



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 16 ottobre 2023
(OR. en)

14248/23

**Fascicolo interistituzionale:
2023/0373(COD)**

ENV 1129
MI 862
IND 535
CONSOM 367
COMPET 996
MARE 22
PECHE 439
RECH 452
SAN 593
ENT 215
ECOFIN 1053
CODEC 1895

PROPOSTA

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	16 ottobre 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	COM(2023) 645 final
----------------	---------------------

Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sulla prevenzione delle dispersioni di pellet di plastica per ridurre l'inquinamento da microplastiche
----------	---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2023) 645 final.

All.: COM(2023) 645 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 16.10.2023
COM(2023) 645 final

2023/0373 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**sulla prevenzione delle dispersioni di pellet di plastica per ridurre l'inquinamento da
microplastiche**

{SEC(2023) 346 final} - {SWD(2023) 330 final} - {SWD(2023) 332 final} -
{SWD(2023) 333 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Nel 2018 la Strategia europea per la plastica nell'economia circolare¹ ha riconosciuto i rischi rappresentati dalle microplastiche e ha auspicato soluzioni innovative mirate a diverse fonti. Nel 2019 il gruppo dei principali consulenti scientifici della Commissione europea ha riconosciuto i rischi potenziali rappresentati dalle microplastiche e ha incoraggiato un'azione precauzionale². Nel 2020, come azione di follow-up del Green Deal europeo³, con il piano d'azione per l'economia circolare 2.0⁴ la Commissione si è impegnata ad affrontare la presenza di microplastiche nell'ambiente:

- limitando le microplastiche aggiunte intenzionalmente nei prodotti;
- affrontando il problema dei rilasci non intenzionali di microplastiche mettendo a punto, tra l'altro, misure di standardizzazione, certificazione e regolamentazione e armonizzando i metodi di misurazione dei rilasci.

Nel 2021, nel suo piano d'azione "Verso l'inquinamento zero per l'aria, l'acqua e il suolo"⁵, la Commissione ha proposto una riduzione del 30 % delle emissioni di microplastiche (intenzionali e non) nell'ambiente nell'UE entro il 2030.

Il 25 settembre la Commissione europea ha adottato un regolamento che limita l'aggiunta intenzionale di microplastiche ai prodotti⁶. La presente proposta sulla prevenzione delle dispersioni di pellet di plastica nell'ambiente e la relativa valutazione d'impatto (VI) derivano dagli impegni assunti dalla Commissione per quanto riguarda i rilasci non intenzionali di microplastiche.

1.1 Motivi e obiettivi della proposta

La **dispersione di pellet di plastica** nell'ambiente è la **terza fonte di tutti i rilasci non intenzionali di microplastica**. Altre fonti principali sono le vernici, gli pneumatici, i tessuti, i geotessili e, in misura minore, le capsule di detersivo. La prevenzione dei rilasci di microplastica da tali fonti può rendere necessarie sostituzioni significative o modifiche di una certa entità alle caratteristiche dei prodotti. Le dispersioni di pellet di plastica sono dovute invece a una mancanza di consapevolezza e a una manipolazione inadeguata e possono quindi essere ridotte con misure immediate atte a prevenire questo tipo di inquinamento evitabile.

¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, "Strategia europea per la plastica nell'economia circolare", COM/2018/028 final.

² [Parere scientifico sui rischi ambientali e sanitari dell'inquinamento da microplastiche](#), aprile 2019.

³ 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](#)).

⁴ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni – Un nuovo piano d'azione per l'economia circolare – Per un'Europa più pulita e più competitiva (COM/2020/98 final).

⁵ 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.

⁶ Regolamento (UE) 2023/2055 della Commissione recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le microparticelle di polimeri sintetici (C/2023/6419 final).

Per questo i pellet di plastica rappresentano uno dei principali candidati per un intervento strategico.

I pellet di plastica, denominati anche *nurdle*, *nibs*, pellet di pre-produzione e pellet di resina, sono la materia prima industriale utilizzata per la produzione di tutta la plastica. **Le attuali pratiche di gestione dei pellet comportano dispersioni in tutte le fasi della catena di approvvigionamento, in particolare la produzione (vergine o riciclata), la lavorazione, il trasporto e altre operazioni logistiche e di gestione dei rifiuti.** Una volta nell'ambiente, i pellet sono quasi impossibili da recuperare. La loro mobilità è un fattore aggravante. Come tutte le microplastiche, i pellet di plastica che fuoriescono dagli impianti industriali o durante il trasporto sono facilmente trasportabili nell'aria, nelle acque superficiali e nelle correnti marine e possono trovarsi anche nel suolo (compresi i terreni agricoli).

È possibile osservare quattro tipi di impatti negativi dovuti alle dispersioni di pellet: sull'ambiente; sul clima; potenzialmente sulla salute umana; sull'economia. Alcuni di questi impatti sono legati specificamente ai pellet, altri alle microplastiche in generale. Notoriamente i pellet vengono ingeriti da numerose specie marine e costiere (ad esempio, tartarughe marine, uccelli marini e molluschi e crostacei). Una volta ingeriti, possono causare danni fisici o la morte. Se non completano il passaggio attraverso l'apparato digerente, possono portare a malnutrizione o inedia. Come tutte le microplastiche, il loro potenziale di fungere da vettore per sostanze tossiche adsorbite o microrganismi patogeni è parte integrante del problema. Le plastiche e le microplastiche contribuiscono ai cambiamenti climatici in quanto rappresentano una fonte aggiuntiva di emissioni di gas a effetto serra (GHG) e di pressione sugli ecosistemi e sulla biodiversità. Gas a effetto serra vengono infatti emessi durante tutto il ciclo di vita della plastica, dalla produzione ai processi di degradazione, e la plastica nelle acque marine può anche interferire con la capacità degli oceani di assorbire e sequestrare l'anidride carbonica. Gli esseri umani sono esposti alle microplastiche attraverso l'aria e il consumo di alimenti. Le microplastiche, compresi i pellet di plastica, hanno potenziali impatti economici negativi su attività locali come la pesca commerciale e l'agricoltura (ad esempio, riduzione del pescato a causa degli impatti sugli habitat marini e impatti sugli ecosistemi e sulla fauna selvatica), nonché sul turismo e sulle attività ricreative (ad esempio, riduzione dell'attrattiva o chiusura di spiagge e aree vulnerabili come parchi nazionali, fiumi e laghi).

Ogni anno vengono prodotti e manipolati volumi elevati di pellet, sia a livello globale sia nell'UE (circa 57 milioni di tonnellate nell'UE nel 2021). Le stime indicano che nel **2019 nell'UE sono state perse nell'ambiente tra le 52 140 e le 184 290 tonnellate di pellet, equivalenti a una quantità di pellet compresa tra 2 100 e 7 300 camion all'anno.**

I dati raccolti a sostegno della VI di accompagnamento e di quella iniziale, nonché la consultazione pubblica e un'ulteriore consultazione rivolta alle PMI, indicano che i portatori di interessi sono favorevoli a che le autorità pubbliche a tutti i livelli intraprendano azioni per ridurre l'inquinamento da microplastiche. I portatori di interessi fanno anche riferimento all'attività volontaria dell'industria in questo settore, in particolare al programma Operation Clean Sweep® (OCS).

Questa proposta mira a **ridurre la dispersione di pellet nell'ambiente** e porterebbe a una diminuzione compresa tra il 54 % e il 74 % rispetto allo scenario di riferimento, equivalente a una riduzione del 6 % della quantità totale di rilasci non intenzionali di microplastiche. In linea con l'obiettivo della Commissione di riduzione complessiva del 30 % delle microplastiche rilasciate nell'ambiente, essa contribuirà a **preservare gli ecosistemi e la**

biodiversità, a ridurre i potenziali impatti sulla salute e a favorire le attività economiche locali. Ha inoltre il potenziale di migliorare le informazioni sull'entità delle dispersioni di pellet lungo tutta la catena di approvvigionamento. Prescrizioni meno onerose per le PMI garantiranno un'adeguata mitigazione dei potenziali impatti sulle loro attività.

1.2 Coerenza con le altre normative dell'UE

La proposta sulla prevenzione della dispersione di pellet nell'ambiente sostiene gli obiettivi del Green Deal europeo e favorisce la risoluzione della triplice crisi dovuta ai cambiamenti climatici, all'inquinamento e alla perdita di biodiversità. Rafforzerà inoltre strategie generali come la strategia sulla plastica, il piano d'azione per l'economia circolare e il piano d'azione per l'inquinamento zero. L'inquinamento da microplastiche deriva:

1. dall'abbandono, lo scarto o lo smaltimento scorretto di prodotti di plastica di grandi dimensioni e dalla loro degradazione in pezzi di plastica più piccoli nell'ambiente;
2. dall'aggiunta intenzionale ad alcuni prodotti, come i cosmetici, di microplastiche che alla fine si disperdono nell'ambiente; e
3. dal rilascio involontario di microplastiche, principalmente a causa dell'abrasione durante l'uso o di una manipolazione inadeguata.

Per quanto riguarda le "**macroplastiche**", l'Unione ha già adottato una serie di misure normative per affrontare l'inquinamento derivante da prodotti di plastica di grandi dimensioni che si disperdono nell'ambiente, tra cui la direttiva sulle plastiche monouso (SUPD)⁷, la direttiva quadro sui rifiuti (WFD)⁸, la direttiva sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (PPWD)⁹ e la direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino (MSFD)¹⁰. Tali misure contribuiscono a ridurre la produzione di rifiuti di plastica, a migliorarne la raccolta e il riciclaggio e a incentivare l'uso di contenuti riciclati nei nuovi prodotti, riducendo così la quantità di rifiuti di plastica nell'ambiente.

Per quanto riguarda le "**microplastiche rilasciate in modo non intenzionale**", oltre ai pellet di plastica la Commissione ha esaminato diverse altre fonti principali di rilascio involontario, come ad esempio le vernici, gli pneumatici, i tessuti sintetici, i geotessili e, in misura minore, le capsule di detersivo. Le misure che contrastano il rilascio di microplastiche dagli pneumatici sono già state inserite nella proposta di regolamento EURO 7. Dall'analisi preliminare delle altre fonti sono emerse incertezze e lacune nei dati e si è concluso che altri strumenti strategici potrebbero essere più adatti a colmarle. Sono necessarie ulteriori informazioni e analisi per definire gli interventi più appropriati. Per queste fonti possono essere predisposte valutazioni d'impatto separate, ove opportune e necessarie, per sostenere eventuali proposte volte ad affrontare il problema dei rispettivi rilasci di microplastiche.

⁷ Direttiva (UE) 2019/904 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, sulla riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente (GU L 155 del 12.6.2019, pag. 1).

⁸ Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3).

⁹ Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (GU L 365 del 31.12.1994, pag. 10).

¹⁰ Direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino (GU L 164 del 25.6.2008, pag. 19).

Per quanto riguarda le **emissioni industriali**, la direttiva sulle emissioni industriali (IED)¹¹ è l'atto legislativo che regola e gestisce le emissioni provenienti dai grandi stabilimenti industriali. La dispersione di pellet di plastica non è trattata in modo specifico nelle conclusioni sulle attuali migliori tecniche disponibili. Le norme stabilite nel presente regolamento dovrebbero applicarsi senza pregiudicare l'applicazione della direttiva sulle emissioni industriali.

La proposta di prevenire la dispersione di pellet nell'ambiente integra le disposizioni sui pellet contenute nella **restrizione prevista dal regolamento REACH sull'aggiunta intenzionale di microplastiche**. Tale restrizione affronta il problema dei pellet di plastica come fonte evitabile di rilasci, imponendo due obblighi agli operatori economici: 1) fornire informazioni sull'uso e lo smaltimento dei pellet, ad esempio mediante l'etichettatura, e 2) riferire sulle stime delle quantità rilasciate annualmente. Pur migliorando le conoscenze sull'uso e sulla dispersione di pellet, tali obblighi non sono ulteriormente specificati e non viene introdotta una metodologia per stimare l'entità della dispersione. Gli obblighi completi e la metodologia standardizzata inclusi in questa nuova proposta contribuiranno a prevenire la dispersione di pellet alla fonte e a migliorare i dati raccolti sui rilasci stimati.

La proposta è coerente con la raccomandazione non vincolante della convenzione per la protezione dell'ambiente marino dell'Atlantico nordorientale (**OSPAR**) sui pellet di plastica, che promuove standard di prevenzione e sistemi di certificazione per l'intera catena di approvvigionamento della plastica¹². L'Organizzazione marittima internazionale (**IMO**) sta esaminando il trasporto di pellet di plastica via mare mediante container e sta valutando misure volontarie e obbligatorie che sottoporrebbero gli operatori responsabili della manipolazione dei pellet a prescrizioni più stringenti.

