (UE) 2022/2464 – direttiva relativa alla rendicontazione societaria di sostenibilità ([GU L 322 del 16.12.2022, pag. 15](#)).

²⁰ Proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce il quadro per l'elaborazione delle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili e abroga la direttiva 2009/125/CE (regolamento sulla progettazione ecocompatibile). ([COM\(2022\) 142 final](#)).

²¹ Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (rifusione) ([GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88](#)).

²² Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) ([GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45](#)).

²³ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ([GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1](#)).

²⁴ Regolamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, sull'Agenzia europea dell'ambiente e la rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale ([GU L 126 del 21.5.2009, pag. 13](#)).

aspetti che incidono sulla coerenza e sull'efficienza della valutazione delle sostanze chimiche (come lo sviluppo di metodologie, lo scambio di dati e la risoluzione delle divergenze nei risultati scientifici).

La presente proposta è collegata altresì alla proposta di regolamento sull'Agenzia europea per le sostanze chimiche. Ciò può includere disposizioni sulle metodologie e sulla cooperazione tra le agenzie dell'UE.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

Il regolamento si prefigge di consolidare i dati sulle sostanze chimiche in un'infrastruttura informatica centrale e di garantire che tali informazioni siano, nella misura del possibile, sicure, di alta qualità, reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili. I dati considerati pubblicamente disponibili in base ai relativi atti specifici dell'Unione e contenuti nell'infrastruttura saranno accessibili al pubblico. Le autorità competenti degli Stati membri, le agenzie dell'UE e la Commissione europea avranno accesso a tutti i dati contenuti nell'infrastruttura. Tale disponibilità di dati garantirà l'individuazione di segnali di allarme rapido sui nuovi rischi chimici e agevererà la generazione di ulteriori dati scientifici sulle sostanze chimiche, se necessario. In tal modo si dovrebbe contribuire a costruire un'ampia base di conoscenze e consentire valutazioni più coerenti tra i diversi atti legislativi dell'UE, al fine di sostenere l'elaborazione di politiche basate su dati concreti, trasparenti e inclusive. La presente proposta è quindi coerente con l'obiettivo di legiferare meglio.

La proposta contribuisce inoltre agli obiettivi delle politiche dell'UE in materia di dati e di digitale, promuovendo l'interoperabilità e la leggibilità meccanica delle informazioni sulle sostanze chimiche raccolte ai sensi della legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, dei dati relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche, compresi i dati sulle risorse, sulle emissioni e sui sottoprodotti pertinenti, e delle informazioni sui segnali di allarme rapido per i nuovi rischi chimici. Detta proposta si basa sugli strumenti giuridici esistenti in materia di governance dei dati, come la normativa sui dati¹⁶ e la normativa sulla governance dei dati¹⁷. Essa stabilisce norme specifiche che disciplinano i dati sulle sostanze chimiche e fissa le condizioni per l'accesso e il riutilizzo di tali dati per tutelare meglio la salute umana e l'ambiente.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

La base giuridica della presente proposta è l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Le misure previste dalla proposta mirano a creare un processo decisionale scientifico più informato e solido nell'UE, che consentirebbe di conseguire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. La piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche consentirà un accesso più ampio e incoraggerà l'uso da parte delle autorità pubbliche, nell'esercizio delle funzioni di regolamentazione e nell'adempimento delle

loro missioni, dei dati sulle sostanze chimiche nell'ambiente e sulla presenza di tali sostanze negli esseri umani, nonché sui rischi posti per gli stessi. Inoltre la proposta migliorerà il funzionamento e l'efficacia della governance del mercato interno per le sostanze chimiche, in quanto la piattaforma comune di dati fornirà informazioni sui processi normativi pianificati, in corso e completati in materia di sostanze chimiche, nonché informazioni sugli obblighi giuridici previsti dagli atti dell'Unione relativi a tali sostanze. Tali informazioni accresceranno la prevedibilità per gli operatori economici.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

L'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente e di contribuire a valutazioni coerenti di sicurezza a tal fine si applica a tutti gli Stati membri dell'UE, anche se l'entità dei rischi chimici può variare da un paese all'altro e da una regione all'altra. 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. L'obiettivo ultimo per quanto riguarda la disponibilità e la condivisione delle informazioni è quello di raccogliere tutti i dati sulle sostanze chimiche a livello centrale in un luogo accessibile, il che richiede per definizione un'azione a livello dell'UE. La stessa logica si applica agli altri obiettivi relativi alle basi di conoscenze incomplete: migliorare l'adozione di informazioni scientifiche pubblicate oggetto di valutazione *inter pares*, creare un meccanismo di generazione dei dati per l'Agenzia europea per le sostanze chimiche e istituire un sistema di allarme rapido per i rischi chimici.

- **Proporzionalità**

La presente iniziativa si limita a quanto è necessario per conseguire gli obiettivi stabiliti.

Nel documento di lavoro dei servizi della Commissione²⁵ che l'accompagna sono valutati gli impatti delle disposizioni proposte. Una stima più dettagliata dell'impatto derivante dalla creazione della piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche e in particolare dalle azioni correlate (come la definizione di formati standard e vocabolari controllati) è contenuta nel documento di lavoro dei servizi della Commissione²⁶ che accompagna la proposta di regolamento per quanto riguarda la riattribuzione dei compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche.

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. Continuano a essere applicati gli obblighi

²⁵ SWD(2023) 855 final.

²⁶ SWD(2023) 850 final.

in materia di informazioni previsti dalla legislazione dell'UE vigente in materia di sostanze chimiche. La presente proposta razionalizza i flussi di informazioni e centralizza i dati raccolti nell'ambito dell'attuale legislazione dell'UE. In tal modo diventerà più facile per le autorità competenti in materia di valutazione trovare le informazioni e accedere alle stesse e si amplierà la base di dati per i loro compiti attuali. 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.

La proposta si prefigge di 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.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Lo strumento proposto è una proposta legislativa di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio. Attraverso il presente regolamento sarà possibile stabilire obblighi diretti per tutti gli operatori, le agenzie e gli organismi dell'UE che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento stesso, garantendo così la certezza del diritto e la portata necessaria per sviluppare un mercato pienamente integrato in tutta l'UE. Un regolamento assicura inoltre che gli obblighi siano attuati contemporaneamente e nello stesso modo in tutti i 27 Stati membri.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

La Commissione ha effettuato un controllo dell'adeguatezza degli atti legislativi più pertinenti in materia di sostanze chimiche, valutandone oltre 40 nel 2019²⁷. In tale controllo si è giunti alla conclusione che, nel complesso, la legislazione sta producendo i risultati previsti ed è idonea allo scopo, tuttavia una serie di lacune significative impediscono alla legislazione di conseguire il suo pieno potenziale. Sono state individuate carenze tra i vari atti legislativi in termini di coerenza delle valutazioni di sicurezza, efficienza del lavoro tecnico-scientifico sottostante e coerenza delle norme in materia di trasparenza. Tali carenze possono comportare incoerenze e incongruenze nelle valutazioni di sicurezza, un rallentamento delle procedure, un uso inefficiente delle risorse, oneri inutili, una mancanza di trasparenza (percepita) e occasionali problemi di qualità dei pareri scientifici. È stato inoltre messo in luce il notevole potenziale della razionalizzazione del lavoro tecnico e scientifico attraverso le agenzie dell'UE, il che aumenterebbe l'efficienza della legislazione in materia di sostanze chimiche,

²⁷ [Fitness Check of the most relevant chemical legislation \(excluding REACH\) \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/chemicals/fitness-check/)

migliorerebbe la qualità delle valutazioni e garantirebbe ai portatori di interessi e al pubblico una maggiore prevedibilità.

Nella presente proposta sono affrontati direttamente i problemi e le opportunità individuati nel controllo dell'adeguatezza.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Il 19 luglio 2022 la Commissione ha pubblicato sul sito web "Di' la tua"²⁸ un invito a presentare contributi per la presente iniziativa. Il pubblico e i portatori di interessi sono stati invitati a fornire un riscontro entro il 16 agosto 2022. La Commissione ha ricevuto in totale 68 contributi dalle categorie di partecipanti seguenti:

- associazioni di categoria (35 %);
- ONG (16 %);
- singole imprese (15 %);
- cittadini dell'UE (12 %);
- autorità pubbliche (9 %);
- altri (4 %);
- cittadini di paesi terzi (3 %);
- istituti universitari/di ricerca (3 %); e
- sindacati (3 %).

La Commissione ha tenuto una discussione approfondita con i rappresentanti degli Stati membri e delle agenzie dell'UE in occasione di tre riunioni del gruppo di esperti sull'approccio "una sostanza, una valutazione"²⁹. Le riunioni si sono tenute il 29 settembre 2021, il 2-3 giugno 2022 e il 30 marzo 2023.

La Commissione ha inoltre informato e consultato i portatori di interessi durante la sessione informativa online sull'approccio "una sostanza, una valutazione" tenutasi il 1° giugno 2022. I partecipanti sono stati circa 800.

La proposta è stata sostenuta da uno studio³⁰ che ha utilizzato una combinazione di strumenti e metodi per raccogliere pareri e dati da diversi gruppi di portatori di interessi, tra cui:

- un questionario online rivolto agli Stati membri che ha fornito 15 risposte;

²⁸ [Sicurezza chimica – migliore accesso ai dati sulle sostanze chimiche per le valutazioni della sicurezza \(europa.eu\)](https://europa.eu).

²⁹ [Registro dei gruppi di esperti della Commissione e di altri organismi analoghi \(europa.eu\)](https://europa.eu).

³⁰ *Study on streamlining chemicals data flows, increasing data interoperability, dissemination, re-use, and the use of all available data, and on the establishment of a data generation mechanism for the purpose of safety assessments in the context of the European chemicals regulatory framework* (da pubblicare).

- un questionario online rivolto al mondo accademico, all'industria e alle ONG che ha fornito 65 risposte;
- 14 colloqui svolti con i servizi della Commissione e le agenzie dell'UE;
- tre workshop online per tutti i portatori di interessi che si sono svolti il 15 novembre 2022, il 19 gennaio 2023 e il 27 febbraio 2023, a cui hanno partecipato rispettivamente 44, 72 e 61 persone.

Riscontro sulla creazione di una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche

In generale il processo di consultazione ha messo in luce un ampio sostegno alla creazione di una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche. Diverse autorità pubbliche hanno dichiarato che le autorità nazionali e le agenzie dell'UE dovrebbero rendere disponibili più dati e che le autorità pubbliche dovrebbero avere accesso illimitato a tutti i dati della piattaforma. L'industria ha sottolineato l'importanza di mantenere la riservatezza delle informazioni condivise e utilizzate. Le ONG hanno chiesto che al pubblico sia garantita la piena trasparenza per quanto riguarda i dati relativi alle sostanze chimiche. Alcune ONG hanno dichiarato che è opportuno rimuovere gli ostacoli legati ai diritti di proprietà intellettuale e alla riservatezza per consentire un più ampio accesso e riutilizzo delle informazioni.

Riscontro sulle opzioni relative ai formati dei dati

Diverse associazioni di categoria hanno sottolineato che i formati dei dati dovrebbero essere sviluppati in consultazione con i portatori di interessi e tenere conto delle iniziative esistenti. I rappresentanti del mondo accademico hanno evidenziato soprattutto che sarebbe per loro essenziale disporre di tutti i dati disponibili per il download in blocco in un formato comune senza la necessità di un nuovo software; hanno inoltre messo in luce l'importanza di riportare i valori di un determinato parametro in modo coerente e in un'unità costante. Diversi Stati membri hanno riferito di essere favorevoli al principio di utilizzare il più possibile gli stessi strumenti e formati di dati per diversi atti legislativi e titolari di dati. Tuttavia l'uso di formati di dati standard non dovrebbe aumentare l'onere per l'industria o ritardare i processi normativi. Uno Stato membro ha ritenuto essenziale il coordinamento con l'OCSE. È opportuno utilizzare i modelli armonizzati dell'OCSE. Un altro Stato membro ha proposto di passare da dati leggibili dall'uomo a dati FAIR e altamente granulari, per facilitarne la lettura e l'utilizzo.

Riscontro sui vocabolari controllati

La maggior parte dei riscontri ricevuti riguardava esempi di diversi atti legislativi che utilizzavano termini diversi per lo stesso concetto. Per ovviare a tale problema, le agenzie dell'UE hanno concordato di utilizzare un vocabolario controllato. Le associazioni di categoria hanno indicato che i portatori di interessi dovrebbero essere coinvolti nello sviluppo di vocabolari controllati e basarsi sulle iniziative esistenti. Le agenzie dell'UE, l'industria e gli Stati membri hanno convenuto che non è possibile armonizzare gli identificativi delle sostanze. Le agenzie dell'UE hanno suggerito l'idea di elaborare un insieme comune di identificativi, che possa essere utilizzato per tutte le serie di dati sulle sostanze chimiche. Si potrebbero inoltre utilizzare identificativi specifici per il settore. Le serie di dati dovrebbero anche essere collegate al contesto normativo in cui sono state prodotte, in modo che le autorità di regolamentazione possano individuare la definizione specifica della sostanza. Diversi Stati membri hanno segnalato che, oltre agli identificativi delle sostanze, sono

altrettanto importanti anche le informazioni sulla loro purezza. Essi hanno ritenuto necessario trovare definizioni comuni per "sostanza", "costituente", "componente", "impurezza", "identità della sostanza", "proprietà intrinseca", al fine di garantire l'interoperabilità delle diverse serie di dati prodotte nell'ambito di quadri normativi diversi, e hanno raccomandato fortemente di coinvolgere l'OCSE in tale lavoro.

Riscontro su trasparenza e riutilizzo

I rappresentanti del mondo accademico hanno indicato che potrebbe non essere necessario diffondere più dati di quelli attualmente disponibili al pubblico. Tuttavia gli esperti scientifici dell'ambito accademico devono avere accesso a un maggior numero di dati per garantire che il pubblico sia sufficientemente protetto da eventuali danni causati dalle sostanze chimiche. Essi hanno osservato che attualmente i principali ostacoli giuridici all'accesso alle informazioni sono costituiti dalle informazioni commerciali riservate e dalla mancanza di accesso alle relazioni complete degli studi di settore. I rappresentanti del mondo accademico hanno approvato il suggerimento di armonizzare le norme di trasparenza nell'ambito del quadro normativo in materia di sostanze chimiche. Le ONG hanno chiesto un migliore accesso ai dati per poter effettuare analisi e individuare le sostanze potenzialmente nocive e non sufficientemente regolamentate. Esse hanno suggerito di limitare al minimo le richieste di riservatezza e di applicare commissioni per prevenire le richieste di inadempimento.

Una ONG ha sottolineato che il sistema che sarà infine istituito dovrà consentire agli scienziati indipendenti di esaminare gli studi di settore, al fine di garantire che non siano trascurati gli effetti avversi o i relativi indicatori. Ad oggi sono disponibili solo le sintesi degli studi. In caso di controversie, è importante e di interesse pubblico fornire a parti indipendenti l'accesso in forma riservata ai dati grezzi. I rappresentanti del settore hanno accolto con favore la diffusione delle relazioni di valutazione, tuttavia hanno sottolineato il pericolo di divulgare informazioni commerciali riservate e di proprietà riservata che potrebbero compromettere la competitività e l'innovazione. Essi hanno suggerito di limitare la trasparenza alle sostanze chimiche già presenti sul mercato e di garantire un'equa condivisione dei costi legati alla generazione di dati sulle sperimentazioni. Un settore industriale ha espresso il timore che la diffusione indifferenziata dei dati possa agevolare la contraffazione e rappresentare un rischio per la salute umana. L'industria ha altresì suggerito di utilizzare una clausola di esclusione della responsabilità prima di fornire l'accesso ai dati, al fine di chiarire la situazione giuridica e la titolarità e di tutelarsi da un uso improprio. Un'impresa si è espressa a favore del principio del controllo dell'originatore.

