



2025/2457

12.12.2025

REGOLAMENTO (UE) 2025/2457 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 26 novembre 2025

che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, e in particolare gli articoli 43, 114, 168, paragrafo 4, lettera c), 192, paragrafo 1, e 207,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La comunicazione della Commissione dell'11 dicembre 2019 dal titolo «Il Green Deal europeo» fissa obiettivi molto ambiziosi per consentire la transizione verso un ambiente privo di sostanze tossiche e l'inquinamento zero. La strategia definita nella comunicazione della Commissione del 14 ottobre 2020 dal titolo «Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche» è un passo fondamentale verso il conseguimento dell'inquinamento zero e introduce l'approccio «una sostanza, una valutazione», che mira a migliorare l'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza delle valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche in tutti gli atti giuridici dell'Unione.
- (2) Al fine di conseguire tali obiettivi, il lavoro scientifico e tecnico sulle sostanze chimiche svolto a livello dell'Unione a sostegno degli atti giuridici dell'Unione in tale settore deve essere consolidato nelle agenzie competenti dell'Unione ed è opportuno introdurre per queste ultime obblighi di cooperazione nello sviluppo di metodologie di valutazione e nello scambio di dati e informazioni. Il quadro attuale ne risulterebbe semplificato, le valutazioni della sicurezza migliorerebbero in qualità e coerenza tra i diversi atti giuridici dell'Unione e le risorse esistenti sarebbero usate in modo più efficiente.
- (3) La riattribuzione di alcuni compiti scientifici e tecnici esistenti all'agenzia competente, nonché l'attribuzione di compiti completamente nuovi, sono proposte incluse nell'ambito della revisione in corso di atti giuridici dell'Unione. Il presente regolamento dispone la riassegnazione di altri compiti previsti da atti giuridici dell'Unione che non sono in corso di revisione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, al fine di beneficiare delle sue competenze e capacità in materia di valutazione delle sostanze chimiche. Ciò è in linea con l'approccio «una sostanza, una valutazione» e il suo obiettivo di garantire che il lavoro tecnico e scientifico sia svolto dalla competente agenzia dell'Unione, che si avvale di una comprovata esperienza e di strumenti consolidati nel suo settore. Il presente regolamento dovrebbe essere adottato contemporaneamente a una direttiva che modifica la direttiva n. 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, con gli stessi obiettivi.
- (4) Nell'ambito dell'attuazione dell'approccio «una sostanza, una valutazione», in una proposta di regolamento che modifica la legislazione farmaceutica dell'Unione sono state introdotte disposizioni per assegnare all'Agenzia europea per i medicinali il mandato di sviluppare metodologie di valutazione, formati standard e vocabolari controllati e cooperare al loro sviluppo, di scambiare dati e informazioni sulle sostanze chimiche e di definire nuove procedure per garantire la coerenza tra i pareri scientifici.

⁽¹⁾ GU C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 21 ottobre 2025 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 13 novembre 2025.

