

Bruxelles, 20 dicembre 2022
(OR. en)

15867/22

ENT 172
MI 926
CHIMIE 102
ENV 1279
SAN 658
IND 548
COMPET 1014

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	8 dicembre 2022
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2022) 8854 final
Oggetto:	RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE del 8.12.2022 che istituisce un quadro europeo di valutazione per sostanze chimiche e materiali "sicuri e sostenibili fin dalla progettazione"

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2022) 8854 final.

All.: C(2022) 8854 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 8.12.2022
C(2022) 8854 final

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

del 8.12.2022

**che istituisce un quadro europeo di valutazione per sostanze chimiche e materiali
"sicuri e sostenibili fin dalla progettazione"**

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

del 8.12.2022

**che istituisce un quadro europeo di valutazione per sostanze chimiche e materiali
"sicuri e sostenibili fin dalla progettazione"**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 292,

considerando quanto segue:

- (1) Il Green Deal europeo¹ definisce quattro obiettivi strategici interconnessi per la transizione verso un'economia e una società sostenibili: neutralità climatica, protezione della biodiversità, economia circolare e obiettivo "inquinamento zero" per un ambiente privo di sostanze tossiche.
- (2) La strategia dell'UE per una finanza sostenibile² mira a sostenere il finanziamento della transizione verso un'economia sostenibile.
- (3) Il regolamento sulla tassonomia³ stabilisce quattro condizioni che un'attività economica deve rispettare per poter essere considerata ecosostenibile. Stabilisce inoltre sei obiettivi ambientali, tra cui la transizione verso un'economia circolare e la prevenzione e la riduzione dell'inquinamento.
- (4) Nella strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità - Verso un ambiente privo di sostanze tossiche⁴ (la "strategia sulle sostanze chimiche"), la Commissione ha dichiarato che avrebbe definito criteri "in materia di sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione" per le sostanze chimiche e i materiali. La Commissione incentiverà inoltre gli Stati membri, l'industria e altri portatori di interessi affinché diano priorità all'innovazione per sostituire, per quanto possibile, le sostanze che destano preoccupazione⁵ in tutti i settori, quali, ad esempio, tessili, materiali a contatto con gli alimenti, tecnologie dell'informazione e della comunicazione, materiali da costruzione, mobilità a basse emissioni di carbonio, batterie o fonti energetiche rinnovabili.
- (5) Il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione⁶ sulla strategia in materia di sostanze chimiche che sottolinea la necessità di sviluppare criteri "in materia di

¹ COM(2019) 640 final.

² COM(2021) 390 final.

³ Regolamento (UE) 2020/852.

⁴ COM(2020) 667 final.

⁵ Definito nella strategia in materia di sostanze chimiche (COM(2020) 667 final).

⁶ Risoluzione del Parlamento europeo, del 10 luglio 2020, sulla strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità (2020/2531(RSP)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_IT.pdf.

sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione" per contribuire alla prevenzione e al controllo dell'inquinamento, migliorare l'individuazione delle sostanze chimiche pericolose nei prodotti, e promuovere la loro sostituzione con alternative più sicure e più sostenibili. Le conclusioni del Consiglio, del 15 marzo 2021, sulla strategia in materia di sostanze chimiche⁷ invitano inoltre la Commissione a elaborare senza indebito ritardo, in cooperazione con gli Stati membri e in consultazione con le parti interessate, definizioni armonizzate, chiare e precise e, ove opportuno, criteri o principi per i concetti fondamentali per l'efficace attuazione della strategia in materia di sostanze chimiche, quali "sostanze chimiche sicure e sostenibili fin dalla progettazione".

- (6) Il piano d'azione per l'economia circolare⁸ stabilisce che la Commissione sosterrà la sostituzione e l'eliminazione di sostanze pericolose attraverso la ricerca e l'innovazione.
- (7) Il piano d'azione dell'UE "Verso l'inquinamento zero per l'aria, l'acqua e il suolo"⁹ e la proposta di regolamento che stabilisce il quadro per l'elaborazione delle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili¹⁰ mettono l'accento sull'impegno a garantire che le sostanze chimiche e i materiali siano il più possibile sicuri e sostenibili sin dalla progettazione e per l'intero ciclo di vita, in modo tale che i cicli di materiali siano non tossici.
- (8) Un primo riferimento specifico alla sicurezza e alla sostenibilità fin dalla progettazione si può trovare nella strategia dell'UE per prodotti tessili sostenibili e circolari¹¹. La strategia evidenzia l'importanza di mettere a punto criteri "per la sicurezza e la sostenibilità fin dalla progettazione" delle sostanze chimiche e dei materiali per aiutare l'industria a sostituire o, se ciò non fosse possibile, a ridurre al minimo le sostanze che destano preoccupazione nei prodotti tessili.
- (9) Anche i cittadini europei ritengono necessario un intervento. Da un'indagine Eurobarometro del 2020¹² emerge che l'84 % degli europei è preoccupato per l'impatto sulla propria salute delle sostanze chimiche presenti nei prodotti di uso quotidiano e il 90 % è preoccupato per l'impatto delle sostanze chimiche sull'ambiente.
- (10) Attualmente sono già diverse centinaia le sostanze identificate come estremamente preoccupanti ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)¹³, e molte altre potrebbero rientrare nella definizione di sostanze che destano preoccupazione di cui alla proposta di regolamento che stabilisce il quadro per

