



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 19 dicembre 2023
(OR. en)

16972/23

**Fascicolo interistituzionale:
2023/0454(COD)**

ENV 1527
MI 1148
COMPET 1296
CHIMIE 114
ENT 281
IND 704
RECH 569
CODEC 2548

PROPOSTA

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	7 dicembre 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2023) 781 final
Oggetto:	Proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2023) 781 final.

All.: COM(2023) 781 final



Bruxelles, 7.12.2023
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio
per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea
per le sostanze chimiche**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2023) 850 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• **Motivi e obiettivi della proposta**

L'Unione europea ha elaborato un quadro normativo completo in materia di sostanze chimiche al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente dagli effetti nocivi di tali sostanze, sostenere il funzionamento efficiente del mercato interno delle sostanze chimiche e promuovere la competitività e l'innovazione dell'industria dell'UE. Il quadro è costituito da oltre 40 atti legislativi che riguardano: i) la produzione e l'immissione sul mercato delle sostanze chimiche e dei prodotti contenenti sostanze chimiche; ii) le emissioni di sostanze chimiche e la sicurezza dei lavoratori; iii) i prodotti di consumo; iv) i prodotti alimentari e i mangimi; v) l'ambiente.

Dal vaglio dell'adeguatezza della legislazione dell'UE più pertinente in materia di sostanze chimiche¹ è emerso che, nel complesso, questa legislazione fornisce i risultati previsti ed è adeguata allo scopo. Esistono tuttavia carenze nella coerenza delle valutazioni di sicurezza, nell'efficienza del lavoro tecnico-scientifico sottostante e nella coerenza delle norme sulla trasparenza.

L'attuazione di ciascuno strumento legislativo è corroborata da una gran mole di lavoro tecnico e scientifico, che è avviato da organismi diversi, in momenti diversi, usando dati diversi ed è svolto da determinate agenzie dell'UE (Agenzia europea per le sostanze chimiche - ECHA, Autorità europea per la sicurezza alimentare, Agenzia europea dell'ambiente, Agenzia europea per i medicinali), da comitati scientifici, gruppi di esperti, servizi della Commissione e contraenti. A causa di questa molteplicità di soggetti e dati, la valutazione della stessa sostanza chimica nell'ambito delle diverse normative sfocia talvolta in risultati tra loro incongruenti. Si tratta di un uso inefficiente delle risorse che comporta costi inutili: dal far intervenire più comitati per svolgere valutazioni simili, alla valutazione della stessa sostanza chimica da parte di più comitati/organismi alla duplicazione del lavoro tecnico-scientifico di supporto con risultati potenzialmente divergenti della valutazione del pericolo o del rischio. Inoltre le valutazioni non effettuate dalle agenzie dell'UE sono talvolta criticate dai portatori di interessi, che non vi vedono abbastanza trasparenza e inclusività, né una qualità e una solidità sufficienti sul piano scientifico.

Sulla base dei risultati del vaglio dell'adeguatezza, il Green Deal europeo² ha proposto l'impegno di esaminare "in che modo è possibile utilizzare al meglio gli organismi scientifici e le agenzie dell'UE per progredire verso un processo riassumibile in "una sostanza - una valutazione" e garantire una maggiore trasparenza nel dare priorità alle azioni che riguardano le sostanze chimiche". La strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili³ (la "strategia") ha sviluppato ulteriormente il concetto di "una sostanza, una valutazione", descrivendolo

¹ Documento di lavoro dei servizi della Commissione sul vaglio dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche (escluso REACH), nonché degli aspetti connessi della legislazione applicata alle industrie a valle che accompagna il documento: Relazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Findings of the Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH) and identified challenges, gaps and weaknesses ([SWD\(2019\) 199](#)).

² Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Il Green Deal europeo ([COM/2019/640 final](#)).

³ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili - Verso un ambiente privo di sostanze tossiche ([COM\(2020\) 667 final](#)).

come un approccio volto a migliorare globalmente l'efficienza, la coerenza e la trasparenza delle valutazioni sulla sicurezza chimica nell'insieme della legislazione.

Due misure chiave definite nella strategia per migliorare globalmente l'efficienza, la coerenza e la trasparenza sono intese a:

- "razionalizzare l'uso delle competenze e delle risorse **proponendo di riattribuire il lavoro tecnico-scientifico in materia di sostanze chimiche svolto nell'ambito dei pertinenti atti legislativi alle agenzie europee**";
- garantire "una chiara ripartizione delle responsabilità e una **buona cooperazione tra tutte le agenzie europee**". Il Consiglio⁴ ha accolto con favore l'iniziativa "una sostanza, una valutazione", al pari del Parlamento europeo⁵ per quanto riguarda l'approccio "una sostanza, una valutazione del pericolo".

Per poter riassegnare i compiti esistenti e assegnarne dei nuovi alle agenzie dell'UE è necessario modificare in modo mirato gli atti legislativi esistenti in materia di sostanze chimiche. Il modo migliore per farlo è introdurre modifiche nell'assegnazione dei compiti al momento della revisione di ogni atto legislativo. Tuttavia non sempre la revisione completa risulta opportuna per questi atti legislativi, che è perciò necessario adeguare modificandoli al di fuori di un intervento di revisione.

È questo il caso dei regolamenti seguenti: regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti ("regolamento POP")⁶ e regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici⁷. Le modifiche dei regolamenti sono contenute in una proposta di regolamento ("regolamento omnibus")⁸. All'ECHA dovrebbero essere assegnati i compiti scientifici e tecnici relativi alle sostanze chimiche descritti in questi due regolamenti. La suddetta proposta modifica anche il regolamento (CE) n. 401/2009 che istituisce l'Agenzia europea dell'ambiente⁹ e il regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare¹⁰, al fine di garantire una buona cooperazione tra le agenzie dell'UE su tutti gli aspetti che riguardano l'efficienza, la coerenza e la trasparenza delle valutazioni relative alle sostanze chimiche.

La presente proposta verte sulla modifica della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche ("direttiva

⁴ [Conclusioni del Consiglio sulla strategia dell'Unione in materia di sostanze chimiche sostenibili, 2021.](#)

⁵ Risoluzione del Parlamento europeo, del 10 luglio 2020, sulla strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità (2020/2531(RSP)) ([GU C 371 del 15.9.2021, pag. 75](#)).

⁶ Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti ([GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45](#)).

⁷ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ([GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1](#)).

⁸ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche.

⁹ Regolamento (CE) n. 401/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, sull'Agenzia europea dell'ambiente e la rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale ([GU L 126 del 21.5.2009, pag. 13](#)).

¹⁰ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ([GU L 031 dell'1.2.2002, pag. 1](#)).

RoHS")¹¹. La proposta segue l'approccio "una sostanza, una valutazione" ed è intesa a modificare solo gli elementi della direttiva 2011/65/UE necessari per assegnare all'Agenzia europea per le sostanze chimiche i compiti scientifici e tecnici esistenti. È quindi strettamente legata al regolamento omnibus in quanto intende garantire la coerenza, rispettare il concetto di "una sostanza, una valutazione" e completare la riattribuzione dei compiti per la direttiva 2011/65/UE.