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

- (5) Per garantire che le metodologie per le valutazioni relative alle sostanze chimiche siano coerenti a livello di Unione, tutte le agenzie competenti dell'Unione dovrebbero avere un equivalente mandato per elaborarle nei settori che rientrano nei rispettivi mandati e dovrebbero essere soggette agli stessi obblighi di cooperazione reciproca per lo sviluppo delle metodologie stesse.
- (6) Per garantire la coerenza e l'efficienza delle valutazioni relative alle sostanze chimiche previste dagli atti giuridici dell'Unione è altresì importante che i dati siano interoperabili e che lo scambio di dati tra le agenzie competenti dell'Unione sia agevole, nonché che la cooperazione per lo sviluppo di formati standard e di vocabolari controllati sia incoraggiata. Pertanto, per facilitare lo scambio di dati tra agenzie, eventuali nuovi formati di dati elaborati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) o dall'Agenzia europea dell'ambiente (AEA) dovrebbero essere stabiliti in cooperazione con altre agenzie competenti dell'Unione che operano nel settore delle sostanze chimiche. A tal fine è opportuno introdurre nuove disposizioni pertinenti nei regolamenti (CE) n. 401/2009 ⁽⁴⁾ e (CE) n. 178/2002 ⁽⁵⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché rafforzare le disposizioni esistenti. È altresì opportuno considerare la proposta relativa all'introduzione di disposizioni analoghe nel regolamento sull'Agenzia europea per le sostanze chimiche, al fine di garantire che le disposizioni in materia di cooperazione tra tutte le agenzie competenti dell'Unione siano coerenti.
- (7) Per garantire la coerenza e l'efficienza delle valutazioni relative alle sostanze chimiche previste dagli atti giuridici dell'Unione, le agenzie competenti dell'Unione dovrebbero adottare misure per evitare pareri scientifici divergenti. I casi di pareri scientifici divergenti hanno aumentato l'incertezza per gli operatori e diminuito la fiducia dei cittadini nella solidità e nella coerenza del processo decisionale scientifico. La revisione della legislazione farmaceutica dell'Unione contiene proposte per affrontare e rafforzare le procedure di risoluzione delle discordanze tra pareri scientifici tra l'Agenzia europea per i medicinali e altri organismi scientifici. Potrebbe altresì essere considerata la proposta relativa all'introduzione di disposizioni analoghe nel regolamento sull'Agenzia europea per le sostanze chimiche, al fine di garantire la coerenza delle disposizioni esistenti in materia di risoluzione delle discordanze tra pareri scientifici tra tutte le agenzie competenti dell'Unione. Siffatte disposizioni aggiuntive non sarebbero necessarie per quanto riguarda l'AEA, perché quest'ultima non emette pareri scientifici su singole sostanze chimiche.
- (8) Il presente regolamento mira ad affrontare le potenziali discordanze tra i pareri scientifici espressi dall'EFSA e quelli espressi da altri organi, tenendo conto dell'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione dell'ambiente e della salute umana, compresa quella dei gruppi vulnerabili. Il regolamento (CE) n. 178/2002 prevede già procedure che consentono di risolvere le discordanze fra pareri scientifici. Tali procedure dovrebbero essere rafforzate. L'EFSA e gli altri organi interessati dovrebbero essere tenuti a compiere ogni sforzo possibile per risolvere eventuali discordanze tra pareri scientifici o sulle questioni scientifiche. Dovrebbero deferire la questione ai responsabili della gestione del rischio solo qualora non siano esse stesse in grado di risolvere le discordanze di parere. Inoltre, nel deferire la questione ai responsabili della gestione del rischio, dovrebbero indicare le ragioni alla base della discordanza, comprese eventuali differenze metodologiche.
- (9) Nel caso specifico di una discordanza di parere scientifico relativa all'identificazione dei pericoli delle sostanze chimiche, dovrebbe essere istituita una nuova procedura di risoluzione della discordanza di parere. Nell'ambito di detta procedura, la Commissione dovrebbe poter richiedere all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, quale agenzia dell'Unione maggiormente dotata di competenze e capacità in materia di valutazione dei pericoli e forte di una solida esperienza nel processo di classificazione ed etichettatura armonizzate, di elaborare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate, conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾. In tal modo ci si avvicinerebbe alla visione «una sostanza, una valutazione» per quanto riguarda l'uniformità delle valutazioni dei pericoli delle sostanze chimiche in tutta l'Unione, rafforzando la protezione della salute umana e dell'ambiente. Tale possibilità dovrebbe essere integrata nella disposizione relativa alla risoluzione dei pareri scientifici discordanti di cui al regolamento (CE) n. 178/2002.

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj>).