Per quanto riguarda l'uso delle informazioni, alcuni fornitori di dati hanno espresso preoccupazione in merito all'interpretazione o all'utilizzo dei loro dati. Sebbene abbia generalmente accettato la necessità che le autorità utilizzino i dati a fini giuridici, l'industria ha evidenziato gli ostacoli legati ai meccanismi equi di condivisione dei costi, alla concorrenza sleale, all'uso inappropriato dei dati e alla generazione e condivisione di dati compromessi. Si è percepito il rischio che i dati potessero essere usati in modo inappropriato, dal momento che le sperimentazioni sono progettate per sostanze chimiche e scopi specifici. Un'associazione di categoria ha accolto con favore il suggerimento di non ricorrere al riutilizzo dei dati per colmare le lacune dei dossier normativi.

Riscontro dei portatori di interessi sulla creazione di un meccanismo di generazione dei dati

Su questo aspetto, diversi Stati membri, associazioni di categoria, imprese, ONG e un'università hanno espresso pareri diversi in merito all'ambito di applicazione di un meccanismo di generazione dei dati. I pareri spaziavano dall'utilizzo del meccanismo "solo in casi eccezionali", per "risolvere dubbi o incertezze in dossier specifici", per "richieste di dati mirate e specifiche" fino a un "ampio ambito di applicazione" e a "tutte le sperimentazioni sulle sostanze chimiche". Anche l'università, diverse associazioni di categoria e un singolo esperto hanno sottolineato la necessità di evitare sovrapposizioni con i sistemi esistenti. I dati esistenti dovrebbero essere valutati prima di generarne di nuovi. Un'agenzia dell'UE e uno Stato membro hanno sottolineato che la generazione di dati dovrebbe essere pertinente per diversi Stati membri. Un'agenzia dell'UE, un'università e uno Stato membro hanno inoltre messo in luce l'importanza di seguire i principi e gli obblighi esistenti, quali il principio di precauzione, il principio "chi inquina paga" o gli obblighi specifici per le imprese (come il monitoraggio del destino e degli effetti reali delle loro sostanze).

Diversi Stati membri e associazioni di categoria hanno indicato che non dovrebbe essere utilizzato un meccanismo di generazione dei dati per colmare le lacune dei dati nei dossier o per aggirare le difficoltà nei processi normativi, qualora la richiesta di dati rientri nell'ambito di tali processi. Una ONG ha evidenziato che un meccanismo di generazione dei dati potrebbe escludere i dati sulle sostanze disciplinate dai regolamenti esistenti in materia di sostanze e prodotti chimici e concentrarsi invece sulle sostanze a basso tonnellaggio e su quelle con obblighi ridotti di informazione ai sensi del regolamento REACH. In alternativa uno Stato membro ha suggerito di utilizzare un meccanismo di generazione dei dati al fine di individuare nuove sostanze chimiche da monitorare e valutare le future esigenze normative. Un altro Stato membro ha sottolineato la necessità di disposizioni che autorizzino la sperimentazione sugli animali vertebrati solo come ultima risorsa.

Diversi Stati membri hanno indicato che tutti gli organismi coinvolti nelle valutazioni normative della sicurezza dovrebbero essere autorizzati a presentare richieste di studio nell'ambito di un meccanismo di generazione dei dati. I rappresentanti del mondo accademico hanno sostenuto che anch'essi dovrebbe poter presentare richieste di studio. Alcuni Stati membri e un consorzio di ricerca hanno evidenziato la necessità di poter generare dati di (bio)monitoraggio.

Dalle osservazioni di uno Stato membro, di diverse associazioni di categoria e di un'università circa il bilancio è emersa tra le altre cose la necessità di una nuova riflessione sul principio "chi inquina paga". In tali osservazioni è stato inoltre indicato che sarebbe difficile finanziare il meccanismo di generazione dei dati attraverso i contributi versati dall'industria, dal momento che risulterebbe difficile ripartirli equamente.

Riscontro sull'obbligo di notifica degli studi commissionati o realizzati dagli operatori economici

La maggior parte dei partecipanti concorda sul fatto che l'obbligo di notifica degli studi limiterebbe notevolmente la possibilità di nascondere i risultati degli studi pertinenti per un determinato processo normativo. I portatori di interessi del settore si sono dichiarati generalmente contrari alla proposta di estendere al resto del settore chimico il meccanismo di notifica già esistente nell'ambito della legislazione generale sui prodotti alimentari, mentre le ONG e il mondo accademico si sono dette in generale favorevoli.

I portatori di interessi del settore hanno inoltre sottolineato le implicazioni in termini di costi di conformità ed evidenziato la necessità di un'azione proporzionata. Alcuni Stati membri e agenzie dell'UE hanno riferito che l'obbligo di notifica apporterebbe diversi vantaggi indiretti

legati alle informazioni sullo stato di avanzamento del processo normativo (decisioni prese dal richiedente, pianificazione del carico di lavoro futuro). Diverse associazioni di categoria hanno espresso il timore che l'obbligo di notifica aumenti gli oneri amministrativi. Inoltre hanno dichiarato che le notifiche dovrebbero garantire la riservatezza e proteggere il lavoro di ricerca e sviluppo. Alcune associazioni di categoria hanno affermato che le notifiche possono ostacolare la competitività, dal momento che l'obbligo di notifica congiunta si applicherebbe solo ai laboratori situati nell'Unione europea.

- **Valutazione d'impatto**

Nel controllo dell'adeguatezza di tutta la legislazione in materia di sostanze chimiche (escluso REACH) è già stata valutata la maggior parte delle sfide e dei rischi affrontati dalla presente iniziativa e si è già giunti a delle conclusioni al riguardo. Inoltre per la maggior parte delle disposizioni proposte nella presente iniziativa le opzioni erano più di natura tecnica o di attuazione giuridica che strategica. Sebbene la Commissione non abbia effettuato una valutazione d'impatto formale per la presente proposta, lo studio a sostegno dell'iniziativa ha valutato, ove pertinente e possibile, gli impatti in termini quantitativi o qualitativi.

Nel complesso la presente proposta dovrebbe contribuire a migliorare l'efficienza, la coerenza, la qualità e la trasparenza delle valutazioni delle sostanze chimiche nell'ambito della legislazione dell'UE, nonché a individuare tempestivamente i nuovi rischi chimici. Essa migliorerà quindi la protezione della salute umana e dell'ambiente dalle sostanze chimiche, a beneficio delle autorità degli Stati membri, dei portatori di interessi e dei cittadini. Inoltre l'iniziativa semplifica l'accesso alle informazioni sulle sostanze chimiche per tutti (cittadini, industria, autorità nazionali, agenzie dell'UE, Commissione), aumentando così la trasparenza. In aggiunta migliorerà la prevedibilità e quindi la possibilità per l'industria, le autorità nazionali e le agenzie dell'UE di pianificare e, se necessario, coordinare le proprie attività:

- l'accorpamento dei dati chimici in una piattaforma comune aumenterà la reperibilità e semplificherà l'accesso a vantaggio di tutti gli utenti. La piattaforma renderà operativo l'intento dell'approccio "una sostanza, una valutazione", sostenendo la qualità e la coerenza reciproca delle valutazioni delle sostanze chimiche. L'uso di formati standard e di vocabolari controllati migliorerà l'interoperabilità delle informazioni, aumentandone in tal modo la reperibilità. Inoltre sarà più facile confrontare le informazioni contenute nei vari dossier normativi. Una maggiore reperibilità e comparabilità ridurrà a sua volta gli oneri amministrativi per i responsabili della valutazione del rischio, tra cui le amministrazioni nazionali, e avrà un impatto positivo sull'efficacia, sull'efficienza e sulla coerenza delle valutazioni della sicurezza chimica;
- grazie all'utilità estesa delle informazioni condivise nella piattaforma comune di dati la presente proposta contribuirà a ridurre al minimo la potenziale duplicazione degli sforzi e a ottimizzare le strategie di generazione dei dati. Con un aumento del volume e della trasparenza dei dati sulle proprietà chimiche e con il sostegno di dati contestuali adeguati che consentano un uso responsabile di tali dati sulle sostanze chimiche, si dovrebbe agevolare il rispetto e l'esecuzione degli obblighi esistenti;
- facendo ricorso all'accesso e ai servizi integrati, la piattaforma comune di dati dovrebbe fornire ulteriori informazioni sulle misure efficaci di gestione del rischio e

agevolare la ricerca di alternative sicure e sostenibili, migliorando la protezione della salute umana e dell'ambiente;

- l'accorpamento dei dati sulle sostanze chimiche e il permesso di utilizzarli aumenteranno la base di conoscenze per le valutazioni e i pareri scientifici, migliorandone in tal modo la solidità. Ciò aumenterà a sua volta l'accettazione da parte della società delle conclusioni e delle decisioni normative. Sapere, attraverso la notifica degli studi, che tutti gli studi sono stati presi in considerazione in una valutazione rafforzerà ulteriormente la fiducia dei cittadini nelle decisioni normative;
- un servizio dedicato nella piattaforma comune di dati relativo alle informazioni sui processi normativi pianificati o in corso da parte della Commissione, delle agenzie dell'UE e degli Stati membri migliorerà il coordinamento delle attività, che a sua volta consentirà una migliore pianificazione per le autorità e le agenzie coinvolte, aumentando così l'efficienza. Tali informazioni consentiranno anche una migliore prevedibilità e pianificazione per l'industria, agevolando la ricezione di informazioni complete ma anche coerenti sulle attività, ove necessario. Sarà più facile per l'industria, ma anche per gli altri portatori di interessi, sapere quando e come contribuire ai processi normativi;
- un servizio dedicato nella piattaforma comune di dati relativo agli obblighi previsti dagli atti giuridici dell'UE in materia di sostanze chimiche sarà particolarmente utile per l'industria, e in particolare per le PMI e le microimprese, affinché acquisiscano più facilmente una visione generale sui loro obblighi giuridici, il che garantirà certezza di quali siano esattamente i loro doveri. Agire con questa piena consapevolezza favorisce a sua volta la conformità e riduce di conseguenza l'onere per le autorità nazionali;
- l'istituzione di un quadro di monitoraggio e prospettive che comprenda un sistema di allarme e intervento rapido per i nuovi rischi chimici consentirà di ridurre i tempi di reazione tra i segnali precoci di rischio e le misure normative volte a ridurre tali rischi, garantendo così una migliore protezione della salute umana e dell'ambiente;
- la creazione di un meccanismo di generazione dei dati consente di commissionare studi qualora non esistano disposizioni giuridiche per ottenerli. Ciò contribuirà alla creazione di una base di conoscenze completa.

La creazione e il funzionamento della piattaforma non comporteranno alcun costo per l'industria. Gli operatori economici continueranno a essere vincolati dai loro obblighi giuridici esistenti. 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. I costi quantificati associati all'obbligo di notifica sono riportati nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente proposta³¹.

La creazione della piattaforma comporterà costi significativi per le agenzie dell'UE, tuttavia tali costi dovrebbero essere considerati principalmente come un investimento nel progresso tecnico dell'economia dei dati, che accresce il valore dei dati esistenti e futuri. Il compito richiede l'adattamento e l'espansione delle strutture di dati e dei sistemi informatici esistenti, nonché lo sviluppo di nuovi, principalmente da parte dell'ECHA, ma anche di altre agenzie

³¹ SWD(2023) 855 final.

dell'UE in quanto proprietari delle fonti di dati e responsabili della preparazione delle serie di dati da integrare nella piattaforma. Detti costi sono stati quantificati e valutati in dettaglio in collaborazione con le agenzie interessate. Essi sono illustrati nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la proposta di regolamento per quanto riguarda la (ri)attribuzione dei compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche³².

- **Efficienza normativa e semplificazione**

La proposta di centralizzazione dei dati sulle sostanze chimiche e l'ampliamento della base di conoscenze su tali sostanze miglioreranno la coerenza, l'efficienza e l'efficacia del quadro normativo nel suo complesso e in particolare delle valutazioni della sicurezza chimica.

La proposta apporterà un valore aggiunto in termini di miglioramento della coerenza scientifica tra i diversi atti legislativi e della qualità e solidità scientifica delle valutazioni di sicurezza. Essa migliorerà in modo significativo la trasparenza e l'inclusività dei processi di regolamentazione delle sostanze chimiche. La definizione di formati di dati standard e di vocabolari controllati agevolerà inoltre la digitalizzazione e l'interoperabilità dei dati e ne garantirà la leggibilità meccanica.

Si prevede che l'iniziativa avrà solo un impatto limitato sulle micro, piccole e medie imprese. L'unico nuovo obbligo per gli operatori economici che la presente iniziativa propone di introdurre è l'obbligo di notifica qualora sia commissionato o realizzato uno studio. Si stima che per presentare una notifica occorreranno circa 30 minuti.

- **Diritti fondamentali**

La proposta non ha implicazioni sulla protezione dei diritti fondamentali.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

L'incidenza sul bilancio della presente proposta è trattata nella valutazione più ampia delle esigenze di bilancio per l'approccio "una sostanza, una valutazione". Ciò include l'attuale proposta e la proposta di regolamento 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. Nella preparazione della seconda proposta la Commissione ha redatto una scheda finanziaria che illustra l'incidenza sul bilancio e le risorse umane e amministrative necessarie. Il pacchetto complessivo avrà un'incidenza sul bilancio della Commissione, dell'Agenzia europea per le

³² SWD(2023) 850 final.

sostanze chimiche (ECHA), dell'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in termini di risorse umane e amministrative necessarie.

La tabella seguente fornisce una panoramica delle esigenze in termini di risorse aggiuntive per le attività contemplate dalla presente proposta.

	Personale equivalente a tempo pieno per anno						Costi operativi (in migliaia di euro)		
	Y1		Y2		Y3		Y1	Y2	Y3
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
AEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
TOTALE	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

A = anno; AT = agente temporaneo; AC = agente contrattuale

5. ALTRI ELEMENTI

Nel documento di avvio del progetto (utilizzato anche per sostenere la valutazione degli impatti nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la proposta) è previsto un piano di attuazione e monitoraggio per la creazione di una piattaforma comune di dati. Il documento illustra le fasi previste, la struttura della governance e il popolamento della piattaforma da parte dei diversi fornitori di dati con le serie di dati identificati per un prodotto minimo funzionante. La Commissione monitorerà da vicino i progressi compiuti attraverso i risultati intermedi fino al lancio della piattaforma entro 36 mesi dall'entrata in vigore del regolamento. La governance della piattaforma prevede l'elaborazione di relazioni periodiche sulle sue operazioni, compresa l'efficacia del lavoro sull'interoperabilità, ossia l'integrazione delle singole serie di dati chimici.