Gli obiettivi della proposta consistono nell'assicurare che:

- l'assegnazione delle responsabilità per l'esecuzione delle valutazioni e del lavoro tecnico e scientifico sottostante sulle sostanze chimiche sia chiara, sfrutti al massimo le sinergie e faccia il miglior uso delle competenze e delle risorse disponibili;
 - i risultati siano di alta qualità scientifica e le procedure siano trasparenti e inclusive.
- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

Come descritto in precedenza, la presente proposta è collegata al regolamento omnibus ma anche a una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui dati delle sostanze chimiche, tra i cui obiettivi vi è quello di rafforzare la condivisione e il riutilizzo dei dati e delle informazioni sulle sostanze chimiche tra le agenzie dell'UE e le autorità competenti degli Stati membri. Ciò contribuirà ulteriormente a migliorare la coerenza, l'efficienza e la trasparenza delle valutazioni relative alle sostanze chimiche in tutta la legislazione.

La presente proposta è collegata al riesame generale della direttiva 2011/65/UE ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 2, della stessa: avviato con il processo di valutazione nel 2018 e conclusosi con la relazione di riesame prevista dall'articolo 24, paragrafo 2, ossia il documento di lavoro dei servizi della Commissione sulla valutazione¹², e la presente proposta, il riesame ha individuato la necessità di rafforzare la coerenza e sfruttare al massimo le sinergie tra la direttiva 2011/65/UE e la legislazione sulle sostanze chimiche, in particolare nelle due procedure di valutazione previste dalla direttiva 2011/65/UE che richiedono competenze scientifiche e tecniche nel settore delle sostanze chimiche.

Attualmente la direttiva 2011/65/UE limita l'uso di 10 sostanze e gruppi di sostanze elencati nel suo allegato II. L'articolo 6, paragrafo 1, stabilisce una procedura di riesame periodico dell'allegato II su iniziativa della Commissione o su proposta di uno Stato membro. L'articolo 6, paragrafo 1, non descrive in dettaglio la procedura ma si limita a indicare il modo in cui avviare il riesame e l'obbligo di consultare le parti interessate. Per aumentare la trasparenza della procedura di restrizione d'uso è necessario definire le fasi salienti, spiegando come riesaminare e modificare l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso.

L'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, enumera i criteri che devono essere rispettati in sede di riesame e modifica dell'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso di cui all'allegato II, il primo dei quali è che le modifiche siano "coerenti" con altre normative in materia di sostanze chimiche, in particolare con il regolamento (CE) n. 1907/2006 ("regolamento REACH")¹³ e, tra l'altro, con i suoi allegati XIV e XVII. Per individuare le sostanze il cui uso

¹¹ Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche ([GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88](#)).

¹² Documento di lavoro dei servizi della Commissione sulla valutazione della direttiva RoHS (SWD(2023) 760).

¹³ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva

potrebbe essere sottoposto a restrizioni e per valutare se soddisfano i criteri di cui all'articolo 6, paragrafo 1, la Commissione europea incarica esperti esterni di raccogliere prove e fornire consulenza per poi preparare un fascicolo sulla sostanza.

L'articolo 4, paragrafo 6, della direttiva prevede esenzioni temporanee e specifiche per le applicazioni tecniche elencate negli allegati III e IV, a cui non si applicano le restrizioni d'uso delle sostanze. L'industria può presentare domande di esenzioni temporanee. Le esenzioni dell'allegato III possono essere applicate a tutte le categorie di apparecchiature elettriche ed elettroniche, mentre quelle dell'allegato IV sono specifiche per i dispositivi medici e gli strumenti di monitoraggio e controllo. L'articolo 5, paragrafo 1, definisce la procedura e i criteri con cui la Commissione europea aggiunge, modifica o elimina negli allegati III e IV i materiali e i componenti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche per applicazioni specifiche; il primo criterio è che l'inclusione negli elenchi degli allegati III e IV non indebolisca la protezione della salute umana e dell'ambiente offerta dal regolamento REACH. Quando valuta se aggiungere, modificare o eliminare le esenzioni, la Commissione chiede a esperti esterni di esaminare le domande di esenzione presentate dall'industria e stabilire se soddisfano una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a).

La condizione secondo cui occorre garantire coerenza con le decisioni e la prassi previste dal regolamento REACH dimostra che entrambe le procedure richiedono uno stretto coordinamento con quel regolamento. In alcuni casi le disposizioni della direttiva RoHS s'intersecano con quelle di altra legislazione, come ad esempio il regolamento POP, che possono imporre restrizioni alle sostanze disciplinate dalla direttiva all'interno di articoli. Assegnando all'Agenzia europea per le sostanze chimiche il compito di svolgere le procedure esistenti di valutazione scientifica e tecnica la coerenza tra le disposizioni in vigore dovrebbe aumentare.

Il regolamento REACH prevede due procedure di valutazione - quella di autorizzazione ai sensi del titolo VII e quella di restrizione d'uso ai sensi del titolo VIII - che assomigliano alle due procedure previste dalla direttiva RoHS. Malgrado le differenze sostanziali dovute alla diversa natura e motivazione della legislazione, queste procedure corrispondono in senso lato e sono paragonabili, rispettivamente, alla procedura di restrizione d'uso delle sostanze e alla procedura di esenzione a norma della direttiva RoHS. Conformando la procedura di restrizione d'uso delle sostanze e la procedura di esenzione previste dalla direttiva RoHS improntandole alle procedure di autorizzazione e di restrizione d'uso ai sensi del regolamento REACH, le autorità e i portatori di interessi possono beneficiare di procedure allineate basate sulle metodologie stabilite dal regolamento REACH e gestite dall'ECHA. Per migliorare la solidità scientifica delle valutazioni, i comitati scientifici dell'ECHA dovrebbero essere coinvolti nella procedura di esenzione e restrizione d'uso delle sostanze, analogamente a quanto avviene in ambito REACH.

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

L'assegnazione e la riassegnazione all'ECHA dei compiti scientifici e tecnici nella valutazione delle sostanze chimiche sono coerenti con gli obiettivi del programma "Legiferare meglio". Le agenzie dell'UE beneficiano di solide competenze scientifiche e di procedure trasparenti e inclusive, che contribuiscono a garantire il sostegno all'elaborazione delle politiche. Consolidare il lavoro delle agenzie dell'UE e quindi ridurre il numero di organismi coinvolti contribuisce a semplificare e standardizzare le procedure e a ridurre gli oneri amministrativi.

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

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

L'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea è la base giuridica della presente proposta. La proposta consiste in una direttiva che modifica una direttiva esistente, la cui base giuridica è l'articolo 114. È pertanto opportuno basare la presente direttiva sullo stesso articolo.

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

L'iniziativa modificherà la direttiva 2011/65/UE in modo mirato.