⁽⁵⁾ 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 31 dell'1.2.2002, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (10) In adempimento all'obbligo di cui all'allegato I, punto 10.4.3, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾, la Commissione ha conferito al comitato scientifico dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti (CSRSAE) un mandato affinché prepari linee guida sulla valutazione del rapporto benefici-rischi sulla presenza di ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, di categoria 1 A o 1B, o con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾. Il CSRSAE ha pubblicato dette linee guida nel 2019 e la Commissione lo ha incaricato di effettuarne un primo aggiornamento.
- (11) In adempimento all'obbligo di cui all'allegato I, punto 10.4.4, del regolamento (UE) 2017/745, la Commissione dovrebbe conferire al comitato scientifico competente il mandato di elaborare linee guida per sostanze diverse dagli ftalati e classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, di categoria 1 A o 1B, o con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (12) L'Agenzia europea per le sostanze chimiche emette già pareri scientifici sulle sostanze chimiche, compresi gli ftalati, gli interferenti endocrini e gli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006. È possibile fare ricorso a diverse capacità essenziali dell'agenzia, tra cui le capacità di valutazione dei pericoli, dei rischi, dell'esposizione e socioeconomica, le capacità di formulazione di pareri del comitato e le capacità informatiche, per la consultazione dei portatori di interessi e la diffusione. Per consentire futuri aggiornamenti tempestivi sulla presenza di ftalati e garantire che l'agenzia competente dell'Unione elabori nuove linee guida su altre sostanze sulla base dei più recenti dati scientifici, l'elaborazione delle suddette linee guida dovrebbe essere attribuita all'Agenzia europea per le sostanze chimiche. Nella preparazione e nell'aggiornamento delle linee guida, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche dovrebbe coinvolgere gli esperti competenti nel settore dei dispositivi medici.
- (13) Considerate le nuove classi di pericolo e i nuovi criteri per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze introdotti dal regolamento delegato (UE) 2023/707 della Commissione ⁽⁹⁾, è opportuno fare riferimento agli interferenti endocrini per la salute umana della categoria 1 al punto 10.4.1, lettera b), dell'allegato I del regolamento (UE) 2017/745 alla luce della pertinenza di tale classe di pericolo per i tipi di sostanze contenute nei dispositivi medici.
- (14) Per sfruttare al meglio le conoscenze e le competenze dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, acquisite con la sua partecipazione ai processi di nomina e valutazione nel quadro della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti («convenzione di Stoccolma»), l'Agenzia europea per le sostanze chimiche dovrebbe, su richiesta, assistere la Commissione nell'adempimento dell'obbligo di modificare gli allegati IV e V del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾. Gli Stati membri dovrebbero poter nominare esperti che partecipino ai gruppi di lavoro del comitato per l'analisi socioeconomica, al fine di garantire che tale comitato disponga delle capacità e delle risorse necessarie per funzionare efficacemente e fornire il proprio parere ove richiesto. Al fine di agevolare il funzionamento del comitato per l'analisi socioeconomica, quando il comitato nomina uno dei suoi membri come relatore quest'ultimo, o il suo datore di lavoro, dovrebbe essere remunerato.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽⁸⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽⁹⁾ Regolamento delegato (UE) 2023/707 della Commissione, del 19 dicembre 2022, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda i criteri e le classi di pericolo per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 93 del 31.3.2023, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

⁽¹⁰⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

- (15) La modifica del regolamento (UE) 2019/1021 introdotta dal presente regolamento amplia i compiti, il carico di lavoro e le competenze dei comitati scientifici dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, in particolare del comitato per l'analisi socioeconomica. Affinché i comitati scientifici possano fornire competenze e sostegno appropriati, valutazioni scientifiche approfondite nonché risorse adeguate e stabili, è opportuno garantire che dispongano delle capacità e della governance necessarie. A tal fine, potrebbe essere opportuno adeguare il regolamento (UE) 2019/1021 affinché tenga conto di eventuali revisioni future delle disposizioni che disciplinano il funzionamento dei comitati dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche. Alla luce di tale revisione, la Commissione dovrebbe valutare se sia necessario modificare il regolamento (UE) 2019/1021.
- (16) Al fine di modificare determinati elementi non essenziali del regolamento (UE) 2019/1021, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo alla modifica degli allegati IV e V per adeguarli alle modifiche apportate all'elenco di sostanze di cui agli allegati della convenzione di Stoccolma o del protocollo sugli inquinanti organici persistenti della convenzione sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a grande distanza o adeguarli al progresso scientifico e tecnico.
- (17) In funzione dei loro obblighi di comunicazione a norma del regolamento (UE) 2019/1021, gli Stati membri hanno l'obbligo di comunicare all'Agenzia europea per le sostanze chimiche informazioni sulla presenza nell'ambiente delle sostanze elencate nell'allegato III, parte A, del suddetto regolamento. Si incoraggia l'uso della piattaforma di informazione per il monitoraggio delle sostanze chimiche (*Information Platform for Chemical Monitoring* – IPCHEM) in quanto strumento a disposizione degli Stati membri per adempiere agli obblighi loro incombenti per la comunicazione dei dati sulla presenza di sostanze chimiche e che semplifica e riduce tali obblighi. Se mettono a disposizione dati tramite IPCHEM, gli Stati membri non sono più tenuti a segnalarli all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, in quanto quest'ultima potrà ottenerli direttamente dalla piattaforma.
- (18) La revisione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹¹⁾ impone agli Stati membri di condividere con l'AEA tutti i dati relativi alle presenze delle sostanze chimiche nelle acque e al monitoraggio di tali presenze delle sostanze chimiche. Inoltre, gli Stati membri sono già tenuti a comunicare all'AEA i dati di monitoraggio sulla presenza di inquinanti organici persistenti («POP») nell'aria in funzione della legislazione dell'Unione in materia di qualità dell'aria. Il regolamento (UE) 2025/2455 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹²⁾, conferisce all'AEA l'obbligo di conservare tutti i dati sulla presenza di sostanze chimiche. Ne consegue che l'AEA è tenuta a raccogliere e conservare tutti i dati sulla presenza di sostanze chimiche forniti e conservati in IPCHEM dalla Commissione. È pertanto necessario semplificare gli obblighi di comunicazione per gli Stati membri al fine di garantire che, qualora le informazioni siano già state trasmesse all'AEA volontariamente o in adempimento degli obblighi previsti da altri atti legislativi dell'Unione in materia ambientale, si consideri che gli Stati membri abbiano adempiuto i loro obblighi di comunicazione a norma del regolamento (UE) 2019/1021.
- (19) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002

