



Bruxelles, 27 giugno 2019  
(OR. en)

10739/19

**COMPET 556**  
**ENV 665**  
**CHIMIE 94**  
**MI 549**  
**ENT 162**  
**SAN 335**  
**CONSOM 196**  
**EMPL 403**  
**SOC 524**

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	25 giugno 2019
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2019) 264 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI Risultati del controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche (escluso REACH) e sfide, lacune e debolezze individuate

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2019) 264 final.

All.: COM(2019) 264 final



Bruxelles, 25.6.2019  
COM(2019) 264 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL  
CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL  
COMITATO DELLE REGIONI**

**Risultati del controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di  
sostanze chimiche (escluso REACH) e sfide, lacune e debolezze individuate**

{SWD(2019) 199 final}

# RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI

## Risultati del controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche (escluso REACH) e sfide, lacune e debolezze individuate

### INTRODUZIONE

In linea con il ruolo sempre più importante che le sostanze chimiche svolgono nella nostra società e nella nostra economia e a dimostrazione del costante impegno a garanzia di un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente, nonché della libera circolazione delle sostanze chimiche nel mercato interno, la legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche si è notevolmente evoluta e ampliata dall'adozione della prima direttiva in materia, risalente alla fine degli anni Sessanta. Attualmente tale legislazione disciplina sia il settore chimico sia le relative industrie a valle che utilizzano sostanze chimiche, coprendo l'intero ciclo di vita dei prodotti fabbricati o importati in Europa e la tutela dell'ambiente e della salute umana dai rischi e dai pericoli chimici.

Nel 2015 la Commissione ha avviato un controllo dell'adeguatezza della legislazione sulle sostanze chimiche diversa da REACH<sup>1</sup> ("il controllo dell'adeguatezza")<sup>2</sup>, per verificare se la legislazione fosse idonea allo scopo e avesse ottenuto i risultati attesi. Il controllo dell'adeguatezza, che ha preso in esame oltre 40 atti legislativi<sup>3</sup> che coprono gran parte dell'*acquis* unionale sulle sostanze chimiche, concentrandosi sui requisiti, sulle procedure e sui processi in materia di valutazione dei pericoli e dei rischi chimici e di gestione del rischio della legislazione in questione, fa parte del programma della Commissione europea di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (REFIT)<sup>4</sup>.

Il regolamento REACH<sup>5</sup> e la legislazione farmaceutica<sup>6</sup>, veterinaria<sup>7</sup> e sugli additivi alimentari<sup>8</sup> sono stati esclusi dall'ambito di applicazione del controllo dell'adeguatezza<sup>9</sup>.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015\\_grow\\_050\\_refit\\_chemicals\\_outside\\_reach\\_it.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_it.pdf).

<sup>3</sup> Cfr. allegato 4 del documento di lavoro dei servizi della Commissione sul controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche (escluso REACH), nonché degli aspetti connessi della legislazione applicata alle industrie a valle.

<sup>4</sup> COM(2012) 746 final.

<sup>5</sup> Ad eccezione dell'allegato XIII che stabilisce i criteri per l'identificazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche, e delle sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili. I risultati della seconda valutazione REACH sono presentati nella "Relazione generale della Commissione sull'applicazione del regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi" [COM(2018) 116 final] e nei documenti di lavoro dei servizi della Commissione che l'accompagnano [SWD(2018) 58 final].

La complessità e gli effetti di vasta portata della legislazione UE sulle sostanze chimiche, combinati con alcune lacune in termini di dati e prove, hanno reso l'esercizio impegnativo. Sono stati pertanto necessari notevoli sforzi per raccogliere dati e prove attraverso una serie di studi e relazioni<sup>10</sup>. I risultati del presente controllo dell'adeguatezza si basano inoltre su una serie di attività di consultazione, come le consultazioni pubbliche e mirate delle parti interessate e due indagini Eurobarometro<sup>11</sup>. Sono stati integrati da altre iniziative connesse alle sostanze chimiche<sup>12</sup>, di cui è stato tenuto conto, oltre che da informazioni e dati provenienti da valutazioni concluse di recente o sul punto di essere ultimate<sup>13</sup>.

La valutazione fornisce un quadro completo di come i vari atti legislativi dell'UE in materia di sostanze chimiche si integrano tra loro e quali sono i punti di forza e di debolezza, tenendo conto, allo stesso tempo, di una serie di preoccupazioni espresse dalle parti interessate durante le attività di consultazione. Le prove e i dati raccolti nell'ambito del presente controllo dell'adeguatezza costituiranno inoltre una base di riferimento per le future valutazioni della legislazione UE sulle sostanze chimiche.

La presente relazione descrive i principali risultati e getta le basi per ulteriori discussioni con le parti interessate sulle modalità volte a liberare tutto il potenziale della legislazione UE sulle sostanze chimiche per realizzare un'Europa che protegge.

## **1. LA LEGISLAZIONE DELL'UE SULLE SOSTANZE CHIMICHE: 50 ANNI DI PROGRESSO COSTANTE**

---

<sup>6</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

<sup>7</sup> Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari.

<sup>8</sup> Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari.

<sup>9</sup> La legislazione farmaceutica, veterinaria e sugli additivi alimentari è stata esclusa dall'ambito del presente controllo dell'adeguatezza in quanto la relativa valutazione dei rischi e dei pericoli si basa su considerazioni differenti (vale a dire una valutazione dei compromessi di rischio tra i benefici per la salute e i potenziali effetti collaterali indesiderati dovuti al medicinale). Ad esempio, nell'ambito della direttiva relativa ai medicinali per uso umano (2001/83/CE), l'obiettivo primario è quello di salvaguardare la salute pubblica, vale a dire curare o prevenire le malattie nell'uomo, ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche o formulare una diagnosi medica.

<sup>10</sup> Cfr. allegato 3 del relativo documento di lavoro dei servizi della Commissione.

<sup>11</sup> Cfr. allegato 2 del relativo documento di lavoro dei servizi della Commissione.

<sup>12</sup> Comunicazione sulle possibili soluzioni all'interazione tra la normativa in materia di sostanze chimiche, prodotti e rifiuti [COM(2018) 32 final]; comunicazione sull'applicazione del regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi [COM(2018) 116 final]; "Verso un quadro completo dell'Unione europea in materia di interferenti endocrini" [COM(2018) 734 final]; "Approccio strategico dell'Unione europea riguardo all'impatto ambientale dei farmaci" [COM(2019) 128 final].