La modifica è strettamente limitata all'assegnazione dei compiti per lo svolgimento di lavori scientifici e tecnici a livello dell'UE, che è necessaria per il funzionamento di tali strumenti. Dato che gli Stati membri non sono in grado di garantire la riattribuzione dei compiti alle agenzie dell'UE, che sono organismi dell'UE regolamentati a livello dell'UE, l'obiettivo può essere conseguito solo a livello dell'UE, nel rispetto del principio di sussidiarietà.

Le due procedure descritte agli articoli 5 e 6 si applicano a livello dell'UE. Le disposizioni nazionali non dovrebbero discostarsi da tali articoli della direttiva 2011/65/UE.

Nell'ambito della procedura di esenzione di cui all'articolo 5, gli operatori economici possono avviare la procedura presentando una domanda. Nell'ambito della procedura di riesame delle sostanze per modificare l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso in applicazione dell'articolo 6, gli Stati membri o la Commissione possono avviare la procedura. Tutte le parti coinvolte nel processo possono consultare le disposizioni della direttiva 2011/65/UE ai fini della certezza del diritto.

- **Proporzionalità**

L'iniziativa si limita a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi auspicati.

Dal riesame della direttiva 2011/65/UE si è giunti alla conclusione che una revisione completa della direttiva non era opportuna¹⁴ ma che le procedure per le restrizioni d'uso delle sostanze di cui agli articoli 5 e 6 della direttiva erano migliorabili con una modifica mirata delle fasi procedurali improntata al principio "una sostanza, una valutazione". Sono pertanto riveduti solo gli articoli 5 e 6. Le modifiche proposte sono minime e non incidono sulle prescrizioni sostanziali che sono alla base dell'adozione delle restrizioni d'uso delle sostanze o delle corrispondenti esenzioni.

- **Scelta dell'atto giuridico**

I cambiamenti auspicati richiedono modifiche mirate delle disposizioni specifiche relative ai ruoli e ai compiti delle agenzie nelle valutazioni scientifiche ai sensi della direttiva 2011/65/UE.

In base al principio del "parallelismo delle forme", una direttiva deve essere modificata da una direttiva, per ragioni di certezza del diritto, chiarezza e trasparenza. Non era quindi opportuno includere nel regolamento omnibus la presente proposta che, pur essendo strettamente legata al regolamento omnibus, prende la forma di una direttiva a sé stante che modifica alcune disposizioni particolari della direttiva 2011/65/UE.

¹⁴ Relazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sul riesame della direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

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

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

L'articolo 24, paragrafo 2, della direttiva 2011/65/UE impone alla Commissione di procedere a un riesame generale della direttiva. Dal riesame generale si è concluso che la direttiva è uno strumento ben funzionante: la direttiva ha concorso a ridurre le sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche nell'UE e a tutelare la salute umana e dell'ambiente in diverse fasi della catena del valore.

Il riesame generale ha tuttavia messo in evidenza carenze procedurali nei processi decisionali relativi alle esenzioni e all'aggiornamento delle restrizioni d'uso delle sostanze ai sensi della direttiva concludendo che non sono abbastanza trasparenti ed efficienti e possono essere migliorati in termini di solidità scientifica. Sono altresì state individuate alcune differenze metodologiche e procedurali tra i lavori preparatori per la restrizione d'uso delle sostanze a norma della direttiva RoHS, da un lato, e quelli per le restrizioni d'uso e le autorizzazioni delle sostanze a norma del regolamento REACH, dall'altro. Le carenze principali individuate sono la mancanza di coordinamento, la possibile ripetizione o sovrapposizione delle valutazioni e l'aumento del rischio di fraintendimento delle disposizioni, che possono portare a valutazioni incoerenti delle sostanze chimiche, procedure lente, uso inefficiente delle risorse, oneri inutili, una (percepita) mancanza di trasparenza e un impatto sulla qualità dei pareri scientifici. Dal riesame è emerso che assegnando le due procedure alle competenze dell'ECHA è possibile sormontare questi problemi e approfittare delle opportunità: l'attuale assetto ne risulterebbe semplificato, la qualità delle valutazioni migliorata, la prevedibilità assicurata per i portatori di interessi e il pubblico.

Nel 2019 la legislazione più importante in materia di sostanze chimiche (oltre 40 atti legislativi, tranne il regolamento REACH) è stata sottoposta al vaglio dell'adeguatezza, che ha messo in luce l'esistenza di notevoli opportunità di razionalizzare il lavoro tecnico e scientifico delle agenzie dell'UE. Si migliorerebbe così l'efficienza della legislazione in materia di sostanze chimiche (ad esempio evitando la duplicazione di sforzi e utilizzando al meglio le competenze disponibili nelle agenzie dell'UE) e la si renderebbe più coerente (ad esempio riducendo il rischio di risultati diversi delle valutazioni dei rischi o dei pericoli condotte a livello di UE).

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Durante la valutazione della direttiva RoHS, nel 2018 la Commissione ha pubblicato una tabella di marcia della valutazione, invitando il pubblico a presentare osservazioni dal 14 settembre 2018 al 12 ottobre 2018 (sono pervenute 20 risposte), e consultando i portatori di interessi per 12 settimane, fino al 6 dicembre 2019, attraverso una [consultazione pubblica aperta](#), che ha ricevuto in totale 163 contributi. Parallelamente alla consultazione pubblica aperta, è stata condivisa con le autorità degli Stati membri coinvolte nell'attuazione della direttiva RoHS un'indagine approfondita (questionario), che ha raccolto 20 risposte. Tra ottobre 2019 e marzo 2020 sono state organizzate tre riunioni dei gruppi di discussione sui temi seguenti: i) per le autorità degli Stati membri, la valutazione dell'attuazione e dell'applicazione della direttiva, ii) per le ONG, l'efficacia e l'efficienza sotto il profilo ambientale e sanitario, iii) per le associazioni imprenditoriali, l'efficacia e l'efficienza rispetto ai costi e ai benefici, e iv) la coerenza esterna e interna. Sono state condotte 15 interviste approfondite con portatori di interessi mirati (ad esempio fabbricanti, distributori, ONG), in parte a seguito dei contributi forniti tramite la consultazione pubblica aperta. Nel marzo 2020 si è tenuto un seminario virtuale, a cui hanno partecipato circa 125 persone, per presentare i

risultati preliminari dello studio e offrire ai portatori di interessi un'ulteriore opportunità di esprimere il proprio punto di vista.