⁷ Conclusioni del Consiglio 6941/21, del 15 marzo 2021, "Strategia dell'Unione in materia di sostanze chimiche sostenibili: è il momento di agire", <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6941-2021-INIT/it/pdf>.

⁸ COM(2020) 98 final.

⁹ COM(2021) 400 final.

¹⁰ COM(2022) 142 final.

¹¹ COM(2022) 141 final.

¹² Indagine Eurobarometro (2020) "Atteggiamento dei cittadini europei nei confronti dell'ambiente - marzo 2020", <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2257>.

¹³ <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

l'elaborazione delle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili¹⁴.

- (11) Per avere successo, la transizione verso sostanze chimiche e materiali "sicuri e sostenibili fin dalla progettazione" richiede un'intesa comune sugli aspetti di sicurezza e sostenibilità¹⁵. È dunque necessario sviluppare un quadro europeo di valutazione per sostanze chimiche e materiali "sicuri e sostenibili fin dalla progettazione", che contribuisca a definire criteri di sicurezza e sostenibilità, al fine di garantire coerenza tra attori, settori e catene di valore.
- (12) Il quadro previsto dovrebbe consentire una valutazione esaustiva della sicurezza e della sostenibilità di sostanze chimiche e materiali durante il loro intero ciclo di vita e sostenere la progettazione, lo sviluppo, la produzione e l'uso di sostanze chimiche e materiali che forniscano una funzione o un servizio desiderabili e al tempo stesso siano sicuri e sostenibili. L'applicazione di tale quadro consentirebbe di definire criteri di "sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione" che dovrebbero contribuire a fissare standard elevati per la sicurezza e la sostenibilità di sostanze chimiche e materiali.
- (13) Pur facendo riferimento a una serie di altri aspetti socioeconomici della sostenibilità, la revisione delle dimensioni, degli aspetti, dei metodi, degli indicatori e degli strumenti relativi a sicurezza e sostenibilità¹⁶, che costituisce la base dell'allegato della presente raccomandazione, si concentra principalmente sulla sicurezza chimica e sulla sostenibilità ambientale. Può essere necessario effettuare valutazioni di altri aspetti socioeconomici, oltre quelli già considerati, al fine di fornire ulteriori informazioni e consentire di prendere decisioni più consapevoli, in particolare quando si promuove la sostituzione. Di tali considerazioni si potrà tenere conto nell'applicazione del quadro, ove opportuno.
- (14) Il quadro previsto per la "sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione" sarà all'avanguardia della ricerca e dell'innovazione, e promuoverà l'uso delle più recenti conoscenze scientifiche per soddisfare i più elevati livelli di ambizione per la sicurezza e la sostenibilità nell'innovazione.
- (15) Il quadro dovrebbe mirare a diventare un riferimento globale per l'innovazione nel perseguimento della transizione industriale verde; per sostituire il più possibile la produzione e l'uso di sostanze che destano preoccupazione; per promuovere l'uso di risorse e materie prime sostenibili per la produzione di sostanze chimiche e materiali; per ridurre al minimo l'impatto della produzione e dell'uso di sostanze chimiche e materiali, durante il loro intero ciclo di vita, sul clima, sull'ambiente e sulla salute umana; e per orientare nella giusta direzione gli investimenti in R&I dell'industria e degli enti pubblici.

¹⁴ COM(2022) 142 final.

¹⁵ Commissione europea, "Mapping study for the development of Sustainable by Design criteria", 2021 (solo in inglese), <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f679c200-a314-11eb-9585-01aa75ed71a1/language-it>.

¹⁶ Caldeira, C., et al. "Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools" (solo in inglese), EUR 30991 EN, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6 (online), doi:10.2760/879069 (online), JRC127109, 2022.