<sup>13</sup> Valutazione REFIT della legislazione dell'UE sui prodotti fitosanitari e sui residui di antiparassitari; Controllo dell'adeguatezza del monitoraggio e della rendicontazione della politica ambientale dell'UE; valutazione del regolamento (CE) n. 648/2004 (regolamento sui detersivi); controllo dell'adeguatezza della legislazione alimentare generale; valutazione REFIT delle direttive dell'Unione Europea in materia di sicurezza e salute sul lavoro. Cfr. l'allegato 4, tabella 3, per conoscere la modalità di utilizzo delle diverse fonti di informazione ai fini del presente controllo dell'adeguatezza.

Gli oltre 40 atti legislativi valutati ai fini del presente controllo dell'adeguatezza, evolutisi in un solido quadro che riflette 50 anni di sforzi e progressi costanti, coprono l'intera catena del valore e l'intero ciclo di vita delle sostanze chimiche, vale a dire dal momento in cui vengono prodotte fino a quello in cui vengono utilizzate e successivamente rilasciate nell'ambiente. Gli aspetti disciplinati comprendono la raccolta di dati, la generazione e la verifica dei dati, l'identificazione e la classificazione dei pericoli chimici, l'etichettatura, la valutazione e la gestione dei rischi.

### **La legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche: stato di avanzamento**

Il primo atto legislativo dell'UE in materia di sostanze chimiche, la direttiva sulle sostanze pericolose<sup>14</sup>, è stato adottato nel 1967 per proteggere la salute pubblica, in particolare quella dei lavoratori a contatto con sostanze pericolose. Poiché, in un'Europa a sei, le differenze tra le disposizioni nazionali ostacolavano gli scambi e avevano quindi un'incidenza diretta sull'instaurazione e sul funzionamento del mercato comune, furono adottate una serie di misure per introdurre disposizioni a livello comunitario relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose. Da allora, la direttiva sulle sostanze pericolose è stata modificata e sostituita dal regolamento sulla classificazione, sull'etichettatura e sull'imballaggio delle sostanze e delle miscele<sup>15</sup> (regolamento CLP) e sono stati progressivamente adottati altri atti legislativi per disciplinare le sostanze chimiche pericolose presenti in acqua, rifiuti, fertilizzanti, pesticidi, attività industriali, prodotti di consumo e ambienti di lavoro. Parallelamente l'UE si è impegnata in processi internazionali volti a regolamentare le sostanze chimiche pericolose che destano maggiori preoccupazioni<sup>16</sup>.

---

<sup>14</sup> Direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose.

<sup>15</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

<sup>16</sup> Ad esempio, il sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS) e le convenzioni di Basilea, Minamata, Rotterdam e Stoccolma, nonché la convenzione per la protezione dell'ambiente marino dell'Atlantico nordorientale (OSPAR).

Prima generazione di legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche				Seconda generazione di legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche
1967	Anni '70	Anni '80	Anni '90	2000-2019
Legislazione pre-CLP	Detergenti	Sicurezza dei lavoratori	Sicurezza dei lavoratori vulnerabili	Rifusione e abrogazione della legislazione preesistente
	Rifiuti	Emissioni industriali	Sicurezza generale dei prodotti	Codificazione e approccio quadro in materia di acque e rifiuti
	Acqua	Giocattoli	Biocidi	CLP
	Direttiva pre-REACH	Protezione degli animali utilizzati a fini scientifici	Regolamento pre-REACH	REACH
	Cosmetici			
	Fertilizzanti			
	Residui di pesticidi			
	Prodotti fitosanitari			
	Materiali a contatto con gli alimenti			

I miglioramenti della legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche riflettono l'esigenza di superare numerose sfide economiche, sociali e ambientali globali, dando forma alle ambizioni attuali e traducendosi in una serie di nuovi obiettivi che l'UE si è impegnata a rispettare, come l'Agenda 2030 delle Nazioni Unite per lo sviluppo sostenibile<sup>17</sup>, o si è prefissata, come il piano d'azione per l'economia circolare<sup>18</sup> e la nuova strategia di politica industriale dell'UE<sup>19</sup>. In questo modo l'UE ha assunto un ruolo di primo piano su molti aspetti. La sua legislazione in materia di sostanze chimiche è divenuta un punto di riferimento per lo sviluppo di norme per la gestione del rischio chimico, sia a livello internazionale che in altri paesi e regioni dove, se l'UE interviene per limitare l'uso di sostanze chimiche pericolose, spesso se ne segue l'esempio<sup>20</sup>.

I diversi interventi politici dell'UE nel settore chimico ne dimostrano l'impegno a tutela dei cittadini e dell'ambiente e, al tempo stesso, a salvaguardia del mercato interno, con conseguenti vantaggi per i consumatori e per la prosperità delle imprese dell'UE. I cittadini dell'UE hanno maggiore fiducia nella sicurezza chimica dei prodotti fabbricati nell'UE rispetto a quelli importati<sup>21</sup>.

Ingenti investimenti sono stati destinati alla capacità di valutazione dei rischi a livello UE, a beneficio diretto o indiretto di molti atti legislativi che rientrano nell'ambito del presente

<sup>17</sup> In particolare OSS (obiettivi di sviluppo sostenibile) 3.9, 6.3, 12.4.

<sup>18</sup> COM(2015) 614 final.

<sup>19</sup> COM(2017) 479 final.

<sup>20</sup> Study on the cumulative health and environmental benefits of chemicals legislation (Studio sui benefici sanitari e ambientali complessivi della legislazione sui prodotti chimici), pag. 324.

<sup>21</sup> Eurobarometro speciale 456.

controllo dell'adeguatezza. Nel 2017 il contributo erogato dal bilancio generale dell'Unione europea all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) è stato di 150 milioni di EUR<sup>22</sup>. L'UE ha inoltre contribuito a migliorare i metodi di sperimentazione che non comportano l'uso di animali mettendo a disposizione, dal 2000, più di 650 milioni di EUR per la ricerca e lo sviluppo<sup>23</sup> e 7 milioni di EUR per le attività del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le alternative alla sperimentazione animale<sup>24</sup>. Vari programmi di finanziamento dell'UE, come Orizzonte 2020<sup>25</sup>, LIFE<sup>26</sup> e COSME<sup>27</sup>, hanno inoltre sostenuto l'innovazione nel settore chimico, in particolare a favore di una chimica sicura e sostenibile.

