



Nuovo pacchetto UE Chemicals
una sostanza, una valutazione (OSOA)



Nuovo pacchetto UE Chemicals:

OSOA

One Substance,
One Assessment
Una Sostanza, Una Valutazione

Regolamento (UE) 2025/2455

Regolamento (UE) 2025/2457

Direttiva (UE) 2025/2456

ID 25424 | 29.01.2026

Il pacchetto delle nuove norme (OSOA) dell'UE del 12 Dicembre 2025, punta a razionalizzare le valutazioni delle sostanze chimiche a protezione delle persone e dell'ambiente.

Nell'ambito del pacchetto **Una Sostanza, Una Valutazione (OSOA - One Substance, One Assessment)**, le nuove norme sono volte ad armonizzare le valutazioni della sicurezza chimica e a ridurre il divario tra l'individuazione dei rischi e l'adozione di misure regolamentari, garantendo una migliore e più rapida protezione della salute umana e dell'ambiente.

Il pacchetto è composto da tre atti legislativi:

- **Un regolamento** che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche e un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche: [Regolamento \(UE\) 2025/2455](#)
- **Un regolamento** che riattribuisce compiti tecnici e migliora la cooperazione tra le agenzie dell'UE: [Regolamento \(UE\) 2025/2457](#)
- **Una direttiva** sulla riattribuzione di compiti tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA): [Direttiva \(UE\) 2025/2456](#)

Agenzie coinvolte

Sotto il coordinamento dall'**ECHA** le Agenzie coinvolte dal pacchetto sono:

ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche): Gestisce la piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche e riceve nuove responsabilità per rafforzare la sicurezza chimica.

EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare): Collabora con l'ECHA per valutare i rischi chimici, in particolare in alimenti e mangimi.

EEA (Agenzia europea dell'ambiente): Contribuisce al monitoraggio e alle valutazioni.

EMA (Agenzia europea per i medicinali): Coinvolta per le valutazioni di sostanze correlate a prodotti farmaceutici.

EU-OSHA (Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro): Partecipa alla gestione della piattaforma dati comune per la sicurezza chimica.

Piattaforma comune

Il [Regolamento \(UE\) 2025/2455](#) istituisce una unica **piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche (CDPC)** che integrerà i dati sulle sostanze chimiche.

La piattaforma comprenderà una vasta gamma di parametri chiave, tra cui emissioni, presenza nell'ambiente ed esposizione umana (compresi i lavoratori), nonché valori di riferimento, notifiche degli studi e informazioni sulla sostenibilità.

Consolidando i dati sulle sostanze chimiche provenienti da cinque agenzie dell'UE (tra cui l'EU-OSHA) e dalla Commissione europea, la piattaforma renderà più facile per autorità, ONG, imprese, mondo accademico e cittadini accedere alle informazioni nonché condividerle, confrontarle e riutilizzarle.

La Piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche (CDPC), gestita dall'ECHA, dovrà essere pienamente operativa. Questo termine di tre anni dall'entrata in vigore serve a integrare i dati provenienti da oltre 70 atti legislativi diversi

Le serie di dati saranno integrate progressivamente, con il primo gruppo disponibile entro gennaio 2029.

La piattaforma integrerà i dati provenienti da oltre 70 atti legislativi diversi.

Il pacchetto

Il pacchetto di norme è costituito da:

[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 del 12.12.2025)

Entrata in vigore: 1° gennaio 2026

[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. (GU L 2025/2457 del 12.12.2025)

Entrata in vigore: 1° gennaio 2026

[Direttiva \(UE\) 2025/2456](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2025, che modifica la [direttiva 2011/65/UE](#) per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche. (GU L 2025/2456 del 12.12.2025)

Entrata in vigore: 1° gennaio 2026

Applicazione a decorrere dal 13 agosto 2027

Timeline:

1° Gennaio 2026

Entrata in vigore

2 Luglio 2026

Entro il 2 luglio 2026 la Commissione, mediante un atto di esecuzione, adotta un piano di attuazione in cui sono identificate le serie di dati sulle sostanze chimiche da includere nella piattaforma comune di dati, insieme a un calendario della loro inclusione

2 Gennaio 2029

La piattaforma comune di dati e i suoi servizi specifici è istituita

[Regolamento \(UE\) 2025/2455](#)

[Articolo 3 Piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche](#)

...

14. La piattaforma comune di dati e i suoi servizi specifici sono istituiti entro 2 gennaio 2029, salvo diversa indicazione.

Entro il 2 gennaio 2029 la piattaforma comune di dati contiene come minimo le serie di dati di cui all'allegato IV.

Altre serie di dati pertinenti, compresi i dati sulle sostanze chimiche generati o presentati prima del 1° gennaio 2026, sono integrate progressivamente nella piattaforma comune di dati entro il 2 gennaio 2036, conformemente al piano di attuazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1. I dati sulle sostanze chimiche relativi ai medicinali per uso umano e veterinario, come specificato al paragrafo 3, lettere a), b) e c), del presente articolo, risultanti da procedure concluse prima del 1° gennaio 2026, sono progressivamente integrati nella piattaforma comune di dati a decorrere dal 2 gennaio 2032.