La proposta mira ad aprire la strada a disposizioni sulle microplastiche nel contesto dei negoziati in corso per un **trattato globale sull'inquinamento da plastica**. L'UE e i suoi Stati membri "sottolineano la necessità che il futuro strumento includa misure per ridurre il rilascio involontario di microplastiche. Ciò potrebbe includere, ad esempio, misure per ridurre al minimo il rischio di dispersioni di pellet di plastica durante la produzione, la manipolazione e il trasporto"¹³.

La proposta contribuisce all'attuazione dell'**Agenda 2030 delle Nazioni Unite per lo sviluppo sostenibile**, guidata dai 17 obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS), in particolare: l'obiettivo 12 su modelli sostenibili di produzione e di consumo, l'obiettivo 14 sulla conservazione e l'utilizzo in modo durevole degli oceani, dei mari e delle risorse marine per uno sviluppo sostenibile e l'obiettivo 15 sull'ecosistema terrestre, insieme agli obiettivi 3 sulla salute e il benessere, 9 sulle infrastrutture, l'innovazione e l'industrializzazione e 13 sui cambiamenti climatici.

¹¹ Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17).

¹² Raccomandazione 2021/06 sulla riduzione della dispersione di pellet di plastica nell'ambiente marino [in inglese], 2021.

¹³ Presentazione dell'UE all'UNEP in vista della seconda sessione del Comitato intergovernativo di negoziazione su uno strumento internazionale vincolante sull'inquinamento da plastica (INC-2).

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

2.1 Base giuridica

La presente iniziativa si basa sull'articolo 192, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in quanto aumenterà il livello di protezione ambientale in tutta l'UE. Sebbene porti anche a un'ulteriore armonizzazione della gestione dei pellet, evitando così la frammentazione del mercato dovuta a diversi approcci nazionali negli Stati membri, è preponderante la dimensione della protezione dell'ambiente.

2.2 Sussidiarietà

Un insieme comune di prescrizioni per la manipolazione dei pellet all'interno dell'Unione è essenziale per garantire un elevato livello di protezione dell'ambiente. Come tutte le microplastiche, i pellet sono facilmente trasportabili da un luogo geografico all'altro e possono essere presenti in tutti gli ambienti, anche nei luoghi più remoti. Sebbene in una prima fase la dispersione di pellet tenda a concentrarsi in un'area geografica specifica (aree industriali petrolchimiche o dei polimeri, piattaforme logistiche come i porti, ecc.), i pellet sono estremamente mobili e possono essere successivamente dispersi dalle acque superficiali, dalle correnti oceaniche e per via aerea. La natura transfrontaliera del problema è la ragione più importante per agire a livello di UE. Se gli Stati membri agissero individualmente, l'azione sarebbe meno efficace dal punto di vista dei costi e il livello di protezione dell'ambiente sarebbe inferiore. Sussiste inoltre il rischio che si creino legislazioni diverse e in contrasto tra loro.

2.3 Proporzionalità

Le prescrizioni della proposta non vanno oltre quanto necessario per consentire agli operatori economici che gestiscono impianti nei quali sono manipolati pellet di plastica in quantità superiori a cinque tonnellate all'anno, nonché ai trasportatori dell'UE e di paesi terzi, di gestire tali pellet in modo sicuro e responsabile. Si basano sulle migliori pratiche di manipolazione esistenti, in particolare il programma Operation Clean Sweep® (OCS) dell'industria e la raccomandazione non vincolante adottata dalle parti della convenzione per la protezione dell'ambiente marino dell'Atlantico nordorientale (OSPAR). La proporzionalità delle prescrizioni è garantita dall'introduzione di prescrizioni meno onerose per le PMI, ove necessario, a seguito di un'approfondita consultazione dei portatori di interessi. Le autorità nazionali competenti responsabili di verificare la conformità dell'industria saranno coadiuvate da certificatori, che avranno il compito di svolgere attività di certificazione. Questo sistema garantirà un elevato grado di certezza del diritto e agevolerà le attività di applicazione delle norme.

2.4 Scelta dell'atto giuridico

La proposta è uno strumento giuridico indipendente che non modificherebbe la normativa vigente. Essa stabilisce prescrizioni per l'intera catena di approvvigionamento dei pellet e le regole di un sistema di conformità basato sulla certificazione di terzi, sull'autodichiarazione e sulla verifica della conformità da parte delle autorità pubbliche nazionali. Poiché mira a garantire un elevato livello di protezione dell'ambiente tramite la modifica dei metodi di manipolazione degli operatori economici, un regolamento è considerato l'atto giuridico più appropriato.

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

Non è stata effettuata una valutazione ex post in quanto non esiste un quadro normativo a livello di UE che affronti l'inquinamento da pellet di plastica lungo l'intera catena di approvvigionamento dei pellet.

3.1 Consultazioni dei portatori di interessi

La Commissione ha consultato i portatori di interessi tramite:

1. una consultazione pubblica sulle fonti inizialmente individuate come aventi maggiori rilasci non intenzionali di microplastiche, ovvero pellet di plastica, tessuti sintetici, pneumatici, vernici, geotessili e capsule di detersivo per lavatrici e lavastoviglie, svoltasi dal 22 febbraio al 17 maggio 2022. Durante la consultazione sono stati presentati 410 contributi. Tutti i portatori di interessi hanno concordato sulla **pericolosità dell'inquinamento da microplastiche nell'Unione, sul suo impatto negativo sull'ambiente e sulla salute umana e sulla necessità di intervenire a tutti i livelli di autorità**. Per quanto riguarda la dispersione di pellet, i portatori di interessi sono stati concordi nell'individuare come **fattore principale la manipolazione inadeguata**;

2. una seconda consultazione rivolta alle PMI che manipolano pellet, svoltasi tra gennaio e febbraio 2023, durante la quale sono stati presentati 330 contributi. **La maggioranza dei rispondenti si è dichiarata favorevole a rendere obbligatorie le prescrizioni se queste sono meno onerose per le imprese più piccole**. Diverse prescrizioni sono state ritenute troppo onerose per le microimprese (meno di 10 dipendenti) e le piccole imprese (10-49 dipendenti), nonché per le imprese con capacità inferiore a 1 000 tonnellate annue (tonnellaggio medio annuo gestito dalle piccole imprese). Le PMI non sono favorevoli all'obbligo di essere sottoposte ad audit esterni. Tra le migliori pratiche di manipolazione, l'uso obbligatorio di attrezzature e imballaggi specifici (ad esempio: ermetici, resistenti alla perforazione e sigillati per l'ambiente) è stato ritenuto la misura più costosa. Infine i **rispondenti hanno individuato nel sostegno finanziario e in una metodologia standardizzata per misurare la dispersione di pellet le migliori modalità di sostegno**;

3. da settembre 2021 a maggio 2023 si sono svolti workshop e contatti bilaterali, durante i quali le ONG ambientaliste hanno sostenuto fermamente l'istituzione di **obblighi per la manipolazione dei pellet a livello di UE, unitamente a un sistema di certificazione completo e trasparente**. L'associazione di categoria dei produttori europei di materie plastiche, PlasticsEurope, ha concordato che l'approccio più efficace per contrastare la dispersione di pellet è costituito da **audit esterni obbligatori e dalla certificazione basata sull'OCS e applicata a tutti gli attori**. I produttori hanno ritenuto che una proposta legislativa che imponga la certificazione di un sistema di prevenzione della dispersione di pellet simile all'OCS potrebbe essere attuato molto rapidamente da tutti i soggetti, perché trarrebbe vantaggio dall'iniziativa industriale esistente e la rafforzerebbe. L'associazione di categoria dei riciclatori europei, PRE, si è espressa a favore di un **atto giuridicamente vincolante a livello di Unione** per consentire a tutti i soggetti di operare in condizioni di parità nel mercato unico. L'associazione europea di categoria dei trasformatori della plastica, EuPC, ha indicato nella **limitatezza delle risorse** un ostacolo all'attuazione delle migliori pratiche di manipolazione.

3.2 Valutazione d'impatto

3.2.1 Definizione del problema e opzione strategica prescelta

La proposta si basa sulla valutazione d'impatto (VI) che accompagna la proposta sulla prevenzione delle dispersioni di pellet nell'ambiente. Il 18 novembre 2022 il comitato per il controllo normativo della Commissione ha formulato un primo parere negativo corredato di ampie osservazioni. In seguito a una revisione capillare del progetto iniziale, il 12 giugno 2023 il comitato per il controllo normativo ha formulato un parere positivo con alcune riserve¹⁴. L'allegato I della valutazione d'impatto spiega il modo in cui sono state integrate le osservazioni del comitato per il controllo normativo.

La VI individua il problema seguente: **le attuali pratiche di manipolazione dei pellet comportano dispersioni in ogni fase della catena di approvvigionamento, causando impatti negativi sull'ambiente e potenzialmente anche sulla salute umana**. Sono state individuate le cause seguenti:

- **carenze del mercato** - i prezzi non rispecchiano le esternalità negative e le informazioni imperfette per i soggetti del mercato. Anche la **mancanza di sostegno e attenzione specifici per le imprese più piccole**, per le quali l'attuazione di misure preventive è dispendiosa, spiega un risultato di mercato non ottimale;
- **mancanza di regolamentazione** - i quadri normativi esistenti pertinenti (che disciplinano le sostanze chimiche, i rifiuti marini, l'acqua, le emissioni industriali, i rifiuti, gli imballaggi e le attività di trasporto) non affrontano specificamente la questione della dispersione di pellet e della loro manipolazione sicura e responsabile lungo l'intera catena di approvvigionamento dei pellet.

Nella VI sono state valutate quattro opzioni strategiche per affrontare questi problemi e fattori:

- opzione 1: metodologia standardizzata obbligatoria per misurare la dispersione di pellet;
- opzione 2: prescrizioni obbligatorie per prevenire e ridurre la dispersione di pellet in un nuovo atto dell'UE, comprese tre sotto-opzioni con prescrizioni meno onerose per le PMI:
 - 2a: microimprese;
 - 2b: micro e piccole imprese;
 - 2c: micro, piccole e medie imprese;
- opzione 3: imballaggio migliorato per la logistica dei pellet;
- opzione 4: obiettivo dell'UE per ridurre la dispersione di pellet.

Sulla base di un'analisi costi-benefici e di una valutazione qualitativa della proporzionalità, della coerenza, dell'efficacia e dell'efficienza delle varie opzioni prese in considerazione, è stata proposta come opzione strategica prescelta una combinazione di due opzioni strategiche:

¹⁴ SEC.

- **opzione 1: metodologia standardizzata obbligatoria per la misurazione della dispersione di pellet** per risolvere il sottoproblema "Informazioni imperfette" e contribuire a migliorare i dati sull'entità delle dispersioni di pellet lungo tutta la loro catena di approvvigionamento. Quest'opzione agevolerà inoltre l'obbligo di comunicazione delle dispersioni di pellet ai sensi della restrizione prevista dal regolamento REACH;
- **sotto-opzione 2b: prescrizioni obbligatorie in un nuovo atto dell'UE con prescrizioni meno onerose per le micro e piccole imprese** per affrontare i fattori "I prezzi non rispecchiano le esternalità", "Informazioni imperfette" e "Mancanza di regolamentazione". Concentrandosi sulla prevenzione, questa sotto-opzione contribuirà a ridurre la dispersione di pellet, in modo economicamente proporzionato, a un livello coerente con l'obiettivo globale della Commissione di ridurre del 30 % i rilasci di microplastica entro il 2030, oltre a garantire un'adeguata mitigazione degli impatti sulle PMI interessate nella catena di approvvigionamento dei pellet.

L'opzione 3 comporterebbe costi di investimento piuttosto elevati per il settore, e il suo rapporto costo-efficacia sarebbe inferiore a quello dell'opzione 2. L'opzione 4 richiederebbe prima la creazione di un sistema di monitoraggio efficace, che comporterebbe tempo. La sua attuazione sarebbe più impegnativa e i costi leggermente superiori rispetto alle opzioni 2 e 2a-c. Con la sotto-opzione 2b si otterrebbe una riduzione relativamente elevata della dispersione di pellet e i costi sarebbero inferiori rispetto all'opzione 2a grazie a prescrizioni meno onerose per le micro e le piccole imprese. Questa opzione presenta il miglior rapporto costo-efficacia fra le (sotto)opzioni 2, 2a-c.

3.2.2. *Impatti dell'opzione strategica prescelta*

Gli impatti elencati di seguito riguardano l'opzione strategica prescelta nel complesso e comprendono dunque le disposizioni contenute sia nell'opzione 1 sia nella sotto-opzione 2b.

- Impatti previsti dell'elaborazione di una metodologia di misurazione standardizzata obbligatoria

L'opzione strategica prescelta introduce l'elaborazione di una metodologia standardizzata per misurare la dispersione di pellet e ne impone l'uso, una volta messa a punto, per integrare **l'obbligo di comunicazione delle stime delle quantità rilasciate introdotto nella restrizione prevista dal regolamento REACH**. Tale restrizione non prevede una metodologia per misurare la dispersione di pellet.