## **2. UN QUADRO COMPLESSIVO IDONEO ALLO SCOPO PER LA LEGISLAZIONE DELL'UE IN MATERIA DI SOSTANZE CHIMICHE**

Il controllo dell'adeguatezza ha valutato se la legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche raggiunga i suoi obiettivi in termini di valutazione dei rischi e dei pericoli e di gestione delle sostanze chimiche pericolose, nonché se sia coerente ed efficiente nel conseguire tali obiettivi. Si è giunti alla conclusione che, nel complesso, la legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche ha prodotto i risultati previsti ed è idonea allo scopo. Sono state tuttavia individuate alcune problematiche e criticità che impediscono in qualche modo la totale espressione delle sue potenzialità e ne limitano l'efficacia nel raggiungere gli obiettivi che si prefigge e l'idoneità allo scopo.

La valutazione condotta ai fini del presente controllo dell'adeguatezza si è concentrata sui processi di valutazione dei pericoli e dei rischi chimici e di gestione del rischio specificati dai diversi atti legislativi presi in esame. Il regolamento REACH nonché la legislazione farmaceutica, veterinaria e sugli additivi alimentari sono stati esclusi dall'ambito del controllo. Ciò ha presentato una serie di sfide, in particolare in termini di scomposizione delle stime dei costi e dei benefici, poiché il REACH è spesso parte integrante della combinazione delle politiche responsabili dei costi e dei benefici inerenti alla riduzione dell'esposizione alle sostanze chimiche pericolose.

Il controllo dell'adeguatezza ha preso in esame gli atti legislativi che regolano direttamente le sostanze e le miscele chimiche, nonché quelli che disciplinano le condizioni di fabbricazione, trattamento o utilizzo delle sostanze chimiche (ad esempio la legislazione in materia di salute

---

<sup>22</sup> Pur non rientrando nell'ambito del presente controllo dell'adeguatezza, tale cifra comprende il contributo dell'UE all'ECHA per l'applicazione del regolamento REACH nonché per altri atti legislativi di cui l'EFSA è responsabile e che non sono oggetto del presente controllo dell'adeguatezza.

<sup>23</sup> I finanziamenti sono stati concessi nell'ambito del 7° e dell'8° programma quadro dell'UE di ricerca e sviluppo, con una media annua di 35 milioni di EUR.

<sup>24</sup> Tale cifra comprende anche il regolamento REACH che non è oggetto del presente controllo dell'adeguatezza.

<sup>25</sup> Cfr. ad esempio l'iniziativa europea di biomonitoraggio umano (HBM4EU). Il contributo dell'UE ammonta a circa 50 milioni di EUR. <https://cordis.europa.eu/project/rcn/207219/factsheet/it>.

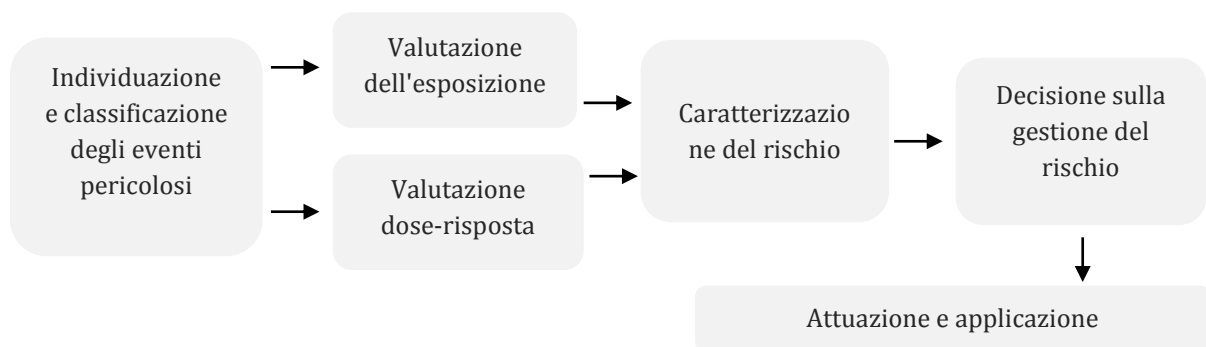
<sup>26</sup> Nel periodo 2014-2016, LIFE ha contribuito a diversi progetti nel settore chimico per un importo pari a circa 5 milioni di EUR. Cfr. ad esempio i seguenti progetti: [FLAREX](#), [VERMEER](#), [MATHER](#), [COMBASE](#), [CHEREE](#), [EXTRUCLEAN](#).

<sup>27</sup> Progetto che mira a favorire i contatti tra i fornitori di soluzioni e le PMI interessate a sostituire le sostanze chimiche potenzialmente problematiche. La seconda fase del progetto è stata lanciata nel 2019.

e sicurezza sul lavoro o di ambiente) o i prodotti fabbricati utilizzando sostanze chimiche (come i giocattoli e i materiali a contatto con gli alimenti) o gli effetti delle sostanze chimiche in alcuni comparti ambientali (ad esempio acqua e mare).

### **L'approccio dell'UE alla valutazione e alla gestione dei rischi**

I rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti dall'esposizione a sostanze chimiche pericolose vengono affrontati attraverso le procedure di valutazione dei pericoli e dei rischi prescritte dalla legislazione UE sulle sostanze chimiche. Generalmente, le fasi principali del processo di valutazione e gestione dei rischi chimici (ovvero i meccanismi decisionali, l'attuazione e l'applicazione) prevedono:



Il regolamento CLP, che si occupa dell'identificazione dei pericoli, della valutazione e della classificazione delle sostanze chimiche e della comunicazione di tali pericoli ai consumatori e ai lavoratori, rappresenta uno dei pilastri della legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche. Per la gestione del rischio, diversi atti legislativi relativi a prodotti specifici fanno riferimento al regolamento CLP (ad esempio cosmetici, detersivi, biocidi, prodotti fitosanitari) utilizzandone i criteri di classificazione del pericolo chimico. Il CLP costituisce l'attuazione da parte dell'UE del sistema mondiale armonizzato delle Nazioni Unite di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS)<sup>28</sup>. Oltre alla classificazione dei pericoli prevista dal regolamento CLP, altri atti legislativi possono prevedere ulteriori categorie di pericolo.

L'ECHA, l'EFSA, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e due comitati scientifici dell'UE<sup>29</sup> hanno il compito di fornire alle autorità decisionali la consulenza scientifica sulla valutazione dei rischi e dei pericoli. Quindi, alla luce dei pericoli e/o rischi individuati, la Commissione decide in merito alle relative misure di gestione, che possono essere di natura politica e/o tecnica.