ALLEGATO IV

Serie di dati che devono essere incluse alla data di istituzione della piattaforma comune di dati

Tutti i dati sulle sostanze chimiche delle serie di dati specificate nella tabella seguente sono inclusi nella piattaforma comune di dati entro tre anni dal 1° gennaio 2026. Sono inclusi i dati generati o presentati prima del 1° gennaio 2026, salvo diversa indicazione, nonché i dati indicati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, come non messi a disposizione del pubblico a norma dell'atto dell'Unione di origine.

Serie di dati	Descrizione	Fornitore dei dati
Serie di dati alla base di servizi specifici	Dati sulle sostanze chimiche compresi in quanto segue:	
	IPCHEM (articolo 7) Sono inclusi i dati sulle sostanze chimiche contenuti nell'IPCHEM gestita dalla Commissione prima del trasferimento della gestione all'ECHA.	Commissione

	Registro dei valori di riferimento (articolo 8) Sono inclusi i dati seguenti: 1. valori di riferimento normativi formalmente adottati a norma degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I; 2. valori di riferimento scientifici disponibili nei pareri formali formulati a norma degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I, parte 1; e 3. valori di riferimento scientifici specificati nell'allegato II risultanti da pertinenti procedure che sono completate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.	Agenzie
	Informazioni sui processi di regolamentazione in materia di sostanze chimiche (articolo 10) Sono incluse le informazioni seguenti: 1. informazioni contenute nell'attuale strumento per il coordinamento delle attività dell'ECHA; 2. informazioni sui processi di regolamentazione in materia di sostanze chimiche disponibili attraverso l'attuale portale Open EFSA dell'EFSA; e 3. altre informazioni fornite all'ECHA conformemente all'articolo 10.	Autorità
	Informazioni sugli obblighi derivanti dagli atti giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche (articolo 13) Sono incluse le informazioni sugli obblighi derivanti dagli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato I, comprese quelle disponibili attraverso l'attuale strumento di ricerca della legislazione UE sulle sostanze chimiche dell'ECHA.	ECHA
	Registro di formati standard e vocabolari controllati (articolo 14) Sono inclusi i formati standard e i vocabolari controllati disponibili a conformemente all'articolo 14.	Agenzie, Commissione
Registrazioni REACH	Fascicoli di registrazione presentati a norma del titolo II del regolamento (CE) n. 1907/2006.	ECHA
Inventario delle classificazioni e delle etichettature a norma del regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (CLP)	• Informazioni sulla classificazione e l'etichettatura presentate nei fascicoli di registrazione a norma del titolo II del regolamento (CE) n. 1907/2006 e notificate a norma del titolo V del regolamento (CE) n. 1272/2008; e • voci relative alla classificazione e all'etichettatura armonizzate di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008.	ECHA
Domande di approvazione e rinnovo di principi attivi a norma del regolamento sui biocidi (BPR) e sommari delle caratteristiche del biocida	• Domande di approvazione o di rinnovo dell'approvazione di principi attivi biocidi a norma dei capi II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 e disponibili in IUCLID; e • sommari delle caratteristiche del biocida presentate dai richiedenti un'autorizzazione dell'Unione a norma del capo VIII del regolamento (UE) n. 528/2012 e dai richiedenti a norma del regolamento (UE) n. 414/2013 e disponibili in IUCLID.	ECHA

Domande di inclusione di sostanze negli elenchi positivi europei a norma della direttiva sull'acqua potabile	Domande di aggiunta di nuove voci e di modifica o rimozione di voci esistenti dagli elenchi positivi europei di sostanze a contatto con l'acqua potabile, presentate dagli operatori economici o dalle autorità competenti a norma dell'articolo 13 della direttiva (UE) 2020/2184.	ECHA
Notifiche di studio	Informazioni relative alla notifica di studio in seguito alla presentazione del corrispondente fascicolo di registrazione o di domanda o di un altro fascicolo normativo pertinente e alla valutazione di eventuali richieste di riservatezza: • provenienti dalla banca dati delle notifiche di studio dell'ECHA di cui dell'articolo 9 del presente regolamento; e • provenienti dalla banca dati dell'EFSA di cui all'articolo 32 <i>ter</i> del regolamento (CE) n. 178/2002, messa a disposizione dell'ECHA conformemente all'articolo 9, paragrafo 4, del presente regolamento.	ECHA, EFSA
Banca dati sui pericoli chimici (OpenFoodTox)	Banca dati dell'EFSA sui pericoli chimici che raccoglie, in un formato strutturato, le valutazioni del rischio chimico effettuate dall'EFSA, compresi gli identificatori chimici, gli endpoint critici, i valori tossicologici di riferimento e i metadati ottenuti dai risultati dell'EFSA.	EFSA
Dati di monitoraggio delle sostanze chimiche	Dati di monitoraggio delle sostanze chimiche dell'EFSA (1) riguardanti diversi regolamenti di competenza dell'Agenzia e comprendenti: • dati di monitoraggio delle sostanze chimiche relativi ai pesticidi e ai residui di medicinali per uso veterinario e dati relativi ai contaminanti; • singole misurazioni delle sostanze chimiche presenti negli alimenti, nei mangimi e in altri materiali campionati nell'ambito dei controlli ufficiali e delle attività di esecuzione; • misurazioni delle sostanze chimiche presenti negli alimenti e nei mangimi provenienti dall'industria; e • altre fonti a seguito di una richiesta di dati.	EFSA
Filiera alimentare	Fascicoli di domanda relativi alla filiera alimentare contenenti dati sulle sostanze chimiche presentati tramite la piattaforma di presentazione elettronica sulla filiera alimentare da richiedenti appartenenti a diversi settori di prodotti disciplinati a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003, del regolamento (CE) n. 1935/2004, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e del regolamento (UE) 2015/2283 e disponibili in formati strutturati.	EFSA
Domande a norma del regolamento sui prodotti fitosanitari	Fascicoli presentati dai richiedenti a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 in relazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari, compresi i tipi di presentazione relativi alle sostanze attive, ai livelli massimi di residuo e alle sostanze di base, e disponibili in IUCLID.	EFSA