Durante i lavori per individuare le opzioni strategiche e valutarne l'impatto, la Commissione ha lanciato un invito a presentare contributi nel periodo dal 14 febbraio al 14 marzo 2022. Dal 10 marzo al 16 giugno 2022 si è tenuta una [consultazione pubblica aperta](#), nella quale è stato chiesto ai portatori di interessi in che misura concordassero sull'utilità di introdurre nella direttiva un mandato che autorizzi l'Agenzia europea per le sostanze chimiche di valutare le domande di nuove esenzioni, di rinnovo o di soppressione di esenzioni dagli allegati III e IV. I pareri pervenuti quanto al vantaggio di coinvolgere l'Agenzia sono discordanti: il 40 % si è dichiarato in disaccordo e il 35 % d'accordo. Un'altra domanda riguardava la valutazione tecnica delle sostanze ai fini della restrizione d'uso delle sostanze pericolose di cui all'allegato II. In questo caso, una buona parte dei portatori di interessi (38 %) si è detta d'accordo sull'utilità di introdurre nella direttiva un mandato per l'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

Il gruppo di esperti degli Stati membri per l'adattamento e l'applicazione della direttiva RoHS 2¹⁵ (direttiva 2011/65/UE) è stato consultato il 26 ottobre 2022 e il 5 giugno 2023 in merito alla proposta di riattribuire all'Agenzia europea per le sostanze chimiche la valutazione tecnica delle domande di esenzione e delle potenziali restrizioni d'uso delle sostanze. Gli esperti hanno accolto con favore il proposito di rendere più razionali ed efficienti le disposizioni contenute nei diversi atti legislativi sulle sostanze chimiche. È stata sottolineata la necessità di dotare l'Agenzia di risorse sufficienti e di considerare gli aspetti relativi ai prodotti e ai rifiuti.

Il 15 marzo 2022 è stato pubblicato sul sito web della Commissione [Di' la tua](#) un **invito a presentare contributi** sull'iniziativa intesa a utilizzare al meglio le agenzie dell'UE per razionalizzare le valutazioni scientifiche. Il pubblico e i portatori di interessi potevano presentare contributi fino al 12 aprile 2022; ne sono pervenuti 65 in totale. Si è riscontrato un ampio consenso sia per l'approccio "una sostanza, una valutazione" in generale, sia per l'iniziativa specifica sulla riattribuzione dei compiti. Per quanto riguarda l'invito a presentare contributi, il 67 % dei partecipanti ha espresso un sostegno esplicito, mentre il 23 % non ha preso posizione ma ha fornito consigli pertinenti su come sviluppare l'approccio "una sostanza, una valutazione". Circa il 10 % dubitava dell'utilità dell'iniziativa o si è dichiarato contrario.

I portatori di interessi sono stati informati e consultati sulla riattribuzione dei compiti alle agenzie dell'UE anche durante la sessione informativa tenutasi online il 1° giugno 2022, seguita da 800 partecipanti.

Un'ampia discussione sulla riassegnazione dei compiti alle agenzie dell'UE si è svolta con i rappresentanti degli Stati membri e delle agenzie dell'UE in occasione della seconda riunione del **gruppo di esperti su "Una sostanza, una valutazione"**¹⁶ il 2-3 giugno 2022 e il 30 marzo 2023. Anche i rappresentanti degli Stati membri e delle agenzie dell'UE che hanno partecipato alle riunioni del gruppo di esperti hanno sostenuto l'iniziativa, fornendo suggerimenti concreti sulle riattribuzioni.

¹⁵ E02810 - [Registro dei gruppi di esperti della Commissione e di altri organismi analoghi \(europa.eu\)](#).

¹⁶ E03792 - [Registro dei gruppi di esperti della Commissione e di altri organismi analoghi \(europa.eu\)](#).

Principali contributi ricevuti in merito alla riassegnazione dei compiti alle agenzie dell'UE e modo in cui se ne è tenuto conto nella proposta

Competenza

I portatori di interessi hanno sottolineato la necessità che l'ECHA acquisisca più competenze nel campo delle apparecchiature elettroniche ed elettriche e del loro destino a fine vita. L'Agenzia è specializzata nella valutazione delle sostanze chimiche ma la valutazione dell'intero ciclo di vita delle apparecchiature elettriche richiede ulteriori conoscenze. La Commissione concorda sul fatto che i servizi dell'ECHA e i loro comitati abbiano bisogno di ulteriori competenze in questi settori, in particolare per la procedura di esenzione, ma rileva che l'Agenzia ha già esperienza nella valutazione del rischio delle sostanze chimiche all'interno degli articoli e nel considerare la fase di fine vita. L'ECHA potrebbe consultare esperti esterni per apparecchiature elettriche ed elettroniche specifiche e i casi complessi, e nel tempo raccoglierà più informazioni su questi settori e accumulerà conoscenze; esistono inoltre servizi che lavorano in questi settori e che possono supportare l'ECHA, se necessario. La cooperazione tra servizi, in questo caso le agenzie dell'UE, sarà rafforzata dal regolamento omnibus.

Diversi portatori di interessi concordano sull'assegnazione dei compiti all'ECHA e ai suoi comitati per aumentare la coerenza con il principio "una sostanza, una valutazione", mentre altri l'hanno messa in dubbio perché l'ECHA è competente in primis della valutazione delle sostanze chimiche. La Commissione è del parere che la procedura di restrizione d'uso delle sostanze e la procedura di esenzione siano strettamente legate alle procedure stabilite dal regolamento REACH, parere che trova riscontro nei contributi dei portatori di interessi, che sottolineano la necessità di allineare meglio la procedura di autorizzazione e restrizione delle sostanze a norma del regolamento REACH alla procedura di esenzione a norma della direttiva RoHS. La Commissione ritiene che l'ECHA sia l'agenzia dell'UE più adatta a svolgere questo genere di compiti relativi alle sostanze chimiche.

Risorse

I portatori di interessi hanno insistito sul fatto che il nuovo compito dell'ECHA debba essere accompagnato dalle risorse necessarie: occorre evitare che la riassegnazione metta un'agenzia o un comitato nell'incapacità di gestire il carico di lavoro e comprometterne la qualità.

Il regolamento omnibus è accompagnato da una valutazione dettagliata del fabbisogno di risorse e capacità delle agenzie dell'UE, per garantire risorse adeguate tenendo conto delle sinergie e delle economie di scala.

Comitati scientifici

Per la procedura di esenzione e per il riesame delle sostanze si propone di coinvolgere il comitato per la valutazione dei rischi e il comitato per l'analisi socioeconomica, istituiti ai sensi dell'articolo 76, paragrafo 1, lettere c) e d), del regolamento (CE) n. 1907/2006. I portatori di interessi hanno indicato che potrebbe essere necessario riorganizzare le agenzie per far fronte all'aumento del carico di lavoro. Il comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA ha già un forte carico di lavoro. La Commissione è consapevole dell'aumento del carico di lavoro e di quanto sia essenziale disporre di risorse sufficienti è essenziale per soddisfare le aspettative. Le risorse messe a disposizione andranno anche a beneficio dei comitati scientifici coinvolti. Per la procedura di esenzione proposta, il comitato per la valutazione dei rischi sarà coinvolto solo in determinate circostanze per limitarne l'intervento allo stretto necessario.

La struttura dei comitati ECHA sarà trattata nella proposta di atto di base dell'ECHA, in preparazione. Tutti i comitati scientifici delle agenzie sono indipendenti.