Introducendo una metodologia standardizzata, **l'opzione strategica prescelta comporta costi una tantum per elaborare e sperimentare la metodologia**. Il Comitato europeo di normazione (CEN) impiega in genere 3-4 anni per completare questo processo. Il costo potrebbe essere sostenuto dall'industria, oppure la Commissione potrebbe fornire sostegno mediante uno studio specifico. Nell'elaborazione della metodologia, il CEN terrà conto del lavoro svolto dall'industria in questo settore.

È stato stimato che il costo totale per elaborare e sperimentare la metodologia sarebbe compreso tra 1 258 000 e 3 174 000 EUR. Poiché la metodologia si baserà sul lavoro svolto dall'industria, molto probabilmente i costi si avvicineranno alla stima inferiore. I costi di comunicazione sostenuti dall'industria che utilizza la metodologia sono già considerati nell'ambito della restrizione prevista dal regolamento REACH. Ciò vale anche per i costi sostenuti dall'ECHA per l'elaborazione dei dati raccolti.

Fornendo agli operatori economici un'unica metodologia standardizzata, anziché consentire l'uso di diverse metodologie, **l'opzione strategica prescelta mira a risparmiare sui costi**: 1) gli operatori economici non devono elaborare ciascuno una metodologia; 2) la comunicazione all'ECHA è semplificata; 3) la qualità della comunicazione è migliore, in quanto un'unica metodologia consente il confronto dei dati e, in ultima analisi, la migliore comprensione dei volumi di dispersione dei pellet.

Si calcola che i risparmi saranno superiori ai costi di sviluppo. Questo approccio è pienamente in linea con l'impegno espresso nella comunicazione "Legiferare meglio: unire le forze per produrre leggi migliori"¹⁵. Sebbene l'opzione 1 non preveda riduzioni dirette delle dispersioni di pellet, una metodologia standardizzata di misurazione consentirà agli operatori economici e alle autorità pubbliche di contrastare meglio la dispersione di pellet migliorando le informazioni e la comunicazione al riguardo e il suo monitoraggio.

- Impatti previsti dell'introduzione di prescrizioni obbligatorie per prevenire la dispersione di pellet e relativo sistema di conformità

L'opzione strategica prescelta introduce **prescrizioni obbligatorie per prevenire la dispersione di pellet nell'ambiente per l'intera catena di approvvigionamento dei pellet, massimizzando così le possibilità di ridurre tale dispersione.**

In linea con il principio "chi inquina paga", il settore sostiene i costi delle misure necessarie per conformarsi alle prescrizioni e dimostrare la conformità mediante la certificazione di terzi o l'autodichiarazione. Le autorità pubbliche degli Stati membri hanno la responsabilità di tenere un registro pubblico relativo alla conformità e, in caso di non conformità, di imporre misure correttive e, se del caso, sanzioni.

L'imposizione di prescrizioni obbligatorie basate sul lavoro svolto dall'industria per la prevenzione della dispersione di pellet, il contenimento e la bonifica, e l'introduzione dell'obbligo di dimostrare la conformità comportano **costi diretti legati alla conformità a carico del settore. L'adozione di prescrizioni meno onerose per le imprese più piccole (micro e piccole imprese) dovrebbe attenuare l'impatto sulle stesse.** Complessivamente, il costo netto dell'attuazione della sotto-opzione 2b dovrebbe essere pari a 376-491 milioni di EUR all'anno.

Per quanto riguarda i **costi amministrativi e di applicazione per le autorità nazionali competenti**, essi comprendono l'istituzione e la tenuta di un registro pubblico, la verifica della conformità, i meccanismi di gestione dei reclami e l'accesso alla giustizia, nonché la presentazione di relazioni triennali alla Commissione sull'attuazione del presente regolamento. Complessivamente i costi per gli Stati membri dovrebbero essere di 313 000 EUR per il primo anno e di 125 000 EUR per ogni anno successivo per l'intera UE. Tali costi varieranno da uno Stato membro all'altro e saranno più elevati per gli Stati di maggiori dimensioni e più contenuti per quelli più piccoli.

Poiché questa opzione potrebbe aumentare il costo delle materie prime plastiche, **i cittadini potrebbero risentire di un aumento del costo dei prodotti di plastica.** Tuttavia l'eventuale aumento dei costi sarà probabilmente limitato, poiché il costo dell'attuazione delle migliori pratiche di manipolazione è modesto rispetto al fatturato del settore. Si prevede quindi che i

¹⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni *Legiferare meglio: unire le forze per produrre leggi migliori.*

fabbricanti assorbiranno questo leggero aumento dei costi di produzione, che quindi non si ripercuoterà sui consumatori.

La notevole riduzione della dispersione di pellet nell'ambiente così ottenuta ridimensionerà l'inquinamento da microplastiche e preserverà gli ecosistemi e la biodiversità. Si tratta inoltre di **una misura precauzionale contro i potenziali impatti sulla salute umana.** La riduzione della dispersione di pellet dovrebbe variare tra 25 142 tonnellate/anno e 140 621 tonnellate/anno. L'opzione strategica prescelta dovrebbe quindi contribuire a circa un quarto dell'obiettivo di riduzione del 30 % delle microplastiche fissato dalla Commissione.

Altri vantaggi includono la **parità di condizioni tra gli operatori economici**, garantendo che la posizione delle imprese che applicano misure di riduzione non sia indebolita dalla concorrenza di quelle che non le applicano, come avviene con l'attuale sistema volontario. Per le imprese detentrici dei pellet, i benefici includono un **guadagno economico stimato** tra i 25 e i 141 milioni di EUR associato alla quantità di pellet non dispersi nell'ambiente.

La riduzione delle dispersioni di pellet dovrebbe avere una **ricaduta economica positiva su alcuni settori** come la pesca commerciale, l'agricoltura, il turismo e le attività ricreative nelle aree interessate dai rilasci. La dispersione di pellet nell'ambiente marino sarebbe minore e, di conseguenza, diminuirebbero le perturbazioni delle specie marine, comprese quelle importanti dal punto di vista economico come le ostriche e le spigole. Analogamente saranno dispersi meno pellet nelle acque reflue degli impianti e nei fanghi di depurazione provenienti dal trattamento delle acque reflue, con conseguente minore dispersione dei pellet nei suoli dopo l'applicazione dei fanghi sui terreni agricoli, dove ciò avviene.

L'opzione strategica prescelta contribuisce alla creazione di nuovi posti di lavoro, in quanto l'attuazione delle migliori pratiche di manipolazione dovrebbe richiedere **personale aggiuntivo** (3 858 equivalenti a tempo pieno). Essa contribuisce inoltre a **prevenire alcuni costi per la società**, come ad esempio quelli legati alle attività di pulizia e bonifica da parte delle comunità locali nelle aree interessate dai rilasci. Tali operazioni sono generalmente impegnative e richiedono risorse tecnologiche, umane e finanziarie.

L'opzione strategica prescelta è conforme agli obiettivi di neutralità climatica delineati nella normativa europea sul clima e agli obiettivi dell'Unione per il 2030 e il 2050. Il suo contributo più significativo alla mitigazione dei cambiamenti climatici risiede nella capacità di impedire la dispersione di pellet di plastica nell'ambiente. La prevenzione alla fonte dell'inquinamento da pellet di plastica dovrebbe comportare una riduzione delle emissioni di gas a effetto serra, dal momento che sarà necessaria una minore produzione di plastica. Inoltre si potrebbero generare ricadute positive indirette sulla crescita del plancton, che a sua volta contribuisce al sequestro del carbonio.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

Introducendo un'unica metodologia di misurazione e un unico insieme di prescrizioni per prevenire la dispersione di pellet, l'opzione strategica prescelta contribuisce a ridurre il rischio di frammentazione giuridica, aumentando così la certezza del diritto e rafforzando il funzionamento del mercato interno. Questo, a sua volta, dovrebbe comportare una riduzione dei costi per le imprese e per le autorità nazionali competenti responsabili dell'attuazione e dell'applicazione della legge.

L'opzione strategica prescelta contiene **una deroga per le aziende che producono e manipolano pellet in quantità inferiori a cinque tonnellate**, per evitare investimenti costosi con benefici ambientali molto limitati in termini di riduzione della dispersione di pellet. Inoltre, in risposta alla consultazione del 2023 rivolta alle PMI che manipolano pellet, **le**

prescrizioni meno onerose per le imprese più piccole (micro e piccole imprese) dovrebbero attenuare i costi diretti della conformità per tali imprese (ad esempio, le imprese possono tenere conto della natura e delle dimensioni dell'impianto e della portata delle sue operazioni, senza l'obbligo di investire in attrezzature più costose come i sistemi di trattamento delle acque reflue). Inoltre la Commissione e gli Stati membri dovrebbero fornire supporto tecnico e finanziario alle imprese più piccole (micro e piccole imprese), come ad esempio materiali e strumenti di **orientamento e formazione** specifici per le PMI.

L'opzione strategica prescelta contiene norme sulla presentazione di dati, compresi quelli delle certificazioni, effettuata in ambienti sia fisici che digitali ed è quindi considerata pronta per il digitale.

Avrà probabilmente solo un impatto negativo minore sulla competitività del settore delle materie plastiche dell'UE, perché i costi stimati rappresentano solo una parte molto esigua del suo fatturato (circa lo 0,13 %).

I costi amministrativi dell'opzione strategica prescelta a carico delle imprese (istituzione di sistemi nelle imprese per le procedure amministrative di comunicazione delle dispersioni di pellet, valutazioni e certificazione interne, notifica della certificazione alle autorità pubbliche) sono valutati in 44 milioni di EUR. I relativi costi di adeguamento per le imprese (sviluppo e applicazione dello standard di misurazione, adeguamento delle operazioni e delle procedure alle nuove prescrizioni, attuazione di misure di riduzione delle dispersioni di pellet) sono stimati in 332-447 milioni di EUR. Potrebbero esserci altri costi di adeguamento minori, in quanto l'aumento del prezzo dei pellet potrebbe essere trasferito agli utilizzatori a valle e, in ultima analisi, ai cittadini con un aumento del prezzo dei prodotti di plastica.

La proposta riflette l'opzione strategica prescelta descritta in precedenza, per quanto riguarda sia le prescrizioni obbligatorie sia il relativo sistema di conformità. Per attenuare ulteriormente i costi diretti della conformità a carico delle PMI, la proposta contiene prescrizioni aggiuntive meno onerose rispetto all'opzione strategica prescelta. Tali prescrizioni aggiuntive meno onerose sono descritte più avanti, nella sezione 6.2. In particolare, per dimostrare la conformità, le micro e piccole imprese e gli impianti che manipolano pellet di plastica in quantità inferiori a 1 000 tonnellate all'anno dovranno fornire un'autodichiarazione anziché essere certificati. Queste misure aggiuntive porteranno a un'ulteriore riduzione dei costi amministrativi derivanti dall'opzione strategica prescelta pari a 24,6 milioni di EUR (da 44 milioni di EUR a 19,4 milioni di EUR) e a un'ulteriore riduzione dei costi della conformità pari a 16,9 milioni di EUR (da 332-447 milioni di EUR a 315-430 milioni di EUR). La somma dell'ulteriore riduzione dei costi di 41,5 milioni di EUR sarebbe pari a circa il 10 % del costo netto totale calcolato per l'opzione strategica prescelta (da 376-491 milioni di EUR a 334-450 milioni di EUR). Per le micro e piccole imprese, la riduzione aggiuntiva equivale a quasi il 15 % del costo netto.

È difficile stimare le conseguenze di queste prescrizioni aggiuntive meno onerose sulla riduzione della dispersione di pellet, ma è probabile che ne determinino un aumento. Supponendo che la dispersione di pellet aumenti del 10 %, queste prescrizioni aggiuntive meno onerose porterebbero a una minore riduzione della dispersione di pellet per circa 2 500 - 14 000 t/anno rispetto all'opzione strategica prescelta.

- **Diritti fondamentali**

L'opzione strategica prescelta è in linea con l'articolo 37 della Carta dei diritti fondamentali, che stabilisce che l'UE deve garantire un livello elevato di protezione dell'ambiente e un ambiente di qualità.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta non richiede nuovi o consistenti stanziamenti di bilancio per essere attuata. Per sostenere le PMI nell'adempimento delle prescrizioni possono essere attivate iniziative di consulenza previste dal polo di consulenza InvestEU, anche in collaborazione con la rete Enterprise Europe. La Commissione terrà conto di qualsiasi necessità di servizi e studi di supporto.