- (16) La presente raccomandazione propone un quadro europeo di "sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione", come punto di riferimento per gli Stati membri, l'industria, il mondo accademico, le organizzazioni di ricerca e tecnologia (ORT) e gli organismi che forniscono parametri di riferimento per sostanze chimiche e materiali sicuri e sostenibili.
- (17) La presente raccomandazione fissa un periodo di prova per il quadro e prevede un meccanismo di segnalazione volontario per gli Stati membri e i portatori di interessi durante tale periodo di prova. Al più tardi entro la fine del periodo di prova sarà avviato un processo di revisione del quadro. In base ai riscontri raccolti durante il periodo di prova, la Commissione prenderà in considerazione l'inclusione nella valutazione di ulteriori aspetti di sicurezza e ambientali, nonché aspetti di sostenibilità economica e sociale come ulteriore sfaccettatura, ove pertinente.
- (18) Come sottolineato nella strategia sulle sostanze chimiche, l'aumento degli investimenti per fornire sostanze chimiche sicure e sostenibili e una maggiore capacità di innovazione da parte dell'industria chimica saranno fondamentali per sviluppare nuove soluzioni e sostenere sia la transizione verde sia quella digitale. La visione per il 2030 che è all'origine della presente raccomandazione dovrebbe dunque garantire che le future iniziative nazionali, internazionali e dell'Unione per avere sostanze chimiche e materiali sicuri e sostenibili siano basate sul quadro proposto. La Commissione promuoverà la presente raccomandazione nei consessi internazionali.
- (19) Per incentivare a testare il quadro e, in particolare, per affrontare il problema delle sostanze che destano preoccupazione, la Commissione sosterrà il periodo di sperimentazione. Ciò sarà realizzato in particolare attraverso azioni previste nel programma quadro Orizzonte Europa per lo sviluppo di sostanze chimiche e materiali "sicuri e sostenibili fin dalla progettazione", e lo sviluppo e il miglioramento di metodi di prova e strumenti di valutazione per ampliare le possibilità di valutazione che il quadro può offrire.
- (20) La Commissione ha inoltre sviluppato un piano strategico di ricerca e innovazione per ottenere sostanze chimiche e materiali sicuri e sostenibili¹⁷ che identifica aree chiave di ricerca e innovazione nel ciclo di vita (progettazione, produzione, uso e smaltimento/riciclaggio/bonifica) di sostanze chimiche e materiali per facilitare e sostenere la transizione dell'industria verso sostanze chimiche e materiali sicuri e sostenibili a livello europeo e nazionale.
- (21) La Commissione, consapevole dei dati necessari per attuare il quadro previsto, continuerà a promuovere dati reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili (FAIR). La Commissione sta inoltre sviluppando una piattaforma comune di dati dell'UE sulle sostanze chimiche¹⁸ per facilitare la condivisione di dati esistenti utilizzati negli atti giuridici dell'Unione correlati alle sostanze chimiche, l'accesso agli stessi e il loro riutilizzo.

¹⁷ Commissione europea, "Strategic Research and Innovation Plan for Safe and Sustainable Chemicals and Materials" (solo in inglese), Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2022, ISBN 978-92-76-49115-6, doi 10.2777/876851.

¹⁸ COM(2020) 667 final.

- (22) La presente raccomandazione rispetta il principio di sussidiarietà poiché il quadro previsto di "sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione" risponde alle esigenze dello Spazio europeo della ricerca e del mercato unico delle sostanze chimiche e dei materiali, dove è necessaria un'intesa comune a livello europeo in materia di sicurezza e sostenibilità per le sostanze chimiche e i materiali. Rispetta inoltre il principio di proporzionalità poiché combina l'istituzione del quadro con un periodo di prova con mezzi legalmente non vincolanti, senza pregiudicare ogni normativa esistente o futura (dell'Unione) sulle sostanze chimiche e i materiali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