Compiti da riassegnare

I portatori di interessi hanno suggerito che l'ECHA partecipi alla valutazione dei pericoli delle sostanze chimiche, con l'ausilio di consulenti esterni per le competenze tecniche. La Commissione non condivide questo approccio, perché potrebbe complicare il lavoro pratico e rischia di produrre conclusioni divergenti. Per evitare inefficienze a livello operativo è necessario un organismo centrale che gestisca e valuti le richieste di esenzione o elabori e valuti i fascicoli di restrizione d'uso. L'agenzia responsabile può eventualmente ricorrere alle competenze di esperti esterni.

I portatori di interessi ritengono che vi siano vantaggi nell'applicare alle procedure previste dalla direttiva RoHS le metodologie consolidate sviluppate nell'ambito del regolamento REACH. La Commissione concorda in generale sulla possibilità di allineare le metodologie e di utilizzare le migliori pratiche in procedure simili così da ottenere la massima coerenza ed efficienza. Per questo motivo le due procedure sono state allineate, per quanto possibile, alle procedure REACH per il rilascio delle autorizzazioni e la restrizione d'uso delle sostanze. Per la restrizione d'uso delle sostanze, questo approccio è in linea con le procedure esistenti a norma del regolamento REACH e del regolamento (UE) 2023/1542¹⁷.

- **Assunzione e uso di perizie**

Nel valutare i compiti che dovrebbero essere (ri)assegnati all'ECHA, in che modo dovrebbero esserle assegnati e gli effetti della riassegnazione, la Commissione ha tenuto conto dei contributi forniti dall'Agenzia stessa.

- **Valutazione d'impatto**

La (ri)assegnazione del lavoro scientifico e tecnico all'ECHA migliorerà l'efficienza, la coerenza, la qualità e la trasparenza dei processi dell'UE a beneficio delle autorità degli Stati membri, dei portatori di interessi e del pubblico, ma non avrà un impatto economico, sociale o ambientale significativo a livello dell'UE. Gli effetti sinergici e l'applicazione di metodi consolidati possono andare a vantaggio delle parti coinvolte, in quanto aumentano la trasparenza e la chiarezza delle procedure.

Vi è poca discrezionalità nella scelta dell'intervento: per raggiungere gli obiettivi dell'iniziativa, il lavoro tecnico e scientifico sulle sostanze chimiche a livello dell'UE può essere consolidato solo facendolo convergere nell'ECHA. Non è stata quindi condotta alcuna valutazione d'impatto formale.

Il pacchetto "una sostanza, una valutazione" avrà tuttavia un grande impatto sul fabbisogno di risorse e capacità delle agenzie dell'UE. Tale impatto è stato valutato in dettaglio in collaborazione con le agenzie interessate. La riassegnazione dei compiti effettuata nell'ambito di ciascun atto legislativo è stata esaminata nelle rispettive valutazioni d'impatto. Per quanto riguarda la riassegnazione dei compiti a norma del regolamento omnibus che modifica quattro atti legislativi, la valutazione è riportata nel documento di lavoro dei servizi della Commissione¹⁸ che accompagna la proposta e riassume l'impatto di tutti i compiti riassegnati valutandone l'impatto cumulativo sulle agenzie dell'UE.

¹⁷ Regolamento (UE) 2023/1542 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023, relativo alle batterie e ai rifiuti di batterie, che modifica la direttiva 2008/98/CE e il regolamento (UE) 2019/1020 e abroga la direttiva 2006/66/CE ([GUL 191 del 28.7.2023, pag. 1](#)).

¹⁸ Documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna i documenti Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche e Proposta di direttiva del Parlamento europeo e

Il vaglio dell'adeguatezza di tutta la legislazione sulle sostanze chimiche, ad eccezione del regolamento REACH, è servito anche da base di dati concreti per la proposta: ha messo in luce i rischi di duplicazione degli sforzi, di uso inefficiente delle risorse o di risultati divergenti delle valutazioni a causa di lavori scientifici e tecnici svolti da contraenti, dai servizi della Commissione e dai gruppi di esperti ad hoc in concomitanza con lavori analoghi svolti dalle agenzie dell'UE; il vaglio dell'adeguatezza ha anche evidenziato che esistono molte opportunità di razionalizzare il lavoro tecnico e scientifico tra le agenzie dell'UE.

Per quanto riguarda, nello specifico, il trasferimento all'ECHA dei compiti inerenti alla direttiva RoHS, è stato condotto uno studio di supporto¹⁹ nell'ambito dei lavori per individuare le opzioni strategiche e valutarne l'impatto. Non si è tuttavia ritenuto opportuno effettuare una valutazione d'impatto completa e si è giunti solo a una conclusione preliminare: la procedura può essere più efficiente e i portatori di interessi possono trarre vantaggio dalle strutture di valutazione e consultazione esistenti (ad esempio, siti web, banche dati).

Nello stesso studio di supporto è stato discusso anche l'allineamento dei meccanismi di restrizione previsti dalla direttiva RoHS con il meccanismo descritto negli articoli da 69 a 73 del regolamento REACH. Occorre assegnare risorse all'ECHA per garantire una valutazione di alta qualità. L'industria potrebbe trarre vantaggio da fasi di consultazione più coerenti e trasparenti. Potrebbero essere necessari cambiamenti amministrativi negli Stati membri per adottare le modifiche procedurali e comunicare con l'ECHA.

Il trasferimento dell'intera procedura di esenzione e/o della procedura di revisione delle sostanze al regolamento REACH non è stato ritenuto opportuno.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

La proposta di riassegnazione di compiti all'ECHA migliorerà la coerenza e l'efficienza del quadro normativo in materia di sostanze chimiche nel suo complesso.

La riassegnazione di compiti alle agenzie dell'UE creerà sinergie grazie a:

- riutilizzo delle competenze esistenti in materia di valutazione dei pericoli, dei rischi, dell'esposizione e dell'impatto socioeconomico, elaborazione di pareri dei comitati, consultazione dei portatori di interessi;
- riutilizzo dei dati sui pericoli e sui rischi esistenti;
- economie di scala derivanti dal riutilizzo dei servizi di supporto scientifico e degli strumenti informatici.

La riassegnazione dei compiti proposta genererà un valore aggiunto in quanto migliorerà sia la coerenza scientifica con altre normative sia la qualità e la solidità scientifica delle valutazioni. Renderà inoltre le procedure molto più trasparenti e inclusive e ne garantirà l'indipendenza.

La proposta non ha alcun impatto sulle piccole e medie imprese o sulle microimprese.

- **Diritti fondamentali**

La proposta non ha implicazioni per la tutela dei diritti fondamentali.

del Consiglio che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (SWD(2023) 850).

¹⁹ [Study to support the assessment of impacts associated with the general review of Directive 2011/65/EU \(RoHS Directive\).](#)

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

L'incidenza sul bilancio e le risorse umane e amministrative sono descritte e valutate nell'allegato del regolamento omnibus che modifica diversi regolamenti del pacchetto "una sostanza, una valutazione".