La stessa piattaforma comune di dati consentirà agli utenti di monitorare le attività associate, come il sistema di allarme rapido e l'applicazione di un meccanismo di generazione dei dati. Lo stesso vale per gli indicatori chimici, che dovrebbero contribuire al quadro di monitoraggio per l'8° programma di azione per l'ambiente³³. Il gruppo permanente di esperti sull'approccio "una sostanza, una valutazione" è tenuto a monitorare costantemente i progressi in materia di interoperabilità, riutilizzo dei dati e utilità della piattaforma comune di dati e dei suoi prodotti.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

Nel capo I "Questioni generali" sono illustrati l'ambito di applicazione e le definizioni applicabili al presente regolamento. L'obiettivo principale del presente regolamento è

³³ Quadro di monitoraggio per l'8° programma di azione per l'ambiente (PAA) ([COM\(2022\) 357 final](#)).

rafforzare l'efficacia, l'efficienza e la coerenza delle valutazioni delle sostanze chimiche, contribuendo così alla protezione della salute umana e dell'ambiente. Il regolamento si rivolge ad attori chiave, definiti in generale "autorità". Tra questi figurano la Commissione europea, l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA), l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e le autorità degli Stati membri.

Nel capo II "Sistemi e piattaforme di informazione" sono comprese 11 disposizioni che prevedono la creazione da parte dell'ECHA di una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche che consenta l'accesso ai dati relativi a tali sostanze. Tali dati relativi alle sostanze chimiche comprendono:

- dati e informazioni fisico-chimici, di pericolo, di uso, di esposizione, di sicurezza, di rischio, di occorrenza, di emissione e di processo di fabbricazione sulle sostanze chimiche, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, generati o presentati ai sensi della legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche;
- dati e informazioni sulla sostenibilità ambientale, comprese le informazioni relative ai cambiamenti climatici;
- informazioni su obblighi giuridici, studi accademici e dati relativi alle sostanze chimiche non generati in un contesto normativo dell'UE ma nell'ambito di programmi o attività di ricerca nazionali, dell'UE o internazionali;
- dati e informazioni sui valori di riferimento;
- dati e informazioni provenienti dalle notifiche degli studi;
- informazioni relative ai processi normativi ai sensi degli atti dell'Unione elencati nell'allegato III del presente regolamento, nonché qualsiasi dato sugli obblighi giuridici applicabili ai sensi della legislazione dell'Unione di cui all'allegato I; e
- dati e informazioni a sostegno dell'attuazione del presente regolamento, quali formati standard e vocabolari controllati.

La proposta prevede l'obbligo di garantire che i dati relativi alle sostanze chimiche del tipo sopra descritto in possesso di tali agenzie o della Commissione siano inclusi nella piattaforma comune di dati. I documenti relativi al lavoro interno delle autorità o ai processi decisionali non devono essere inclusi nella piattaforma comune di dati, a meno che non sia esplicitamente richiesto.

Per quanto riguarda le sostanze attive dei medicinali, devono essere inclusi solo i dati sulle sostanze pertinenti. Le sostanze attive pertinenti sono sostanze che non solo sono contemplate dalla legislazione sui medicinali, ma hanno anche una pertinenza per altre legislazioni in materia di sostanze chimiche o per le politiche ambientali o sanitarie. Tra queste figurano le sostanze attive a duplice uso e altre sostanze attive con particolari proprietà persistenti, bioaccumulative e tossiche o con un livello elevato noto di residui nell'ambiente.

Nel presente capo sono previsti l'istituzione di un comitato direttivo della piattaforma e la decisione della Commissione in merito a un sistema di governance per la piattaforma comune di dati, al fine di sostenere e orientare il funzionamento e l'evoluzione della piattaforma. Sono inoltre definiti i flussi di dati che confluiranno nella piattaforma comune di dati, per consentire all'ECHA di raccogliere e rendere disponibili i dati attraverso la piattaforma.

Si propone di razionalizzare i dati di monitoraggio e di pericolo sulle sostanze chimiche per garantire che l'agenzia dell'UE competente sia in possesso dei dati di monitoraggio e di pericolo corretti in linea con il proprio settore di competenza e il proprio mandato. Dal momento che la raccolta di dati sul biomonitoraggio umano può comportare il trattamento dei dati personali, la proposta include una disposizione che autorizza il trattamento legittimo di tali dati da parte dell'AEA. La piattaforma IPCHEM esistente sarà integrata gradualmente nella piattaforma comune di dati per evitare interruzioni del servizio.

La piattaforma comune di dati è composta da sette elementi fondanti che costituiscono servizi dedicati. Tra questi figurano una piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche, un archivio dei valori di riferimento, una banca dati delle notifiche degli studi, una banca dati con informazioni sui processi normativi, una banca dati con informazioni sugli obblighi giuridici applicabili, un archivio di formati standard e vocabolari controllati e una banca dati con informazioni sulla sostenibilità ambientale, compresi i dati relativi ai cambiamenti climatici. Le singole disposizioni riguardano ciascun servizio, compresi gli obblighi specifici applicabili agli organismi coinvolti nella fornitura del servizio.

Nel capo III "Formati di dati e vocabolari controllati" sono comprese due disposizioni. Tali disposizioni si prefiggono di consentire agli utenti di trovare i dati (reperibilità) e di rendere interoperabili e accessibili le informazioni relative alle sostanze chimiche. In questo capo si impone alla Commissione e alle agenzie dell'UE di specificare i formati e i vocabolari controllati e di renderli disponibili gratuitamente sulla piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche. Si stabilisce inoltre l'obbligo di risolvere qualsiasi divergenza sui formati standard o sui vocabolari controllati tra le parti che concorrono alla loro creazione.

Nel capo IV "Riservatezza e uso dei dati" sono comprese due disposizioni che stabiliscono i diritti di accesso alle informazioni nella piattaforma comune di dati e i diritti di uso dei dati in tale piattaforma da parte delle autorità. In questo capo si opera una distinzione per quanto riguarda i diritti di accesso, in modo da distinguere tra i diritti di accesso alle informazioni da parte delle autorità e del pubblico in generale. Le autorità possono usare i dati contenuti nella piattaforma comune di dati. L'uso dei dati è soggetto a condizioni, tra cui la necessità di rispettare il regime di riservatezza della legislazione di origine a norma della quale sono stati presentati i dati.

Nel capo V "Quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche" sono contenute tre disposizioni indipendenti, ma strettamente correlate, che creano un quadro di monitoraggio sulle sostanze chimiche e sui rischi chimici. In questo capo si impone alle agenzie dell'Unione di istituire un quadro operativo di indicatori per monitorare gli impatti dell'inquinamento da sostanze chimiche e per valutare l'efficacia della pertinente legislazione. Si impone inoltre a tali agenzie l'obbligo di contribuire alla creazione e alla gestione di un sistema di allarme e intervento rapido per i nuovi rischi chimici. Si crea una funzione di osservatorio che raccoglie e diffonde pubblicamente informazioni sulle proprietà, sugli usi e sulla presenza sul mercato di sostanze chimiche selezionate, la quale si concentra inizialmente sui nanomateriali e comprende l'Osservatorio dell'UE per i nanomateriali (EUON) precedentemente istituito. Si stabilisce che la Commissione debba selezionare le sostanze chimiche o i gruppi di sostanze chimiche pertinenti e che l'ECHA abbia la possibilità di usare i dati della piattaforma comune di dati e di generare nuovi dati, se necessario, anche utilizzando il meccanismo di generazione dei dati. L'obiettivo del presente capo è di istituire un quadro di monitoraggio e prospettive sulle sostanze chimiche completo e utile in modo da alimentare e sostenere le azioni e le politiche sulle sostanze chimiche.

Nel capo VI è istituito il "meccanismo di generazione dei dati" che consente all'ECHA di commissionare studi sotto forma di sperimentazione o monitoraggio. L'obiettivo è appoggiare

l'attuazione e la valutazione della legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche nell'ambito del suo mandato e contribuire a sostenere e sviluppare la politica dell'UE al riguardo. In questo capo si stabiliscono condizioni e criteri relativi alla disposizione di commissionare studi scientifici, garantendo tra l'altro che essi non costituiscano una duplicazione degli studi esistenti, mantenendo l'onere della prova a carico dei soggetti obbligati ai sensi delle rispettive legislazioni dell'UE e rendendo obbligatoria la collaborazione tra l'ECHA e l'EFSA per la pianificazione e la commissione di studi ai sensi dell'attuale proposta e dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 178/2002. Il meccanismo potrebbe alimentare i processi normativi in caso di mancanza di dati, per verificare l'efficacia delle misure giuridiche e generare dati aggiuntivi al fine di fornire prove in casi eccezionali di gravi controversie su una sostanza o un dossier specifici. Ciò contribuirà a creare una base di conoscenze più efficace e solida sulle sostanze chimiche e a rafforzare la fiducia del pubblico nelle valutazioni scientifiche.

Nel capo VII "Notifica di studi" si stabilisce l'obbligo per gli operatori economici di notificare le informazioni sugli studi alla banca dati delle notifiche degli studi, parte della piattaforma comune di dati, qualora commissionino studi per adempiere agli obblighi previsti dalla legislazione di cui all'allegato I del presente regolamento. L'obbligo è imposto sia all'industria sia ai laboratori e agli impianti di prova che commissionano o intendono realizzare tali studi. L'ECHA ha il compito di gestire la banca dati delle notifiche degli studi. Le informazioni relative alle notifiche degli studi sono trasferite alla piattaforma comune di dati solo dopo la presentazione, se del caso, del corrispondente dossier normativo e una volta completate le pertinenti valutazioni di riservatezza. L'obiettivo di questo capo è di rafforzare la trasparenza nel settore delle sostanze chimiche e di garantire che tutti i dati disponibili siano inclusi in un dossier a sostegno di un processo normativo. Di conseguenza le autorità possono essere informate qualora si pianifichi uno studio nel contesto di un processo normativo nell'ambito della legislazione che disciplina l'industria chimica.

Nel capo VIII "Delega di potere" si autorizza la Commissione a modificare gli allegati del presente regolamento al fine di aggiornare le disposizioni di qualsiasi nuova legislazione dell'UE pertinente.

Nel capo IX sull'applicazione sono contenute le disposizioni per dare esecuzione agli obblighi in capo alle parti private e sono stabilite le disposizioni per gli Stati membri in materia di presentazione delle relazioni e definizione delle sanzioni.

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) Il Green Deal europeo³⁴ fissa un obiettivo molto ambizioso per consentire la transizione verso un ambiente privo di sostanze tossiche e l'inquinamento zero. La strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili³⁵ è un esito fondamentale dell'obiettivo "inquinamento zero" e introduce l'approccio "una sostanza, una valutazione", che mira a migliorare l'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza delle valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche in tutta la legislazione dell'Unione. La strategia prevede lo sviluppo di criteri in materia di "sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione" per consentire la produzione e l'uso di sostanze chimiche che siano sicure e sostenibili durante l'intero ciclo di vita. Essa stabilisce inoltre che l'interazione tra gli sviluppi scientifici e la definizione delle politiche dovrebbe essere rafforzata mediante un sistema di allarme rapido per le sostanze chimiche al fine di garantire che le politiche dell'Unione affrontino i nuovi rischi chimici non appena questi siano individuati dalle attività di monitoraggio e ricerca, e che sia elaborato un quadro di indicatori per monitorare le cause e gli impatti dell'inquinamento da sostanze chimiche e per misurare l'efficacia della pertinente legislazione. Il presente regolamento mira ad attuare tali obiettivi.

³⁴ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Il Green Deal europeo, [COM\(2019\) 640 final](#).

³⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche, [COM\(2020\) 667 final](#).

- (2) Il presente regolamento mira anzitutto ad aumentare il livello di tutela dell'ambiente e della salute umana dai rischi derivanti dalle sostanze chimiche pericolose, nonché agevolare il funzionamento del mercato interno delle sostanze chimiche. A tal fine, esso dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche ("piattaforma comune di dati"), gestita dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). La piattaforma comune di dati consiste in un'infrastruttura digitale che riunisce i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito del pertinente acquis dell'Unione. Il presente regolamento dovrebbe inoltre istituire servizi specifici all'interno della piattaforma comune di dati e stabilire norme sull'accessibilità e l'utilizzabilità dei dati contenuti in tale piattaforma. Esso mira a creare una base comune di conoscenze sulle sostanze chimiche a disposizione delle autorità per consentire valutazioni scientifiche migliori, complete, coerenti e solide delle sostanze chimiche e dei loro impatti e per garantire un uso ottimale delle informazioni disponibili ai fini dell'attuazione e dello sviluppo della normativa dell'Unione in materia. Il regolamento mira inoltre a offrire uno sportello unico tramite cui rendere i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche accessibili al pubblico nell'Unione e, in tal modo, ad aumentare la prevedibilità e la trasparenza dei processi normativi in materia di sostanze chimiche, nonché la fiducia del pubblico nella solidità del processo decisionale scientifico.
- (3) Ai sensi della decisione (UE) 2022/591 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁶, sfruttare il potenziale delle tecnologie digitali e fondate sui dati per sostenere le politiche ambientali, anche mediante la fornitura di dati in tempo reale, ove possibile, e informazioni sullo stato degli ecosistemi, intensificando gli sforzi atti a ridurre al minimo l'impronta ambientale di tali tecnologie, e garantire la trasparenza, l'autenticità, l'interoperabilità e l'accessibilità pubblica di tali dati e informazioni è un obiettivo prioritario a lungo termine. I dati e le informazioni sulle sostanze chimiche sono pertanto essenziali per sviluppare e attuare correttamente una politica ambientale dell'Unione, in particolare in materia di sostanze chimiche.
- (4) Nella comunicazione del 19 febbraio 2020 su una strategia europea per i dati³⁷, la Commissione ha descritto la sua visione di uno spazio comune europeo di dati e sottolineato la necessità di sviluppare spazi di dati settoriali in ambiti strategici, dal momento che non tutti i settori dell'economia e della società procedono alla stessa velocità. Il presente regolamento mira pertanto a creare uno spazio di dati per le sostanze chimiche istituendo una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche ("piattaforma comune di dati"), che faccia parte anche dello spazio di dati del Green Deal, come indicato nella strategia europea per i dati. Inoltre, in tale strategia, la Commissione ha evidenziato diverse questioni riguardanti la disponibilità di dati a vantaggio del bene pubblico, tra cui la disponibilità, le infrastrutture e la governance, l'interoperabilità, nonché la mancanza di un'adeguata condivisione tra le autorità pubbliche. Il presente regolamento mira ad aumentare la disponibilità di dati sulle sostanze chimiche imponendo alle agenzie competenti dell'Unione di rendere disponibili i dati al fine di integrarli nella piattaforma comune di dati sulle sostanze

³⁶ Decisione (UE) 2022/591 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 aprile 2022, relativa a un programma generale di azione dell'Unione per l'ambiente fino al 2030 (GU L 114 del 12.4.2022, pag. 22).

³⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Una strategia europea per i dati (COM(2020) 66 final).

chimiche, di promuovere la loro interoperabilità prevedendo la creazione di formati standard e di vocabolari controllati, nonché di agevolarne lo scambio e l'uso da parte delle autorità pubbliche per consentire loro di svolgere efficacemente i loro compiti normativi e di elaborazione delle politiche.