1. SCOPO E AMBITO DI APPLICAZIONE

- 1.1. La presente raccomandazione propone di istituire un quadro europeo per sostanze chimiche e materiali "sicuri e sostenibili fin dalla progettazione" per le attività di R&I. I dettagli del periodo di prova e del quadro, basati sulle relazioni tecniche redatte dal Centro comune di ricerca della Commissione^{19,20}, sono definiti nell'allegato della presente raccomandazione.
- 1.2. Il quadro previsto è costituito da metodi per valutare gli aspetti di sicurezza e sostenibilità di una sostanza chimica o di un materiale. I risultati ottenuti dall'applicazione del quadro permetteranno di definire criteri di "sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione", che comprendano sistemi di punteggi e soglie sviluppati basandosi sui risultati ottenuti. Il processo di definizione dei criteri sarà avviato parallelamente alla revisione del quadro. Scopo della presente raccomandazione è avviare la verifica del quadro di valutazione e ottenere riscontri per poter migliorare la pertinenza, l'affidabilità e l'operabilità.
- 1.3. La presente raccomandazione è destinata agli Stati membri, all'industria, comprese le piccole e medie imprese (PMI), al mondo accademico e alle organizzazioni di ricerca e tecnologia (ORT) che contribuiscono o lavorano allo sviluppo di sostanze chimiche e materiali. Detti soggetti sono esortati a usare il quadro nei loro programmi e nelle loro attività di R&I relativi alle sostanze chimiche o ai materiali. Sono inoltre incoraggiati a fare riferimento al quadro nei pertinenti documenti politici o strategici.
- 1.4. Gli Stati membri, l'industria, il mondo accademico e le ORT dovrebbero inoltre assicurare che i metodi, i modelli e i dati prodotti e usati nell'applicazione del quadro corrispondano ai principi guida FAIR (dati reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili).

2. USI DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI

¹⁹ Caldeira C., Farcas L., Moretti, C., et al. "Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools" (solo in inglese), Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6, doi:10.2760/879069.

²⁰ Caldeira C., Farcas L., Garmendia, I., et al., "Safe and sustainable by design chemicals and materials: Framework for the definition of safe and sustainable by design criteria for chemicals and materials" (solo in inglese), Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2022, ISBN 978-92-76-53264-4, doi: 10.2760/487955.

Gli Stati membri sono incoraggiati a:

- 2.1. promuovere il quadro nei programmi nazionali di R&I, sostenendo in tal modo il periodo di prova con applicazioni e casi d'uso;
 - 2.2. aumentare la disponibilità di dati FAIR di alta qualità per valutare la sicurezza e la sostenibilità incorporando questo aspetto nei programmi nazionali di R&I e nelle relative politiche quando pertinente;
 - 2.3. sostenere il miglioramento di metodi, modelli e strumenti di valutazione, e renderne disponibili di nuovi, da integrare nel quadro al fine di migliorare la valutazione della sicurezza e della sostenibilità;
 - 2.4. sostenere lo sviluppo di programmi di studio per assicurare che siano insegnate le competenze necessarie per attuare il quadro.
3. USI DA PARTE DELL'INDUSTRIA, DEL MONDO ACCADEMICO E DELLE ORT

L'industria (comprese le PMI), il mondo accademico e le ORT sono incoraggiati a:

- 3.1. usare il quadro nei processi di R&I per sviluppare sostanze chimiche o materiali, sostenendo in tal modo il periodo di prova;
 - 3.2. rendere disponibili dati FAIR di alta qualità per la valutazione della sicurezza e della sostenibilità, senza violare i diritti di proprietà intellettuale né trascurare eventuali considerazioni di sicurezza;
 - 3.3. sostenere lo sviluppo e la messa a disposizione di nuovi metodi, modelli e strumenti di valutazione che possano essere integrati nel quadro per migliorare la valutazione della sicurezza e della sostenibilità;
 - 3.4. sostenere lo sviluppo di una formazione professionale e di programmi di studio per assicurare l'insegnamento delle competenze necessarie per attuare il quadro.
4. COMUNICAZIONE IN MERITO ALL'ATTUAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE
- 4.1. Gli Stati membri, l'industria, il mondo accademico e le ORT sono incoraggiati a riferire alla Commissione in merito all'attuazione della presente raccomandazione durante il periodo di prova.
 - 4.2. Per agevolare la comunicazione, la Commissione metterà a disposizione un apposito modello. Le informazioni trasmesse dovrebbero comprendere gli elementi seguenti:
 - le modalità con cui gli Stati membri, l'industria, le università e le ORT usano il quadro nei loro programmi e attività di R&I e altrove;
 - iniziative e casi d'uso per la verifica del quadro;

- iniziative per lo sviluppo di nuovi metodi, modelli e strumenti per la valutazione della sicurezza e della sostenibilità e le modalità per accedere ai loro risultati e usarli;
- iniziative per lo sviluppo di sostanze chimiche e materiali "sicuri e sostenibili fin dalla progettazione";
- relazioni di valutazione che presentino i risultati ottenuti dalla verifica del quadro;
- problemi e strozzature identificati con l'uso del quadro;
- informazioni sull'istituzione di sistemi di punteggi e soglie che possono sostenere la definizione di criteri per la "sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione" in un quadro rivisto.

Fatto a Bruxelles, il 8.12.2022

Per la Commissione
Mariya GABRIEL
Membro della Commissione