I compiti scientifici e tecnici assegnati all'ECHA nella presente proposta sono compiti esistenti, attualmente svolti da esperti esterni per conto della Commissione europea. L'assegnazione di compiti nell'ambito della presente proposta sarà dotata di risorse sufficienti, descritte e valutate nel documento di lavoro dei servizi della Commissione²⁰ che accompagna la proposta di regolamento che modifica diversi regolamenti sulla riattribuzione di compiti tecnici e scientifici alle agenzie dell'UE. L'allineamento delle procedure di tali compiti scientifici e tecnici con le procedure esistenti e comparabili previste dal regolamento REACH e l'attribuzione della loro esecuzione all'ECHA apporteranno un valore aggiunto sotto forma di miglioramento della qualità e della solidità scientifica delle valutazioni, rafforzamento della trasparenza e dell'inclusività delle procedure e maggiore coerenza con le valutazioni condotte nell'ambito di altri atti legislativi. A lungo termine la maggiore coerenza delle valutazioni scientifiche dell'UE porterà a opzioni strategiche migliori, più informate e più efficienti a vantaggio del pubblico, dell'industria e dell'ambiente.

Parte delle risorse utilizzate per le valutazioni ai sensi della direttiva RoHS è attualmente spesa per acquisire il supporto contrattuale necessario e ammonta a circa 2,8 ETP all'anno.

Le risorse future sono calcolate in funzione della valutazione e della gestione dei fascicoli relativi alle restrizioni d'uso e della valutazione delle domande di esenzione, compresa la formulazione dei pareri dei comitati scientifici competenti. L'ECHA fornisce inoltre un supporto orizzontale e sviluppa e modifica gli strumenti informatici esistenti. Il supporto tecnico e scientifico dell'ECHA per i compiti da riattribuire nell'ambito della presente proposta richiederà 3 ETP (3 AT) e un bilancio operativo di 66 000 EUR nel primo anno. Nel secondo anno saranno necessari 7 ETP (4 AT + 3 AC) all'anno e un bilancio operativo di 33 000 EUR all'anno. Considerando le risorse attualmente utilizzate per i compiti da riattribuire, a partire dal 2026 ci sarà un aumento netto totale delle risorse rispetto a oggi di 4,3 ETP all'anno e di 33 000 EUR all'anno.

Al momento di emettere un parere, i comitati scientifici dovrebbero nominare uno dei loro membri come relatore. La persona interessata, o il suo datore di lavoro, dovrebbe essere retribuita in conformità dell'articolo 87 del regolamento (CE) n. 1907/2006. Il ricorso ad esperti per i comitati scientifici allo scopo di avvalersi delle competenze specifiche necessarie per tali compiti deve avvenire in conformità dell'articolo 87 del regolamento (CE) n. 1907/2006. Queste misure dovrebbero garantire che i comitati possano disporre di risorse sufficienti. La riattribuzione dei compiti prevista dalla presente proposta non inciderà tuttavia sulle condizioni organizzative all'interno dell'Agenzia.

²⁰ Documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna i documenti Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche e Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (SWD(2023) 850).

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

La riattribuzione all'ECHA dei compiti di cui all'articolo 5 e all'articolo 6 della direttiva 2011/65/UE richiede un periodo di transizione sufficiente per organizzare le varie fasi e stanziare le risorse. Un periodo di transizione di 12 mesi è considerato sufficiente.

L'efficienza con cui le agenzie dell'UE svolgono i compiti assegnati sarà monitorata nella valutazione periodica delle loro prestazioni, una volta introdotte le relative disposizioni nei regolamenti istitutivi delle agenzie.

- **Documenti esplicativi (per le direttive)**

Date le implicazioni limitate per gli Stati membri e la scarsa complessità della proposta, non si ritiene necessario un documento esplicativo ai sensi della dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011²¹.

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

L'**articolo 1** della proposta di direttiva è inteso a modificare gli articoli 5 e 6 della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche²². Le modifiche assegnano un ruolo e compiti specifici all'ECHA e ai suoi comitati scientifici nelle procedure di restrizione d'uso delle sostanze e di valutazione delle domande di esenzione corrispondenti alle restrizioni.

La modifica proposta dovrebbe garantire l'allineamento con le procedure esistenti ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006²³. Le procedure saranno adattate, ove necessario, alle caratteristiche specifiche delle apparecchiature elettriche ed elettroniche e al regime normativo della direttiva 2011/65/UE.

²¹ GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.

²² Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche ([GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88](#)).

²³ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ([GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1](#)).

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,
previa consultazione del Comitato delle regioni,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

- (1) Nella comunicazione "Il Green Deal europeo"² la Commissione ha stabilito l'obiettivo di trasformare la valutazione della sicurezza chimica in un processo riassumibile in "una sostanza - una valutazione", invitando a una maggiore trasparenza e semplificazione allo scopo di ridurre l'onere per tutti i portatori di interessi, accelerare il processo decisionale e aumentare la coerenza e la prevedibilità delle decisioni e dei pareri scientifici. Nella comunicazione "Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili"³ la Commissione è giunta alla conclusione che, per conseguire il suddetto obiettivo, una parte del lavoro scientifico e tecnico svolto a livello di Unione sulle sostanze chimiche a supporto della legislazione deve essere riattribuito alle agenzie unionali più adatte. L'assetto attuale ne risulterebbe semplificato, le valutazioni della sicurezza migliorerebbero in qualità e coerenza tra le diverse normative dell'Unione e le risorse esistenti sarebbero usate in modo più efficiente.
- (2) La riattribuzione di alcuni compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche è necessaria per allineare alle norme tecniche e ai processi attualmente in uso nell'Agenzia i processi e i livelli di controllo scientifico e di digitalizzazione. È necessaria anche per garantire un livello coerente di qualità

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Il Green Deal europeo, [COM\(2019\) 640 final dell'11 dicembre 2019](#).

³ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche, [COM\(2020\) 667 final del 14 ottobre 2020](#).

scientifico, trasparenza, ricercabilità e interoperabilità dei dati, in linea con l'approccio "una sostanza - una valutazione" che s'intende applicare.