5. ALTRI ELEMENTI

Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione

Ogni tre anni gli Stati membri sono tenuti a fornire alla Commissione i dati relativi alle notifiche dei certificatori sulle certificazioni rilasciate. Inoltre, al fine di monitorare meglio i risultati rispetto all'obiettivo globale della Commissione di riduzione del 30 % entro il 2030, occorre una stima comunemente validata della dispersione totale di pellet. È stata compilata una stima iniziale per la VI di accompagnamento, ma nei prossimi anni occorrerà elaborarla ulteriormente per ampliarla. Tutto ciò sarà inoltre rafforzato dalla metodologia di misurazione standardizzata e dall'obbligo in materia di informazione previsto dal regolamento REACH. I portatori di interessi sono in gran parte favorevoli a un sistema di monitoraggio e comunicazione dei rilasci.

6 ILLUSTRAZIONE DETTAGLIATA DELLE SINGOLE DISPOSIZIONI DELLA PROPOSTA

6.1. Scopo e ambito di applicazione della proposta

L'articolo 1 specifica l'oggetto della proposta, ossia gli obblighi per la manipolazione dei pellet di plastica in tutte le fasi della catena di approvvigionamento, al fine di prevenirne la dispersione. L'articolo 1 stabilisce inoltre l'ambito di applicazione, vale a dire tutti gli operatori economici che partecipano alla manipolazione di pellet di plastica nell'Unione in quantità superiori a cinque tonnellate annue, nonché i vettori dell'UE e dei paesi terzi che trasportano pellet di plastica nell'Unione.

6.2 Obblighi e prescrizioni generali

A prescindere dalle prescrizioni relative alla manipolazione delineate nel presente regolamento, che devono essere attuate entro 18 mesi dalla sua entrata in vigore, l'articolo 3 stabilisce l'obbligo generale di prevenire la dispersione per gli operatori economici, i vettori dell'UE e dei paesi terzi. Tale obbligo si applica a partire dall'entrata in vigore del regolamento. Inoltre per consentire alle autorità nazionali competenti di effettuare in modo efficiente i controlli di conformità, gli operatori economici e i vettori dell'UE devono informarle sulle loro attività che comportano manipolazione di pellet di plastica. L'articolo 4 impone a tutti gli operatori economici, ai vettori dell'UE e dei paesi terzi, di conformarsi alle prescrizioni stabilite dal presente regolamento entro 18 mesi dalla sua entrata in vigore. Dispone inoltre lo svolgimento delle varie fasi nell'ordine di priorità seguente: prevenzione per evitare eventuali fuoriuscite di pellet dal contenimento primario; contenimento dei pellet fuoriusciti per assicurarsi che non si disperdano nell'ambiente e, da ultimo, pulizia dopo un evento di fuoriuscita o dispersione.

L'articolo 5 illustra in dettaglio le prescrizioni da rispettare. Tali prescrizioni si basano sul programma Operation Clean Sweep® (OCS) dell'industria e sulla raccomandazione non

vincolante adottata dalle parti della convenzione per la protezione dell'ambiente marino dell'Atlantico nordorientale (OSPAR)¹⁶ e sono i seguenti:

- (1) gli operatori economici che gestiscono impianti in cui vengono manipolati pellet di plastica devono predisporre, attuare e mantenere aggiornato un piano di valutazione dei rischi in conformità dell'allegato I;
- (2) gli operatori economici che gestiscono impianti in cui vengono manipolati pellet di plastica devono inviare il piano di valutazione dei rischi alle autorità competenti unitamente a un'autodichiarazione di conformità rilasciata secondo il modello di formulario di cui all'allegato II;
- (3) i vettori dell'UE e dei paesi terzi devono attuare determinati interventi in conformità dell'allegato III;
- (4) gli impianti e i vettori dell'UE devono formare il rispettivo personale;
- (5) gli impianti e i vettori dell'UE devono monitorare e tenere traccia degli interventi attuativi pertinenti, compresa, se del caso, l'adozione di misure correttive, e delle stime della dispersione di pellet, e devono affrontare gli eventi e gli incidenti significativi riguardanti i pellet di plastica;
- (6) gli operatori economici che sono medie e grandi imprese, nei cui stabilimenti si manipolano pellet di plastica in quantità superiori a 1 000 tonnellate all'anno, devono effettuare una valutazione interna annuale accompagnata da misure aggiuntive nell'ambito del piano di valutazione dei rischi, in conformità dell'allegato I;
- (7) gli operatori economici che sono medie e grandi imprese, nei cui impianti si manipolano pellet di plastica in quantità superiori a 1 000 tonnellate all'anno, devono essere certificati in conformità del modello di formulario di cui all'allegato 3.

Per mitigare ulteriormente l'impatto sulle PMI, la proposta contiene, per i loro stabilimenti, ulteriori prescrizioni meno onerose rispetto a quelle già contenuti nell'opzione strategica prescelta. Tali prescrizioni assumono la forma seguente per le micro e piccole imprese e per gli stabilimenti che manipolano pellet di plastica in quantità inferiori a 1 000 tonnellate all'anno:

- nessun obbligo di certificazione da parte di terzi, bensì un'autodichiarazione di conformità, nonché una validità più lunga dell'autodichiarazione (cinque anni);
- nessun obbligo di effettuare valutazioni interne;
- nessun obbligo di rivedere le valutazioni di conformità durante le riunioni ufficiali della direzione; e
- nessun obbligo di istituire un programma di sensibilizzazione e formazione.

L'articolo 4 impone a tutti gli operatori economici e ai vettori dell'UE e dei paesi terzi di conformarsi alle prescrizioni stabilite dal presente regolamento entro 18 mesi dalla sua entrata in vigore. Dispone inoltre lo svolgimento delle varie fasi nell'ordine di priorità seguente: prevenzione per evitare eventuali fuoriuscite di pellet dal contenimento primario;

¹⁶ Decisione 98/249/CE del Consiglio, del 7 ottobre 1997, relativa alla conclusione della convenzione per la protezione dell'ambiente marino dell'Atlantico nordorientale (GU L 104 del 3.4.1998, pag. 1).

contenimento dei pellet fuoriusciti per assicurarsi che non si disperdano nell'ambiente e, da ultimo, pulizia dopo un evento di fuoriuscita o dispersione.

Gli operatori economici che sono medie imprese, nei cui impianti si manipolano pellet di plastica in quantità superiori a 1 000 tonnellate all'anno, saranno soggetti alla prescrizione meno onerosa seguente:

- certificazione con un periodo di transizione più lungo rispetto alle grandi imprese prima della prima certificazione (36 mesi invece di 24) e una validità più lunga del certificato (quattro anni invece di tre).

Analogamente, prescrizioni specifiche si applicano ai vettori dell'UE e dei paesi terzi che trasportano pellet di plastica alla luce delle specificità delle loro attività legate ai pellet.

6.3 Sistema di conformità

L'articolo 5 dettaglia gli obblighi relativi alle certificazioni da ottenere, a livello di sito, per agevolare i controlli di conformità delle autorità nazionali competenti. Le certificazioni (che danno luogo a certificazioni di conformità come descritto nell'articolo 5) sono introdotte gradualmente nell'arco di un certo periodo. L'allegato II riporta il formato della certificazione di conformità. I certificatori devono essere persone fisiche o giuridiche, o associazioni o gruppi di tali persone, che abbiano ottenuto l'abilitazione a svolgere la verifica e la convalida in conformità del regolamento EMAS, oppure organismi ufficialmente accreditati, senza conflitti di interesse e con le competenze, le attrezzature e le infrastrutture necessarie. L'articolo 7 definisce i requisiti che i certificatori sono tenuti a soddisfare per essere accreditati dagli Stati membri. Nel valutare la conformità, i certificatori devono effettuare controlli a campione. Dopo aver rilasciato un certificato, i certificatori sono tenuti a notificarlo all'autorità competente, che deve tenere un registro corrispondente. Tale registro deve essere messo a disposizione del pubblico su un sito web a fini di trasparenza.

Ai sensi dell'articolo 6, gli operatori economici registrati nel sistema comunitario di ecogestione e audit ("EMAS") saranno considerati conformi e quindi esentati dall'obbligo di ottenere un certificato e di notificare il rinnovo del piano di valutazione dei rischi e dell'autodichiarazione di conformità ai sensi del presente regolamento.

Ove applicabile, gli operatori economici sono tenuti a notificare all'autorità competente le loro autodichiarazioni di conformità. Le autorità competenti devono tenere un registro corrispondente, che deve essere messo a disposizione del pubblico su un sito web a fini di trasparenza.

6.4 Disposizioni sull'applicazione delle norme

L'articolo 8 stabilisce che le autorità nazionali competenti sono responsabili della verifica della conformità degli operatori economici, dei vettori dell'UE e dei paesi terzi, alle prescrizioni e alle norme del regolamento. Sono tenute a eseguire ispezioni ambientali o altri controlli, tenendo conto delle informazioni inviate dai certificatori e dagli operatori economici (autodichiarazioni, piani di valutazione dei rischi) nonché a esaminare i reclami presentati da persone fisiche o giuridiche o da organizzazioni ai sensi dell'articolo 14. L'articolo 8 stabilisce anche gli obblighi di comunicazione per gli Stati membri, ovvero la presentazione alla Commissione, ogni tre anni, di una relazione sull'attuazione del presente regolamento.

L'articolo 4 autorizza le autorità nazionali competenti a richiedere agli operatori economici di adottare ulteriori misure nel caso in cui quelle stabilite nei piani e attuate non siano ritenute sufficienti. L'articolo 9 le autorizza a imporre agli operatori economici e ai vettori dell'UE e

dei paesi terzi qualsiasi misura di follow-up appropriata in caso di eventi e incidenti gravi. L'articolo 10 stabilisce che, in caso di non conformità che comporti un pericolo immediato per la salute umana o effetti negativi significativi sull'ambiente, le autorità competenti devono poter ordinare la sospensione delle operazioni. I poteri di indagine e di applicazione delle norme sono definiti nell'articolo 11. Per quanto riguarda le violazioni, l'articolo 15 definisce una serie di obblighi che gli Stati membri sono tenuti a rispettare nella definizione del proprio regime sanzionatorio.

L'articolo 16 sul risarcimento mira a garantire che, qualora si sia verificato un danno alla salute, causato in tutto o in parte da una violazione del presente regolamento, il pubblico interessato possa chiedere e ottenere il risarcimento del danno dalle persone fisiche o giuridiche responsabili della violazione e, se del caso, dalle autorità competenti.

L'articolo 17 stabilisce l'esercizio della delega. Le norme per l'adozione degli atti delegati sono stabilite dall'articolo 18.

6.5 Assistenza alle PMI

L'articolo 12 garantisce l'adozione di iniziative per aiutare le PMI della catena di approvvigionamento dei pellet ad attuare il regolamento. In particolare, la Commissione è tenuta a creare materiale di sensibilizzazione e formazione sulla corretta attuazione delle prescrizioni del presente regolamento. Gli Stati membri dovrebbero garantire a queste imprese l'accesso alle informazioni e all'assistenza in materia di conformità al regolamento. Fatte salve le norme applicabili in materia di aiuti di Stato, l'assistenza degli Stati membri può assumere la forma di: sostegno finanziario; accesso a finanziamenti; formazione specializzata per i dirigenti e il personale; e assistenza tecnica e organizzativa.

6.6 Metodologia standardizzata

Sebbene sia osservabile, la dispersione di pellet di plastica non è oggetto di misurazioni sistematiche. L'obbligo annuale in materia di informazione previsto dal regolamento REACH sulle stime della dispersione di pellet contribuirà alla disponibilità di dati più completi in materia. Tuttavia non prevede alcuna metodologia per misurare la dispersione di pellet. L'articolo 13 prevede che la Commissione chieda agli organismi europei di normazione di stabilire uno standard per stimare le quantità di pellet disperse nell'ambiente.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulla prevenzione delle dispersioni di pellet di plastica per ridurre l'inquinamento da microplastiche

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 192, 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 europeo¹⁷,

visto il parere del Comitato delle regioni¹⁸,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) Le microplastiche sono onnipresenti e persistenti e travalicano le frontiere. Sono dannose per l'ambiente e potenzialmente nocive per la salute umana. Le microplastiche sono facilmente trasportate dall'aria, dalle acque superficiali e dalle correnti oceaniche e la loro mobilità è un fattore aggravante. Si trovano nel suolo (compresi i terreni agricoli), nei laghi, nei fiumi, negli estuari, nelle spiagge, nelle lagune, nei mari, negli oceani e in regioni remote un tempo incontaminate e la loro presenza nel suolo può avere effetti sulle proprietà dei suoli e innescarvi alterazioni che influiscono negativamente sulla crescita di alcune piante. Gli effetti delle microplastiche sull'ambiente marino sono stati ampiamente documentati. Una volta rilasciate nell'ambiente marino, le microplastiche sono quasi impossibili da recuperare e sono notoriamente ingerite da diversi organismi e animali, nuocendo così alla biodiversità e agli ecosistemi. La persistenza di un pellet di plastica nell'ambiente acquatico può essere misurata per decenni o più e l'ingestione di pellet di plastica da parte della fauna marina, in particolare uccelli marini e tartarughe marine, può causare danni fisici o la morte. Le microplastiche contribuiscono inoltre ai cambiamenti climatici come fonte aggiuntiva di emissioni di gas a effetto serra e di pressione sugli ecosistemi. Il potenziale delle microplastiche di fungere da vettore per sostanze tossiche adsorbite o microrganismi patogeni è parte integrante del problema. Gli esseri umani sono esposti alle microplastiche attraverso l'aria e il consumo di alimenti. La crescente consapevolezza della presenza di microplastiche nella catena alimentare può minare la fiducia dei consumatori e avere conseguenze economiche. Potrebbero manifestarsi

¹⁷ GU C , , pag. .