A seconda della natura e della portata dei pericoli e delle situazioni di esposizione in questione, le misure di gestione dei rischi possono essere adottate direttamente sulla base della classificazione dei pericoli individuati (considerazione generica dei rischi) o sulla base di una valutazione specifica dei rischi. Nella maggior parte dei casi, la legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche utilizza una combinazione di entrambi gli approcci.

<sup>28</sup> [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

<sup>29</sup> Il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC), il comitato scientifico dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti (SCHEER) e, precedentemente, il comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale (SCOEL), le cui competenze in termini di esposizione professionale alle sostanze chimiche pericolose sono state trasferite dal 2019 al comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'ECHA.



I collegamenti tra i diversi atti legislativi dell'UE in materia di sostanze chimiche sono generalmente ben consolidati e funzionano discretamente. Il quadro giuridico dell'UE sulle sostanze chimiche è generalmente concepito in modo da consentire l'adozione di decisioni basate sulla scienza e sulle prove, con un approccio che permette di ottenere risultati efficaci, efficienti e coerenti. Il valore aggiunto dell'azione politica a livello di UE è elevato e rimane significativo.

Mentre per l'industria europea i costi normativi della legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche sono stimati a diversi miliardi di EUR all'anno, la stessa legislazione ha anche portato notevoli benefici in termini di riduzione dell'impatto sulla salute e sull'ambiente (ad esempio spese sanitarie, perdite di produttività, sofferenze e decessi prematuri, costi di bonifica, dissesto dei servizi ambientali ed ecosistemici). Negli ultimi anni, la qualità e la disponibilità dei dati necessari per svolgere valutazioni del rischio approfondite e prendere decisioni valide in materia di gestione del rischio sono notevolmente migliorate. Inoltre la base di conoscenze dell'UE sui rischi e sui pericoli chimici è divenuta una risorsa di livello mondiale e continua a crescere e a migliorare. Ciò riflette in gran parte il trasferimento, dalle autorità dell'UE e degli Stati membri all'industria, della responsabilità per la produzione dei dati necessari alla valutazione dei pericoli e dei rischi e il notevole investimento di risorse per l'istituzione di agenzie UE riconosciute e indipendenti.

### **3. SFIDE, LACUNE E DEBOLEZZE INDIVIDUATE**

Il controllo dell'adeguatezza ha individuato diverse sfide, lacune e debolezze, alcune delle quali riconducibili a specifici atti legislativi. Tuttavia, in linea con il carattere generale del controllo dell'adeguatezza, nelle sezioni seguenti vengono presentati solo i risultati che incidono sul corretto funzionamento della legislazione in un contesto e da una prospettiva più generale e che le impediscono di esprimere appieno le sue potenzialità.

#### **3.1. ATTUAZIONE E APPLICAZIONE**

Il corretto funzionamento della legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche dipende in larga misura dalle risorse a disposizione delle autorità pubbliche che sono responsabili della sua attuazione e applicazione. Una disponibilità che, tuttavia, insieme alla capacità ed esperienza delle autorità competenti dei diversi Stati membri, risente di tagli e differenze che pongono sfide significative tanto per l'attuazione e l'applicazione quanto per l'efficacia e l'efficienza della legislazione stessa. Alcune delle parti interessate, ad esempio, hanno espresso preoccupazione circa il ritmo dei processi di classificazione armonizzati rispetto a quello dei processi di autoclassificazione da parte dell'industria<sup>30</sup>. La classificazione consente un'adeguata gestione dei rischi in tutta l'UE e presenta anche alcuni collegamenti con il processo di approvazione delle sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari e nei biocidi. La capacità degli Stati membri di preparare fascicoli di classificazione armonizzati è limitata, in particolare a seguito della crisi finanziaria del 2008. Inoltre il carico di lavoro non è

---

<sup>30</sup> Il regolamento CLP prevede che l'industria "autoclassifichi" tutte le sostanze immesse sul mercato indipendentemente dal tonnellaggio. Per le sostanze più pericolose [cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o sensibilizzanti delle vie respiratorie] e per altre sostanze, valutate caso per caso, la classificazione e l'etichettatura dovrebbero essere armonizzate al livello dell'UE, nel qual caso gli Stati membri devono concordarsi sulla classificazione della sostanza.

ripartito in modo uniforme tra le autorità competenti degli Stati membri, con il risultato che pochi di essi si fanno carico della maggior parte dell'onere.

La carenza di risorse a livello nazionale incide sulla capacità di svolgere diverse attività di esecuzione, come le ispezioni e altri controlli, comprese le attività di sorveglianza del mercato o di rendicontazione. Tali carenze, insieme alle differenze del livello di attuazione e applicazione tra uno Stato membro e l'altro, portano ad un'applicazione non coerente della legislazione comunitaria. Ciò può creare sfiducia tra gli Stati membri, compromettendo l'applicazione del principio del riconoscimento reciproco e, in ultima analisi, con conseguenze negative sulla libera circolazione delle merci all'interno dell'UE.

Vi è inoltre una notevole carenza di informazioni sul livello di conformità alla legislazione comunitaria vigente in materia di sostanze chimiche, in particolare per quanto riguarda i prodotti di consumo. Il sistema di allarme rapido dell'UE per i prodotti non alimentari pericolosi (RAPEX) e il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi (RASFF) sono strumenti utili ed efficaci per lo scambio di informazioni e misure adottate in relazione ai prodotti che comportano un rischio grave per la salute o l'ambiente. Il rischio individuato potrebbe però non essere dovuto ad una mancanza di conformità. Inoltre i prodotti non conformi che non rappresentano un rischio grave non vengono notificati attraverso il RAPEX o il RASFF; di conseguenza questi due sistemi di allarme possono fornire solo un quadro parziale del livello generale di conformità dei prodotti immessi sul mercato dell'Unione. Inoltre, per quanto riguarda gli articoli importati nell'UE, anche attraverso le vendite online<sup>31</sup>, questi rappresentano ancora una sfida particolarmente impegnativa per le autorità di vigilanza del mercato, sia per quanto riguarda la protezione generale dei consumatori che la concorrenza leale.