- (5) Il presente regolamento mira inoltre ad attuare nel settore delle sostanze chimiche i principi enunciati nella proposta di normativa su un'Europa interoperabile³⁸ rafforzando l'interoperabilità transfrontaliera delle reti e dei sistemi informativi utilizzati per fornire o gestire servizi pubblici in materia di sostanze chimiche nell'Unione. Esso contribuirà a incrementare i flussi transfrontalieri di dati per servizi digitali realmente europei e ad ampliare l'accesso ai dati disponibili al pubblico sulle sostanze chimiche da utilizzare nelle applicazioni di altri settori.
- (6) Gli operatori economici e le autorità competenti degli Stati membri sono tenuti, in forza di diversi atti dell'Unione, a trasmettere dati e informazioni a una serie di agenzie dell'Unione e, in casi specifici, alla Commissione. Ne consegue una frammentazione dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche, la cui conservazione soggiace a condizioni di condivisione e utilizzo non uniformi e si avvale di formati diversi. Questa frammentazione impedisce alle autorità pubbliche e al pubblico in generale di avere un quadro chiaro delle informazioni disponibili sulle singole sostanze chimiche o gruppi di sostanze chimiche, di dove queste informazioni siano conservate, delle modalità di accesso e della possibilità di utilizzarle. Ciò aumenta la probabilità di incoerenza tra varie valutazioni di una stessa sostanza chimica previste a norma di diversi atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche e contribuisce a minare la fiducia del pubblico nella base scientifica delle decisioni dell'Unione in materia di sostanze chimiche. Al fine di garantire che i dati sulle sostanze chimiche siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e utilizzabili, l'ECHA dovrebbe istituire una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche. La piattaforma dovrebbe fungere da punto di riferimento unico e da base di conoscenze più ampia e condivisa per consentire una valutazione coerente ed efficiente dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche in vari atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche, nonché per consentire di individuare tempestivamente sia i rischi chimici emergenti che le cause e gli impatti dell'inquinamento chimico.
- (7) La piattaforma comune di dati dovrebbe contenere i dati e le informazioni relativi alle sostanze chimiche detenuti dalle agenzie competenti dell'Unione o dalla Commissione che sono stati generati o presentati nell'ambito dell'attuazione della normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche di cui all'allegato I. Sono inclusi, ad esempio, tutti i fascicoli normativi o le domande presentati alle agenzie competenti dell'Unione, ma anche i dati sulla presenza di sostanze chimiche presentati dagli Stati membri alle agenzie dell'Unione o alla Commissione in forza dei loro obblighi di comunicazione. La piattaforma comune di dati dovrebbe includere anche i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione relativi alle sostanze chimiche, qualora tali dati e informazioni siano detenuti dalla Commissione o da una delle agenzie competenti.

³⁸ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce misure per un livello elevato di interoperabilità del settore pubblico nell'Unione (normativa su un'Europa interoperabile) (COM(2022) 720 final).

- (8) In ragione della diversa natura delle valutazioni dei rischi e dei pericoli effettuate a norma degli atti dell'Unione sui medicinali rispetto a quelle effettuate a norma dei principali atti dell'Unione sulle sostanze chimiche, per i medicinali è opportuno che la piattaforma comune di dati comprenda solo i dati sulle sostanze chimiche relativi alle valutazioni del rischio ambientale per i medicinali per uso umano e veterinario, agli studi non clinici per i medicinali per uso umano e ai valori limite massimi di residui detenuti dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), nonché i valori di riferimento specifici. Per i principi attivi farmacologici dovrebbero essere inclusi solo i dati sulle sostanze pertinenti. Queste riguardano i principi attivi disciplinati dalla normativa sui medicinali e utilizzati anche per altre applicazioni disciplinate da altre normative dell'Unione individuate nel presente regolamento, nonché altri principi attivi con particolari proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o con un elevato livello noto di residui nell'ambiente.
- (9) I dati dovrebbero inoltre limitarsi a quelli presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate o presentate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. In una fase successiva dovrebbe inoltre essere possibile includere nella piattaforma comune di dati, se del caso, i dati detenuti dall'EMA sulle procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.
- (10) In funzione della riservatezza delle informazioni sull'esatta composizione chimica delle miscele immesse sul mercato e classificate come pericolose sulla base dei loro effetti fisici o sulla salute e trasmesse agli organismi nominati dagli Stati membri a norma dell'articolo 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁹, è opportuno non includere dette informazioni nella piattaforma comune di dati. Analogamente, in funzione della sensibilità commerciale dei dati e delle informazioni sui prodotti cosmetici finali, neanche le informazioni relative ai prodotti cosmetici notificate al portale di notifica dei prodotti cosmetici a norma dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁰ dovrebbero essere incluse nella piattaforma comune di dati. Tuttavia è opportuno che la piattaforma comune di dati comprenda i dati sulle sostanze chimiche e le informazioni sui singoli ingredienti chimici dei prodotti cosmetici.
- (11) Per salvaguardare la capacità della Commissione europea, delle agenzie dell'Unione che operano nel settore delle sostanze chimiche e delle autorità competenti degli Stati membri (di seguito "le autorità") di svolgere i loro compiti, i documenti contenenti dati sulle sostanze chimiche attinenti al loro lavoro interno o al processo decisionale non dovrebbero, in linea di principio, essere inclusi nella piattaforma comune di dati.
- (12) Al fine di rispondere alle esigenze dell'economia digitale e garantire un elevato livello di tutela dell'ambiente e della salute umana, è necessario stabilire un quadro armonizzato che specifichi chi ha il diritto di accedere ai dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati e di utilizzarli, a quali condizioni, su quale base e per quali finalità. Le autorità cui sono affidati compiti di regolamentazione

³⁹ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁴⁰ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

relativi alle sostanze chimiche dovrebbero essere autorizzate e incoraggiate a utilizzare i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati per assolvere efficacemente i propri compiti, anche normativi, al fine di migliorare l'efficacia, l'efficienza e la coerenza nelle valutazioni delle sostanze chimiche nonché nello sviluppo di politiche dell'Unione in materia di sostanze chimiche.

- (13) I dati e le informazioni sulle sostanze chimiche generati in forza degli obblighi stabiliti dagli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche possono essere protetti da richieste di riservatezza relative a informazioni commerciali riservate. La divulgazione di tali dati può incidere su interessi commerciali privati. Per garantire la certezza del diritto per i soggetti obbligati e tutelarne il legittimo affidamento, nonché per assicurare la competitività dell'industria nel mercato interno, è opportuno che l'ECHA, in quanto gestore della piattaforma comune di dati, conceda diritti di accesso differenziati ai dati e alle informazioni contenuti nella piattaforma comune di dati. A tal fine, le autorità dovrebbero avere pieno accesso a tutti i dati e informazioni sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati, compreso alle informazioni riservate, mentre gli operatori economici e il grande pubblico dovrebbero avere un accesso limitato che escluda le informazioni riservate.
- (14) Quando utilizzano i dati contenuti nella piattaforma comune di dati, le autorità dovrebbero rispettare il principio dell'originatore. In base a questo principio, i dati sulle sostanze chimiche contrassegnati come riservati dall'originatore, e conseguentemente indicati come tali dall'Agenzia quando li trasmette alla piattaforma comune di dati, dovrebbero essere considerati tali dalle autorità che si avvalgono di detti dati o informazioni per svolgere le proprie funzioni di regolamentazione o assolvere i propri compiti.
- (15) Per garantire la tutela del legittimo affidamento dei soggetti obbligati al momento della generazione o della presentazione di dati o informazioni a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I, nonché per tutelare la riservatezza di tali informazioni quando utilizzate dalle autorità, i motivi eccezionali per divulgare informazioni riservate stabiliti negli atti dell'Unione elencati nell'allegato I dovrebbero applicarsi solo alla divulgazione dei dati e delle informazioni presentati o generati in conformità di tali atti. Ad esempio, a norma dell'articolo 39, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴¹, qualora sia essenziale agire urgentemente per tutelare la salute umana, la salute animale o l'ambiente, come nelle situazioni di emergenza, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) può divulgare informazioni precedentemente considerate riservate a norma di tale regolamento ed è tenuta a rendere pubbliche informazioni, precedentemente considerate riservate, che fanno parte delle conclusioni della produzione scientifica dell'EFSA e che si riferiscono ai probabili effetti sulla salute umana, la salute animale o l'ambiente. Analogamente, l'articolo 118 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴² prevede la possibilità per

⁴¹ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 031 dell'1.2.2002, pag. 1).

⁴² Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva

l'ECHA di divulgare le informazioni riservate che le sono state trasmesse a norma di tale regolamento qualora sia necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana, la sicurezza o l'ambiente, ad esempio in situazioni di emergenza.

- (16) Considerato che le Agenzie sarebbero tenute a conservare dati scientifici, tra cui dati riservati e personali, è necessario garantire che ciò avvenga nel rispetto di un elevato livello di sicurezza dei sistemi di informazione e che l'accesso ai dati riservati sia verificabile.
- (17) Mentre l'ECHA dovrebbe individuare e sviluppare gradualmente le funzionalità tecniche della piattaforma comune di dati, è opportuno che il presente regolamento definisca alcuni servizi specifici. La piattaforma comune di dati, oltre che ai dati relativi alle sostanze chimiche messi a disposizione dalle Agenzie e dalla Commissione, dovrebbe consentire di accedere ai dati e alle informazioni sulle sostanze chimiche messi a disposizione attraverso i suoi servizi specifici. Questi servizi specifici dovrebbero essere integrati nella piattaforma comune di dati e consistere nell'attuale piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche (IPChem), in un registro di valori di riferimento, in una banca dati delle notifiche di studio, in una banca dati contenente informazioni sui processi di regolamentazione, in una banca dati contenente informazioni sugli obblighi giuridici applicabili, in un registro di formati standard e vocabolari controllati, in una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale, nonché in un pannello di indicatori in materia di sostanze chimiche.
- (18) È opportuno che la Commissione adotti un piano di attuazione in cui siano identificate le serie di dati iniziali da rendere accessibili tramite la piattaforma e il calendario per la loro integrazione, sulla base dei lavori preparatori della Commissione stessa e delle Agenzie⁴³. La Commissione dovrebbe istituire un sistema di governance per agevolare e orientare il funzionamento e l'evoluzione della piattaforma comune di dati, che comprenda l'organizzazione delle strutture di lavoro e il coordinamento tra l'ECHA e i fornitori di dati, le norme, i formati e i vocabolari necessari per l'integrazione dei dati, e mantenere un piano di attuazione graduale per garantire progressi nell'individuazione e nell'integrazione di nuove serie di dati e servizi da includere. Il sistema di governance dovrebbe essere adottato e aggiornato, se necessario, dalla Commissione, previa consultazione di un comitato direttivo della piattaforma di nuova istituzione composto da rappresentanti delle agenzie dell'Unione e della Commissione. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'obbligo di istituire un piano di attuazione e un sistema di governance
- (19) La piattaforma comune di dati dovrebbe servire la comunità più ampia possibile ed essere in grado di affrontare nuovi casi d'uso, integrare nuove serie di dati pertinenti, sviluppare nuove funzionalità e rispondere allo sviluppo di strumenti e applicazioni.

1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

⁴³ Documento di avvio del progetto relativo alla piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche dell'Unione europea, v1.1 approvato dal gruppo interservizi "Una sostanza, una valutazione" del 27 febbraio 2023.

- (20) Al fine di riunire tutti i dati e informazioni pertinenti sulle sostanze chimiche nella piattaforma comune di dati, la Commissione e le agenzie dell'Unione, in particolare l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA), l'ECHA, l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), l'EFSA e l'EMA (collettivamente "le Agenzie"), dovrebbero fungere da fornitori di dati e mettere a disposizione dell'ECHA tutti i dati pertinenti che hanno o detengono affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati. Le Agenzie, compresa la stessa ECHA quando mette a disposizione i propri dati, dovrebbero fornire i metadati standard necessari, le informazioni contestuali e un'opportuna mappatura della struttura della piattaforma e rispettare le norme sui formati standard e sui vocabolari controllati, ove disponibili.
- (21) Per garantire che la piattaforma comune di dati metta a disposizione una base di conoscenze adeguata sulle sostanze chimiche, la Commissione dovrebbe poter chiedere alle Agenzie di ospitare, mantenere e mettere a disposizione, attraverso la piattaforma comune di dati, i dati generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca, nazionali, internazionali o dell'Unione in aggiunta ai dati già trasmessi alle Agenzie nel quadro degli obblighi derivanti dagli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. La Commissione dovrebbe presentare tali richieste alle Agenzie conformemente ai loro mandati e ai compiti loro assegnati.
- (22) Alcuni tipi di dati non rientrano attualmente nel mandato di alcuna agenzia. Per garantire chiarezza circa le responsabilità delle Agenzie e una gestione efficiente dei dati sulle sostanze chimiche, le Agenzie dovrebbero essere tenute a ospitare, mantenere e fornire tipi di dati specifici alla piattaforma comune di dati. A tal fine l'ECHA dovrebbe ospitare dati di monitoraggio sul luogo di lavoro e svolgere la funzione di fornitore di dati in questo settore per la piattaforma comune di dati, mentre l'AEA dovrebbe ospitare i dati sulla qualità dell'aria interna, i dati di monitoraggio dell'ambiente e i dati sulle concentrazioni di sostanze chimiche in matrici umane come il sangue o l'urina ("dati di biomonitoraggio umano") e svolgere la funzione di fornitore di dati in questo settore per la piattaforma comune di dati.
- (23) Per migliorare la diffusione dei dati accademici e ampliare la base di conoscenze per le valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche e relativamente agli impatti sulla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche, in linea con il principio "il più aperto possibile, chiuso il tanto necessario", i ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro dell'Unione dovrebbero mettere a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano che raccolgono o generano e che derivano da programmi di ricerca e sviluppo e a disposizione dell'ECHA tutti i dati relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche o dei materiali che raccolgono o generano.
- (24) L'AEA, in quanto agenzia responsabile del monitoraggio dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche nell'ambiente, dovrebbe anche essere responsabile di raccogliere, ospitare e conservare i dati relativi al biomonitoraggio umano. Nella misura in cui i dati di biomonitoraggio umano costituiscono una categoria particolare di dati personali, vale a dire dati sanitari, l'AEA dovrebbe trattare tali dati solo se necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, come previsto dall'articolo 10, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del

Consiglio⁴⁴. Il presente regolamento stabilisce i casi in cui sussiste un interesse pubblico rilevante al trattamento dei dati di biomonitoraggio umano, ossia quando l'AEA tratta tali dati per valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente, monitorare l'evoluzione dell'esposizione nel tempo e nello spazio, sviluppare indici di impatto e rischio sanitario, monitorare l'impatto dell'intervento normativo e sostenere le valutazioni dei rischi previste dalla normativa.