Il regolamento (CE) n. 178/2002 è così modificato:

1) all'articolo 23, è aggiunta la lettera seguente:

- «m) cooperare con gli organismi competenti degli Stati membri che svolgono compiti analoghi a quelli dell'Autorità e con altri organismi scientifici istituiti a norma del diritto dell'Unione, in particolare l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, l'Agenzia europea per i medicinali e l'Agenzia europea dell'ambiente, in merito alla formulazione di pareri scientifici pertinenti, allo scambio di dati e informazioni, compresa la potenziale creazione di formati di dati correlati e di vocabolari controllati per facilitare tale scambio, e allo sviluppo di metodologie scientifiche per la valutazione delle sostanze chimiche.»;

⁽¹¹⁾ Direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU L 435 del 23.12.2020, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).

⁽¹²⁾ Regolamento (UE) 2025/2455 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2025, che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati ivi contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche (GU L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

2) all'articolo 27, paragrafo 4, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) nelle circostanze descritte all'articolo 30, paragrafo 2, quando l'Autorità e un organo nazionale devono obbligatoriamente collaborare;»;

3) l'articolo 30 è sostituito dal seguente:

«Articolo 30

Pareri scientifici discordanti

1. L'Autorità adotta le misure necessarie e appropriate per monitorare e individuare in una fase precoce ogni potenziale fonte di discordanza tra i propri pareri scientifici e quelli formulati da altri organi che svolgono compiti analoghi.

2. Laddove l'Autorità individui una potenziale fonte di discordanza come indicato al paragrafo 1, essa si rivolge all'altro organo per accertarsi che tutte le informazioni scientifiche o tecniche pertinenti siano condivise e per individuare le questioni scientifiche o tecniche potenzialmente controverse.

L'Autorità e l'altro organo collaborano per risolvere qualsiasi discordanza, tenendo conto dell'obiettivo di un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente. Se l'Autorità e l'altro organo non sono in grado di risolvere la discordanza, essi redigono una relazione congiunta. La relazione descrive chiaramente le questioni scientifiche o tecniche oggetto di controversia, individua le eventuali attinenti incertezze nei dati e indica le ragioni alla base della discordanza tra i pareri, comprese le ragioni relative alle differenze metodologiche. La relazione è resa pubblica.

Se l'altro organo è un'agenzia dell'Unione o un comitato scientifico, l'Autorità presenta la relazione congiunta anche alla Commissione.

3. Se del caso, e qualora la discordanza riguardi pareri scientifici contrastanti dell'Autorità e di un altro organo dell'Unione sul fatto che una sostanza soddisfi i criteri di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), la Commissione può richiedere all'Agenzia europea per le sostanze chimiche di elaborare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze e, se del caso, limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime della tossicità acuta, o una proposta di revisione di tale classificazione ed etichettatura e, se del caso, di tali limiti, fattori o stime conformemente alla procedura di cui all'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1272/2008. L'Autorità e l'altro organo dell'Unione cooperano con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche nell'elaborazione di tale proposta.

(*) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).».

Articolo 2

Modifiche del regolamento (CE) n. 401/2009

Il regolamento (CE) n. 401/2009 è così modificato:

1) all'articolo 2 è aggiunta la lettera seguente:

«p) sviluppare metodologie di valutazione relative alle sostanze chimiche nei settori che rientrano nel suo mandato.»;

2) l'articolo 15 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'Agenzia si impegna attivamente a cooperare con la Commissione, con altri organismi e programmi dell'Unione, in particolare il Centro comune di ricerca, l'Ufficio statistico dell'Unione (Eurostat), l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, l'Agenzia europea per i medicinali e i programmi di ricerca e sviluppo ambientali dell'Unione.