Comprendere le modifiche dei requisiti giuridici e mantenersi aggiornati in proposito è più impegnativo per le PMI di quanto non sia per le grandi imprese. Il livello di conformità alle norme vigenti dipende inoltre dalla loro chiarezza, così che gli attori possano comprendere i loro obblighi giuridici. L'attuale mancanza di chiarezza rispetto alla modalità di applicazione del "metodo dei principi ponte del CLP"<sup>32</sup> ne è una dimostrazione. Dal punto di vista degli Stati membri e delle associazioni di settore, può essere difficile raggiungere le piccole imprese, inoltre esistono sostanziali differenze nel livello di assistenza che gli Stati membri

---

<sup>31</sup> In particolare, rispetto alle vendite online, la Commissione si è di recente fatta promotrice di una serie di iniziative che coinvolgono le autorità di vigilanza del mercato (attraverso l'organizzazione, a partire dal 2017, di "E-enforcement Academy" annuali per il miglioramento della sorveglianza online), i consumatori (con campagne di informazione sulla sicurezza degli acquisti online) e gli operatori economici online (coinvolgendoli attivamente nell'adempimento dei loro obblighi grazie alla firma del "[Product Safety Pledge](#)", ossia un impegno per la sicurezza dei prodotti, con importanti piattaforme di vendita online).

<sup>32</sup> Il "metodo dei principi ponte" è un metodo applicato quando una miscela non è stata sottoposta a prove per determinarne le proprietà pericolose, ma esistono dati sufficienti su miscele analoghe già sottoposte a prove e sui singoli ingredienti pericolosi che consentono di caratterizzare adeguatamente i pericoli della miscela. Nel caso dei detersivi, ad esempio, questo metodo consente di evitare le sovraclassificazioni che potrebbero risultare dall'applicazione del metodo di calcolo generalmente preferito dalle imprese più piccole per ragioni di costo. La mancanza di chiarezza rispetto alla modalità di applicazione dei principi ponte ostacola l'efficacia del metodo e conduce altresì a divergenze nell'interpretazione e nell'accettazione della classificazione da parte degli Stati membri.

forniscono alle PMI per aiutarle a comprendere e rispettare la legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche.

### **3.2. DUPLICAZIONE, ONERI E RITMO DELLE PROCEDURE**

La Commissione riceve attualmente pareri scientifici e valutazioni dei rischi da diverse agenzie e comitati scientifici, le cui aree di intervento e competenze sono stabilite negli atti legislativi pertinenti. Le norme procedurali che disciplinano il funzionamento dei comitati esistenti riconoscono esplicitamente l'esigenza di assicurare una buona ed effettiva collaborazione tra loro e con le agenzie UE competenti. Tuttavia la forza di tale obbligo di convergenza è varia. Mentre la ripartizione dei compiti e delle competenze è spesso chiara, esistono aree di potenziale sovrapposizione (ad es. giocattoli, detersivi o altri beni di consumo, nanomateriali). Ciò significa che la stessa sostanza può essere valutata dall'ECHA o da uno dei comitati scientifici dell'UE in funzione della legislazione applicabile, con conseguenti possibili divergenze di opinione. La Commissione ha già iniziato a lavorare sulla razionalizzazione della valutazione dei pericoli/rischi da parte dell'ECHA e dell'EFSA per garantire una migliore convergenza delle conclusioni. Vi sono ulteriori opportunità per semplificare l'attuale assetto e razionalizzare i processi di valutazione dei rischi tra tutti gli organismi di valutazione dell'UE competenti, così da rendere il funzionamento della legislazione sulle sostanze chimiche più efficiente (ad esempio, evitando duplicazione di sforzi) e più prevedibile (ad esempio, riducendo il rischio di eventuali risultati divergenti delle valutazioni dei rischi/pericoli a livello di UE). Allo stesso tempo, si potrebbe così ridurre la necessità di fornire informazioni a più interlocutori e garantire la partecipazione attiva di tutte le parti interessate.

In alcuni casi, potrebbero inoltre verificarsi duplicazioni di sforzi nella generazione di dati in quanto le parti interessate non sanno quali informazioni sono disponibili e ignorano in quali casi e con quali modalità possano essere utilizzati i dati esistenti. Problemi nella condivisione dei dati tra le istituzioni e la legislazione si riscontrano anche a causa di una cooperazione insufficiente nonché di diritti di accesso e riutilizzo talvolta troppo restrittivi. La duplicazione può generare costi aggiuntivi e tempi più lunghi del necessario e, in ultima analisi, incidere negativamente sul livello di protezione, sulla competitività e sull'accesso al mercato, in particolare per le PMI. In futuro tali ripercussioni negative rischiano di accentuarsi, poiché si prevede un aumento della quantità di informazioni sulle sostanze e sulle loro proprietà pericolose. Ad esempio, il passaggio ad un'economia più circolare richiederà la tracciabilità delle sostanze contenute negli oggetti e nei flussi di rifiuti, con conseguente generazione di un maggior numero di dati. Allo stesso tempo, anche il monitoraggio attuale e futuro dell'uomo e dell'ambiente genera una quantità crescente di informazioni e dati. Un approccio più completo in tutta la legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche, anche attraverso una politica di dati aperti e un migliore uso delle tecnologie intelligenti, potrebbe migliorare l'efficienza complessiva del quadro giuridico dell'UE in materia e contribuire all'impegno della Commissione a favore di una maggiore trasparenza<sup>33</sup>.

---

<sup>33</sup> COM(2018) 179 final - 2018/088 (COD).

Sebbene l'attuale approccio sostanza per sostanza<sup>34</sup> utilizzato nei processi di valutazione dei pericoli e dei rischi sia generalmente efficace nell'individuare i pericoli di una determinata sostanza e i rischi derivanti dalla situazione in cui viene utilizzata, dato l'elevato numero di sostanze da valutare e le risorse e il tempo che tale valutazione richiede, questo approccio ha i suoi limiti in termini di efficienza complessiva. Nelle fasi di consultazione, le parti interessate di tutte le categorie hanno sottolineato la necessità di una maggiore flessibilità e di una visione più integrata e olistica nella valutazione delle sostanze chimiche che presentano rischi, pericoli o funzioni simili in quanto gruppo. Ciò potrebbe migliorare notevolmente l'efficienza per quanto riguarda la tutela della salute umana e dell'ambiente, l'accelerazione dei processi di valutazione dei pericoli e dei rischi e la riduzione dei costi per l'industria, in quanto si eviterebbe la sostituzione delle sostanze pericolose con alternative che potrebbero essere vietate successivamente. Trovare un modo concreto per definire il gruppo di sostanze rimane tuttavia una sfida aperta.