- (3) La direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴ definisce due procedure di valutazione delle sostanze chimiche: la valutazione delle domande presentate dagli operatori economici per ottenere la concessione, il rinnovo o la revoca dell'esenzione dalle restrizioni d'uso delle sostanze, in applicazione dell'articolo 5 della direttiva; il riesame delle sostanze da aggiungere all'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso, in applicazione dell'articolo 6 della direttiva. Occorre più trasparenza, definendo con precisione le fasi del riesame delle sostanze inteso a stabilire se debbano essere inserite nell'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso.
- (4) I dati e le informazioni detenuti dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche ai fini dei processi di regolamentazione di cui ai titoli VII e VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵ possono essere utili per valutare le restrizioni potenziali delle sostanze e le domande di esenzione a norma della direttiva 2011/65/UE. Le strutture e le procedure in essere possono essere d'aiuto per accedere alla base di conoscenze esistente, sfruttare le sinergie e usare al meglio le competenze e le risorse disponibili.
- (5) Affinché le domande presentate dagli operatori economici per ottenere la concessione, il rinnovo o la revoca di un'esenzione in applicazione dell'articolo 5 della direttiva 2011/65/UE siano valutate in maniera coerente, così come per valersi al meglio delle competenze esistenti in materia di sostanze chimiche, la valutazione tecnica della giustificazione delle domande di esenzione dovrebbe essere eseguita dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche e dai suoi comitati in stretto coordinamento con la Commissione.
- (6) È necessario modificare la direttiva 2011/65/UE per assegnare ufficialmente all'Agenzia europea per le sostanze chimiche un ruolo nella procedura di restrizione di cui all'articolo 6 della direttiva 2011/65/UE affinché sia coerente con le procedure previste da altra legislazione sulle sostanze chimiche, in particolare con la procedura di cui agli articoli da 69 a 73 del regolamento (CE) n. 1907/2006. Alla luce dell'esperienza acquisita con il riesame delle sostanze è indispensabile, per la qualità della relativa valutazione tecnica e per generare sinergie, avvalersi delle informazioni e degli strumenti usati nelle valutazioni delle restrizioni delle sostanze chimiche a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (7) Le due procedure descritte agli articoli 5 e 6 della direttiva 2011/65/UE si applicano a livello di Unione. È opportuno che le disposizioni nazionali non si discostino da questi articoli.
- (8) La modifica delle disposizioni procedurali della direttiva 2011/65/UE richiede un periodo transitorio di 12 mesi per poter assegnare adeguatamente all'Agenzia europea per le sostanze chimiche le risorse e i compiti. La durata di questo periodo è

⁴ Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche ([GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88](#)).

⁵ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ([GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1](#)).

considerata sufficiente a permettere ai richiedenti potenziali o agli Stati membri di adeguarsi all'iter procedurale modificato a norma della direttiva.

- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2011/65/UE,
HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Modifiche della direttiva 2011/65/UE

La direttiva 2011/65/UE è così modificata:

- (1) l'articolo 5 è così modificato:

- (a) i paragrafi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

"3. La domanda di concessione, di rinnovo o di revoca di un'esenzione è inoltrata all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, istituita in applicazione dell'articolo 75, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 ("l'Agenzia"), in conformità dell'allegato V.

4. L'Agenzia:

- (a) dà conferma del ricevimento della domanda entro 15 giorni dall'averla ricevuta, indicando la data di ricevimento;
- (b) verifica che la domanda contenga tutti gli elementi di cui all'allegato V;
- (c) se necessario, esige che il richiedente completi la domanda e indica un termine congruo;
- (d) mette a disposizione degli Stati membri la domanda e qualsiasi informazione supplementare fornita dal richiedente;
- (e) mette a disposizione del pubblico, nel sito web dell'Agenzia, la sintesi della domanda e la sua versione non riservata come inoltrate dal richiedente, indicando anche la data in cui la domanda è considerata completa;
- (f) invita le parti interessate a presentare informazioni nei tre mesi successivi alla sua pubblicazione nel sito web dell'Agenzia.

L'Agenzia può respingere la domanda se entro il termine di cui al primo comma, lettera c), il richiedente non completa la domanda con gli elementi mancanti da essa indicati in conformità dell'allegato V. L'Agenzia stabilisce e comunica al richiedente senza indebito ritardo la data in cui la domanda è considerata completa.

Non appena ricevuta la domanda l'Agenzia ne dà notifica alla Commissione e la tiene informata di tutte le fasi procedurali di cui alle lettere da b) a f).";

- (b) dopo il paragrafo 4 è inserito il paragrafo 4 bis seguente:

"4 bis. Dopo avere verificato la completezza della domanda l'Agenzia chiede il parere del comitato per l'analisi socioeconomica, istituito in applicazione dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 1907/2006. L'Agenzia chiede il parere del comitato per la valutazione dei rischi, istituito in applicazione dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006, nel caso di una domanda di nuova esenzione o se lo ritiene opportuno per altre ragioni.

Il comitato per l'analisi socioeconomica e, se del caso, il comitato per la valutazione dei rischi:

- (a) stilano progetti di parere entro 9 mesi dalla data in cui l'Agenzia ha considerato completa la domanda a norma del paragrafo 4, lettera b);
- (b) valutano se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), e forniscono alla Commissione orientamenti chiari sulla concessione, sul rinnovo o sulla revoca dell'esenzione;
- (c) possono esigere che il richiedente o una terza persona presenti informazioni supplementari entro un determinato termine;
- (d) non appena adottati i progetti di pareri li comunicano al richiedente dandogli la possibilità di inviare osservazioni nelle 4 settimane successive alla comunicazione;
- (e) adottano i pareri definitivi tenendo conto delle osservazioni del richiedente.

Ogni comitato tiene conto di qualsiasi informazione presentata da terzi in conformità del secondo comma, lettera c).

L'Agenzia invia alla Commissione i pareri definitivi dei comitati entro 12 mesi dalla data in cui ha considerato completa la domanda.

L'Agenzia individua le parti dei pareri e degli eventuali allegati che devono essere messe a disposizione del pubblico sul proprio sito web e procede in tal senso.

Ai fini dell'adozione dei pareri in conformità del presente paragrafo, si applica, mutatis mutandis, l'articolo 87 del regolamento (CE) n. 1907/2006.";

- (c) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

"8. L'Agenzia, d'accordo con la Commissione, predispone un formato armonizzato per le domande di cui al paragrafo 3 e fornisce orientamenti esaustivi per la loro presentazione, tenendo conto della situazione delle PMI. Qualsiasi inoltro di documenti all'Agenzia è fatto usando il formato e gli strumenti da essa predisposti.";

- (2) all'allegato V è aggiunto il comma seguente:

"Nei casi di cui al primo comma, lettera h), il richiedente presenta una versione non riservata della domanda.";

- (3) l'articolo 6 è così modificato:

- (a) al paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Onde conseguire gli obiettivi di cui all'articolo 1 e tenendo conto del principio di precauzione, la Commissione prende in considerazione la possibilità di riesaminare, sulla base di una valutazione approfondita, e di modificare l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso di cui all'allegato II su base regolare di propria iniziativa o in seguito alla presentazione di un fascicolo di restrizione preparato da uno Stato membro contenente le informazioni di cui al paragrafo 2.";

(b) al paragrafo 1, il quarto comma è soppresso;

(c) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il riesame e la modifica dell'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso di cui all'allegato II si basano sui fascicoli di restrizione preparati dall'Agenzia, su richiesta della Commissione, o da uno Stato membro.

L'Agenzia o lo Stato membro tiene conto di qualsiasi informazione disponibile e qualsiasi valutazione dei rischi pertinente che sia stata presentata ai fini di altra legislazione dell'Unione per quanto riguarda il ciclo di vita della sostanza utilizzata nelle AEE, in particolare la fase dei rifiuti. A tale scopo gli altri organismi istituiti in virtù della normativa unionale che esercitano funzioni analoghe forniscono, su richiesta, informazioni all'Agenzia o allo Stato membro.