La cooperazione con il Centro comune di ricerca concerne più specificamente i compiti indicati alla lettera A dell'allegato I.

Il coordinamento con Eurostat e con il programma statistico dell'Unione segue in particolare le linee direttive indicate alla lettera B dell'allegato I.

La cooperazione con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e l'Agenzia europea per i medicinali riguarda lo scambio di dati e informazioni sulle sostanze chimiche, compresa l'eventuale creazione di formati di dati e di vocabolari controllati per facilitare tale scambio, e allo sviluppo di metodologie scientifiche per la valutazione delle sostanze chimiche.»

b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. La cooperazione di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 tiene conto, tra l'altro, della necessità di migliorare la coerenza e le sinergie e di evitare qualsiasi doppione.».

Articolo 3

Modifiche del regolamento (UE) 2017/745

L'allegato I del regolamento (UE) 2017/745 è così modificato:

1) al punto 10.4.1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) sostanze classificate come interferenti endocrini per la salute umana di categoria 1, conformemente all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), e sostanze con proprietà di interferenti endocrini per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (**), o sostanze con proprietà di interferenti endocrini pertinenti per la salute umana identificate conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (***).

(*) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

(**) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

(***) Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>);

2) al punto 10.4.2, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) laddove applicabili e disponibili, i più recenti orientamenti pertinenti ai sensi dei punti 10.4.3 e 10.4.4.»;

3) il punto 10.4.3 è sostituito dal seguente:

«10.4.3. Orientamenti in materia di ftalati

Ove ritenuto opportuno sulla base dei più recenti dati scientifici e almeno ogni cinque anni, la Commissione richiede all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) di elaborare e aggiornare gli orientamenti sulla valutazione del rapporto benefici-rischi sulla presenza di ftalati appartenenti a uno dei gruppi di sostanze di cui al punto 10.4.1, lettere a) e b). La valutazione del rapporto benefici-rischi considera la destinazione d'uso e il contesto d'utilizzo del dispositivo, nonché le sostanze e i materiali alternativi disponibili, le progettazioni o i trattamenti medici.

Se del caso o su richiesta della Commissione, l'ECHA consulta il comitato per la valutazione dei rischi e il comitato per l'analisi socioeconomica.»;

4) il punto 10.4.4. è sostituito dal seguente:

«10.4.4. Linee guida su altre sostanze CMR e interferenti endocrini

Oltre agli orientamenti di cui al punto 10.4.3., la Commissione incarica l'ECHA di elaborare tali linee guida anche per le altre sostanze di cui al punto 10.4.1, lettere a) e b), se del caso. Tali linee guida sono elaborate seguendo il processo descritto al punto 10.4.3.».

Articolo 4

Modifiche del regolamento (UE) 2019/1021

Il regolamento (UE) 2019/1021 è così modificato:

1) l'articolo 8 è così modificato:

a) al paragrafo 1 è aggiunta la seguente lettera:

«i) su richiesta della Commissione, ed entro 12 mesi da tale richiesta, elabora e presenta una relazione sugli impatti sulla salute umana e sull'ambiente e sugli impatti socioeconomici dell'introduzione o della modifica dei valori limite di concentrazione specificati nell'allegato IV o V.»;

b) è inserito il paragrafo seguente:

«1 bis. La relazione di cui al paragrafo 1, lettera i), contiene le informazioni seguenti:

- a) informazioni sugli impatti sulla salute umana e sull'ambiente dei rifiuti costituiti da POP, contenenti POP o contaminati da POP, compresi gli impatti sulla gestione dei rifiuti;
- b) informazioni sulle concentrazioni e sui flussi di massa dei POP nei flussi di rifiuti interessati, sul trattamento dei rifiuti e sulle capacità di trattamento;
- c) un'analisi degli impatti dei diversi valori limite di concentrazione considerati nell'elaborazione della relazione;
- d) una proposta motivata di valori limite di concentrazione da introdurre nell'allegato IV e, se del caso, nell'allegato V.

Non appena riceve la richiesta di cui al paragrafo 1, lettera i), l'Agenzia pubblica sul suo sito web un avviso in cui dichiara che sarà elaborata una relazione su un'eventuale modifica dell'allegato IV o V. L'avviso invita tutte le parti interessate, compresi i gestori di rifiuti e gli utilizzatori di materiali riciclati, a presentare osservazioni entro otto settimane. L'Agenzia pubblica tali osservazioni sul proprio sito web.