- (25) Per assicurare l'esistenza di salvaguardie adeguate atte a garantire la tutela di questo tipo di dati personali sensibili, l'AEA dovrebbe fornire all'ECHA solo dati di biomonitoraggio umano resi anonimi affinché siano integrati nell'IPChem e nella piattaforma comune di dati. L'IPChem, attualmente gestita dalla Commissione, raccoglie dati di occorrenza sulle sostanze chimiche in diversi ambienti, tra cui acqua, suolo, aria interna ed esterna, biota, alimenti e mangimi, esseri umani e prodotti. Al fine di beneficiare dell'integrazione di vari sistemi di informazione e garantire che i dati di occorrenza sulle sostanze chimiche siano disponibili all'uso insieme agli altri dati sulle sostanze chimiche, è opportuno che l'ECHA subentri alla Commissione nella gestione dell'IPChem e la integri nella piattaforma comune di dati come uno dei suoi principali servizi specifici.
- (26) Al fine di evitare perturbazioni nella gestione e nel funzionamento attuali dell'IPChem, l'ECHA dovrebbe integrarla nella piattaforma comune di dati insieme ai dati che contiene al momento dell'integrazione. Allo stesso tempo, per far sì che i dati di occorrenza sulle sostanze chimiche siano ospitati e gestiti in modo ottimale, è opportuno che la Commissione trasferisca i dati presenti nell'IPChem anche all'ECHA, all'AEA o all'EFSA affinché possano ospitarli e, in futuro, aggiornarli conformemente ai rispettivi mandati. Al fine di garantire che l'ECHA subentri alla Commissione nella gestione dell'IPChem, la integri nella piattaforma comune di dati e faccia proprie le serie di dati iniziali e stabilisca flussi di dati adeguati, è necessario concedere all'ECHA un periodo di tempo adeguato per svolgere tali operazioni, ossia fino a tre anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (27) Per favorire l'armonizzazione dei valori di riferimento previsti nei diversi atti dell'Unione, incoraggiare i responsabili della valutazione e della gestione del rischio a utilizzarli e facilitare il rispetto e l'applicazione dei valori di riferimento normativi, l'ECHA dovrebbe istituire e mantenere un registro dei valori di riferimento stabiliti o adottati a norma degli atti dell'Unione elencati negli allegati I e II. È opportuno che le Agenzie forniscano all'ECHA i valori di riferimento che detengono o stabiliscono nell'ambito delle loro attività. L'ECHA dovrebbe inoltre esaminare periodicamente gli atti dell'Unione per individuare i valori di riferimento adottati in forza degli stessi. Per agevolare l'accesso automatico del pubblico a valori di riferimento aggiornati, è opportuno che l'ECHA integri il registro dei valori di riferimento nella piattaforma comune di dati come servizio specifico, includendovi tutti i valori di riferimento insieme ai pertinenti dati contestuali ricevuti o estratti e garantendo che tali valori e dati contestuali siano leggibili meccanicamente.

⁴⁴ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

- (28) Al fine di aumentare la trasparenza e consentire alle autorità di avere una conoscenza preliminare completa degli studi commissionati dagli operatori economici, indipendentemente dal fatto siano svolti dagli operatori stessi o esternalizzati, gli operatori economici e i laboratori dovrebbero notificare a una banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'ECHA gli studi sulle sostanze chimiche che commissionano ai fini della conformità agli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. A tal fine è opportuno che l'ECHA istituisca e gestisca una banca dati delle notifiche di studio, sotto forma di servizio specifico della piattaforma comune di dati, per conservare le informazioni relative a tali studi. Per concedere agli operatori economici e ai laboratori tempo sufficiente per preparare le notifiche di studio, l'obbligo di notifica dovrebbe iniziare ad applicarsi solo due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (29) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, gli operatori economici e i laboratori sono tenuti a notificare alla banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'EFSA gli studi commissionati a sostegno di una domanda o di una notifica in relazione alla quale il diritto dell'Unione contiene disposizioni sulla fornitura di una produzione scientifica da parte dell'EFSA. Per evitare oneri eccessivi, gli operatori economici e i laboratori non dovrebbero pertanto essere tenuti a notificare tali studi anche alla banca dati delle notifiche di studio istituita e gestita dall'ECHA a norma del presente regolamento.
- (30) Al fine di garantire coerenza tra questi due meccanismi di notifica degli studi, nonché certezza per gli operatori economici che presentano notifiche, le norme sulla divulgazione delle notifiche di studio dovrebbero, ove opportuno, coincidere prevedendo che le notifiche siano rese disponibili attraverso la piattaforma comune di dati solo dopo che la registrazione, la domanda, la notifica o un altro fascicolo normativo pertinente è stato presentato all'istituzione nazionale o dell'Unione competente che ha preso una decisione in merito alla riservatezza dei dati ivi contenuti. Inoltre, al fine di agevolare il rispetto dell'obbligo di notificare uno studio, l'ECHA e l'EFSA dovrebbero cooperare per garantire un approccio comune all'identificazione delle informazioni notificate così da migliorare la tracciabilità degli studi notificati alle rispettive banche dati.
- (31) Mentre l'obbligo di notifica degli studi di cui al presente regolamento dovrebbe applicarsi nel contesto di tutti gli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I, i vari processi pertinenti di raccolta dei dati e di valutazione della sicurezza previsti da tali atti possono differire profondamente dal punto di vista procedurale. L'obiettivo generale della banca dati delle notifiche di studio istituita a norma del presente regolamento dovrebbe essere quello di riunire le informazioni relative a studi sulle sostanze chimiche commissionati dagli operatori economici, in modo da ottenere una panoramica centralizzata e completa degli studi in corso e favorire così il rispetto delle disposizioni degli atti dell'Unione sulle sostanze chimiche elencati nell'allegato I. Sulla base di tale obiettivo e tenuto conto del fatto che le procedure di valutazione a norma degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I possono differire profondamente, non rientrerebbe nell'ambito di applicazione né nell'obiettivo del presente regolamento modificare i processi di valutazione esistenti stabiliti a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I imponendo condizioni supplementari che comportino potenziali conseguenze sull'accesso al mercato non previste in tali atti dell'Unione. Non è pertanto opportuno introdurre nel presente regolamento le conseguenze associate al

mancato rispetto dell'obbligo di notifica degli studi di cui all'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio.

- (32) Tuttavia, per garantire il rispetto dell'obbligo di notifica degli studi di cui al presente regolamento e tenere conto delle specificità dei singoli processi di valutazione, ove esistenti, gli Stati membri dovrebbero stabilire norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione di tale obbligo e adottare tutte le misure necessarie per garantire il rispetto di tali norme. Le sanzioni dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive, in quanto la non conformità al presente regolamento potrebbe comportare valutazioni del rischio chimico meno rigorose che creerebbero rischi potenziali e, di conseguenza, effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente.
- (33) Al fine di facilitare l'applicazione da parte degli Stati membri, le Agenzie incaricate di valutare e fornire una produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, su fascicoli normativi contenenti studi soggetti a notifica all'ECHA dovrebbero, se del caso, cooperare e scambiare informazioni con le autorità di contrasto degli Stati membri sul rispetto degli obblighi di cui all'articolo 22.
- (34) Sebbene il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio richieda anche la consultazione dei soggetti interessati e del pubblico a seguito della notifica all'EFSA degli studi commissionati ai fini del rinnovo di un'autorizzazione o di un'approvazione, un obbligo analogo a norma del presente regolamento comporterebbe un onere amministrativo sproporzionato per l'ECHA, data l'ampia gamma di studi che devono essere notificati a norma del presente regolamento.
- (35) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio prevede già un meccanismo relativo alla notifica di studi. Qualora siano tenuti a realizzare studi per generare dati conformemente alle prescrizioni degli allegati IX e X di tale regolamento, i dichiaranti devono anzitutto presentare all'ECHA una proposta di sperimentazione al fine di ricevere una decisione che imponga loro di effettuare uno studio. Tale decisione può essere adottata anche a seguito di un controllo di conformità o di una valutazione delle sostanze a norma di tale regolamento. Al fine di agevolare la trasparenza, la tracciabilità e il monitoraggio efficace degli studi commissionati o effettuati a norma di una decisione dell'ECHA in conformità agli articoli 40, 41 o 46 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, gli operatori economici dovrebbero specificare nelle notifiche di studi a norma del presente regolamento che tali studi sono commissionati o effettuati in conformità di dette decisioni.
- (36) Per rafforzare il coordinamento e la cooperazione tra i diversi organismi che valutano le sostanze chimiche nell'Unione e promuovere una maggiore trasparenza delle valutazioni, l'ECHA dovrebbe istituire e gestire una banca dati contenente informazioni sulle attività o sui processi di regolamentazione che sono previsti, in corso o sono stati completati dagli Stati membri, dalla Commissione e dalle Agenzie di cui agli atti dell'Unione elencati nell'allegato III del presente regolamento e integrarla nella piattaforma comune di dati affinché le autorità possano accedervi. Le informazioni su tali attività o processi di regolamentazione dovrebbero includere almeno l'identità della sostanza e l'identificazione, lo stato e, infine, l'esito dell'attività o del processo di regolamentazione. Tali informazioni dovrebbero inoltre essere messe a disposizione senza indebito ritardo e aggiornate durante il processo di valutazione. Dopo l'avvio formale dell'attività o del processo, le informazioni dovrebbero essere condivise pubblicamente anche sulla piattaforma comune di dati.

- (37) L'attuale strumento di ricerca della legislazione UE sulle sostanze chimiche (*The EU Chemicals Legislation Finder*)⁴⁵, gestito dall'ECHA, rende più facile reperire e individuare gli obblighi giuridici che si applicano all'uso di una sostanza chimica specifica. Questo progetto è particolarmente utile per le piccole e medie imprese nell'individuazione dei loro obblighi giuridici. Per rafforzare il sostegno che offre agli operatori economici, è opportuno istituirlo su base permanente e includere nel suo ambito di applicazione un maggior numero di atti dell'Unione. A tal fine è opportuno che l'ECHA raccolga informazioni sugli obblighi giuridici derivanti dagli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche elencati nell'allegato I e le integri nella piattaforma comune di dati come servizio specifico.
- (38) Al fine di garantire l'interoperabilità e la comparabilità dei dati sulle sostanze chimiche e facilitarne lo scambio automatico ed elettronico, le Agenzie e la Commissione dovrebbero conservare i dati sulle sostanze chimiche in formati adeguati, coerenti e interoperabili e utilizzare vocabolari controllati coerenti e interoperabili. Alcuni atti dell'Unione elencati nell'allegato I o II definiscono procedure per stabilire o rendere disponibili formati di dati, in particolare per la trasmissione di dati sulle sostanze chimiche da parte degli operatori economici o degli Stati membri. Qualora tali procedure non esistano negli atti dell'Unione elencati nell'allegato I o II, le Agenzie e la Commissione dovrebbero, se del caso, specificare formati appropriati per i dati sulle sostanze chimiche che ricevono e conservano, evitando l'uso di norme proprietarie ma utilizzando, se del caso, i formati dell'OCSE o altri formati concordati a livello internazionale, avvalendosi di formati esistenti e garantendo l'interoperabilità con gli approcci in vigore in materia di trasmissione dei dati.
- (39) Analogamente è opportuno che le Agenzie e la Commissione specifichino vocabolari controllati appropriati per i dati che ricevono e memorizzano e, se del caso, li integrino nei software o nei formati di trasmissione. Inoltre, al fine di favorire uno scambio elettronico di dati agevole attraverso la piattaforma comune di dati, le Agenzie e la Commissione dovrebbero concordare i formati e i vocabolari controllati necessari per fornire dati alla piattaforma comune di dati. Ogniqualvolta stabiliscono formati o vocabolari controllati, le Agenzie o la Commissione dovrebbero cooperare tra loro per garantirne la coerenza e l'interoperabilità. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi per la risoluzione di eventuali divergenze nei formati dei dati e nei vocabolari controllati.
- (40) Al fine di promuovere l'interoperabilità dei sistemi di banche dati sulle sostanze chimiche al di là della piattaforma comune di dati, è opportuno che l'ECHA istituisca un archivio di formati standard e vocabolari controllati nell'ambito della piattaforma comune di dati. Le Agenzie e la Commissione dovrebbero mettere a disposizione del registro i formati e i vocabolari controllati che stabiliscono e l'ECHA dovrebbe renderli disponibili gratuitamente in formati elettronici ad uso degli sviluppatori di sistemi di banche dati e del pubblico.
- (41) La banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (*International Uniform Chemical Information Database*, IUCLID) è un'applicazione software progettata per registrare, archiviare, conservare e scambiare dati sulle sostanze chimiche. L'ECHA

⁴⁵ [EU Chemicals Legislation Finder – ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/eu-chemicals-legislation-finder), banca dati gestita dall'ECHA e finanziata dal programma dell'UE per la competitività delle imprese e le piccole e le medie imprese (COSME).

sviluppa e gestisce il software di IUCLID e il relativo formato in collaborazione con l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE). La banca dati IUCLID attua tutti i modelli armonizzati dall'OCSE, che sono formati armonizzati concordati per facilitare una documentazione strutturata e coerente dei risultati delle prove e di dati analoghi sulle sostanze chimiche. Poiché i dati sulle sostanze chimiche sono trasmessi all'ECHA attraverso IUCLID a norma di atti dell'Unione quali i regolamenti (CE) n. 1907/2006, (CE) n. 1107/2009⁴⁶ e (UE) n. 528/2012⁴⁷ del Parlamento europeo e del Consiglio, l'ECHA è strettamente coinvolta nel continuo sviluppo di questa banca dati e IUCLID attua i formati standard concordati a livello dell'OCSE, è opportuno e necessario imporre alla Commissione e alle Agenzie di utilizzare IUCLID per le parti pertinenti dei fascicoli a norma di specifici atti dell'Unione elencati nell'allegato I quando mettono i dati contenuti in tali fascicoli a disposizione dell'ECHA.

- (42) Per aumentare la disponibilità e agevolare l'uso delle informazioni sulle prestazioni ambientali delle sostanze chimiche durante tutto il loro ciclo di vita nonché consentire una valutazione globale dell'impatto delle sostanze chimiche sull'ambiente, è opportuno che la Commissione individui i dati e le informazioni pertinenti relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche, comprese, se disponibili, le informazioni circa il loro impatto sui cambiamenti climatici, affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati. Una volta che la Commissione ha individuato le pertinenti serie di dati relative alla sostenibilità ambientale esistenti e progettato le pertinenti funzionalità delle banche dati correlate, è opportuno che l'ECHA istituisca una banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale, raccolga i dati messi a disposizione dalla Commissione, dalle Agenzie e, se del caso, dai ricercatori e dai consorzi di ricerca finanziati dai programmi quadro dell'Unione e integri il contenuto di tale banca dati nella piattaforma comune di dati come servizio specifico. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'obbligo di individuare le pertinenti serie di dati relative alla sostenibilità ambientale.
- (43) Al fine di monitorare l'impatto sull'uomo e sull'ambiente, compreso sul clima, dell'esposizione alle sostanze chimiche e di creare una base di conoscenze per misurare l'efficacia della normativa in materia di sostanze chimiche nel tutelare la salute umana e l'ambiente, l'AEA e l'ECHA dovrebbero sviluppare congiuntamente e aggiornare periodicamente, almeno ogni due anni, una serie di indicatori e presentarli sotto forma di pannello di indicatori. L'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA e la Commissione forniscono periodicamente all'AEA tutti i dati disponibili che rientrano nel loro mandato e che sono pertinenti per la definizione degli indicatori. È opportuno che l'AEA e l'ECHA integrino questo pannello di indicatori nella piattaforma comune di dati.
- (44) Per consentire l'individuazione e la valutazione dei rischi chimici emergenti, è opportuno che l'AEA elabori e raccolga informazioni sui segnali di allarme rapido e

⁴⁶ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

⁴⁷ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

rediga una relazione di sintesi annuale per orientare le azioni di *follow-up* normativo. Nel suo lavoro l'AEA dovrebbe includere le proprie fonti, le ricerche bibliografiche mirate e utilizzare le informazioni provenienti dai sistemi nazionali di allarme rapido. Dovrebbe inoltre includere le informazioni pertinenti rese disponibili da attività correlate dell'ECHA, dell'EFSA, dell'EU-OSHA, dell'EMA e le loro reti, come il compito dell'EFSA di individuare e raccogliere informazioni sui rischi emergenti ai sensi del regolamento (UE) n. 178/2002. L'AEA dovrebbe mettere a disposizione la relazione di sintesi e i relativi dati attraverso la piattaforma comune di dati, garantendo l'accesso del pubblico e la possibilità di utilizzare la piattaforma per ulteriori interventi connessi ai rischi esistenti ed emergenti. Al fine di concedere all'AEA tempo sufficiente per organizzare la raccolta dei segnali di allarme rapido e per raccogliere e analizzare le informazioni iniziali, è opportuno che l'AEA presenti la prima relazione solo sei mesi dopo la fine del primo anno civile successivo all'entrata in vigore del presente regolamento. Il presente regolamento fissa un termine per la prima relazione e i dati associati.