Qualità dell'aria	Dati sulla qualità dell'aria provenienti da una serie di fonti, tra cui: - serie temporali di misurazioni provenienti dalla rete europea di monitoraggio della qualità dell'aria; e - statistiche sugli inquinanti atmosferici calcolate a partire da dati per paese verificati ufficialmente a norma della direttiva (UE) 2024/2881 ad esclusione delle informazioni in tempo quasi reale detenute dall'AEA sulla qualità dell'aria e i relativi prodotti di dati, ad esempio l'indice di qualità dell'aria.	AEA
Banca dati Waterbase – Qualità dell'acqua	Serie temporali di concentrazioni di nutrienti, materia organica, sostanze pericolose e altre sostanze chimiche nei fiumi, nei laghi, nelle acque sotterranee, nelle acque di transizione, costiere e marine, comunicate conformemente all'elenco di controllo delle sostanze chimiche presenti nelle acque superficiali a norma della direttiva 2000/60/CE (denominate anche WISE-6).	AEA
Banca dati Waterbase – Emissioni	Serie temporali di emissioni di nutrienti e sostanze pericolose nell'acqua, comunicate in relazione ai carichi fluviali annui in ingresso nelle acque di transizione, costiere e marine a norma della direttiva 2000/60/CE (denominate anche WISE-1).	AEA
Emissioni industriali	Dati sulle sostanze chimiche relativi ai rilasci, ai trasferimenti e alle emissioni di inquinanti disciplinati, comunicati dagli Stati membri nel registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti a norma del regolamento (CE) n. 166/2006 e della direttiva 2010/75/UE.	AEA
Inventario delle emissioni a norma della direttiva sui limiti nazionali di emissione (NEC)	Dati sulle emissioni di inquinanti atmosferici comunicati dagli Stati membri a norma della direttiva (UE) 2016/2284 e contenuti nell'inventario delle emissioni.	AEA
Dati sui medicinali per uso umano relativi alla valutazione del rischio ambientale e dati non clinici sulla sicurezza	Dati relativi alla valutazione del rischio ambientale e dati non clinici sulla sicurezza provenienti dalle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano a norma della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004. Sono inclusi solamente i dati relativi alle pertinenti sostanze attive presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.	EMA
Dati sui medicinali per uso veterinario relativi alla valutazione del rischio ambientale e ai limiti massimi di residuo	Dati relativi alla valutazione del rischio ambientale, valori dei limiti massimi di residuo e dati di valutazione dei limiti massimi di residuo provenienti dalle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso veterinario a norma del regolamento (UE) 2019/6 e del regolamento (CE) n. 470/2009. Sono inclusi solamente i dati relativi alle pertinenti sostanze attive presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.	EMA
(1) Raccolta dei dati: dati di monitoraggio delle sostanze chimiche.		

Fonti

[Regolamento \(UE\) 2025/2455](#)
[Direttiva \(UE\) 2025/2456](#)
[Regolamento \(UE\) 2025/2457](#)

Collegati

[Regolamento \(UE\) 2025/2455](#)
[Direttiva \(UE\) 2025/2456](#)
[Regolamento \(UE\) 2025/2457](#)

Matrice Revisioni

Rev.	Data	Oggetto
0.0	29.01.2026	---

Note Documento e legali

[certifico.com](https://www.certifico.com)
Testata editoriale iscritta al n. 22/2024 registro periodici Tribunale di Perugia 19.11.2024

Certifico Srl - IT | Rev. 0.0 2026
©Copia autorizzata Abbonati
ID 25424 | 29.01.2026
Permalink: <https://www.certifico.com/id/25424>
[Policy](#)