¹⁸ GU C , , pag. .

effetti economici negativi su attività come la pesca commerciale e l'agricoltura, nonché sulle attività ricreative e turistiche nelle aree interessate dai rilasci.

- (2) Nel parere intitolato "Rischi ambientali e sanitari dell'inquinamento da microplastiche", il gruppo dei principali consulenti scientifici della Commissione ha ritenuto che "esistano motivi significativi di preoccupazione che inducono all'adozione di misure precauzionali"¹⁹.
- (3) La dispersione di pellet di plastica costituisce la terza fonte di microplastiche rilasciate involontariamente nell'ambiente nell'Unione e sono dovute a pratiche di manipolazione inadeguate in tutte le fasi della catena di approvvigionamento, tra cui la produzione, la trasformazione, la distribuzione, il trasporto, anche via mare, e altre operazioni logistiche. Pertanto un approccio a livello di catena di approvvigionamento è essenziale per garantire l'impegno di tutti i soggetti economici che partecipano alla manipolazione dei pellet di plastica per la prevenzione della dispersione. Dal 2015 l'industria manifatturiera europea della plastica ha progressivamente adottato il programma internazionale Operation Clean Sweep® (OCS) come impegno volontario. Nell'ambito di questo programma, ogni azienda che produce o manipola pellet riconosce l'importanza di azzerare la dispersione dei pellet e si impegna ad adottare le migliori pratiche. Sebbene tali pratiche siano generalmente ben comprese dai firmatari dell'OCS, non sono state attuate in modo completo. L'adozione del programma da parte dell'industria della plastica rimane contenuta.
- (4) Gli effetti dell'inquinamento da microplastiche sull'ambiente ed eventualmente sulla salute umana hanno sollevato preoccupazioni nella maggior parte del mondo. Alcuni Stati membri hanno adottato o proposto misure specifiche. Tuttavia un mosaico di restrizioni nazionali potrebbe potenzialmente ostacolare il funzionamento del mercato interno.
- (5) Nel tentativo di contrastare l'inquinamento da plastica, nel gennaio 2018 la Commissione ha adottato una comunicazione intitolata "Strategia europea per la plastica"²⁰, nella quale riconosce i rischi rappresentati dalle microplastiche e invita ad adottare soluzioni innovative mirate alle diverse fonti di microplastiche. Tale impegno è stato rinnovato con l'adozione del Green Deal europeo nel dicembre 2019, del nuovo piano d'azione per l'economia circolare²¹ nel marzo 2020 e del piano d'azione per l'inquinamento zero²² nel maggio 2021. Quest'ultimo include, tra i suoi obiettivi per il 2030, la riduzione del 30 % della quantità di microplastiche rilasciate nell'ambiente.
- (6) Il regolamento (UE) 2023/2055 della Commissione²³ affronta il problema dell'inquinamento da microplastiche imponendo una restrizione all'immissione sul mercato di microplastiche aggiunte intenzionalmente ai prodotti (la "restrizione"), dal momento che esiste un notevole inquinamento da microplastiche derivante dall'uso di microparticelle di polimeri sintetici in quanto tali o intenzionalmente presenti

¹⁹ [Parere scientifico sui rischi ambientali e sanitari dell'inquinamento da microplastiche](#) (non disponibile in IT), aprile 2019.

²⁰ COM(2018) 28 final.

²¹ COM(2020) 98 final, 2020.

²² COM(2021) 400 final.

²³ Regolamento (UE) 2023/2055 della Commissione, del 25 settembre 2023, recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le microparticelle di polimeri sintetici (GU L 238 del 27.9.2023, pag. 67).

all'interno di prodotti e tale inquinamento rappresenta un rischio inaccettabile per l'ambiente.

- (7) Nel 2021 le parti della convenzione per la protezione dell'ambiente marino dell'Atlantico nordorientale (OSPAR) hanno adottato la raccomandazione non vincolante 2021/06²⁴ per ridurre la dispersione di pellet di plastica nell'ambiente marino, promuovendo lo sviluppo e l'attuazione tempestivi di standard efficaci e coerenti per la prevenzione della dispersione di pellet e di sistemi di certificazione per l'intera catena di approvvigionamento della plastica. Le misure per ridurre al minimo il rischio associato al trasporto di pellet di plastica via mare sono all'esame dell'Organizzazione marittima internazionale.
- (8) Nel documento presentato dall'Unione al programma delle Nazioni Unite per l'ambiente in vista della seconda sessione del Comitato intergovernativo di negoziato su uno strumento internazionale giuridicamente vincolante sull'inquinamento da plastica (INC-2)²⁵, l'Unione e i suoi Stati membri hanno sottolineato la necessità che il futuro strumento preveda misure per la riduzione dei rilasci non intenzionali di microplastiche.
- (9) Nonostante la legislazione dell'Unione in materia di prevenzione dei rifiuti, dell'inquinamento, dei rifiuti marini e delle sostanze chimiche, non esistono norme specifiche dell'Unione volte a contrastare la dispersione di pellet come fonte di inquinamento da microplastiche lungo l'intera catena di approvvigionamento. La direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁶ stabilisce i principi fondamentali della gestione dei rifiuti e impone agli Stati membri l'obbligo generale di adottare misure per prevenirne la produzione. Questi obblighi generali dovrebbero essere integrati da aspetti e requisiti specifici per un'attenta manipolazione dei pellet di plastica, al fine di evitare che diventino rifiuti.
- (10) Mentre la produzione di materiali polimerici su scala industriale rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁷, ne sono invece escluse altre attività, come la conversione, il trasporto o lo stoccaggio di pellet, solitamente gestite da piccole e medie imprese. Inoltre il documento di riferimento sulle migliori tecniche disponibili nella produzione di polimeri dell'agosto 2007²⁸, elaborato ai sensi della direttiva 96/61/CE del Consiglio²⁹ sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento, non affronta la questione specifica della dispersione di pellet.

²⁴ [OSPAR Recommendation 2021/06 on the reduction of plastic pellet loss into the marine environment.](#)

²⁵ UNEP, [Presentazione pre-sessione dell'UE](#) in vista della seconda sessione del Comitato intergovernativo di negoziato per lo sviluppo di uno strumento internazionale giuridicamente vincolante sull'inquinamento da plastica, 2023.

²⁶ Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3).

²⁷ Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17).

²⁸ https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/pol_bref_0807.pdf.

²⁹ Direttiva 96/61/CE del Consiglio, del 24 settembre 1996, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento (GU L 257 del 10.10.1996, pag. 26).

- (11) La direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³⁰ riguarda il monitoraggio e la valutazione degli effetti dei microrifiuti, comprese le microplastiche, negli ambienti costieri e marini. È in fase di sviluppo un aggiornamento della prima guida sul monitoraggio dei rifiuti marini, in vista di metodologie armonizzate anche per monitorare la presenza e la distribuzione di pellet di plastica lungo la costa. Tuttavia la direttiva 2008/56/CE non prevede prescrizioni specifiche per la prevenzione o la riduzione della dispersione di pellet alla fonte.
- (12) Il regolamento (UE) 2023/2055 della Commissione esamina le dispersioni di microparticelle di polimeri sintetici per l'uso in siti industriali, ossia pellet di plastica come rilasci evitabili. Per tali rilasci viene introdotto l'obbligo di informazione di una quantità stimata di microplastiche rilasciate annualmente nell'ambiente. Pur mancando una metodologia per stimare la dispersione, questo obbligo aumenterà la disponibilità di dati sulla dispersione di pellet e in futuro migliorerà la qualità delle informazioni raccolte per valutare i rischi derivanti da tali microplastiche.
- (13) Per garantire che i pellet di plastica siano manipolati in modo sicuro e responsabile in tutte le fasi della catena di fornitura, in modo da evitarne la dispersione nell'ambiente, occorre stabilire prescrizioni sulla manipolazione dei pellet di plastica lungo l'intera catena di approvvigionamento: produzione, *master batching* e *compounding*, conversione, gestione dei rifiuti, compresi il riciclaggio, la distribuzione, il riconfezionamento, il trasporto, lo stoccaggio e la pulizia dei serbatoi presso stazioni di pulizia.
- (14) Tali prescrizioni dovrebbero tenere conto delle buone pratiche di manipolazione raccomandate a livello internazionale e delle prescrizioni esistenti sulla manipolazione dei pellet di plastica stabilite dall'industria nell'Unione.
- (15) Gli operatori economici e i vettori dell'UE e dei paesi terzi dovrebbero attuare le prescrizioni sulla manipolazione dei pellet di plastica seguendo un ordine di priorità di azione, con l'obiettivo primario di fare della prevenzione del rilascio di pellet nell'ambiente una priorità assoluta. Pertanto la prevenzione delle fuoriuscite di pellet di plastica dal contenimento primario durante la manipolazione ordinaria – riducendo così al massimo possibile il rischio di fuoriuscite – dovrebbe essere il primo passo, evitando anche qualsiasi manipolazione non necessaria (ad esempio riducendo i punti di trasferimento) e utilizzando imballaggi a prova di perforazione; mentre un secondo passo sarebbe il contenimento dei pellet fuoriusciti per assicurarsi che non si disperdano nell'ambiente, e successivamente la bonifica dopo una fuoriuscita o un evento di dispersione come ultimo passo.
- (16) Sebbene l'obiettivo sia quello di prevenire la dispersione di pellet di plastica nell'ambiente per tutti gli operatori economici, i vettori dell'UE e dei paesi terzi, gli obblighi per le micro, piccole e medie imprese dovrebbero essere adattati per attenuare l'onere a loro carico.
- (17) La registrazione degli impianti che manipolano pellet di plastica e dei vettori che li trasportano è necessaria per la tracciabilità dei pellet di plastica manipolati e trasportati in ogni Stato membro e per consentire alle autorità competenti di effettuare in modo efficiente i controlli di conformità.

³⁰ Direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino (direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino) (GU L 164 del 25.6.2008, pag. 19).

- (18) Al fine di prevenire la dispersione di pellet di plastica, gli operatori economici dovrebbero istituire, attuare e aggiornare costantemente un piano di valutazione dei rischi che identifichi il potenziale di fuoriuscite e dispersione e che documenti in particolare le attrezzature e le procedure specifiche in atto per prevenire, contenere e ripulire le dispersioni di pellet, tenendo conto delle dimensioni dell'impianto e della portata delle operazioni.
- (19) Per consentire alle autorità competenti di verificare la conformità alle prescrizioni del piano di valutazione dei rischi, gli operatori economici dovrebbero fornire all'autorità competente il piano di valutazione dei rischi che hanno realizzato, unitamente a un'autodichiarazione di conformità.
- (20) Gli operatori economici dovrebbero scegliere l'attrezzatura specifica da installare o la procedura da eseguire. Tuttavia le autorità competenti, nel verificare la conformità, dovrebbero poter imporre agli operatori economici la modifica del piano di valutazione dei rischi, anche adottando, entro un determinato periodo di tempo, una qualsiasi delle azioni elencate nel presente regolamento per garantire un'adeguata attuazione delle sue prescrizioni.
- (21) Al fine di valutare l'adeguatezza del piano di valutazione dei rischi realizzato per ogni impianto, gli operatori economici dovrebbero registrare una stima della quantità di pellet rilasciata annualmente nell'ambiente, unitamente al volume totale manipolato. Per ridurre gli oneri a carico degli operatori economici, i dati sulle stime delle quantità rilasciate possono essere utilizzati nell'ambito dell'obbligo di informazione previsto dal regolamento (UE) 2023/2055 della Commissione.
- (22) Date le caratteristiche della loro attività, i vettori non dovrebbero essere obbligati a condurre un piano di valutazione dei rischi. Dovrebbero invece essere tenuti ad adottare misure tangibili volte a prevenire, contenere e affrontare le fuoriuscite e la dispersione. Tali misure dovrebbero essere soggette a verifica da parte delle autorità competenti, principalmente durante il processo di trasporto.
- (23) Il successo dell'attuazione delle azioni necessarie per prevenire la dispersione di pellet di plastica richiede la piena collaborazione e l'impegno degli addetti degli operatori economici e dei vettori dell'UE e dei paesi terzi. Gli operatori economici e i vettori dell'UE dovrebbero essere tenuti a formare il proprio personale in base ai ruoli e alle responsabilità specifici degli addetti, al fine di garantire che conoscano le attrezzature e le procedure necessarie per assicurare la conformità alle prescrizioni del presente regolamento e siano capaci di utilizzarle ed eseguirle. Gli operatori economici e i vettori dell'UE dovrebbero inoltre essere tenuti a monitorare le azioni pertinenti per attuare le prescrizioni del presente regolamento, ad esempio il posizionamento di nuovi dispositivi di raccolta, e a tenerne traccia. Se del caso, dovrebbero adottare azioni correttive, compreso, ove necessario, il miglioramento delle attrezzature e delle procedure in uso.
- (24) Le imprese di medie e grandi dimensioni che gestiscono impianti in cui vengono manipolati pellet di plastica in quantità superiori a 1 000 tonnellate possono presentare rischi maggiori di dispersione di pellet nell'ambiente. Per questo motivo, tali imprese dovrebbero essere tenute ad attuare, per ogni impianto, azioni supplementari come la realizzazione di una valutazione interna annuale e l'adozione di un programma di formazione che affronti specifiche esigenze e modalità di formazione. Inoltre, per queste imprese, la conformità alle prescrizioni del presente regolamento dovrebbe essere dimostrata mediante l'ottenimento e il rinnovo di un certificato rilasciato da certificatori. Tali certificatori possono essere un organismo di valutazione della

conformità accreditato o un verificatore ambientale abilitato a svolgere attività di verifica e convalida ai sensi del regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio³¹ sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS). Il certificato dovrebbe corrispondere a un formato unico per garantire dati omogenei.