- (45) Nel giugno 2017, su richiesta della Commissione, l'ECHA ha istituito l'Osservatorio dell'Unione europea per i nanomateriali⁴⁸ (EUON), che raccoglie i dati e le informazioni esistenti da banche dati, registri e studi e genera nuovi dati attraverso studi e indagini sui nanomateriali presenti nel mercato dell'UE.
- (46) È opportuno che l'ECHA continui a gestire l'EUON e lo trasformi in un osservatorio per sostanze chimiche specifiche che possono contribuire ai rischi chimici emergenti ("l'osservatorio"), che dovrebbe includere anche altre sostanze chimiche e materiali innovativi (complessi, "avanzati", progettati razionalmente) selezionati dalla Commissione utilizzando, se del caso, i segnali del sistema di allarme rapido e di azione. Uno dei criteri per selezionare le sostanze chimiche per l'osservatorio dovrebbe essere il fatto che siano nuove e il loro carattere potenzialmente dirompente che può contribuire a un rischio chimico emergente. Un altro criterio per la selezione dovrebbe essere il maggiore grado di incertezza che le caratterizza e la necessità di un ulteriore controllo e di maggiore trasparenza in conseguenza della minore esperienza normativa relativa a tali sostanze chimiche. L'osservatorio dovrebbe facilitare l'attuazione delle norme e l'uso responsabile di tali sostanze chimiche raccogliendo, producendo e divulgando informazioni affidabili sulle proprietà, sugli usi e sulla presenza sul mercato di determinate sostanze chimiche.
- (47) L'osservatorio non dovrebbe essere considerato un sostituto della necessaria azione di gestione del rischio relativamente a una qualsiasi sostanza chimica qualora sia individuato un pericolo o un rischio. Per offrire un approccio efficiente e coerente alla produzione e alla diffusione di tutte queste informazioni supplementari, è opportuno che l'ECHA supervisioni il lavoro dell'osservatorio e metta a disposizione i dati e le informazioni regolarmente aggiornati che raccoglie attraverso la piattaforma comune di dati o, se del caso, tramite altri canali di comunicazione. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di

⁴⁸ Documento di lavoro dei servizi della Commissione — Impact assessment accompanying the document: Commission implementing decision on a delegation agreement with the European Chemicals Agency on the European Union Observatory for Nanomaterials and the European Union Chemical Legislation Finder in the framework of the COSME program. [SWD \(2017\) 138 final](#).

esecuzione dell'obbligo di selezionare le sostanze chimiche da includere nell'osservatorio.

- (48) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002, l'EFSA è in grado di commissionare, in modo aperto e trasparente, gli studi scientifici di cui ha bisogno per svolgere la sua missione, cercando nel contempo di evitare duplicazioni con gli Stati membri o i programmi di ricerca dell'Unione. È opportuno consentire all'ECHA di commissionare studi per ottenere dati e informazioni adeguati sulle sostanze chimiche nell'ambito della sua missione, mantenendo nel contempo il principio secondo cui l'onere di dimostrare la conformità alla normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche rimane a carico del soggetto obbligato. Inoltre l'ECHA dovrebbe commissionare tali studi di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, con l'obiettivo di sostenere l'attuazione e la valutazione efficaci ed efficienti degli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche nell'ambito del suo mandato e di contribuire allo sviluppo di una politica dell'Unione in materia di sostanze chimiche.
- (49) Al fine di adeguare il contenuto degli allegati I e III al progresso tecnico e scientifico nel settore delle sostanze chimiche, di introdurre nell'ambito di applicazione del presente regolamento nuovi atti dell'Unione in base ai quali sono generati o presentati dati e informazioni pertinenti sulle sostanze chimiche e, se del caso, di ampliare i valori di riferimento e i tipi di dati specifici, elencati nell'allegato II, che devono essere messi a disposizione dall'EMA attraverso la piattaforma comune di dati, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo alla modifica degli allegati I, II e III. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni in relazione alla modifica degli allegati tramite atto delegato, anche a livello di esperti attraverso il gruppo di esperti "Una sostanza, una valutazione", nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016⁴⁹. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.
- (50) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri in quanto questi non detengono i dati oggetto del presente regolamento e non possono istituire una piattaforma comune di dati a livello dell'Unione, ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, perché i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche sono ospitati a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (51) Il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio e ha espresso un parere in data [OP: inserire la data del parere del GEPD],

⁴⁹ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento mira a garantire che, qualora siano previste in forza di atti giuridici dell'Unione, siano condotte in modo efficiente valutazioni coerenti dei pericoli e dei rischi associati alle sostanze chimiche, al fine di conseguire livelli elevati di protezione della salute umana e dell'ambiente, consentire lo sviluppo e l'uso di sostanze chimiche sostenibili, garantire il corretto funzionamento del mercato unico delle sostanze chimiche e incrementare la fiducia dei cittadini dell'Unione nella base scientifica delle decisioni adottate a norma degli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche.
2. Per conseguire gli obiettivi di cui al paragrafo 1, il presente regolamento contiene misure volte a:
 - (a) riunire dati e informazioni sulle sostanze chimiche e garantire che siano facilmente reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili;
 - (b) tenere traccia degli studi commissionati o svolti dagli operatori economici nell'adempimento degli obblighi loro imposti dalla legislazione dell'Unione in materia di sostanze chimiche;
 - (c) creare la base scientifica più ampia possibile per l'attuazione e lo sviluppo della normativa e delle politiche dell'Unione in materia di sostanze chimiche;
 - (d) istituire un sistema di allarme rapido e intervento per i rischi chimici emergenti.
3. Le disposizioni del presente regolamento si applicano ai dati sulle sostanze chimiche di cui all'articolo 3, paragrafo 2.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1. "Agenzie": l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA);
2. "autorità": la Commissione europea, le autorità competenti degli Stati membri di cui agli atti dell'Unione elencati negli allegati I e III e le Agenzie, esclusi i loro consigli di amministrazione;
3. "soggetto obbligato": la persona fisica o giuridica responsabile dell'adempimento di obblighi derivanti dagli atti dell'Unione elencati nell'allegato I o II;
4. "operatori economici": i soggetti obbligati che sono imprese pubbliche o private;
5. "dati di biomonitoraggio umano": la concentrazione di sostanze chimiche misurata in matrici umane quali sangue o urina;

6. "valore di riferimento": stima dell'esposizione massima a una sostanza chimica o del livello di emissione massimo di una sostanza chimica al di sotto dei quali non si prevedono effetti nocivi o si prevedono solo effetti nocivi accettabili sulla salute umana o sull'ambiente, o al di sotto dei quali i rischi associati agli effetti nocivi per la salute umana o per l'ambiente sono considerati accettabili o tollerabili;
7. "originatore": la Commissione, l'agenzia o l'autorità competente dello Stato membro responsabile di valutare la riservatezza a norma di qualsiasi atto dell'Unione elencato nell'allegato I o nell'allegato II;
8. "atto dell'Unione di origine": l'atto dell'Unione in forza del quale sono stati generati o presentati i dati e le informazioni sulle sostanze chimiche;
9. "vocabolari controllati": parole o frasi disposte in modo standardizzato e organizzato, presentate sotto forma di elenchi di termini o come *thesauri* e tassonomie con una struttura gerarchica di termini più generici e più specifici;
10. "dati sulle sostanze chimiche": qualsiasi rappresentazione di fatti o informazioni attinenti a sostanze chimiche e qualsiasi raccolta di tali fatti o informazioni, comprese le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, le proprietà pericolose, l'uso, l'esposizione, il rischio, l'occorrenza, le emissioni e il processo di fabbricazione delle sostanze chimiche, nonché le informazioni sulla sostenibilità ambientale, anche in relazione ai cambiamenti climatici, di tali sostanze chimiche, le informazioni sui processi di regolamentazione relativi a tali sostanze chimiche, i formati standard, i vocabolari controllati o qualsiasi informazione sugli obblighi giuridici applicabili connessi alle sostanze chimiche;
11. "dati relativi alla sostenibilità ambientale": qualsiasi dato pertinente per la valutazione della sostenibilità ambientale di una sostanza chimica o di un materiale durante il suo intero ciclo di vita, compresi:
 - (a) dati sulle risorse, comprese le materie prime, l'acqua, l'energia, i combustibili fossili e il suolo;
 - (b) dati sulle emissioni, compresi i gas a effetto serra, le sostanze con un impatto sull'eutrofizzazione, le polveri e tutte le altre sostanze inquinanti; e
 - (c) dati sui sottoprodotti generati durante il ciclo di vita della sostanza chimica che possono essere utilizzati come risorse per altri processi di produzione, tra cui l'idrogeno e il monossido di carbonio;
12. "dati personali": i dati personali quali definiti all'articolo 4, punto 1), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'articolo 3, punto 16), del regolamento (UE) 2018/175 del Parlamento europeo e del Consiglio;
13. "trattamento": il trattamento quale definito all'articolo 4, punto 2), del regolamento (UE) 2016/679 e all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2018/175 del Parlamento europeo e del Consiglio;
14. "titolare del trattamento": il titolare del trattamento quale definito all'articolo 4, punto 7), del regolamento (UE) 2016/679 e all'articolo 3, punto 8), del regolamento (UE) 2018/175 del Parlamento europeo e del Consiglio;
15. "interoperabilità": la capacità di due o più spazi di dati o reti di comunicazione, sistemi, prodotti, applicazioni o componenti di scambiare e utilizzare dati per svolgere le loro funzioni.

Capo II

SISTEMI E PIATTAFORME DI INFORMAZIONE

Piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche

1. L'ECHA istituisce e gestisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche ("piattaforma comune di dati").
2. La piattaforma comune di dati consente di accedere a tutti i dati sulle sostanze chimiche:
 - (a) generati o presentati nell'ambito dell'attuazione degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I del presente regolamento e detenuti dalle Agenzie o dalla Commissione;
 - (b) generati nell'ambito di programmi o attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche e detenuti dall'ECHA, dall'AEA, dall'EFSA, dall'EU-OSHA o dalla Commissione;
 - (c) elencati nell'allegato II e detenuti dall'EMA.
3. Le seguenti informazioni non sono incluse nella piattaforma comune di dati:
 - (a) le informazioni di cui all'articolo 45, del regolamento (CE) n. 1272/2008⁵⁰;
 - (b) le informazioni relative ai prodotti cosmetici e notificate al portale di notifica dei prodotti cosmetici a norma dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵¹.
4. Non è necessario includere nella piattaforma comune di dati i documenti relativi al lavoro interno o ai processi decisionali delle autorità, salvo se richiesto a norma dell'articolo 10.
5. La piattaforma comune di dati fornisce i servizi specifici individuati nel sistema di governance di cui all'articolo 4, paragrafo 3, tra cui:
 - (a) la piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche (IPChem), di cui all'articolo 7;
 - (b) il registro dei valori di riferimento di cui all'articolo 8;
 - (c) la banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9;
 - (d) le informazioni sui processi di regolamentazione di cui all'articolo 10;
 - (e) le informazioni sugli obblighi previsti dalla normativa dell'Unione in materia di sostanze chimiche di cui all'articolo 11;
 - (f) il registro dei formati standard e dei vocabolari controllati di cui all'articolo 12;
 - (g) la banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale di cui all'articolo 13.
6. Le autorità e il pubblico hanno accesso ai dati contenuti nella piattaforma comune di dati conformemente all'articolo 16.

⁵⁰ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 ([GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1](#)).

⁵¹ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici ([GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59](#)).

7. I dati contenuti nella piattaforma comune di dati possono essere utilizzati conformemente all'articolo 17.
8. I dati contenuti nella piattaforma comune di dati sono messi a disposizione in formati standard, se sviluppati, e attraverso vocabolari controllati, se disponibili.
9. I dati contenuti nella piattaforma comune di dati sono accessibili e consultabili elettronicamente. L'ECHA si adopera per garantire un livello elevato di sicurezza adeguato ai rischi per la sicurezza esistenti per l'archiviazione dei dati sulle sostanze chimiche e la loro trasmissione alla piattaforma comune di dati. L'ECHA progetta la piattaforma comune di dati in modo da garantire che qualsiasi accesso ai dati riservati sia verificabile.
10. La Commissione o l'agenzia sotto la cui autorità i dati sulle sostanze chimiche sono inclusi nella piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche rimane responsabile del trattamento di tutte le richieste di accesso ai documenti presentate a norma del regolamento (CE) n. 1049/2001⁵².
11. La piattaforma comune di dati e i suoi servizi specifici sono istituiti entro il [OP: inserire la data corrispondente a tre anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], salvo diversa indicazione. Le serie di dati pertinenti sono integrate progressivamente nella piattaforma comune di dati entro il [OP: inserire la data corrispondente a 10 anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], conformemente al piano di attuazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, prima frase. Al momento dell'integrazione di tali serie di dati nella piattaforma comune di dati, quando riceve dati sulle sostanze chimiche conformemente all'articolo 5, l'ECHA li mette a disposizione attraverso la piattaforma comune di dati senza indebito ritardo.

Articolo 4

Piano di attuazione e governance della piattaforma comune di dati

1. Entro il [OP: inserire la data corrispondente a sei mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione adotta e pubblica un piano di attuazione in cui sono identificate le serie di dati da includere nella piattaforma comune di dati, insieme a un calendario della loro inclusione, mediante una decisione di esecuzione. I successivi piani di attuazione progressiva sono adottati in linea con il sistema di governance di cui al paragrafo 3.
2. La Commissione istituisce e gestisce, mediante una decisione di esecuzione, un comitato direttivo della piattaforma, che comprende un rappresentante dell'ECHA, uno dell'AEA, uno dell'EFSA, uno dell'EMA, uno dell'EU-OSHA e cinque della Commissione.
3. Il comitato direttivo della piattaforma offre consulenza alla Commissione nella preparazione del sistema di governance della piattaforma comune di dati.
4. La Commissione adotta e pubblica il sistema di governance di cui al paragrafo 3 ed eventuali revisioni dello stesso mediante decisioni di esecuzione.
5. Il sistema di governance descrive:
 - (a) l'organizzazione delle principali strutture di lavoro a sostegno dello sviluppo e dell'attuazione della piattaforma comune di dati;

⁵² Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

- (b) la preparazione e l'adozione di piani di attuazione progressiva per la piattaforma comune di dati;
- (c) i principi in materia di governance dei dati e i formati standard richiesti, i vocabolari controllati e altre condizioni per la trasmissione di informazioni e dati contestuali alla piattaforma comune di dati;
- (d) i processi decisionali per lo sviluppo di nuovi servizi specifici e l'inclusione di nuove funzionalità della piattaforma;
- (e) qualsiasi altra norma o prescrizione necessaria per il funzionamento della piattaforma comune di dati, quali la politica di aggiornamento, archiviazione e cancellazione dei dati;
- (f) il funzionamento del comitato direttivo stesso.