Al più tardi nove mesi dopo la presentazione della relazione di cui al paragrafo 1, lettera i), del presente articolo, il comitato per l'analisi socioeconomica dell'Agenzia, istituito a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 1907/2006, adotta un parere sulla relazione e sui valori limite di concentrazione ivi proposti. A tal fine, si applica, *mutatis mutandis*, l'articolo 87 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

L'Agenzia presenta senza indugio alla Commissione la relazione e il parere del comitato per l'analisi socioeconomica sui valori limite di concentrazione.»;

2) all'articolo 13, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Se uno Stato membro condivide le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera e), con l'Agenzia europea dell'ambiente ("AEA"), esso lo indica nella relazione e, così facendo, l'obbligo di comunicazione che gli incombe ai sensi di quel paragrafo si considera soddisfatto.

Se le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera e), sono contenute nella relazione che lo Stato membro fornisce all'Agenzia, quest'ultima le trasmette all'AEA per la raccolta, l'archiviazione e la condivisione.»;

3) all'articolo 15, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 18, allo scopo di modificare gli allegati IV e V per adeguarli alle modifiche dell'elenco delle sostanze di cui agli allegati I, II o III o per modificare voci esistenti negli allegati IV e V per adeguarli al progresso scientifico e tecnico, inclusi gli sviluppi nel trattamento dei rifiuti e nelle tecnologie di decontaminazione o nuove informazioni scientifiche riguardanti gli impatti sulla salute e sull'ambiente associati alla presenza di una sostanza nei rifiuti.»;

4) l'articolo 18 è così modificato:

a) la prima frase del paragrafo 2 è sostituita dalla seguente:

«Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 4, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 2, e all'articolo 15 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 1° gennaio 2026.»;

b) la prima frase del paragrafo 3 è sostituita dalla seguente:

«La delega di potere di cui all'articolo 4, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 2, e all'articolo 15 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.»;

c) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, dell'articolo 10, paragrafo 2, e dell'articolo 15 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.»;

5) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 21 ter

Riesame

Tenendo debitamente conto di eventuali sviluppi normativi riguardanti lo stato delle risorse e la governance dei comitati scientifici dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, la Commissione monitora la situazione per quanto riguarda i compiti, il carico di lavoro e le competenze dei comitati scientifici e, se del caso, presenta una proposta legislativa per modificare di conseguenza il presente regolamento.»;

6) all'allegato IV, la tabella 1 è così modificata:

a) alla riga 4, il testo della quarta colonna è sostituito dal seguente:

«1 500 mg/kg

Entro il 30 dicembre 2027, la Commissione rivede tale limite di concentrazione e, se del caso, adotta un atto delegato conformemente all'articolo 15, paragrafo 2, per abbassarlo.»;

b) alla riga 11, il testo della quarta colonna è sostituito dal seguente:

«5 µg/kg ⁽²⁾

Entro il 30 dicembre 2027, la Commissione rivede tale limite di concentrazione e, se del caso, adotta un atto delegato conformemente all'articolo 15, paragrafo 2, per abbassare tale valore.»;

c) alla riga 26, il testo della quarta colonna è sostituito dal seguente:

«500 mg/kg

Entro il 30 dicembre 2027, la Commissione rivede tale limite di concentrazione e, se del caso, adotta un atto delegato conformemente all'articolo 15, paragrafo 2, per abbassarlo a un valore non superiore a 200 mg/kg.»;

d) alla riga 29, il testo della seconda colonna è sostituito dal seguente:

«1 mg/kg (PFOA e suoi sali),

40 mg/kg (somma dei composti correlati al PFOA).

Entro il 30 dicembre 2027, la Commissione rivede tale limite di concentrazione e, se del caso, adotta un atto delegato conformemente all'articolo 15, paragrafo 2, per abbassare tale valore.»;

e) alla riga 30, il testo della quarta colonna è sostituito dal seguente:

«1 mg/kg (PFHxS e suoi sali),

40 mg/kg (somma dei composti correlati al PFHxS).

Entro il 30 dicembre 2027, la Commissione rivede tale limite di concentrazione e, se del caso, adotta un atto delegato conformemente all'articolo 15, paragrafo 2, per abbassare tale valore.».

Articolo 5

Entrata in vigore

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

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

Fatto a Strasburgo, il 26 novembre 2025

Per il Parlamento europeo

La presidente

R. METSOLA

Per il Consiglio

Il presidente

M. BJERRE