- (25) Le micro e piccole imprese e le medie e grandi imprese che gestiscono impianti in cui sono manipolati pellet di plastica in quantità inferiori a 1 000 tonnellate dovrebbero essere tenute a rilasciare un'autodichiarazione di conformità. Inoltre dovrebbe essere concesso loro un periodo di tempo sufficiente per dimostrare la propria conformità.
- (26) Per consentire alle autorità competenti di verificare in modo più efficace la conformità ai sensi del presente regolamento, i certificatori dovrebbero notificare alle autorità competenti l'esito delle loro valutazioni. Le certificazioni non dovrebbero pregiudicare la valutazione della conformità da parte delle autorità competenti.
- (27) Per ottenere la registrazione EMAS, gli operatori economici sono tenuti a rispettare la legislazione ambientale, compreso il presente regolamento. Di conseguenza, gli operatori economici che hanno ottenuto la registrazione EMAS dovrebbero essere considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento, purché un verificatore ambientale abbia verificato che tali prescrizioni siano state inserite nel loro sistema di gestione ambientale e attuate. Detti operatori economici dovrebbero quindi essere esentati dagli obblighi di certificazione e notifica alle autorità competenti nel rinnovare le autodichiarazioni e le valutazioni dei rischi.
- (28) Le autorità competenti dovrebbero verificare il rispetto degli obblighi derivanti dal presente regolamento da parte degli operatori economici e dei vettori dell'UE e dei paesi terzi utilizzando, se del caso, i risultati forniti nell'ambito della certificazione o delle autodichiarazioni, sulla base di ispezioni ambientali o di altre misure di verifica, secondo un approccio basato sul rischio. Le ispezioni dovrebbero essere coordinate, ove possibile, con quelle previste da altre normative dell'Unione. Le autorità competenti dovrebbero fornire alla Commissione informazioni sull'attuazione del presente regolamento.
- (29) Al fine di ridurre al minimo gli effetti dell'eventuale dispersione, gli operatori economici e i vettori dell'UE e dei paesi terzi dovrebbero adottare le misure necessarie per ripristinare la conformità. Le misure correttive dovrebbero essere proporzionate alla violazione rilevata e agli effetti nocivi attesi sull'ambiente. Qualora le autorità competenti rilevino una violazione del presente regolamento, dovrebbero notificare all'operatore economico o al vettore dell'UE o di un paese terzo la violazione rilevata ed esigere l'adozione di misure correttive per ripristinare la conformità.
- (30) È opportuno che le autorità competenti dispongano di un insieme minimo di poteri di ispezione e di applicazione delle norme per garantire la conformità al presente regolamento, per cooperare tra loro in modo più rapido ed efficiente e per dissuadere gli operatori economici e i vettori dell'UE e dei paesi terzi dal violare il presente regolamento. Tali poteri dovrebbero essere sufficienti ad affrontare efficacemente le sfide poste dall'applicazione delle norme e a evitare che gli operatori economici inadempienti possano sfruttare la presenza di carenze nel sistema di esecuzione,

³¹ Regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), che abroga il regolamento (CE) n. 761/2001 e le decisioni della Commissione 2001/681/CE e 2006/193/CE (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 1).

trasferendo le loro attività in Stati membri le cui autorità competenti non dispongono di strumenti atti a contrastare le pratiche illecite.

- (31) Le autorità competenti dovrebbero poter utilizzare tutti i fatti e le circostanze del caso come elementi di prova a fini di ispezione.
- (32) Le micro, piccole e medie imprese (PMI) della catena di approvvigionamento dei pellet dovrebbero conformarsi ai pertinenti obblighi stabiliti dal presente regolamento, ma potrebbero incontrare costi e difficoltà in proporzione maggiori nell'adempimento di alcuni obblighi. La Commissione dovrebbe sensibilizzare gli operatori economici e i vettori sulla necessità di prevenire la dispersione di pellet. Dovrebbe inoltre elaborare materiale di formazione per aiutarli ad adempiere ai loro obblighi, in particolare per quanto riguarda il rispetto delle prescrizioni sulla valutazione del rischio. Gli Stati membri dovrebbero fornire accesso a informazioni e assistenza per quanto riguarda il rispetto degli obblighi e delle prescrizioni sulla valutazione del rischio. Per quanto riguarda l'assistenza degli Stati membri, questa potrebbe includere sostegno tecnico e finanziario e formazione specializzata per le PMI. Gli Stati membri dovrebbero agire nel rispetto delle norme applicabili in materia di aiuti di Stato.
- (33) Al fine di agevolare la creazione di basi comuni per il calcolo della dispersione di pellet di plastica nell'ambiente occorre disporre di una metodologia standardizzata stabilita in una norma armonizzata adottata in conformità del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio³².
- (34) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura di obiezione a norme armonizzate che non soddisfano completamente le prescrizioni del presente regolamento.
- (35) Per far sì che gli obiettivi della presente direttiva siano raggiunti e le sue prescrizioni siano applicate con efficacia, gli Stati membri dovrebbero designare le proprie autorità competenti incaricate dell'applicazione e dell'esecuzione del presente regolamento. Se sul loro territorio sono designate più autorità competenti, gli Stati membri dovrebbero assicurare una stretta cooperazione fra tutte loro al fine di garantire l'esercizio efficiente delle funzioni che esplicano.
- (36) Per garantire la conformità, le autorità competenti dovrebbero inoltre adottare le misure necessarie, comprese ispezioni e audizioni, quando sono in possesso di informazioni rilevanti e sulla base delle stesse, compresi i reclami motivati presentati da terzi. I terzi che presentano un reclamo dovrebbero essere in grado di dimostrare un interesse sufficiente o far valere la violazione di un diritto.
- (37) Gli Stati membri dovrebbero garantire che qualsiasi misura adottata dalle loro autorità competenti ai sensi del presente regolamento sia soggetta a ricorsi giurisdizionali effettivi, conformemente all'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea³³. Secondo la giurisprudenza consolidata della Corte di giustizia dell'Unione europea, spetta agli organi giurisdizionali degli Stati membri assicurare la tutela

³² Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

³³ *GU C 326 del 26.10.2012, pag. 391; GU C 326 del 26.10.2012, pag. 391.*

giurisdizionale dei diritti di una persona nell'ambito del diritto dell'Unione. Inoltre l'articolo 19, paragrafo 1, del trattato sull'Unione europea prevede che gli Stati membri stabiliscano i rimedi giurisdizionali necessari per assicurare una tutela giurisdizionale effettiva nei settori disciplinati dal diritto dell'Unione. A tale riguardo, gli Stati membri dovrebbero garantire che il pubblico, comprese le persone fisiche o giuridiche a norma del presente regolamento, abbia accesso alla giustizia in linea con gli obblighi che gli Stati membri hanno concordato in quanto parti della convenzione della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE) sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale del 25 giugno 1998 ("convenzione di Aarhus")³⁴.

- (38) Per dissuadere efficacemente gli operatori economici dal disattendere le prescrizioni del presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero stabilire norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni e provvedere affinché tali norme siano attuate. Le sanzioni previste dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive. Onde facilitare un'applicazione più coerente delle sanzioni, occorre stabilire criteri comuni per determinare i tipi e i livelli delle sanzioni da irrogare in caso di violazione. Nel novero dei criteri dovrebbero rientrare anche la natura e la gravità della violazione nonché i benefici economici che ne derivano, al fine di garantire che i responsabili non ne possano godere.
- (39) Nel definire sanzioni e misure in risposta alle violazioni, gli Stati membri dovrebbero prevedere che, in funzione della gravità della violazione, il livello dell'ammenda sia tale da privare di fatto l'operatore economico e i vettori dell'UE e dei paesi terzi non conformi del beneficio economico derivante dalla non conformità agli obblighi di cui al presente regolamento, anche nei casi di violazioni reiterate. La gravità della violazione dovrebbe essere il criterio principale per le misure adottate dalle autorità competenti. L'importo massimo delle ammende dovrebbe rappresentare, in caso di violazione commessa da una persona giuridica, almeno il 4 % del fatturato economico annuo nello Stato membro interessato.
- (40) In caso di danno alla salute umana in conseguenza di una violazione del presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero garantire che le persone colpite possano chiedere e ottenere un indennizzo dalle persone fisiche o giuridiche pertinenti e, laddove opportuno, dalle autorità competenti per quanto riguarda la violazione. Tali norme sull'indennizzo contribuiscono a perseguire gli obiettivi di salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente e di protezione della salute umana, come stabilito dall'articolo 191 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Esse sostengono inoltre il diritto alla vita, all'integrità della persona e alla protezione della salute di cui agli articoli 2, 3 e 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e il diritto a un ricorso effettivo di cui all'articolo 47 della Carta. Inoltre la direttiva 2004/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³⁵ non conferisce ai privati un diritto a essere indennizzati in seguito a un danno ambientale o a una minaccia imminente di tale danno.
- (41) Per garantire che le persone possano difendere i propri diritti a fronte di danni alla salute causati da violazioni del presente regolamento garantendone anche in tal modo

³⁴ <https://unece.org/environment-policy/public-participation/aarhus-convention/text>.

³⁵ Direttiva 2004/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale (GU L 143 del 30.4.2004, pag. 56).

un'applicazione più efficace, è opportuno che le organizzazioni non governative che promuovono la tutela della salute umana o dell'ambiente, comprese le organizzazioni di tutela dei consumatori che soddisfano i requisiti prescritti dal diritto nazionale, in quanto parte del pubblico interessato, abbiano la facoltà di avviare un procedimento secondo le modalità stabilite dagli Stati membri, per conto o a sostegno delle vittime, fatte salve le norme procedurali nazionali relative alla rappresentanza e alla difesa in giudizio. Gli Stati membri godono generalmente di autonomia procedurale nel garantire un ricorso effettivo contro le violazioni del diritto dell'Unione, fatto salvo il rispetto dei principi di equivalenza ed effettività. L'esperienza mostra tuttavia che, sebbene esistano prove epidemiologiche schiaccianti degli effetti negativi dell'inquinamento sulla salute della popolazione, in particolare per quanto riguarda l'aria, stando alle norme procedurali sull'onere della prova generalmente applicabili negli Stati membri è difficile per le vittime dimostrare l'esistenza di un nesso di causalità tra il danno subito e la violazione. Occorre quindi adattare l'onere della prova applicabile a tali situazioni. Quando un individuo riesce a fornire prove sufficientemente solide per far presumere che la violazione del presente regolamento sia all'origine dei danni causati alla salute o vi abbia contribuito in modo significativo, dovrebbe spettare al convenuto confutare tale presunzione per sottrarsi alla responsabilità civile.