### **3.3. COMUNICAZIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE AI PERICOLI E ALLA SICUREZZA**

Da una recente indagine Eurobarometro<sup>35</sup> è emerso che meno della metà degli intervistati (45 %) si ritiene ben informata sui potenziali pericoli delle sostanze chimiche contenute nei prodotti di consumo. Il livello relativamente basso di comprensione di alcuni pittogrammi, etichette e consigli di prudenza è dovuto in parte al sovraccarico di informazioni, come ad esempio un numero eccessivo di testi o nomi chimici, stampati in più lingue, con cui i consumatori non hanno familiarità. In altri casi, la causa può essere la sovrapposizione di requisiti giuridici, ad esempio tra il regolamento CLP, il regolamento sui detersivi e/o il regolamento sui prodotti cosmetici, che rende difficile per gli utilizzatori e i consumatori a valle concentrarsi sulle informazioni essenziali relative ai pericoli. La comunicazione ai consumatori delle informazioni sui pericoli e sulla sicurezza può quindi essere migliorata e semplificata, anche utilizzando tecnologie digitali come i codici QR.

Allo stesso tempo, la mancanza di alcune informazioni sui beni di consumo incide sulla capacità dei consumatori di compiere scelte informate. Questo può essere il caso dell'assenza di obblighi di etichettatura sui rischi ambientali per i prodotti cosmetici. Inoltre l'attuale approccio agli allergeni manca di coerenza per quanto riguarda le informazioni al consumatore e la valutazione dei rischi per la salute umana, oltre a creare sovrapposizioni in termini di obblighi di etichettatura. Un miglioramento nell'attuale approccio agli allergeni potrebbe dunque aiutare i consumatori a essere meglio tutelati e informati.

Il controllo dell'adeguatezza ha inoltre individuato una serie di sfide relative all'inventario delle classificazioni e delle etichettature gestito dall'ECHA, che ne compromette il valore come strumento di comunicazione dei pericoli. L'inventario, che contiene informazioni sulla classificazione e l'etichettatura delle sostanze da immettere sul mercato secondo le notifiche dei fabbricanti e degli importatori, presenta spesso, però, classificazioni multiple per la stessa sostanza in quanto i diversi notificanti non riescono a giungere ad una voce concordata nonostante l'obbligo giuridico di adoperarsi al massimo in tal senso e nonostante gli sforzi

---

<sup>34</sup> Quando si considera l'adeguata gestione dei rischi per le sostanze chimiche, una sostanza può essere valutata in un contesto isolato (specifico alla sostanza; valutazioni dei rischi completate su determinate sostanze in determinati ambienti) o come parte di un gruppo di sostanze, vale a dire sostanze chimiche con proprietà simili.

<sup>35</sup> Eurobarometro speciale 468.

dell'ECHA e della Commissione per fornire sostegno alle imprese. Questa situazione è inasprita dalla mancanza di una base giuridica che consenta all'ECHA di effettuare controlli di qualità sulle autoclassificazioni e di garantire che l'inventario non contenga notifiche obsolete o errori.

### **3.4. COERENZA DELLE MISURE DI GESTIONE DEI RISCHI**

Una potenziale grave lacuna è la mancanza di un approccio globale alla protezione dei gruppi vulnerabili, come è stato evidenziato nel corso delle attività di consultazione di diverse parti interessate rappresentative della società civile e delle ONG. La legislazione non presenta riferimenti sistematici ai gruppi vulnerabili e i rischi per questi gruppi non sono affrontati sempre in maniera coerente nella legislazione specifica per prodotto/rischio/settore. Laddove tali disposizioni giuridiche esistono, i rischi vengono presi in considerazione caso per caso, con differenze nelle definizioni e nei termini utilizzati. Ciò potrebbe portare a livelli diversi di protezione tra i diversi atti legislativi per lo stesso gruppo vulnerabile (ad esempio i bambini) o per quei gruppi particolarmente sensibili a determinate sostanze pericolose (ad esempio i feti, i neonati e gli adolescenti).

Sono state individuate alcune incoerenze nelle decisioni di gestione dei rischi nei vari atti legislativi per quanto riguarda gli interferenti endocrini, le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche, le sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili e le sostanze che soddisfano i criteri di classificazione per la tossicità di specifici organi bersaglio. È importante garantire la coerenza di tutta la legislazione dell'UE, anche per le sostanze che destano preoccupazioni analoghe a quelle cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione. Sarebbe opportuno esaminare il potenziale valore aggiunto derivante dall'introduzione di nuove classi di pericolo nel regolamento CLP (ad esempio tossicità terrestre, neurotossicità, immunotossicità, interferenza endocrina, bioaccumulabilità e tossicità persistenti, bioaccumulabilità e persistenza elevate).

Nella comunicazione sugli interferenti endocrini<sup>36</sup> adottata recentemente, la Commissione si è impegnata ad avviare un controllo dell'adeguatezza intersettoriale per valutare se la relativa legislazione UE sugli interferenti endocrini è idonea allo scopo. Il controllo dell'adeguatezza consentirà di valutare le modalità di interazione tra le diverse disposizioni e i diversi approcci riguardanti gli interferenti endocrini, individuerà possibili lacune, incoerenze o sinergie e ne valuterà l'impatto collettivo in termini di costi e benefici per la salute umana e l'ambiente, la competitività degli agricoltori e dell'industria dell'UE e il commercio internazionale.

In un contesto di incertezza scientifica e di scarse o limitate conoscenze, il principio di precauzione è un elemento importante per contribuire a garantire la tutela della salute umana e dell'ambiente dai rischi potenziali e per evitare in futuro possibili ripercussioni e conseguenti bonifiche onerose, nonché costi di gestione dei rischi sproporzionati o inutili. Il controllo dell'adeguatezza ha evidenziato il caso del bisfenolo A (BPA) quale esempio positivo dell'uso del principio di precauzione<sup>37</sup>. In questo caso è stata vietata l'immissione sul

---

<sup>36</sup> COM(2018) 734 final.

<sup>37</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-11-664\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-664_en.htm); Regolamento (UE) 2018/213 della Commissione, del 12 febbraio 2018, relativo all'utilizzo del bisfenolo A in vernici e rivestimenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda l'utilizzo di tale sostanza nei materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari; applicabile a partire dal 6 settembre 2018.

mercato e l'importazione nell'UE di biberon contenenti BPA al fine di evitare l'esposizione dei bambini alla sostanza e le possibili conseguenze negative a livello fisico e mentale. Nel corso della consultazione pubblica una serie di ONG, sindacati e autorità competenti di alcuni Stati membri ha continuato a esprimere la propria preoccupazione circa l'applicazione pratica del principio di precauzione, considerando che sono pochissimi i casi di politiche in materia di sostanze chimiche in cui tale principio è stato applicato. Questo aspetto richiede pertanto un esame più approfondito.