Il fascicolo di restrizione è conforme alle prescrizioni stabilite all'allegato XV, parte II, punto 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006 e, in aggiunta, contiene le seguenti informazioni:

- (a) informazioni sull'uso della sostanza o del gruppo di sostanze simili nelle AEE;
- (b) informazioni sugli effetti nocivi e sull'esposizione, segnatamente nell'ambito di operazioni di gestione dei rifiuti di AEE.";

(4) sono inseriti gli articoli 6 bis, 6 ter e 6 quater seguenti:

"Articolo 6 bis

**Avvio della procedura di riesame e modifica dell'elenco delle sostanze
con restrizioni d'uso**

1. Entro 12 mesi dal ricevimento della richiesta della Commissione di cui all'articolo 6, paragrafo 2, primo comma, l'Agenzia prepara un fascicolo di restrizione conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2, terzo comma, e propone le restrizioni al fine di avviare la relativa procedura.
2. Uno Stato membro notifica all'Agenzia il proposito di preparare entro 12 mesi un fascicolo di restrizione conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2, terzo comma. Se da tale fascicolo risulta necessaria un'azione a livello di Unione che vada oltre le misure già adottate, lo Stato membro inoltra il fascicolo all'Agenzia al fine di avviare la procedura di restrizione.
3. L'Agenzia rende pubblico senza indugio il fatto che la Commissione o lo Stato membro intende avviare la procedura di riesame e modifica dell'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso di cui all'allegato II.
4. L'Agenzia istituisce e tiene l'elenco delle sostanze per le quali essa stessa o uno Stato membro intende predisporre o sta predisponendo un fascicolo di restrizione conforme alle prescrizioni dell'articolo 6, paragrafo 2, ai fini di una proposta di restrizione.
5. L'Agenzia consulta il comitato per la valutazione dei rischi e il comitato per l'analisi socioeconomica istituiti a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, rispettivamente lettere c) e d), del regolamento (CE) n. 1907/2006. I comitati verificano che il

fascicolo di restrizione inoltrato sia conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2, terzo comma.

Entro 30 giorni dal ricevimento del fascicolo di restrizione, il rispettivo comitato comunica all'Agenzia o allo Stato membro proponente l'esito della verifica della conformità del fascicolo alle prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2, terzo comma. In caso di non conformità, le relative motivazioni sono comunicate per iscritto all'Agenzia o allo Stato membro entro 45 giorni dal ricevimento del fascicolo. L'Agenzia o lo Stato membro regolarizza il fascicolo entro 60 giorni dalla data di ricevimento delle motivazioni comunicate dai comitati; in caso contrario la procedura prevista dal presente articolo è conclusa.

6. Se il fascicolo ottempera alle prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2, terzo comma, l'Agenzia lo pubblica senza indugio, indicando chiaramente la data di pubblicazione. L'Agenzia invita tutte le parti interessate, tra cui gli operatori economici, gli operatori del settore del riciclaggio e del trattamento, le organizzazioni ambientaliste e le associazioni dei lavoratori e dei consumatori, a presentarle, individualmente o congiuntamente, entro quattro mesi dalla data di pubblicazione del fascicolo:
 - (a) osservazioni sul fascicolo e sulle restrizioni proposte;
 - (b) un'analisi socioeconomica delle restrizioni proposte, comprensiva di un'analisi delle alternative, o informazioni che possano contribuirvi, contenente un esame dei vantaggi e degli inconvenienti delle restrizioni.

L'analisi di cui al primo comma, lettera b), è conforme alle prescrizioni dell'allegato XVI del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Articolo 6 ter

Parere dei comitati dell'Agenzia

1. Entro 12 mesi dalla data di pubblicazione di cui all'articolo 6 bis, paragrafo 6, il comitato per la valutazione dei rischi adotta un parere sull'adeguatezza della restrizione ai fini della riduzione del rischio per la salute umana o per l'ambiente, in particolare in riferimento ai rischi enunciati all'articolo 6, paragrafo 1, terzo comma, in base al suo esame degli elementi pertinenti del fascicolo. Il parere tiene conto del fascicolo di restrizione preparato dall'Agenzia su richiesta della Commissione o dallo Stato membro, come pure delle osservazioni formulate dalle parti interessate di cui all'articolo 6 bis, paragrafo 6, lettera a).
2. Entro 15 mesi dalla data di pubblicazione di cui all'articolo 6 bis, paragrafo 6, il comitato per l'analisi socioeconomica adotta un parere sulle restrizioni proposte, in base al suo esame degli elementi pertinenti del fascicolo e dell'impatto socioeconomico. Lo fa precedere dal progetto di parere sulle restrizioni proposte e sui loro effetti socioeconomici, che ha preparato tenendo conto delle eventuali analisi o informazioni esistenti a norma dell'articolo 6 bis, paragrafo 6, lettera b).
3. L'Agenzia pubblica quanto prima sul suo sito web il progetto di parere del comitato per l'analisi socioeconomica e invita le parti interessate a presentare osservazioni sul progetto di parere entro un termine di 60 giorni a decorrere dalla pubblicazione.
4. Il comitato per l'analisi socioeconomica adotta quanto prima il suo parere, tenendo conto, se del caso, delle ulteriori osservazioni pervenute entro il termine fissato al

paragrafo 3. Il parere tiene conto delle osservazioni presentate dalle parti interessate a norma dell'articolo 6 bis, paragrafo 6, lettera a), e del paragrafo 3 del presente articolo.

5. Se il parere del comitato per la valutazione dei rischi diverge sensibilmente dalle restrizioni proposte, l'Agenzia può differire di 90 giorni al massimo il termine entro il quale il comitato per l'analisi socioeconomica esprime il suo parere.
6. Ai fini dell'adozione dei pareri in applicazione del presente articolo, si applica, *mutatis mutandis*, l'articolo 87 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Articolo 6 quater

Presentazione del parere alla Commissione

1. L'Agenzia trasmette senza indugio alla Commissione i pareri formulati dal comitato per la valutazione dei rischi e dal comitato per l'analisi socioeconomica sulle restrizioni proposte in applicazione dell'articolo 6 ter. Se i pareri del comitato per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica divergono sensibilmente dalle restrizioni proposte dal fascicolo, l'Agenzia presenta alla Commissione una nota esplicativa contenente una spiegazione dettagliata delle ragioni di tale divergenza. Se uno dei comitati o entrambi non adottano un parere entro il termine di cui all'articolo 6 ter, paragrafi 1 e 2, l'Agenzia ne informa la Commissione precisando le motivazioni.
2. L'Agenzia pubblica quanto prima sul suo sito web i pareri dei due comitati.
3. L'Agenzia trasmette alla Commissione o allo Stato membro, su richiesta, tutti i documenti e gli elementi probatori che le sono stati presentati o che essa ha preso in esame.";

Articolo 2

Le disposizioni della presente direttiva si applicano a decorrere dal [OP: 12 mesi dopo la pubblicazione della presente direttiva].

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
La presidente