- (42) Al fine di tenere conto del progresso tecnico e degli sviluppi scientifici, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE per modificare gli allegati. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016³⁶. 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.
- (43) È opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione in merito alla comunicazione di dati sull'attuazione del presente regolamento al fine di assicurare condizioni uniformi per l'attuazione del medesimo.
- (44) Al fine di concedere agli operatori economici e ai vettori dell'UE e dei paesi terzi un periodo di tempo sufficiente per adeguarsi alle prescrizioni del presente regolamento, la sua applicazione dovrebbe essere posticipata,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

³⁶ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce gli obblighi per la manipolazione dei pellet di plastica in tutte le fasi della catena di approvvigionamento, al fine di prevenirne la dispersione.
2. Il presente regolamento si applica ai soggetti seguenti:
 - (a) operatori economici che hanno manipolato pellet di plastica nell'Unione in quantità superiori a cinque tonnellate nell'anno civile precedente;
 - (b) vettori dell'UE e dei paesi terzi che trasportano pellet di plastica nell'Unione.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- (a) "pellet di plastica": una piccola massa di materiale da stampaggio preformato contenente polimeri, di dimensioni relativamente uniformi in un determinato lotto, utilizzato come materia prima nelle operazioni di fabbricazione di prodotti in plastica;
- (b) "fuoriuscita": un'emissione unica di pellet di plastica dal contenimento primario;
- (c) "dispersione": una perdita unica o prolungata di pellet di plastica dal perimetro dell'impianto nell'ambiente o da veicoli stradali, vagoni ferroviari o navi della navigazione interna che trasportano pellet di plastica;
- (d) "impianto": qualsiasi locale, struttura, ambiente o luogo in cui si svolgono una o più attività economiche che comportano la manipolazione di pellet di plastica;
- (e) "operatore economico": qualsiasi persona fisica o giuridica che detiene o gestisce, in tutto o in parte, l'impianto oppure, ove il diritto nazionale lo preveda, che dispone di un potere economico determinante sull'esercizio tecnico dell'impianto stesso;
- (f) "vettore dell'UE": qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita in uno Stato membro, impegnata nel trasporto di pellet di plastica nell'ambito della propria attività economica mediante l'utilizzo di veicoli stradali, vagoni ferroviari o navi della navigazione interna;
- (g) "vettore di un paese terzo": qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita in un paese terzo, impegnata nel trasporto di pellet di plastica nell'ambito della sua attività economica nell'Unione mediante l'utilizzo di veicoli stradali, vagoni ferroviari o navi della navigazione interna;
- (h) "micro, piccole e medie imprese": microimprese e piccole e medie imprese quali definite all'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione³⁷;
- (i) "grande impresa": un'impresa che non è una micro, piccola o media impresa;

³⁷ Raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36).

- (j) "autorità competente": un'autorità o un organismo designati da uno Stato membro per adempiere agli obblighi risultanti dal presente regolamento;
- (k) "certificatore": uno dei soggetti seguenti:
 - i) un organismo di valutazione della conformità quale definito all'articolo 2, punto 13), del regolamento (CE) n. 765/2008, del Parlamento europeo e del Consiglio³⁸, un'associazione o un gruppo di tali organismi, che abbia ottenuto l'accreditamento secondo quanto previsto dal presente regolamento;
 - ii) un verificatore ambientale quale definito all'articolo 2, punto 20), lettera b), del regolamento (CE) n. 1221/2009;
- (l) "valutazione della conformità": il processo che dimostra se un impianto soddisfa le norme applicabili del presente regolamento e degli atti delegati adottati sulla sua base.

Articolo 3

Obblighi generali

1. Gli operatori economici e i vettori dell'UE e dei paesi terzi provvedono affinché le dispersioni siano evitate. In caso di dispersioni, gli operatori economici e i vettori dell'UE e dei paesi terzi intervengono immediatamente per bonificarle.
2. Gli operatori economici e i vettori dell'UE notificano all'autorità competente, secondo le modalità stabilite da quest'ultima, ogni impianto che gestiscono e ogni volta che effettuano il trasporto di pellet di plastica, a seconda dei casi.
3. Gli operatori economici e i vettori dell'UE notificano alle autorità competenti dello Stato membro in cui sono stabiliti qualsiasi modifica significativa dei loro impianti e delle loro attività collegate alla manipolazione di pellet di plastica, compresa la chiusura di un impianto esistente.
4. Le autorità competenti istituiscono e mantengono un registro pubblico contenente le informazioni ricevute in conformità dei paragrafi 3 e 4.

Articolo 4

Obblighi relativi alla manipolazione di pellet di plastica

1. Gli operatori economici intraprendono le azioni seguenti:
 - (a) elaborano un piano di valutazione dei rischi per ciascun impianto, conformemente all'allegato I, tenendo conto della natura e delle dimensioni dell'impianto nonché della portata delle sue operazioni;
 - (b) installano le attrezzature ed eseguono le procedure descritte nel piano di valutazione dei rischi di cui alla lettera a);

³⁸ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

- (c) notificano il piano di valutazione dei rischi di cui alla lettera a) all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'impianto, trasmettendo altresì un'autodichiarazione di conformità rilasciata secondo il modello di formulario di cui all'allegato II.

Gli operatori economici mantengono aggiornato il piano di valutazione dei rischi, tenendo conto in particolare dei punti deboli individuati in funzione della loro esperienza di manipolazione di pellet di plastica e, su richiesta, lo mettono a disposizione delle autorità competenti.

2. Gli operatori economici che sono medie e grandi imprese, che gestiscono impianti in cui sono stati manipolati pellet di plastica in quantità inferiori a 1 000 tonnellate nell'anno civile precedente, o che sono micro o piccole imprese, devono notificare all'autorità competente un aggiornamento del piano di valutazione dei rischi per ciascun impianto e un rinnovo dell'autodichiarazione di conformità ogni cinque anni dall'ultima notifica.
3. Le autorità competenti possono richiedere agli operatori economici di intraprendere le azioni seguenti:
 - (a) modificare i piani di valutazione dei rischi notificati in conformità dei paragrafi 1 e 2 per garantire che le dispersioni possano essere effettivamente evitate o, se del caso, contenute e bonificate e che sia rispettato l'allegato I;
 - (b) attuare tempestivamente un'azione elencata nell'allegato I.
4. Le autorità competenti istituiscono, mantengono e aggiornano un registro contenente i piani di valutazione dei rischi e le autodichiarazioni di conformità notificati a norma dei paragrafi 1 e 2. Il registro è messo a disposizione del pubblico su un sito web.
5. I vettori dell'UE e dei paesi terzi garantiscono che le azioni indicate nell'allegato III siano attuate durante le operazioni di carico e scarico, i viaggi di trasporto, le operazioni di pulizia e di manutenzione.
6. Gli operatori economici attuano le azioni previste dal piano di valutazione dei rischi stabilito in conformità dell'allegato I e i vettori dell'UE e dei paesi terzi attuano le azioni di cui all'allegato III nell'ordine di priorità seguente:
 - (a) azioni di prevenzione delle fuoriuscite;
 - (b) azioni di contenimento delle fuoriuscite per evitare che diventino una dispersione;
 - (c) azioni di bonifica dopo una fuoriuscita o una dispersione.
7. Gli operatori economici e i vettori dell'UE hanno gli obblighi seguenti:
 - (a) garantire che il proprio personale sia formato in base ai ruoli e alle responsabilità specifici di ciascun addetto e che conosca e sia capace di utilizzare le attrezzature pertinenti e di eseguire le procedure stabilite per garantire la conformità al presente regolamento;
 - (b) tenere un registro delle azioni intraprese per ottemperare agli obblighi di cui al presente articolo;
 - (c) tenere un registro delle quantità di dispersioni stimate annualmente e del volume totale di pellet di plastica manipolato.

A partire da sei mesi dopo la pubblicazione della norma armonizzata pertinente nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o dalla data di applicazione dell'atto di esecuzione di cui

all'articolo 13, paragrafo 2, del presente regolamento, gli operatori economici stimano le quantità di dispersioni di cui alla lettera c), primo comma, secondo la metodologia standardizzata di cui all'articolo 13.

Gli operatori economici e i vettori dell'UE conservano i registri di cui alle lettere b) e c) del presente paragrafo per un periodo di cinque anni e, su richiesta, li mettono a disposizione delle autorità competenti e, se del caso, dei certificatori.

8. Se un'azione intrapresa per la prevenzione, il contenimento e la bonifica di fuoriuscite e dispersioni non sortisce il risultato atteso, gli operatori economici e i vettori dell'UE e dei paesi terzi adottano misure correttive, non appena possibile.
9. Ogni anno gli operatori economici che non sono micro o piccole imprese e che gestiscono impianti in cui sono stati manipolati pellet di plastica in quantità superiori a 1 000 tonnellate nell'anno civile precedente, effettuano per ogni impianto una valutazione interna sullo stato di conformità dell'impianto alle prescrizioni del piano di valutazione dei rischi di cui all'allegato I. La valutazione interna può riguardare, tra l'altro, i temi seguenti:
 - (a) le quantità stimate e le cause delle dispersioni;
 - (b) le attrezzature e/o le procedure di prevenzione, contenimento e bonifica implementate per evitare future dispersioni e la loro efficacia;
 - (c) i colloqui con il personale, le ispezioni delle attrezzature e delle procedure in uso e la revisione della documentazione pertinente.

Articolo 5

Certificazione

1. Entro il ...[OP: inserire la data = 24 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento], e successivamente ogni tre anni, gli operatori economici che sono grandi imprese dimostrano che ogni impianto in cui sono stati manipolati pellet di plastica in quantità superiori a 1 000 tonnellate nell'anno civile precedente è conforme alle prescrizioni di cui all'allegato I, ottenendo un certificato rilasciato da un certificatore.
2. Entro il ...[OP: inserire la data = 36 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento], e successivamente ogni quattro anni, gli operatori economici che sono imprese medie dimostrano che ogni impianto in cui sono stati manipolati pellet di plastica in quantità superiori a 1 000 tonnellate nell'anno civile precedente è conforme alle prescrizioni di cui all'allegato I, ottenendo un certificato rilasciato da un certificatore.
3. I certificatori devono effettuare controlli a campione per garantire che tutte le misure previste nel piano di valutazione dei rischi attuato in conformità dell'allegato I siano debitamente attuate.
4. Le certificazioni devono soddisfare i requisiti seguenti:
 - (a) essere rilasciate in conformità del modello di formulario di cui all'allegato IV e in forma elettronica;
 - (b) specificare l'operatore economico, l'impianto oggetto della certificazione, la data dei controlli a campione effettuati e il periodo di validità;

- (c) attestare la conformità dell'impianto oggetto della certificazione alle prescrizioni di cui all'allegato I.
5. I certificatori devono notificare senza indugio all'autorità competente quanto segue:
- (a) le certificazioni rilasciate;
 - (b) le certificazioni sospese o ritirate;
 - (c) le modifiche alle certificazioni.

Le autorità competenti istituiscono, mantengono e aggiornano un registro delle certificazioni. Il registro è messo a disposizione del pubblico su un sito web.

Articolo 6

Sistemi di gestione ambientale

Gli operatori economici registrati nel sistema comunitario di ecogestione e audit ai sensi del regolamento (CE) n. 1221/2009 sono esonerati dall'obbligo di notifica di cui all'articolo 4, paragrafo 2, e dagli obblighi di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, del presente regolamento, purché il verificatore ambientale, quale definito all'articolo 2, punto 20), del regolamento (CE) n. 1221/2009, abbia controllato che le prescrizioni di cui all'allegato I siano stati inseriti nel sistema di gestione ambientale dell'operatore economico e siano stati attuati.

Articolo 7

Accreditamento dei certificatori

L'accREDITAMENTO dei certificatori di cui all'articolo 3, lettera k), punto i), comprende una valutazione della conformità ai requisiti seguenti:

- (a) il certificatore è indipendente dall'operatore economico;
- (b) il certificatore, i suoi alti dirigenti e il personale responsabile della valutazione della conformità non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o integrità in relazione alle attività di certificazione;
- (c) il certificatore e il suo personale svolgono le loro attività con il massimo livello di integrità professionale e con la competenza tecnica necessaria e sono liberi da qualsiasi pressione o incentivo, anche di tipo pecuniario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di certificazione;
- (d) il certificatore dispone delle competenze, delle attrezzature e delle infrastrutture necessarie per svolgere le attività di valutazione della conformità per le quali è stato accreditato;
- (e) il certificatore dispone di sufficiente personale adeguatamente qualificato e dotato della necessaria esperienza incaricato di svolgere le funzioni di valutazione della conformità;
- (f) il personale di un certificatore è tenuto al segreto professionale per quanto riguarda tutte le informazioni di cui è venuto a conoscenza nello svolgimento delle funzioni di valutazione della conformità;
- (g) qualora subappalti compiti specifici connessi alla certificazione o ricorra a un'affiliata, il certificatore si assume la piena responsabilità delle funzioni

svolte da subappaltatori o affiliate e valuta e monitora le qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e il lavoro da essi svolto.