### **3.5. VALUTAZIONE DEI RISCHI, MANCANZA DI CONOSCENZE E SFIDE NEL MANTENERSI AL PASSO CON LA SCIENZA**

Il corretto funzionamento della legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche e la sua capacità di rispondere alle sfide future dipendono, tra le altre cose, dalla possibilità dell'Unione europea e degli Stati membri di prendere decisioni sulla base di dati aggiornati, pertinenti e solidi. A livello di UE e di Stati membri sono stati compiuti enormi sforzi per garantire la disponibilità, la comparabilità e la qualità dei dati necessari a prendere decisioni efficaci in materia di gestione dei rischi chimici. Allo stesso modo, negli ultimi vent'anni la comprensione scientifica dell'impatto delle sostanze chimiche pericolose sulla salute umana e sull'ambiente è notevolmente migliorata. Attualmente la base di conoscenza dell'UE sulle sostanze chimiche, comprese le loro proprietà, i dati sull'ecotossicità delle sostanze chimiche e sugli usi e le esposizioni chimiche, è unica al mondo e, in molti casi, viene messa a disposizione di governi, industrie e parti interessate anche al di fuori dell'UE.

Permangono tuttavia importanti lacune, in particolare per quanto riguarda l'esposizione alle sostanze chimiche pericolose, il loro utilizzo e l'impatto sull'uomo e l'ambiente, anche per quanto riguarda la biodiversità e la resilienza degli ecosistemi. Preoccupazioni analoghe sussistono per quanto concerne i rischi chimici nuovi ed emergenti. Il ruolo delle sostanze chimiche pericolose nella complessa interazione con altri fattori di stress ambientali e il loro effettivo contributo agli effetti riscontrati nell'ambiente non sono ancora del tutto chiariti. Ciò significa che l'attuale quadro normativo, comprensivo dei metodi di prova e di valutazione, non può generalmente concentrarsi su questi effetti ambientali complessi, di lunga durata e su vasta scala. I finanziamenti dell'UE per la ricerca e l'innovazione restano quindi di fondamentale importanza per il miglioramento generale del monitoraggio umano e ambientale e per colmare questa mancanza di conoscenze. Le informazioni così raccolte potrebbero inoltre andare ad alimentare un sistema d'allarme rapido a livello di UE per l'identificazione di nuovi rischi chimici emergenti.

Le informazioni sull'esposizione alle sostanze chimiche pericolose sono necessarie per elaborare scenari di esposizione in relazione all'uso previsto, normale, ragionevole e/o prevedibile di un prodotto o a una situazione prevedibile. Le prove dimostrano che non sempre l'industria e le autorità pubbliche conoscono tutti gli utilizzi di alcune sostanze chimiche pericolose impiegate in una vasta gamma di prodotti di consumo. Inoltre le informazioni disponibili circa i volumi complessivi di sostanze chimiche pericolose rilasciate/immesse nell'ambiente sono limitate. La combinazione di questi due elementi può compromettere la capacità di sviluppare scenari di esposizione realistici, solidi e accettabili e, di conseguenza, di individuare le misure di gestione dei rischi più indicate.

Le autorità incaricate della valutazione dei rischi e dei pericoli non sono sempre al corrente di tutte le informazioni e dei dati potenzialmente rilevanti o aggiornati necessari per il processo decisionale. A questo proposito, gli studi sottoposti a valutazione *inter pares* rappresentano un utile complemento, a condizione che siano affidabili e adeguatamente documentati, in

particolare per l'identificazione dei segnali di allarme rapido e delle relative reazioni. Mancano tuttavia strumenti in grado di riunire e monitorare le pubblicazioni scientifiche più utili e recenti e di garantire che le autorità siano a conoscenza di ciò che è disponibile. Permangono, inoltre, ostacoli all'uso e all'accettazione a fini normativi di metodi di sperimentazione alternativi (diversi dalla sperimentazione animale)<sup>38</sup>, in parte connessi alle lacune nelle linee guida disponibili.

I processi di valutazione dei rischi attuati nell'ambito della legislazione UE sulle sostanze chimiche non sono espressamente concepiti per identificare e valutare i potenziali rischi, per la salute umana e per l'ambiente, di sostanze chimiche pericolose che agiscono in combinazione (noto anche come "effetto combinato" o "effetto cocktail"). Già nel 2012 la Commissione aveva osservato<sup>39</sup> che l'allora "vigente normativa dell'UE non prevede una valutazione completa e integrata", annunciando una serie di iniziative successive per porvi rimedio. Da allora sono stati compiuti progressi per quanto riguarda il rafforzamento delle conoscenze e lo sviluppo di metodologie di valutazione dei rischi nel contesto dei prodotti fitosanitari<sup>40</sup> e in quello più ampio della catena alimentare<sup>41</sup>. Non è stato tuttavia raggiunto un accordo su un quadro metodologico praticabile per tutte le sostanze chimiche. L'obbligo di garantire la valutazione dei rischi sugli effetti combinati esiste solo in alcuni atti legislativi (ad esempio nel settore dei pesticidi), mentre altri non contengono disposizioni giuridiche che tengano conto di tale valutazione.

La mancanza di conoscenze sulle sostanze contenute negli articoli è sempre più preoccupante in quanto l'UE si sta muovendo verso un'economia più circolare. Sebbene siano state adottate misure per quanto riguarda la tracciabilità delle sostanze chimiche pericolose nei flussi di rifiuti e di materiali riciclati<sup>42</sup>, con il passaggio ad un'economia più circolare è possibile che la valutazione dei rischi debba prendere in considerazione l'eventualità che tali sostanze rientrino nel circuito attraverso il riciclaggio, anziché esaminare i potenziali rischi posti dalle sostanze chimiche pericolose nel corso di un'unica "vita" basata su un approccio lineare "take-make-dispose" (prendere-produrre-smaltire). Di conseguenza potrebbe essere necessario adattare il modo in cui sono effettuate le valutazioni dei pericoli e dei rischi, data la crescente consapevolezza dei consumatori e la domanda di prodotti sostenibili e più circolari.

### **3.6. COMPETITIVITÀ GLOBALE, INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ**

La legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche è stata fondamentale nel garantire la libera circolazione di sostanze, miscele e articoli attraverso l'armonizzazione di norme e requisiti. In Europa esistono, in larga misura, condizioni di parità e la legislazione sulle sostanze chimiche ha rafforzato il mercato interno e la competitività dell'industria dell'UE,

---

<sup>38</sup> La direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici promuove, tra le altre cose, lo sviluppo, la convalida e l'attuazione di metodi di sperimentazione alternativi (diversi dalla sperimentazione animale).

<sup>39</sup> COM(2012) 252 final.