Articolo 5

Flussi di dati ai fini della piattaforma comune di dati

1. Su richiesta della Commissione, le Agenzie ospitano e conservano i dati sulle sostanze chimiche generati nell'ambito della legislazione, dei programmi o delle attività di ricerca nazionali, internazionali o dell'Unione corrispondenti al loro mandato e al tipo di dati già in loro possesso.
2. Qualora siano in possesso di dati o informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA, in un formato standard, se disponibile, insieme ai pertinenti dati contestuali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera c). La Commissione e le Agenzie indicano se tali dati o informazioni sono messi a disposizione del pubblico a norma dell'atto dell'Unione di origine.
3. L'ECHA ospita e conserva i dati di occorrenza relativi al monitoraggio del luogo di lavoro.
4. L'AEA ospita e conserva i dati di biomonitoraggio umano, i dati di occorrenza per l'ambiente e i dati di occorrenza relativi alla qualità dell'aria interna.
5. I ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati da programmi quadro dell'Unione mettono a disposizione dell'AEA tutti i dati di biomonitoraggio umano raccolti o generati dal [*OP: inserire data di entrata in vigore del presente regolamento*].
6. I ricercatori o i consorzi di ricerca finanziati da programmi quadro dell'Unione mettono a disposizione dell'ECHA tutti i dati relativi alla sostenibilità ambientale di sostanze chimiche o materiali raccolti o generati dal [*OP: inserire data di entrata in vigore del presente regolamento*].
7. La Commissione e le Agenzie offrono all'ECHA la cooperazione tecnica necessaria per consentire l'integrazione dei dati sulle sostanze chimiche forniti a norma del paragrafo 2 nella piattaforma comune di dati nonché la loro pubblicazione attraverso la piattaforma.
8. Ai fini del paragrafo 2, dopo aver raccolto o ricevuto i dati sulle sostanze chimiche la Commissione e le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA senza indebito ritardo, previa esecuzione delle valutazioni della validità e della riservatezza conformemente alle norme applicabili e una volta che la serie di dati corrispondente è stata integrata nella piattaforma comune di dati.

9. La Commissione e le Agenzie garantiscono che i dati messi a disposizione dell'ECHA siano scaricabili, leggibili meccanicamente e interoperabili. Prima di trasmetterli all'ECHA, esse curano adeguatamente i dati e li convalidano.

Articolo 6

Dati di biomonitoraggio umano

1. L'AEA raccoglie, ospita e conserva i dati di biomonitoraggio umano generati nel territorio dei paesi membri del SEE e dei paesi cooperanti.
2. Al più tardi entro il [*OP: inserire la data corrispondente a tre anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento*] la Commissione trasferisce i dati di biomonitoraggio umano in suo possesso all'AEA.
3. L'AEA può trattare i dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali per aiutare la Commissione nell'elaborazione delle sue politiche o per assistere le Agenzie nell'adempimento delle loro funzioni.
4. I dati di biomonitoraggio umano che costituiscono dati personali possono essere trattati dall'AEA per le seguenti finalità:
 - (a) valutare l'impatto delle sostanze chimiche sulla salute umana e sull'ambiente;
 - (b) monitorare l'evoluzione dell'esposizione nel tempo e nello spazio;
 - (c) sviluppare indicatori di rischio e di impatto per la salute;
 - (d) monitorare l'impatto dell'intervento normativo;
 - (e) sostenere le valutazioni dei rischi previste dalla normativa.
5. Dopo averli resi anonimi, l'AEA mette i dati di biomonitoraggio umano che detiene o ospita a disposizione del pubblico attraverso la piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche.
6. L'AEA agisce in qualità di titolare del trattamento dei dati personali di biomonitoraggio umano che detiene o ospita e che tratta per le finalità di cui al paragrafo 2.

Articolo 7

Piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche

1. L'ECHA gestisce e mantiene la piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche contenente dati di occorrenza sulle sostanze chimiche in diversi ambienti, tra cui acqua, suolo, aria interna, aria esterna, biota, alimenti e mangimi, esseri umani e prodotti, nell'ambito della piattaforma comune di dati.
2. Al più tardi entro il [*OP: inserire la data corrispondente a tre anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento*] la Commissione trasferisce all'ECHA i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche in quel momento affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati.
3. Al più tardi entro il [*OP: inserire la data corrispondente a tre anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento*] la Commissione trasferisce i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche all'ECHA, all'AEA o all'EFSA affinché siano ospitati conformemente al mandato delle rispettive agenzie e all'articolo 5.

4. Dopo il completamento del trasferimento di cui al paragrafo 3, se la Commissione o le Agenzie ospitano o detengono dati di occorrenza sulle sostanze chimiche e dati sulle sostanze chimiche correlati, li mettono a disposizione dell'ECHA senza indebito ritardo affinché siano integrati nella piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche.
5. La Commissione e le Agenzie offrono all'ECHA la cooperazione tecnica necessaria per consentire l'integrazione e la pubblicazione dei dati di occorrenza e dei dati sulle sostanze chimiche correlati che ospitano o detengono attraverso la piattaforma comune di dati.
6. L'ECHA garantisce che i dati contenuti nella piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche siano leggibili meccanicamente e scaricabili.

Articolo 8

Registro dei valori di riferimento

1. L'ECHA istituisce e gestisce un registro dei valori di riferimento integrato nella piattaforma comune di dati.
2. L'ECHA include nel registro dei valori di riferimento qualsiasi valore di riferimento adottato a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I o nell'allegato II, parte 1, senza indebito ritardo.
3. Per i valori di riferimento che non rientrano nel paragrafo 2, le Agenzie che detengono o stabiliscono valori di riferimento nell'ambito delle loro attività a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I o i valori di riferimento di cui all'allegato II, parte 2, mettono tali valori di riferimento a disposizione dell'ECHA, nei formati standard di cui all'articolo 14, se elaborati, e senza indebito ritardo, affinché siano integrati nel registro dei valori di riferimento.
4. Ai fini del paragrafo 3, se i valori di riferimento sono inclusi in un fascicolo normativo presentato alle Agenzie, queste condividono con l'ECHA tali valori di riferimento nei formati standard, senza indebito ritardo e previo completamento delle pertinenti valutazioni della validità e della riservatezza da parte dell'originatore conformemente alle norme applicabili.
5. L'ECHA garantisce che i dati contenuti nel registro dei valori di riferimento siano leggibili meccanicamente.

Articolo 9

Banca dati delle notifiche di studio

1. Entro il [OP: *inserire la data corrispondente a due anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento*] l'ECHA istituisce e gestisce una banca dati delle notifiche di studio.
2. L'ECHA archivia nella banca dati delle notifiche di studio i dati che le sono stati notificati a norma dell'articolo 22.
3. L'ECHA integra i dati contenuti nella banca dati delle notifiche di studio nella piattaforma comune di dati una volta che un corrispondente fascicolo di registrazione, domanda o notifica o un altro fascicolo normativo pertinente è stato presentato all'istituzione, all'organo o all'organismo unionale o nazionale competente conformemente al diritto dell'Unione applicabile e dopo che tale istituzione, organo o

organismo unionale o nazionale ha adottato una decisione in merito alla divulgazione degli studi di accompagnamento conformemente alle norme applicabili in materia di riservatezza.

4. L'EFSA mette a disposizione dell'ECHA i dati contenuti nella banca dati di cui all'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002 affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati dopo il ricevimento di una domanda corrispondente e dopo aver deciso in merito alla divulgazione degli studi di accompagnamento conformemente agli articoli da 38 a 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002.
5. L'ECHA e l'EFSA cooperano per garantire un approccio comune all'individuazione delle informazioni loro notificate a norma, rispettivamente, dell'articolo 22 del presente regolamento e dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002 e per agevolare la tracciabilità degli studi notificati alle rispettive banche dati.

Articolo 10

Informazioni sui processi di regolamentazione in materia di sostanze chimiche

1. L'ECHA istituisce e gestisce, nell'ambito della piattaforma comune di dati, una nuova banca dati contenente informazioni sui processi di regolamentazione relativi a singole sostanze o gruppi di sostanze che sono previsti, sono in corso o sono stati completati dopo l'entrata in vigore del presente regolamento dagli Stati membri o dalle istituzioni, dalle agenzie o dai comitati dell'Unione di cui agli atti dell'Unione elencati nell'allegato III.
2. Qualora siano in possesso delle informazioni di cui al paragrafo 1, le autorità competenti degli Stati membri di cui agli atti dell'Unione elencati nell'allegato III le mettono a disposizione dell'agenzia dell'Unione competente a norma del corrispondente atto dell'Unione elencato nell'allegato III, senza indebito ritardo.
3. Qualora sia in possesso delle informazioni di cui al paragrafo 1, l'ECHA, l'AEA, l'EFSA, l'EU-OSHA o la Commissione le mette a disposizione dell'ECHA affinché siano integrate nella piattaforma comune di dati nei formati standard di cui all'articolo 14, senza indebito ritardo e, se del caso, una volta che l'agenzia responsabile o la Commissione ha effettuato la valutazione della validità. Per ciascuna attività o processo di regolamentazione devono essere incluse almeno le seguenti informazioni:
 - (a) l'identità della sostanza;
 - (b) l'atto dell'Unione e il processo di regolamentazione nell'ambito del quale si svolge l'attività;
 - (c) il notificatore o il soggetto responsabile dell'attività o del processo di regolamentazione;
 - (d) lo stato dell'attività o del processo di regolamentazione;
 - (e) l'esito dell'attività o del processo di regolamentazione, compresi, se del caso, relazioni o pareri adottati;
 - (f) se del caso, la data in cui si intende avviare l'attività o il processo di regolamentazione, del completamento e dell'ultimo aggiornamento.
4. Le informazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a f), su un'attività o un processo di regolamentazione specifici sono messe a disposizione del pubblico una volta che tale processo o attività è stato formalmente avviato.

Articolo 11

Informazioni sugli obblighi derivanti dagli atti dell'Unione in materia di sostanze chimiche

1. L'ECHA istituisce e gestisce, nell'ambito della piattaforma comune di dati, una banca dati contenente informazioni sulle disposizioni e sugli obblighi giuridici applicabili alle sostanze chimiche a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I.
2. L'ECHA aggiorna le informazioni contenute nella banca dati periodicamente e conformemente al sistema di governance di cui all'articolo 4, paragrafo 3.

Articolo 12

Registro di formati standard e vocabolari controllati

1. L'ECHA istituisce e gestisce, nell'ambito della piattaforma comune di dati, un registro di formati standard e vocabolari controllati.
2. Se sono definiti formati standard di dati a norma degli atti dell'Unione elencati negli allegati I e II, l'ECHA li include nella piattaforma comune di dati.
3. Qualora specifichino un formato standard o un vocabolario controllato conformemente agli articoli 14 o 15, la Commissione o l'agenzia lo mettono a disposizione dell'ECHA senza indebito ritardo affinché sia integrato nella piattaforma comune di dati.

Articolo 13

Banca dati di dati relativi alla sostenibilità ambientale

1. Al più tardi entro tre anni dalla pubblicazione della decisione di cui al paragrafo 4, l'ECHA istituisce e gestisce, nell'ambito della piattaforma comune di dati, una banca dati contenente dati relativi alla sostenibilità ambientale.
2. Qualora ospitino o detengano dati relativi alla sostenibilità ambientale in aggiunta ai dati sulle sostanze chimiche già disponibili nella piattaforma comune di dati, la Commissione o le Agenzie li mettono a disposizione dell'ECHA senza indebito ritardo una volta che la Commissione o l'agenzia che li ospita o detiene ha completato, se del caso, valutazioni della validità e della riservatezza. La Commissione e le Agenzie offrono all'ECHA la cooperazione tecnica necessaria per consentire l'integrazione dei dati relativi alla sostenibilità ambientale nell'apposita banca dati.
3. Qualora ricercatori o consorzi di ricerca finanziati da programmi quadro dell'Unione mettano a disposizione dell'ECHA, a norma dell'articolo 5, paragrafo 6, dati relativi alla sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche o dei materiali che raccolgono o generano, l'ECHA integra i dati pertinenti nella banca dati sui dati relativi alla sostenibilità ambientale.
4. Entro il [OP: *inserire la data corrispondente a tre anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento*] la Commissione adotta una decisione di esecuzione che individui le serie di dati esistenti contenenti dati relativi alla sostenibilità ambientale, diverse da quelle di cui al paragrafo 2, affinché siano incluse nella piattaforma comune di dati, e progetta le opportune funzionalità della relativa banca dati.

Capo III

FORMATI DEI DATI E VOCABOLARI CONTROLLATI

Formati standard

1. Fatte salve le disposizioni dell'Unione che prevedono lo sviluppo o la messa a disposizione di formati di dati, la Commissione e le Agenzie specificano, se del caso, per i dati di cui all'articolo 3, paragrafo 2, che rientrano nel loro mandato, formati standard e pacchetti software e li mettono a disposizione gratuitamente attraverso la piattaforma comune di dati.
2. Nei limiti del possibile, i formati standard di cui al paragrafo 1:
 - (a) evitano l'uso di norme proprietarie;
 - (b) riutilizzano formati di dati esistenti o parti di essi;
 - (c) utilizzano i formati dell'OCSE o altri formati concordati a livello internazionale;
 - (d) sono coerenti con altri formati di dati esistenti;
 - (e) assicurano l'interoperabilità con gli approcci esistenti in materia di trasmissione dei dati.
3. I formati standard sono di facile utilizzo e interoperabili con la piattaforma comune di dati.
4. La Commissione e le Agenzie si scambiano i dati contenuti nella piattaforma comune di dati nel formato standard pertinente.
5. La Commissione e le Agenzie utilizzano il formato della banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (*International Uniform Chemical Information Database*, IUCLID) per mettere a disposizione dell'ECHA, ai fini dell'integrazione nella piattaforma comune di dati, le parti pertinenti dei fascicoli a norma dei seguenti atti dell'Unione:
 - (a) il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵³;
 - (b) il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁴;
 - (c) il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁵;
 - (d) il regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁶;
 - (e) il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁷;

⁵³ Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29](#)).

⁵⁴ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE ([GUL 338 del 13.11.2004, pag. 4](#)).

⁵⁵ Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ([GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1](#)).

⁵⁶ Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 ([GUL 354 del 31.12.2008, pag. 7](#)).

⁵⁷ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ([GUL 354 del 31.12.2008, pag. 16](#)).