Articolo 8

Verifica della conformità e comunicazione

1. Le autorità competenti verificano la conformità degli operatori economici e dei vettori dell'UE e dei paesi terzi agli obblighi stabiliti dal presente regolamento, tenendo conto delle informazioni fornite nelle autodichiarazioni di conformità di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, e fornite dai certificatori a norma dell'articolo 5, paragrafo 5. Le autorità competenti effettuano ispezioni ambientali e adottano altre misure di verifica, seguendo un approccio basato sul rischio.
2. Al più tardi entro ... [OP inserire la data = il primo giorno del mese successivo ai quattro anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] e successivamente ogni tre anni, gli Stati membri presentano alla Commissione una relazione contenente informazioni qualitative e quantitative sull'attuazione del presente regolamento nel corso dell'anno civile precedente. Le informazioni comprendono:
 - (a) il numero di operatori economici per dimensione d'impresa secondo la raccomandazione 2003/361/CE della Commissione e per attività economica, i loro impianti e il numero di vettori dell'UE e i rispettivi mezzi di trasporto destinati al trasporto di pellet di plastica;
 - (b) il numero di piani di valutazione dei rischi e di autodichiarazioni notificati ai sensi dell'articolo 4, paragrafi 1 e 2, e di certificazioni notificate ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5;
 - (c) il numero e i risultati delle ispezioni ambientali effettuate e delle altre misure di verifica adottate ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo, nonché il numero di inconvenienti e incidenti segnalati ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, e le misure adottate in caso di mancato rispetto degli obblighi previsti dal presente regolamento.
3. Mediante atti di esecuzione la Commissione stabilisce un formato per le relazioni di cui al paragrafo 2.

Articolo 9

Inconvenienti e incidenti

1. Fatta salva la direttiva 2004/35/CE, in caso di dispersione fortuita o accidentale che incida significativamente sulla salute umana o sull'ambiente, senza indugio gli operatori economici e i vettori dell'UE e dei paesi terzi:
 - (a) informano l'autorità competente nel cui territorio si è verificato l'inconveniente o l'incidente e comunicano la stima delle dispersioni;
 - (b) adottano misure per limitare le conseguenze sulla salute o sull'ambiente e per prevenire ulteriori inconvenienti o incidenti.
2. L'autorità competente nel cui territorio si è verificato l'inconveniente o l'incidente richiede, se necessario, che gli operatori economici e i vettori dell'UE e dei paesi

terzi adottino misure complementari adeguate per limitare le conseguenze per la salute o l'ambiente e per prevenire ulteriori inconvenienti o incidenti.

3. In caso di inconveniente o incidente che incida in modo significativo sulla salute umana o sull'ambiente in un altro Stato membro, l'autorità competente nel cui territorio si è verificato l'incidente o l'inconveniente informa immediatamente l'autorità competente di tale altro Stato membro.

Articolo 10

Non conformità

1. In caso di violazione delle norme stabilite dal presente regolamento, senza indugio gli operatori economici e i vettori dell'UE e dei paesi terzi:
 - (a) informano l'autorità competente;
 - (b) adottano le misure necessarie per garantire il ripristino della conformità nel più breve tempo possibile;
 - (c) rispettano qualsiasi misura complementare determinata dall'autorità competente come necessaria per ripristinare la conformità.
2. Qualora la violazione delle norme stabilite nel presente regolamento rappresenti un pericolo immediato per la salute umana o minacci di causare un effetto negativo significativo e immediato sull'ambiente, l'autorità competente può sospendere il funzionamento dell'impianto fino al ripristino della conformità ai sensi del paragrafo 1, lettere b) e c).

Articolo 11

Designazione e poteri delle autorità competenti

1. Gli Stati membri designano una o più autorità competenti per l'applicazione e l'esecuzione del presente regolamento.
2. Gli Stati membri conferiscono alle loro autorità competenti i poteri di ispezione ed esecuzione necessari per garantire il rispetto del presente regolamento.
3. I poteri di cui al paragrafo 2 comprendono almeno:
 - (a) il potere di accedere ai documenti, ai dati o alle informazioni pertinenti relativi a una violazione delle prescrizioni del presente regolamento, in qualsiasi forma o formato e indipendentemente dal supporto su cui sono memorizzati o dal luogo in cui sono conservati, e il potere di fare o ottenere copie degli stessi;
 - (b) il potere di imporre a qualsiasi persona fisica o giuridica di fornire informazioni, dati o documenti pertinenti, in qualsiasi forma o formato e indipendentemente dal supporto su cui sono memorizzati o dal luogo in cui sono conservati, al fine di stabilire se si sia verificata o sia in corso una violazione delle prescrizioni del presente regolamento e i dettagli di tale violazione;
 - (c) il potere di avviare un'ispezione di propria iniziativa per far cessare o vietare le violazioni delle prescrizioni del presente regolamento;

- (d) il potere di accesso agli impianti.
4. Ai fini delle loro ispezioni ambientali e di altre misure di verifica, le autorità competenti possono utilizzare come prova qualsiasi dato, documento, risultato, dichiarazione o informazione, a prescindere dal formato e dal supporto di memorizzazione.
 5. Qualora nel loro territorio vi siano più autorità competenti, gli Stati membri provvedono affinché siano istituiti adeguati meccanismi di comunicazione e coordinamento.

Articolo 12

Assistenza in materia di conformità

1. La Commissione elabora materiale di sensibilizzazione e formazione sulla corretta attuazione degli obblighi stabiliti nel presente regolamento, in consultazione con i rappresentanti degli operatori economici, dei vettori e dei certificatori, comprese le micro, piccole e medie imprese e in collaborazione con le autorità competenti.
2. Gli Stati membri garantiscono che gli operatori economici e i vettori, in particolare le micro, piccole e medie imprese, abbiano accesso alle informazioni e all'assistenza in materia di conformità al presente regolamento.

Fatte salve le norme applicabili in materia di aiuti di Stato, l'assistenza di cui al primo comma può assumere la forma di:

- (a) sostegno finanziario;
 - (b) accesso a finanziamenti;
 - (c) formazione specializzata per i dirigenti e il personale;
 - (d) assistenza tecnica e organizzativa.
3. Gli Stati membri incoraggiano programmi di formazione per la qualificazione del personale dei certificatori.

Articolo 13

Metodologia standardizzata

1. Ai fini dell'adempimento dell'obbligo di cui all'articolo 4, paragrafo 7, primo comma, lettera c), viene elaborata una metodologia per stimare le quantità di dispersioni sotto forma di norme armonizzate conformemente alle procedure stabilite dal regolamento (UE) n. 1025/2012.
2. Nel caso in cui nessun organismo europeo di normazione accetti la richiesta di elaborare una norma armonizzata, o se la Commissione ritiene che la norma proposta non soddisfi i requisiti pertinenti, la Commissione stabilisce la metodologia di cui al paragrafo 1 mediante un atto di esecuzione.

Articolo 14

Gestione dei reclami e accesso alla giustizia

1. Le persone fisiche o giuridiche o le organizzazioni aventi un interesse sufficiente ai sensi del diritto nazionale, oppure coloro che ritengono che i loro diritti siano stati lesi, hanno la facoltà di presentare alle autorità competenti reclami motivati qualora ritengano, sulla base di circostanze oggettive, che un operatore economico o un vettore dell'UE o di paese terzo non rispetti le disposizioni del presente regolamento.

Ai fini del paragrafo 1, si considera che gli enti o le organizzazioni non governativi che promuovono la salute umana o la tutela dell'ambiente o dei consumatori e che soddisfano i requisiti previsti dal diritto nazionale abbiano un interesse sufficiente.

2. Le autorità competenti valutano il reclamo motivato di cui al paragrafo 1 e, se necessario, adottano le opportune misure, comprese ispezioni e audizioni della persona o dell'organizzazione, al fine di verificare i reclami. Se il reclamo è ritenuto fondato, le autorità competenti adottano le misure necessarie a norma dell'articolo 4, paragrafo 3.
3. Quanto prima, le autorità competenti informano le persone o le organizzazioni di cui al paragrafo 1, che hanno presentato un reclamo, della decisione di accogliere o rifiutare la richiesta di azione avanzata nel reclamo e motivano la decisione.
4. Gli Stati membri provvedono affinché la persona o l'organizzazione di cui al paragrafo 1 che presenta un reclamo motivato abbia accesso a un organo giurisdizionale o ad altro organo pubblico indipendente e imparziale che abbia competenza a riesaminare la legittimità procedurale e sostanziale di qualsiasi decisione su tale reclamo nonché delle decisioni, degli atti o delle omissioni dell'autorità competente ai sensi del presente regolamento, fatte salve eventuali disposizioni del diritto nazionale che impongono di esaurire le vie di ricorso amministrativo prima di esperire procedimenti giurisdizionali. Tali procedure di ricorso devono essere giuste, eque, celeri e gratuite o non eccessivamente onerose e offrire misure correttive adeguate ed efficaci, compresi, se necessario, provvedimenti ingiuntivi.
5. Gli Stati membri provvedono affinché siano messe a disposizione del pubblico informazioni pratiche sull'accesso alle procedure di ricorso amministrativo e giurisdizionale di cui al presente articolo.

Articolo 15

Sanzioni

1. Fatti salvi gli obblighi degli Stati membri a norma della direttiva 2008/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³⁹, gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

³⁹ Direttiva 2008/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, sulla tutela penale dell'ambiente (GU L 328 del 6.12.2008, pag. 28).

2. Le sanzioni di cui al paragrafo 1 comprendono sanzioni pecuniarie proporzionate al fatturato della persona giuridica o al reddito della persona fisica che ha commesso la violazione. Il livello delle sanzioni pecuniarie è calcolato in modo da garantire che privino effettivamente la persona responsabile delle violazioni dei benefici economici derivanti dalle stesse. Il livello delle sanzioni pecuniarie è gradualmente aumentato in caso di violazioni reiterate. Nel caso di una violazione commessa da una persona giuridica, l'importo massimo di tali ammende è pari ad almeno il 4 % del fatturato annuo dell'operatore economico nello Stato membro interessato nell'esercizio finanziario precedente la decisione relativa all'ammenda.
3. Gli Stati membri provvedono affinché le sanzioni stabilite a norma del presente articolo tengano debitamente conto degli elementi seguenti, a seconda dei casi:
 - (a) la natura, la gravità e l'entità della violazione;
 - (b) il carattere doloso o colposo della violazione;
 - (c) la popolazione o l'ambiente interessati dalla violazione, tenendo presente l'impatto della violazione sull'obiettivo di conseguire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente;
 - (d) la situazione finanziaria dell'operatore economico, del vettore dell'UE e del paese terzo ritenuto responsabile.

Articolo 16

Compensazione

1. Gli Stati membri provvedono affinché, in caso di danno alla salute umana in conseguenza di una violazione del presente regolamento, le persone interessate possano chiedere e ottenere un indennizzo dalle persone fisiche o giuridiche responsabili e, laddove opportuno, dalle pertinenti autorità competenti per la violazione.
2. Gli Stati membri provvedono affinché, in quanto parte del pubblico interessato, le organizzazioni non governative che promuovono la protezione della salute umana o dell'ambiente, e che soddisfano i requisiti previsti dal diritto nazionale, siano autorizzate a rappresentare le persone interessate e a intentare azioni collettive per ottenere un indennizzo. Gli Stati membri provvedono affinché la denuncia di una violazione che ha comportato un danno non possa essere perseguita due volte, ovvero da parte sia delle persone fisiche interessate sia delle organizzazioni non governative di cui al presente paragrafo.
3. Gli Stati membri provvedono affinché le norme e le procedure nazionali relative alle richieste di indennizzo siano concepite e applicate in modo da non rendere impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio del diritto al risarcimento dei danni causati da una violazione ai sensi del paragrafo 1.
4. Quando la richiesta di risarcimento di cui al paragrafo 1 è suffragata da prove che fanno presumere un nesso causale tra il danno e la violazione, gli Stati membri assicurano che spetti alla persona responsabile della violazione l'onere di provare che la violazione non ha causato il danno o contribuito al suo verificarsi.
5. Gli Stati membri provvedono affinché i termini di prescrizione per intentare le azioni finalizzate a ottenere l'indennizzo di cui al paragrafo 1 non siano inferiori a cinque anni. Tali termini non iniziano a decorrere prima della cessazione della violazione e

prima che la persona che chiede l'indennizzo sia a conoscenza, o si possa ragionevolmente presumere che sia a conoscenza, di aver subito un danno a seguito di una violazione ai sensi del paragrafo 1.

Articolo 17

Modifica degli allegati

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 19 per modificare gli allegati da I a IV, al fine di tener conto del progresso tecnico e degli sviluppi scientifici.

Nell'adottare gli atti delegati di cui al primo paragrafo, la Commissione tiene conto:

- (a) dell'esperienza acquisita nell'attuazione degli obblighi di cui agli articoli 4 e 5;
- (b) delle norme internazionali pertinenti;
- (c) delle specificità dei settori di attività;
- (d) delle esigenze specifiche delle micro, piccole e medie imprese.

Articolo 18

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 17 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere da... [OP inserire la data = il primo giorno del mese successivo alla 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 periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 17 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 17 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due 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 due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 19

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 si applica [*OP: inserire la data corrispondente a = 18 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento*]. Tuttavia l'articolo 3, paragrafo 1, si applica a decorrere dal ... [*OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento*].

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