<sup>40</sup> <https://www.efsa.europa.eu/it/press/news/130712>; <https://www.efsa.europa.eu/it/press/news/180626>.

<sup>41</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/161024a>.

<sup>42</sup> COM(2019) 190 final.

come dimostrato dalla crescita del commercio intra-UE<sup>43</sup>. A livello internazionale l'industria chimica dell'UE rimane competitiva nonostante una riduzione della quota europea sulle vendite globali<sup>44</sup>. La globalizzazione, una forte crescita della produzione di sostanze chimiche in altre regioni del mondo e la rapida evoluzione tecnologica sono le principali sfide cui deve far fronte l'industria chimica dell'UE. Tutte le parti interessate, a tutti i livelli, e soprattutto l'industria stessa dovranno compiere sforzi significativi per mantenere e rafforzare la leadership industriale europea<sup>45</sup>. Le principali risorse dell'industria chimica dell'UE sono l'elevato livello di sviluppo tecnologico, una forza lavoro qualificata e di talento e una base scientifica di livello mondiale che, unite alla leadership globale dell'UE su molti aspetti legati alla sostenibilità<sup>46</sup> e alle sostanze chimiche<sup>47</sup>, forniscono una solida base per affrontare queste sfide.

Il mercato interno è un'altra risorsa su cui le autorità dell'UE e degli Stati membri, come pure l'industria dell'UE, possono contare. La digitalizzazione, gli strumenti informatici e altre tecnologie nuove e intelligenti offrono molte opportunità. Come già spiegato in precedenza, l'adozione di tecnologie intelligenti può offrire ai consumatori una migliore comunicazione dei rischi chimici e delle informazioni sulla sicurezza. Sfruttare i benefici dell'era digitale significa anche poter ridurre potenzialmente gli oneri per le PMI, con un miglioramento dell'applicazione e della conformità, anche attraverso l'uso in tempo reale dei dati e il monitoraggio, nonché il rafforzamento, della cooperazione tra le autorità competenti, comprese le autorità doganali e di sorveglianza del mercato<sup>48</sup>.

I dati disponibili sulla produzione e sul consumo di sostanze chimiche pericolose<sup>49</sup> rivelano che la quota delle sostanze chimiche industriali pericolose per la salute e l'ambiente rispetto alla produzione totale di sostanze chimiche è rimasta relativamente invariata. Non sono disponibili informazioni specifiche sulla legislazione per valutare il ritmo con cui si sta procedendo alla sostituzione delle sostanze pericolose. Le statistiche non consentono di collegare direttamente l'evoluzione della quota di sostanze chimiche pericolose per la salute e l'ambiente all'intervento dell'UE. Tuttavia i dati raccolti sembrano indicare che la legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche possa fungere da motore dell'innovazione, in particolare per quanto riguarda il raggiungimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite. L'Europa ha già iniziato ad attuare e rispettare molti degli impegni assunti per

---

<sup>43</sup> Le vendite intra-UE di sostanze chimiche sono passate dai 219 miliardi di EUR del 2006 ai 280 miliardi di EUR nel 2016 (+28 %). Le vendite sul mercato nazionale (vendite nel paese d'origine) sono scese da 184 miliardi di EUR nel 2006 a 81 miliardi di EUR nel 2016 (-56 %). Le esportazioni extra-UE sono passate dai 102 miliardi di EUR del 2006 ai 146,2 miliardi di EUR nel 2016 (+43 %). Fonte: Relazione CEFIC "Facts and Figures" (Fatti e cifre), 2017.

<sup>44</sup> Ibidem.

<sup>45</sup> COM(2017) 479 final.

<sup>46</sup> Documento di riflessione "Verso un'Europa sostenibile entro il 2030", 30 gennaio 2019.

<sup>47</sup> L'approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche (SAICM) delle Nazioni Unite; <http://www.saicm.org>.

<sup>48</sup> In linea con la comunicazione della Commissione "Pacchetto merci: rafforzare la fiducia nel mercato unico" (COM(2017) 787 final).

<sup>49</sup> [http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Chemicals\\_production\\_and\\_consumption\\_statistics](http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Chemicals_production_and_consumption_statistics).



quanto riguarda il passaggio ad un'economia più circolare<sup>50</sup>. Un sostegno supplementare allo sviluppo di sostanze chimiche intelligenti, innovative e sostenibili e per incoraggiare la "chimica verde"<sup>51</sup> sarà fondamentale per garantire la sostenibilità e la competitività dell'industria chimica dell'UE per il futuro.

## CONCLUSIONI

Lo scopo del presente controllo dell'adeguatezza era quello di fare un passo indietro ed esaminare i risultati ottenuti dall'UE nel settore della gestione delle sostanze chimiche e il modo in cui assolve tale compito. È stata fatta molta strada e il controllo dell'adeguatezza ha evidenziato che, nel complesso, il quadro normativo dell'UE in materia di sostanze chimiche è adeguato allo scopo e garantisce un elevato livello di protezione delle persone e dell'ambiente in equilibrio con le esigenze di un mercato interno efficiente e di un'industria chimica competitiva e innovativa.

Esso ha inoltre individuato una serie di settori in cui è possibile realizzare ulteriori miglioramenti, semplificare e ridurre gli oneri, o che richiedono attenzione.

Come spiegato nell'introduzione della presente relazione, il controllo dell'adeguatezza rappresenta un ulteriore passo in avanti nel processo di riflessione sulla legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche, il cui scopo è quello di fornire un'interpretazione comune delle sfide e invitare tutte le parti interessate a partecipare.

La Commissione esorta il Parlamento europeo, il Consiglio, il Comitato economico e sociale europeo e il Comitato delle regioni a discutere questi risultati e a fornire il proprio contributo al dibattito.

I risultati del presente controllo dell'adeguatezza contribuiranno ad assicurare che qualsiasi miglioramento e perfezionamento al settore delle politiche in materia di sostanze chimiche sia ben fondato e mirato. È particolarmente importante che i diversi atti legislativi dell'UE in materia di sostanze chimiche, compresi quelli non valutati nel presente controllo dell'adeguatezza, come il REACH, continuino a garantire costantemente un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente e ad assicurare il funzionamento efficiente del mercato interno, contribuendo al tempo stesso all'obiettivo generale di rafforzare la competitività e l'innovazione.

---

<sup>50</sup> COM(2019) 190 final.

<sup>51</sup> La chimica verde è l'utilizzo di un insieme di principi che riduce o elimina l'uso o la generazione di sostanze pericolose nelle fasi di progettazione, produzione e applicazione di prodotti chimici. Definizione di Anastas e Warner (1998).