- (f) il regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁸;
 - (g) il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵⁹;
 - (h) il regolamento (UE) n. 234/2011 della Commissione⁶⁰,
 - (i) la direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁶¹.
6. La Commissione e le Agenzie cooperano nella definizione di formati standard per garantirne la coerenza con altri formati e l'interoperabilità con la piattaforma comune di dati e con gli approcci esistenti di trasmissione dei dati.
 7. La Commissione e le Agenzie adottano le misure necessarie e appropriate per monitorare e individuare in una fase precoce qualsiasi potenziale divergenza tra i formati dei dati che potrebbe causare problemi di interoperabilità. Se viene individuata una divergenza, le Agenzie interessate cooperano per risolverla o, qualora la divergenza sia giustificata, ne spiegano i motivi. Qualora le Agenzie interessate non siano in grado di risolvere tale divergenza, redigono una relazione congiunta e la presentano alla Commissione. La relazione illustra chiaramente i motivi della divergenza, chiarisce le eventuali questioni tecniche soggiacenti e presenta una proposta per porvi rimedio.
 8. La Commissione adotta una decisione di esecuzione per porre rimedio alla divergenza.

Articolo 15

Vocabolari controllati

1. La Commissione e le Agenzie specificano e aggiornano regolarmente i vocabolari controllati nell'ambito del loro mandato per i dati di cui all'articolo 3, paragrafo 2, se del caso.
2. La Commissione e le Agenzie specificano in via prioritaria i vocabolari controllati per l'identificazione delle sostanze chimiche e la caratterizzazione delle loro forme.
3. Detti vocabolari controllati:
 - (a) evitano, nella misura del possibile, l'uso di vocabolari controllati proprietari;
 - (b) riutilizzano, nella misura del possibile, gli identificatori di sostanze e i vocabolari controllati esistenti o loro parti;
 - (c) utilizzano, nella misura del possibile, vocabolari controllati dell'OCSE o altri vocabolari controllati concordati a livello internazionale;

⁵⁸ Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE ([GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34](#)).

⁵⁹ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici ([GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59](#)).

⁶⁰ Regolamento (UE) n. 234/2011 della Commissione, del 10 marzo 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ([GU L 064 dell'11.3.2011, pag. 15](#)).

⁶¹ Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli ([GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1](#)).

- (d) assicurano la coerenza con altri vocabolari controllati pertinenti, anche preparando tabelle di allineamento.
4. I vocabolari controllati sono interoperabili con la piattaforma comune di dati.
 5. Qualora siano specificati vocabolari controllati, la Commissione e le Agenzie:
 - (a) li mettono a disposizione gratuitamente attraverso la piattaforma comune di dati e come serie di dati aperte;
 - (b) li integrano in tutti i software o modelli di trasmissione che devono essere utilizzati dai soggetti obbligati a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I e di cui all'articolo 3, paragrafo 2; e
 - (c) li utilizzano quando scambiano dati tra di loro attraverso la piattaforma comune di dati.
 6. La Commissione e le Agenzie cooperano tra loro nella definizione dei vocabolari controllati.
 7. La Commissione e le Agenzie adottano le misure necessarie e appropriate per monitorare e individuare in una fase precoce qualsiasi potenziale divergenza tra i vocabolari controllati. Se viene individuata una divergenza, le Agenzie interessate cooperano per risolverla o, qualora la divergenza sia giustificata, ne spiegano i motivi. Qualora le Agenzie interessate non siano in grado di risolvere tale divergenza, redigono una relazione congiunta e la presentano alla Commissione. La relazione illustra chiaramente i motivi della divergenza, chiarisce le eventuali questioni tecniche soggiacenti e presenta una proposta per porvi rimedio.
 8. La Commissione adotta una decisione di esecuzione per porre rimedio alla divergenza.

Capo IV

RISERVATEZZA E USO DEI DATI SULLE SOSTANZE CHIMICHE

Articolo 16

Diritti di accesso e trasparenza

1. Le autorità hanno accesso a tutti i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati, compresi quelli considerati riservati ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, seconda frase.
2. Le autorità adottano le misure necessarie per garantire che le informazioni contenute nella piattaforma comune di dati contrassegnate come riservate a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, non siano rese pubbliche.
3. Il pubblico ha accesso a tutti i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati e considerati disponibili al pubblico conformemente all'atto dell'Unione a norma del quale quei dati sono stati generati o trasmessi.

Articolo 17

Uso dei dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati

1. Le autorità possono utilizzare i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati per lo svolgimento di tutte le loro attività, laddove tali attività sostengano lo sviluppo o l'attuazione della normativa e della politica in materia di sostanze chimiche.

2. Fatte salve le disposizioni esistenti che consentono la condivisione e l'uso dei dati sulle sostanze chimiche a norma degli atti dell'Unione elencati negli allegati I e II, le autorità non utilizzano i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati per adempiere gli obblighi giuridici dei soggetti obbligati.
3. Quando utilizzano i dati sulle sostanze chimiche contenuti nella piattaforma comune di dati che sono considerati riservati ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, seconda frase, le autorità rispettano la riservatezza dei dati contrassegnata dall'originatore e non li divulgano al pubblico senza il suo consenso.

Capo V

QUADRO DI MONITORAGGIO E PROSPETTIVE PER LE SOSTANZE CHIMICHE

Articolo 18

Quadro di indicatori

1. L'AEA, in collaborazione con l'ECHA, l'EFSA, l'EMA, l'EU-OSHA e la Commissione, istituisce, gestisce e mantiene un quadro di indicatori per monitorare le cause e gli effetti dell'esposizione alle sostanze chimiche, misurare l'efficacia della normativa in materia di sostanze chimiche e misurare la transizione verso la produzione di sostanze chimiche sicure e sostenibili.
2. Il quadro di indicatori di cui al paragrafo 1 è accessibile sotto forma di un pannello di indicatori che l'AEA stabilisce e l'ECHA mette a disposizione attraverso la piattaforma comune di dati.

Articolo 19

Sistema di allarme rapido e intervento per i rischi chimici emergenti

1. Entro il [OP: *inserire la data corrispondente a un anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento*] l'AEA istituisce, gestisce e mantiene un sistema unionale di allarme rapido per i rischi chimici emergenti.
2. Ai fini del paragrafo 1, l'AEA raccoglie segnali di allarme rapido, che comprendono almeno i segnali provenienti da:
 - (a) la rete di scambio dei rischi emergenti dell'EFSA;
 - (b) i sistemi nazionali di allarme rapido esistenti;
 - (c) i dati in possesso dell'AEA;
 - (d) le ricerche bibliografiche mirate effettuate dall'AEA;
 - (e) i dati messi a disposizione dall'ECHA, dall'EFSA, dall'EU-OSHA e dall'EMA conformemente al paragrafo 3.

I segnali di allarme rapido raccolti dall'AEA a norma del primo comma possono basarsi sull'individuazione positiva di un rischio emergente o su un'incertezza nei dati che determina la potenziale individuazione positiva di un rischio emergente.

3. L'ECHA, l'EFSA, l'EU-OSHA e l'EMA individuano e raccolgono i dati pertinenti disponibili sui segnali di allarme rapido provenienti dal settore che rientra nel loro mandato e li forniscono all'AEA.

4. L'AEA redige una relazione annuale che raccoglie e analizza i dati sui segnali di allarme rapido raccolti a norma dei paragrafi 2 e 3. La prima relazione è preparata entro il [OP: *inserire la data corrispondente a sei mesi dopo la fine del primo anno civile successivo all'entrata in vigore del presente regolamento*]. L'AEA presenta tale relazione alla Commissione, alle pertinenti agenzie dell'Unione e alle autorità competenti degli Stati membri affinché tengano conto della necessità di un intervento normativo o politico relativamente ai segnali di allarme rapido.
5. L'AEA mette a disposizione dell'ECHA tutti i dati pertinenti sui segnali di allarme rapido che detiene o ospita, nonché la relazione di cui al paragrafo 4, affinché siano integrati nella piattaforma comune di dati.

Articolo 20

Osservatorio per sostanze chimiche specifiche che possono contribuire ai rischi chimici emergenti

1. L'ECHA istituisce, gestisce e mantiene un osservatorio per sostanze chimiche specifiche che la Commissione ritiene richiedano un ulteriore esame. L'osservatorio include informazioni affidabili sulle proprietà, sugli aspetti relativi alla sicurezza, sugli usi e sulla presenza sul mercato delle sostanze chimiche.
2. Entro il [OP: *inserire la data corrispondente a sei mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento*] la Commissione adotta e pubblica un elenco delle sostanze chimiche selezionate, mediante una decisione di esecuzione. La Commissione riesamina periodicamente l'elenco delle sostanze chimiche selezionate e adotta eventuali revisioni dello stesso con le medesime modalità.
3. La Commissione seleziona le sostanze chimiche di cui al paragrafo 1 in base al progresso scientifico e tecnico e avvalendosi dei segnali del sistema di allarme rapido di cui all'articolo 19. La selezione include i materiali innovativi progettati razionalmente con proprietà nuove o migliorate o con caratteristiche strutturali mirate o migliorate su scala nanometrica che potenzialmente contribuiscono a rischi chimici nuovi ed emergenti.
4. Ai fini del funzionamento dell'osservatorio di cui al paragrafo 1, l'ECHA:
 - (a) utilizza le serie di dati pertinenti integrate nella piattaforma comune di dati e raccoglie, analizza e cura altri dati disponibili su sostanze chimiche o classi di sostanze chimiche selezionate;
 - (b) commissiona studi e, se del caso, si avvale del meccanismo di generazione dei dati istituito a norma dell'articolo 21 per colmare le lacune o le incertezze significative nelle conoscenze;
 - (c) rende pubblici i dati raccolti attraverso la piattaforma comune di dati o altri strumenti di comunicazione e sensibilizzazione, a seconda dei casi, per favorire un dibattito informato nella società e sensibilizzare maggiormente il pubblico sulle proprietà, l'uso e gli aspetti di sicurezza di sostanze chimiche specifiche, e aggiorna regolarmente tali informazioni.

Capo VI
MECCANISMO DI GENERAZIONE DEI DATI

Articolo 21

Meccanismo di generazione dei dati

1. Utilizzando le migliori risorse indipendenti disponibili, l'ECHA può commissionare studi scientifici a sostegno dell'attuazione degli atti dell'Unione sulle sostanze chimiche elencati nell'allegato I nell'ambito del suo mandato e per contribuire al sostegno, alla valutazione o allo sviluppo di una politica dell'Unione in materia di sostanze chimiche.
2. La Commissione può richiedere all'ECHA di commissionare gli studi scientifici di cui al paragrafo 1.
3. L'ECHA commissiona studi scientifici solamente se non è possibile ottenere risultati attraverso i processi e le disposizioni di legge esistenti in forza degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. Non commissiona studi con un obiettivo scientifico prevalente.
4. L'ECHA si adopera per evitare duplicazioni di programmi di ricerca o di attuazione degli Stati membri o dell'Unione.
5. L'ECHA commissiona gli studi scientifici in modo aperto e trasparente.
6. L'ECHA e l'EFSA cooperano strettamente nel pianificare e commissionare gli studi scientifici commissionati dall'ECHA a norma del paragrafo 1 e degli studi commissionati dall'EFSA a norma dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 178/2002.
7. L'ECHA mette a disposizione i risultati degli studi scientifici effettuati a norma del presente articolo attraverso la piattaforma comune di dati.

Capo VII

NOTIFICA DI STUDI

Articolo 22

Notifica di studi

1. Gli operatori economici notificano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9, senza indebito ritardo, eventuali studi su sostanze chimiche che commissionano a sostegno di una domanda, notifica o fascicolo normativo notificato o trasmesso a un'autorità, nonché eventuali studi su sostanze chimiche, in quanto tali o presenti in prodotti, che commissionano nel quadro di una valutazione dei rischi o della sicurezza, prima di immetterli sul mercato, a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. Tuttavia gli operatori economici non notificano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9 gli studi che devono essere notificati a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002.
2. Ai fini del paragrafo 1, gli operatori economici notificano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9 il titolo, l'ambito di applicazione, il laboratorio o l'impianto di prova che effettua lo studio, le date di inizio e di completamento previste e, se del caso, se lo studio è commissionato per conformarsi a una decisione dell'ECHA a norma degli articoli 40, 41 o 46 del regolamento (CE) n. 1907/2006.
3. Inoltre i laboratori e gli impianti di prova notificano senza indebito ritardo eventuali studi commissionati da operatori economici a sostegno di un fascicolo normativo su cui un'agenzia è chiamata a fornire una produzione scientifica, compreso un parere scientifico, a norma degli atti dell'Unione elencati nell'allegato I. Tuttavia i laboratori e gli impianti di prova non notificano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9 gli studi che devono essere notificati a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002.
4. Ai fini del paragrafo 3, i laboratori e gli impianti di prova comunicano alla banca dati delle notifiche di studio di cui all'articolo 9 il titolo, l'ambito di applicazione, le date previste di inizio e completamento di ogni prova che svolgono, nonché il nome dell'operatore economico che ha commissionato la prova.
5. I paragrafi 3 e 4 si applicano, *mutatis mutandis*, ai laboratori e agli impianti di prova situati in paesi terzi nella misura in cui ciò sia contemplato nei pertinenti accordi con tali paesi terzi.
6. Gli obblighi di cui al presente articolo si applicano a decorrere dal [*OP: inserire la data corrispondente a 24 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento*].
7. L'ECHA stabilisce le modalità pratiche di attuazione delle disposizioni del presente articolo.

Capo VIII

DELEGA DI POTERE

Articolo 23

Modifiche degli allegati I, II e III

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 24 per modificare l'allegato I al fine di adeguarne il contenuto al progresso tecnico e scientifico nel settore delle sostanze chimiche o, qualora lo sviluppo della legislazione dell'Unione in materia di sostanze chimiche lo richieda, di integrare tale allegato aggiungendovi nuovi atti dell'Unione in forza dei quali sono generati o presentati i dati pertinenti sulle sostanze chimiche.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 24 al fine di modificare l'allegato II aggiungendo, se del caso, nuove categorie di tipi di dati.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 24 per modificare l'allegato III al fine di adeguarne il contenuto al progresso tecnico e scientifico nel settore delle sostanze chimiche o, qualora lo sviluppo della legislazione dell'Unione in materia di sostanze chimiche lo richieda, di integrare tale allegato aggiungendovi gli atti dell'Unione pertinenti per i dati sui nuovi processi di regolamentazione in materia di sostanze chimiche.

Articolo 24

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 23 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal [OP: *inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento*]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun quinquennio.
3. La delega di potere di cui all'articolo 23 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 23 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di tre mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Capo IX
APPLICAZIONE E SANZIONI

Articolo 25

Applicazione delle norme

Le Agenzie cooperano con le autorità di contrasto degli Stati membri e si scambiano informazioni sul rispetto, da parte degli operatori economici e dei laboratori, dell'obbligo di notificare gli studi a norma dell'articolo 22.

Articolo 26

Sanzioni in caso di inosservanza

1. Gli Stati membri introducono sanzioni applicabili in caso di inosservanza, da parte degli operatori economici e dei laboratori, degli obblighi di cui all'articolo 22 e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
2. Gli Stati membri notificano alla Commissione tali norme e misure entro il 30 giugno 2025 e provvedono senza indebito ritardo a darle notifica di ogni ulteriore modifica.

Articolo 27

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente