



Bruxelles, 16 ottobre 2020
(OR. en)

11976/20

ENV 634
CHIMIE 52
COMPET 507
IND 181
PHARM 44
AGRI 361
RECH 405
ECOFIN 945
ECO 46
SOC 624
SAN 364
CONSOM 175
MI 411
ENT 122

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	16 ottobre 2020
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2020) 667 final
Oggetto:	COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili Verso un ambiente privo di sostanze tossiche

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2020) 667 final.

All.: COM(2020) 667 final



Bruxelles, 14.10.2020
COM(2020) 667 final

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

**Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili
Verso un ambiente privo di sostanze tossiche**

{SWD(2020) 225 final} - {SWD(2020) 247 final} - {SWD(2020) 248 final} -
{SWD(2020) 249 final} - {SWD(2020) 250 final} - {SWD(2020) 251 final}

1. SOSTANZE CHIMICHE SOSTENIBILI PER LA TRANSIZIONE VERDE E DIGITALE

Il Green Deal europeo¹, la nuova strategia di crescita dell'Unione europea, ha gettato le basi affinché l'UE diventi un'economia sostenibile, climaticamente neutra e circolare entro il 2050. Ha inoltre stabilito l'obiettivo di una migliore tutela della salute e dell'ambiente nel quadro di un approccio ambizioso, che intende combattere l'inquinamento proveniente da tutte le fonti, per un ambiente privo di sostanze tossiche. **Le sostanze chimiche permeano la nostra vita quotidiana e svolgono un ruolo fondamentale per la maggior parte delle nostre attività**, in quanto si trovano praticamente in tutti gli apparecchi e oggetti che usiamo per il nostro benessere, per tutelare la nostra salute e sicurezza e per affrontare nuove sfide grazie all'innovazione. Queste sostanze sono anche gli elementi costitutivi delle tecnologie, dei materiali e dei prodotti a basse emissioni di carbonio, a zero inquinamento ed efficienti sotto il profilo energetico e delle risorse. L'aumento degli investimenti e della capacità innovativa dell'industria chimica per ottenere sostanze chimiche sicure e sostenibili saranno fondamentali per sviluppare nuove soluzioni e sostenere **sia la transizione verde sia quella digitale della nostra economia e società**.

Al tempo stesso, le **sostanze chimiche caratterizzate da proprietà pericolose** possono causare danni alla salute umana e all'ambiente. Sebbene non tutte le sostanze chimiche pericolose destino le stesse preoccupazioni, alcune causano tumori, incidono sui sistemi immunitario, respiratorio, endocrino, riproduttivo e cardiovascolare, indeboliscono la resilienza umana e la capacità di rispondere ai vaccini² e aumentano la vulnerabilità alle malattie³.

L'esposizione a queste sostanze chimiche nocive costituisce pertanto una minaccia per la salute umana. Inoltre, l'inquinamento chimico è uno dei principali fattori che mettono a rischio la Terra⁴ e che non solo incidono sulle crisi che interessano l'intero pianeta - ad es., cambiamenti climatici, degrado degli ecosistemi e perdita di biodiversità⁵ - ma le amplificano. Le nuove sostanze chimiche e i nuovi materiali devono essere intrinsecamente sicuri e sostenibili, a partire dalla produzione fino alla conclusione del ciclo di vita; occorre inoltre attuare nuovi processi e tecnologie di produzione che consentano la transizione dell'industria chimica verso la neutralità climatica.

L'UE dispone già di uno dei quadri normativi più completi e tutelanti in materia di sostanze chimiche, che si fonda sulla base di conoscenze più avanzata a livello mondiale. Questo quadro normativo sta diventando sempre più un modello di riferimento per le norme di sicurezza⁶ in tutto il mondo. L'UE è riuscita innegabilmente a creare un mercato interno efficiente per le sostanze chimiche, a ridurre i rischi per l'uomo e per l'ambiente derivanti da

¹ [COM\(2019\) 640](#).

² Sostanze quali PFOS e PFOA sono associate a una ridotta risposta anticorpale alle vaccinazioni; EFSA, [Scientific opinion on PFAS](#).

³ [Linking pollution and infectious disease](#), C&en, 2019; [Environmental toxins impair immune system over multiple generations](#), Science Daily, 2 ottobre 2019.

⁴ Rockström, J. et al., Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity. *Ecology and Society*, 2009.

⁵ Basti pensare agli effetti negativi su impollinatori, insetti, ecosistemi acquatici e popolazioni di uccelli.

⁶ A. Bradford, The Brussels effect, 2020.

determinate sostanze chimiche pericolose, come gli agenti cancerogeni⁷ e i metalli pesanti⁸, e a fornire un quadro legislativo prevedibile in cui le imprese possano operare.

Fatti e cifre sulle sostanze chimiche, l'industria chimica⁹ e la legislazione in materia di sostanze chimiche

- Le vendite mondiali di prodotti chimici sono ammontate a 3347 miliardi di euro nel 2018: l'Europa risulta il secondo produttore (con il 16,9 % delle vendite), nonostante un dimezzamento della quota negli ultimi 20 anni e la previsione di un ulteriore calo entro il 2030, che comporterebbe un passaggio dalla seconda alla terza posizione.
- La produzione di prodotti chimici rappresenta il quarto comparto industriale dell'UE - con 30 000 imprese, il 95 % delle quali PMI - che dà lavoro a circa 1,2 milioni di addetti direttamente e a 3,6 milioni indirettamente.
- L'UE dispone di un quadro normativo completo che conta circa 40 strumenti, tra cui il regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)¹⁰, il regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze pericolose (CLP)¹¹ e, tra gli altri, la legislazione in materia di sicurezza dei giocattoli, dei cosmetici, dei biocidi, dei prodotti fitosanitari, degli alimenti, degli agenti cancerogeni sul luogo di lavoro, senza dimenticare la legislazione in materia di protezione dell'ambiente.
- Studi sul biomonitoraggio umano condotti nell'UE hanno evidenziato la presenza di un numero crescente di sostanze chimiche pericolose nel sangue e nei tessuti corporei dell'uomo, tra i quali alcuni pesticidi, biocidi, sostanze farmaceutiche, metalli pesanti, plastificanti e ritardanti di fiamma¹². L'esposizione prenatale combinata a diverse sostanze chimiche ha ridotto la crescita fetale e i tassi di natalità¹³.
- L'84 % degli europei è preoccupato per l'incidenza sulla propria salute delle sostanze chimiche presenti nei prodotti di uso quotidiano e il 90 % è preoccupato per il loro impatto sull'ambiente¹⁴.

Ciò detto, per sviluppare e utilizzare sostanze chimiche sostenibili in grado di favorire la transizione verde e quella digitale e proteggere l'ambiente e la salute umana, in particolare dei gruppi più vulnerabili¹⁵, **occorre potenziare le innovazioni per la transizione verde dell'industria chimica e delle sue catene del valore, nonché sollecitare l'evoluzione delle**

⁷ Si stima che negli ultimi 20 anni nell'UE siano stati prevenuti un milione di nuovi casi di cancro; [SWD\(2019\)199](#).

⁸ Compresi mercurio, cadmio e arsenico, [SWD\(2019\)199](#).

⁹ CEFIC, [Facts and Figures Report](#), 2020.

¹⁰ Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (*GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1*).

¹¹ Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (*GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1*).

¹² Commissione europea, [Study for the Strategy for the Non-Toxic Environment](#), pag. 123.

¹³ *Ibid.*

¹⁴ Eurostat, [Eurobarometer](#), 2020.

¹⁵ Ai fini della presente strategia si intendono per gruppi vulnerabili le popolazioni più reattive all'esposizione a sostanze chimiche perché, per vari motivi, sono più suscettibili di subire effetti sulla salute oppure la loro soglia di tolleranza a questi effetti è più bassa, e sono quindi più esposte o hanno maggiori probabilità di essere esposte o minori capacità di autoprotettersi. I gruppi vulnerabili sono tipicamente donne incinte e in allattamento, nascituri, neonati e bambini, anziani, nonché lavoratori e residenti soggetti a un'esposizione a sostanze chimiche elevata e/o protratta.

attuali politiche dell'UE in materia di sostanze chimiche affinché rispondano più rapidamente ed efficacemente ai problemi determinati dalle sostanze chimiche pericolose. Ciò significa: assicurare che tutte le sostanze chimiche siano utilizzate nel modo più sicuro e sostenibile; sensibilizzare sulla necessità di ridurre al minimo le sostanze chimiche che hanno un effetto cronico sulla salute umana e sull'ambiente - sostanze che destano preoccupazione¹⁶ - sostituendole nella misura del possibile; ed eliminare gradualmente quelle più nocive impiegate per usi non essenziali alla società, e più in particolare nei prodotti di consumo.

Un quadro regolamentare più coerente, più prevedibile e più incisivo, affiancato da incentivi non regolamentari, stimolerà l'innovazione necessaria e garantirà maggiore protezione, rafforzando contemporaneamente la competitività dell'industria chimica europea e delle sue catene del valore. Per garantire parità di condizioni tra attori dell'UE e di paesi terzi, l'Unione deve assicurare la **piena applicazione** delle sue norme sulle sostanze chimiche sia a livello interno che alle frontiere, e promuoverle come standard di riferimento a livello mondiale, in linea con gli impegni assunti a livello internazionale.

La **pandemia di COVID-19** non solo ha acuito l'urgenza di proteggere la salute umana e del pianeta, ma ci ha anche resi consapevoli della sempre maggiore complessità e del livello di globalizzazione delle catene di produzione e di approvvigionamento di alcune sostanze chimiche critiche, come quelle destinate alla produzione di prodotti farmaceutici. L'UE deve rafforzare la sua **autonomia strategica aperta** grazie a **catene del valore resilienti**, e deve diversificare l'approvvigionamento sostenibile delle sostanze chimiche essenziali per la nostra salute e anche per realizzare un'economia circolare e climaticamente neutra.

La presente strategia evidenzia i settori in cui la Commissione, in **stretta concertazione con i portatori di interessi**, intende compiere maggiori progressi per perfezionare questi obiettivi nel quadro di rigorosi processi di valutazione d'impatto sulla base dei numerosi elementi probatori già raccolti sui risultati della legislazione vigente¹⁷. La Commissione istituirà una **tavola rotonda di alto livello** con rappresentanti dell'industria, comprese le PMI, della scienza e della società civile, per realizzare gli obiettivi della strategia dialogando con i portatori di interessi. La tavola rotonda dovrebbe concentrarsi in particolare su come rendere la legislazione sulle sostanze chimiche più efficiente ed efficace e su come stimolare lo sviluppo e la diffusione di sostanze chimiche innovative sicure e sostenibili in tutti i settori.

¹⁶ Nel contesto della presente strategia e delle azioni correlate, esse comprendono principalmente le sostanze collegate all'economia circolare, quelle che hanno un effetto cronico sulla salute umana o sull'ambiente (elenco delle sostanze candidate nel regolamento REACH e nel regolamento CLP, allegato VI), ma anche quelle che ostacolano il riciclaggio di materie prime secondarie sicure e di alta qualità.

¹⁷ Ciò comprende i recenti controlli dell'adeguatezza e le valutazioni della legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche.

2. VERSO UN AMBIENTE PRIVO DI SOSTANZE TOSSICHE: UNA NUOVA VISIONE A LUNGO TERMINE PER LA POLITICA DELL'UE IN MATERIA DI SOSTANZE CHIMICHE

A quasi 20 anni dal primo approccio strategico per la gestione delle sostanze chimiche in Europa¹⁸, è giunto il momento di delineare una **nuova visione a lungo termine per la politica dell'UE in materia di sostanze chimiche**. In linea con il Green Deal europeo, la strategia mira a creare un ambiente privo di sostanze tossiche, in cui **le sostanze chimiche siano prodotte e utilizzate in modo da massimizzarne il contributo a livello sociale, anche per la realizzazione della transizione verde e digitale, evitando contemporaneamente danni al pianeta** e alle generazioni attuali e future. La strategia prevede che l'industria dell'UE diventi un **sogetto competitivo a livello mondiale** nella produzione e nell'uso di **sostanze chimiche sicure e sostenibili** e propone un progetto e un calendario chiari per la trasformazione dell'industria, al fine di attrarre investimenti in prodotti e metodi di produzione sicuri e sostenibili.

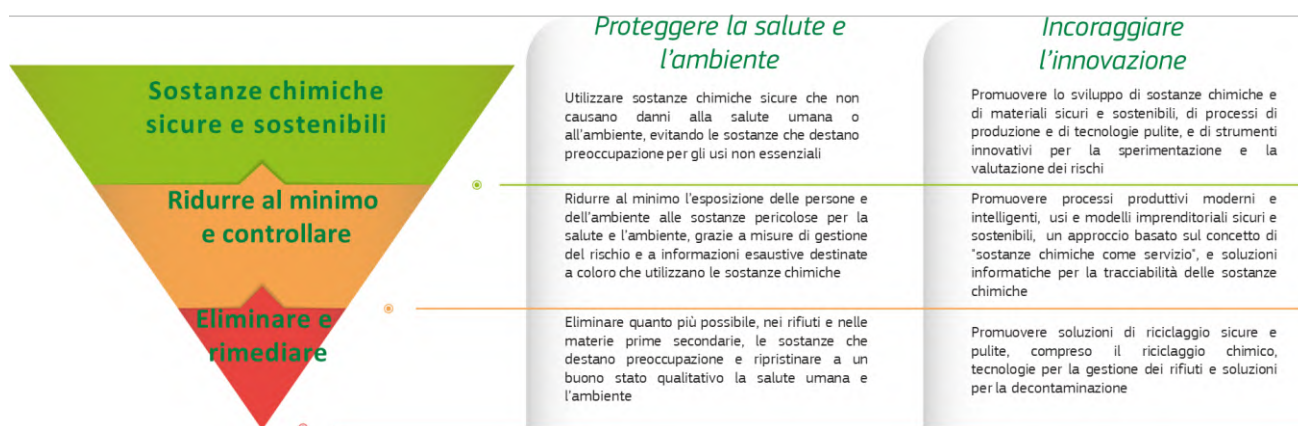


Figura: La gerarchia di misure per l'eliminazione delle sostanze tossiche - una nuova gerarchia in materia di gestione delle sostanze chimiche

La presente strategia stabilisce un percorso per attuare la visione fin qui delineata attraverso azioni che sostengono l'innovazione e producono sostanze chimiche sicure e sostenibili, rafforzano la protezione della salute umana e dell'ambiente, semplificano e rafforzano il quadro normativo in materia di sostanze chimiche, creano una base di conoscenze completa per sostenere l'elaborazione di politiche basate su dati concreti e danno l'esempio di una corretta gestione delle sostanze chimiche a livello mondiale.

¹⁸ [COM\(2001\) 88](#).

2.1. Innovare per ottenere sostanze chimiche sicure e sostenibili nell'UE

La transizione verso sostanze chimiche **sicure e sostenibili fin dalla progettazione** rappresenta non solo un'urgenza per la società ma anche una grande opportunità economica, ed è inoltre una componente essenziale della ripresa dell'UE in seguito alla crisi COVID-19. Considerate le tendenze nella produzione mondiale di sostanze chimiche, si tratta di un'opportunità per l'industria chimica dell'UE di recuperare competitività, sviluppando ulteriormente sostanze chimiche sicure e sostenibili e di trovare soluzioni altrettanto sostenibili in tutti i settori, in particolare per i materiali da costruzione, i tessili, la mobilità a basse emissioni di carbonio, le batterie, le turbine eoliche e le fonti energetiche rinnovabili. La proposta della Commissione, espressa nello strumento Next Generation EU e nel relativo dispositivo per la ripresa e la resilienza, prevede che gli Stati membri dell'UE investano in progetti che agevolano la transizione verde e digitale delle loro industrie, anche nel settore chimico, e rafforzano la competitività dell'industria sostenibile dell'UE. La transizione verso sostanze chimiche sostenibili terrà inoltre conto delle conseguenze socioeconomiche, compresi gli effetti sull'occupazione per particolari regioni, settori e lavoratori.

2.1.1. Promuovere sostanze chimiche sicure e sostenibili fin dalla progettazione

L'Europa dispone di imprese all'avanguardia e della capacità scientifica e tecnica di guidare la transizione verso **sostanze chimiche sicure e sostenibili fin dalla loro progettazione**¹⁹. Sono già state adottate iniziative di regolamentazione e di mercato, ma la sostituzione delle sostanze più nocive non ha avuto luogo al ritmo previsto²⁰ e gli apripista del settore incontrano ancora notevoli ostacoli economici e tecnici²¹. La transizione richiede un **maggiore sostegno politico e finanziario**, affiancato da consulenza e assistenza in particolare per le PMI, e necessita di uno sforzo concertato da parte di tutti: autorità, imprese, investitori e ricercatori.

È necessario valorizzare gli strumenti normativi²² per **promuovere e premiare** la produzione e l'uso di sostanze chimiche sicure e sostenibili. È particolarmente importante incentivare l'industria affinché dia priorità all'innovazione per sostituire, per quanto possibile, le sostanze che destano preoccupazione²³. Passare a sostanze chimiche sicure e sostenibili fin dalla progettazione, comprese le sostanze chimiche sostenibili di origine biologica²⁴, e investire nella ricerca di alternative alle sostanze che destano preoccupazione è fondamentale per la salute umana e per l'ambiente, ed è inoltre un importante presupposto per giungere a un'economia circolare pulita.

¹⁹ In questa fase, "sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione" si riferiscono a un approccio alle sostanze chimiche pre-commercializzazione, che si concentra sulla fornitura di una funzione (o di un servizio) evitando contemporaneamente i volumi e le proprietà chimiche che potrebbero essere nocive per la salute umana o per l'ambiente, in particolare per i gruppi di sostanze chimiche potenzialmente (eco)tossiche, persistenti, bioaccumulabili o mobili. La sostenibilità complessiva dovrebbe essere garantita riducendo al minimo l'impronta ambientale delle sostanze chimiche, in particolare per quanto riguarda i cambiamenti climatici, l'uso delle risorse, gli ecosistemi e la biodiversità dal punto di vista del ciclo di vita.

²⁰ Eurostat, [Chemicals production and consumption statistics](#), 2020.

²¹ Wood and Lowell Center for Sustainable Production, Report for the European Commission '[Chemicals innovation action agenda](#)', 2019.

²² Ai sensi del REACH, in linea con la revisione del REACH, [COM\(2018\)0116, azione 5](#), e ai sensi di altre normative come il regolamento Ecolabel e le direttive sulla progettazione ecocompatibile e sulle emissioni industriali.

²³ Si veda la nota 16 a piè di pagina.

²⁴ In linea con la strategia per la bioeconomia, COM (2018) 673; la sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche di origine biologica dovrebbe essere dimostrata dal punto di vista dell'intero ciclo di vita.

SOSTANZE SICURE E SOSTENIBILI FIN DALLA PROGETTAZIONE

La Commissione intende:

- sviluppare **criteri UE in materia di sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione per le sostanze chimiche**;
- istituire una **rete di sostegno, a livello UE, basata sulla sicurezza e la sostenibilità fin dalla progettazione**, per promuovere la cooperazione e la condivisione delle informazioni tra i settori e con la catena del valore e fornire competenze tecniche sulle alternative;
- assicurare lo **sviluppo, la commercializzazione, la diffusione e l'adozione di sostanze, materiali e prodotti sicuri e sostenibili fin dalla progettazione** grazie a un sostegno finanziario²⁵ - in particolare alle PMI - nell'ambito di Orizzonte Europa, della politica di coesione, del programma LIFE, di altri pertinenti strumenti di finanziamento e di investimento dell'UE e dei partenariati pubblico-privato;
- individuare e affrontare squilibri e carenze nelle **competenze in materia di sicurezza e sostenibilità fin dalla progettazione** e assicurare la presenza di competenze adeguate a tutti i livelli - anche nell'istruzione professionale e terziaria, nella ricerca, nell'industria e tra le autorità di regolamentazione;
- individuare, in stretta cooperazione con i portatori di interessi, **indicatori chiave di prestazione** per misurare la transizione industriale verso la produzione di sostanze chimiche sicure e sostenibili;
- assicurare che la **legislazione sulle emissioni industriali** promuova l'uso di sostanze chimiche più sicure da parte dell'industria dell'UE, richiedendo valutazioni dei rischi in loco e limitando l'uso di sostanze estremamente preoccupanti.

2.1.2. Ottenere prodotti sicuri e cicli di materiali non tossici

In un'economia circolare pulita è essenziale stimolare la produzione e l'utilizzo di **materie prime secondarie** e fare in modo che sia i materiali sia i prodotti primari e secondari siano sempre sicuri. Il piano d'azione per l'economia circolare²⁶, adottato di recente, ha dimostrato che ciò richiede una combinazione di azioni a monte, per garantire che i prodotti siano sicuri e sostenibili fin dalla progettazione, e a valle, al fine di aumentare la sicurezza e la fiducia nei materiali e nei prodotti riciclati. Tuttavia, la creazione di un mercato ben funzionante per le materie prime secondarie e la transizione verso materiali e prodotti più sicuri sono rallentate da una serie di criticità, in particolare dalla **manca di informazioni adeguate sul contenuto di sostanze chimiche** nei prodotti²⁷. I consumatori, gli operatori della catena del valore e i gestori di rifiuti non possono pertanto compiere scelte informate.

Per passare a cicli di materiali privi di sostanze tossiche e a un riciclaggio pulito e assicurare che i materiali "**riciclati nell'UE**" diventino un parametro di riferimento a livello mondiale, è necessario fare in modo che siano ridotte al minimo le **sostanze che destano preoccupazione nei prodotti e nei materiali riciclati**. In linea di principio, dovrebbe applicarsi ai materiali vergini e riciclati lo stesso valore limite usato per le sostanze pericolose. Si possono tuttavia verificare circostanze eccezionali che rendano necessaria una

²⁵ Fatto salvo il rispetto delle norme applicabili in materia di aiuti di Stato.

²⁶ [COM\(2020\) 98](#).

²⁷ [COM\(2018\) 32](#).

deroga a tale principio. Ciò avverrebbe a condizione che l'uso del materiale riciclato sia limitato ad applicazioni chiaramente definite che non incidono negativamente sulla salute dei consumatori e sull'ambiente e nelle quali l'uso di materiale riciclato rispetto al materiale vergine sia giustificato in base a un'analisi caso per caso.

Le azioni normative devono andare di pari passo con maggiori investimenti in **tecnologie innovative** per affrontare la presenza di "sostanze ereditate" nei flussi di rifiuti e consentire di riciclare una maggior quantità di rifiuti²⁸. Ciò è particolarmente importante per alcuni tipi di plastica e di tessuti. A tal fine dovranno essere sviluppate innovazioni e tecnologie sostenibili. Anche tecnologie come il riciclaggio chimico potrebbero avere la loro importanza, ma solo se garantiscono prestazioni ambientali e climatiche complessivamente positive dal punto di vista dell'intero ciclo di vita.

I CICLI DEI MATERIALI NON TOSSICI

La Commissione intende:

- ridurre al minimo la **presenza di sostanze che destano preoccupazione nei prodotti** adottando obblighi, anche nell'ambito dell'iniziativa in materia di prodotti sostenibili, dando priorità alle categorie di prodotti che hanno effetti negativi sui gruppi vulnerabili e a quelle con il maggiore potenziale di circolarità, come i tessili, gli imballaggi, compresi gli imballaggi alimentari, i mobili, l'elettronica e le TIC, il settore della costruzione e dell'edilizia;
- assicurare la disponibilità di **informazioni sul contenuto chimico e sull'uso sicuro**, adottando obblighi in materia di informazioni nel contesto dell'iniziativa sui prodotti sostenibili e tracciando la presenza di sostanze problematiche durante il ciclo di vita dei materiali e dei prodotti²⁹;
- assicurare che **autorizzazioni e deroghe** alle restrizioni per i materiali riciclati a norma del regolamento REACH siano eccezionali e giustificate;
- agevolare gli **investimenti in innovazioni sostenibili**³⁰ in grado di decontaminare i flussi di rifiuti, aumentare il riciclaggio sicuro e ridurre le esportazioni di rifiuti, in particolare plastica e tessili;
- sviluppare **metodologie per la valutazione del rischio chimico** che tengano conto dell'intero ciclo di vita delle sostanze, dei materiali e dei prodotti.

²⁸ *Ibid.*

²⁹ In particolare, in base alla banca dati SCIP dell'ECHA, ai lavori in corso sul riesame del REACH (azione 3) - [COM\(2018\)0116](#), e allo sviluppo di un passaporto dei prodotti.

³⁰ Tenendo conto delle norme pertinenti in materia di aiuti di Stato.

2.1.3. *Inverdire e digitalizzare la produzione di sostanze chimiche*

La produzione chimica è uno dei settori più inquinanti e ad alta intensità energetica e di risorse, oltre ad essere saldamente integrata con altri settori e processi ad alta intensità energetica. Sebbene l'industria chimica europea abbia già investito nel miglioramento degli impianti di produzione, la transizione verde e digitale richiede ancora notevoli investimenti nel settore³¹. **Processi e tecnologie industriali nuovi e più puliti** contribuirebbero non solo a ridurre l'impronta ambientale della produzione di sostanze chimiche, ma anche a ridurre i costi, a migliorare la commerciabilità e a creare nuovi mercati per l'industria europea delle sostanze chimiche sostenibili.

Occorre **dare priorità all'efficienza energetica** in linea con l'ambizione del Green Deal europeo; i combustibili come l'idrogeno rinnovabile e il biometano prodotto in modo sostenibile potrebbero svolgere un ruolo decisivo per la sostenibilità delle fonti energetiche³². Anche le **tecnologie digitali** - ad es., internet delle cose, big data, intelligenza artificiale, sensori intelligenti e robotica - possono svolgere un ruolo importante nell'inverdimento dei processi produttivi. Inoltre, le **innovazioni nel settore chimico** possono fornire soluzioni sostenibili anche per altri settori, al fine di ridurre l'impronta ambientale complessiva dei processi di produzione.

Al di là del ruolo svolto dalla tecnologia, anche le **innovazioni nei modelli imprenditoriali** possono costituire un importante motore per la transizione verde dell'industria produttrice e utilizzatrice di sostanze chimiche. Occorre esplorare e promuovere ogni opportunità per passare dalla produzione e dall'uso tradizionale delle sostanze chimiche al concetto di **sostanze chimiche come servizio**³³. Tali innovazioni potrebbero ottimizzare l'uso delle competenze e garantire un impiego efficiente delle risorse durante l'intero ciclo di vita, oltre a incoraggiare l'innovazione basata sul territorio e il coinvolgimento delle PMI. Questi sviluppi saranno sostenuti dalla tassonomia della finanza sostenibile dell'UE³⁴, per contribuire a orientare i finanziamenti verso la fabbricazione e l'uso di sostanze chimiche ecosostenibili.

³¹ EEA, [Industrial pollution in Europe; State of the environment and outlook report](#), 2020.

³² La strategia per l'idrogeno per un'Europa climaticamente neutra sottolinea la necessità di misure di sostegno sul versante della domanda e di una diffusione dell'idrogeno rinnovabile in specifici settori d'uso finale come quello dell'industria chimica. Potrebbero essere prese in considerazione percentuali o quote minime anche per altri combustibili rinnovabili come il biometano. [COM\(2020\) 301](#).

³³ Il concetto di "sostanze chimiche come servizio" comprende il "Chemical Leasing" (leasing di prodotti chimici) ma anche il leasing di servizi quali la logistica, lo sviluppo di processi e applicazioni chimiche specifiche e la gestione dei rifiuti.

³⁴ Regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2020, relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088. La Commissione adotterà atti delegati per specificare i criteri di vaglio tecnico che stabiliscono come e quando le attività economiche possono essere considerate ecosostenibili.

INNOVARE LA PRODUZIONE INDUSTRIALE

La Commissione sosterrà, attraverso i suoi strumenti finanziari e i suoi programmi di ricerca e innovazione³⁵:

- ricerca e sviluppo di **materiali avanzati** per applicazioni nei settori dell'energia, edilizia, mobilità, sanità, agricoltura ed elettronica - per realizzare la transizione verde e digitale;
- ricerca, sviluppo e diffusione di **processi di produzione di sostanze chimiche e materiali a basso impatto ambientale e a basse emissioni di carbonio**;
- ricerca e sviluppo di **modelli imprenditoriali innovativi**, ad esempio basati sulle prestazioni, per garantire un uso più efficiente delle sostanze chimiche e di altre risorse e la riduzione al minimo di rifiuti ed emissioni;
- **riqualificazione e miglioramento del livello delle competenze della forza lavoro** impegnata nella produzione e nell'uso di sostanze chimiche, in prospettiva della transizione verde e digitale;
- **accesso al capitale di rischio**, in particolare per le PMI e le start-up;
- sviluppo e realizzazione di infrastrutture che consentano di passare **all'uso, al trasporto e allo stoccaggio** di energia elettrica da fonti rinnovabili/neutre in termini di emissioni di carbonio, per la produzione di sostanze chimiche;
- aumento **dell'attuale tasso di diffusione delle tecnologie disponibili** a fini manifatturieri, come internet delle cose, big data, intelligenza artificiale, automazione, sensori intelligenti e robotica.

2.1.4. Rafforzare l'autonomia strategica aperta dell'UE

Negli ultimi decenni, le catene di produzione e di approvvigionamento sono diventate sempre più complesse e globalizzate per **alcune sostanze chimiche essenziali** - dalle materie prime, ai prodotti intermedi, ai principi attivi farmaceutici. La pandemia di COVID-19 ha evidenziato quanto possa essere rischioso far affidamento su un **numero limitato di fornitori** per alcune sostanze chimiche utilizzate in applicazioni essenziali, con conseguenze, ad esempio, sulla disponibilità di medicinali e la capacità dell'UE di **rispondere alle crisi sanitarie**. La resilienza dell'UE alle interruzioni negli approvvigionamenti è fondamentale non solo per garantire la disponibilità di sostanze chimiche destinate ad usi sanitari, ma anche per conseguire gli **obiettivi generali di sostenibilità fissati nel Green Deal europeo**, che comprendono tecnologie per la neutralità climatica - dalle batterie, alle turbine eoliche, al fotovoltaico - per la circolarità basata su materiali puliti e per l'ambizioso obiettivo di azzerare l'inquinamento.

Per un'economia e sistemi sanitari più resilienti è necessario che le capacità di produzione di sostanze chimiche dell'UE siano in crescita, le fonti di approvvigionamento siano sufficientemente diversificate e il rischio di perturbazioni o interruzioni a tutti i livelli sia meglio gestito, grazie a riserve strategiche e scorte ma anche a meccanismi in grado di

³⁵ Fondi strutturali e di investimento europei, meccanismo per una transizione giusta, InvestEU, dispositivo per gli investimenti strategici, REACT-EU, Orizzonte Europa e programma Europa digitale.

garantire che le catene di approvvigionamento possano continuare a funzionare inalterate in caso di crisi.

RAFFORZARE L'AUTONOMIA STRATEGICA APERTA DELL'UE

La Commissione intende:

- in linea con le conclusioni del Consiglio europeo dell'ottobre 2020 e con l'annunciato aggiornamento della comunicazione sulla politica industriale, individuare le **dipendenze strategiche** e proporre misure per ridurle;
- individuare le **catene del valore strategiche**, in particolare per le tecnologie e le applicazioni necessarie alla transizione verde e digitale, per la quale le sostanze chimiche essenziali sono importanti elementi fondanti;
- collaborare con i portatori di interessi per aumentare la capacità di **previsione strategica dell'Unione in materia di sostanze chimiche**;
- promuovere la **collaborazione interregionale ispirata a catene del valore sostenibili nel settore chimico**, attraverso la specializzazione intelligente³⁶, per accelerare lo sviluppo di progetti di investimento congiunti;
- promuovere la **resilienza dell'UE in termini di approvvigionamento e la sostenibilità** delle sostanze chimiche utilizzate in **applicazioni essenziali** per la società - attraverso i meccanismi di finanziamento e di investimento dell'UE³⁷.

2.2. Un quadro giuridico dell'UE più forte, per affrontare preoccupazioni urgenti in materia di ambiente e salute

Sebbene l'approccio dell'UE alla gestione delle sostanze chimiche sia stato efficace nel ridurre l'esposizione umana e ambientale a determinate sostanze problematiche, le preoccupazioni attuali ed emergenti per la salute e l'ambiente richiedono un **quadro giuridico rafforzato** che consenta di rispondere rapidamente alle evidenze scientifiche in modo più coerente, semplice e prevedibile - per tutti gli attori coinvolti. In particolare i **regolamenti REACH e CLP** dovrebbero essere rafforzati in quanto **pietre angolari dell'UE per la regolamentazione delle sostanze chimiche** ed integrati da **approcci coerenti per valutare e gestire le sostanze chimiche** nella legislazione settoriale vigente, soprattutto quella che disciplina i prodotti di consumo.

2.2.1. Proteggere i consumatori, i gruppi vulnerabili e i lavoratori dalle sostanze chimiche più nocive

I consumatori sono ampiamente esposti alle sostanze chimiche presenti in prodotti che vanno da giocattoli e articoli di puericultura a materiali a contatto con gli alimenti, cosmetici, mobili e tessili, per citarne solo alcuni; milioni di lavoratori in tutta l'UE entrano quotidianamente in contatto con agenti chimici che possono avere su di loro effetti nocivi³⁸. I gruppi di

³⁶ Nell'ambito della politica di coesione dell'UE, la [specializzazione intelligente](#) è un approccio basato sul territorio.

³⁷ Ad es.: fondi strutturali e di investimento europei, meccanismo per una transizione giusta, fondi di investimento strategici europei, ReactEU, Orizzonte Europa - fatto salvo il rispetto delle eventuali norme applicabili in materia di aiuti di Stato.

³⁸ Le direttive in materia di salute e sicurezza sul lavoro sono particolarmente rilevanti per le sostanze chimiche rispetto alle quali l'esposizione professionale è considerata il rischio dominante.

popolazione vulnerabili - come bambini, donne incinte e anziani - sono particolarmente sensibili alle sostanze chimiche caratterizzate da determinate proprietà pericolose³⁹.

La riduzione dell'esposizione dei cittadini alle sostanze cancerogene negli ultimi decenni è stato uno dei maggiori benefici per la salute derivati dalla legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche. Ciò è stato possibile soprattutto grazie all'**approccio preventivo adottato in tutta la legislazione** - definito "**approccio generico per la gestione del rischio**"⁴⁰ - in virtù del quale le sostanze cancerogene sono state generalmente vietate nella maggior parte dei prodotti di consumo e per usi che interessano i gruppi vulnerabili, pur consentendo esenzioni limitate a condizioni chiaramente definite dalla legge. Si tratta di un approccio preventivo, **più semplice** e generalmente **più veloce**, che fornisce **segnali chiari a tutti i soggetti coinvolti** - autorità preposte all'applicazione della legge, industria e utilizzatori a valle - riguardo al tipo di sostanze chimiche per le quali l'industria dovrebbe dare priorità all'**innovazione**⁴¹.

Ciò detto, la grande maggioranza delle sostanze chimiche nell'UE è attualmente regolamentata caso per caso e per ogni uso specifico⁴². Per le sostanze chimiche più nocive le numerose prove fattuali e le preoccupazioni dei cittadini giustificano **l'adozione dell'approccio generico per la gestione del rischio come opzione standard, in particolare per quanto ne riguarda l'uso nei prodotti di consumo**. Ciò avverrà gradualmente. In primis, la Commissione estenderà l'approccio generico per la gestione del rischio al fine di garantire che i prodotti di consumo non contengano sostanze chimiche che causano tumori o mutazioni genetiche, non incidano sulla riproduzione o sul sistema endocrino, né siano persistenti e bioaccumulabili. Secondariamente, la Commissione avvierà immediatamente un'ampia valutazione d'impatto finalizzata a definire le modalità e un calendario per estendere l'approccio generico in materia di prodotti di consumo e includere altre sostanze chimiche, comprese quelle che incidono sui sistemi immunitario, neurologico o respiratorio e le sostanze con effetti tossici su un organo specifico.

L'estensione dell'approccio generico assicurerà una protezione più coerente dei consumatori, dei gruppi vulnerabili e dell'ambiente naturale, pur consentendo l'uso delle sostanze chimiche più nocive prese in esame, **ove ciò si rivelasse essenziale per la società**. I criteri che giustificano gli usi essenziali di tali sostanze chimiche dovranno essere adeguatamente definiti per garantirne un'applicazione coerente in tutta la legislazione dell'UE, tenendo conto in particolare della necessità di realizzare la transizione verde e digitale.

³⁹ [SWD\(2019\) 199](#).

⁴⁰ Nel quadro legislativo dell'UE per le sostanze chimiche, un "approccio generico per la gestione del rischio" comporta l'attivazione automatica di misure predeterminate di gestione del rischio (ad es. obblighi in materia di imballaggio, restrizioni, divieti ecc.) basate sulle caratteristiche di pericolo della sostanza chimica e, in generale, una presa in conto del tipo di esposizione (ad es., usi diffusi o in prodotti destinati ai bambini, difficoltà di controllo dell'esposizione). L'approccio è presente in diversi atti legislativi e si applica sulla base di considerazioni specifiche (ad esempio caratteristiche di pericolo, vulnerabilità di determinati gruppi di popolazione, esposizione non controllabile o diffusa).

[SWD\(2019\) 199](#).

⁴¹ [SWD\(2019\) 199](#).

⁴² Le "valutazioni specifiche del rischio" prendono in considerazione il pericolo, l'uso delle sostanze e i relativi scenari specifici di esposizione per gli esseri umani e l'ambiente; in base ai loro risultati, vengono attivate misure di gestione del rischio. [SWD\(2019\) 199](#).

PROTEZIONE CONTRO LE SOSTANZE CHIMICHE PIÙ NOCIVE

La Commissione intende:

- estendere l'approccio generico per la gestione del rischio al fine di garantire che i **prodotti di consumo** - tra cui anche i materiali a contatto con gli alimenti, i giocattoli, gli articoli di puericultura, i cosmetici, i detergenti, i mobili e i tessili — non contengano sostanze chimiche che **causano tumori e mutazioni genetiche, incidono sulla riproduzione o sul sistema endocrino, o sono persistenti e bioaccumulabili**. La Commissione intende inoltre avviare immediatamente un'ampia valutazione d'impatto finalizzata a definire le modalità e un calendario per estendere l'approccio generico in materia di prodotti di consumo e includere altre sostanze chimiche nocive, comprese quelle che **incidono sui sistemi immunitario, neurologico o respiratorio e le sostanze con effetti tossici su un organo specifico**;
- nel frattempo, fin quando l'approccio generico per la gestione del rischio non sia operativo, la Commissione intende **applicare restrizioni in via prioritaria a tutte le sostanze sopra elencate** per tutti gli usi e raggruppandole, invece di regolamentarle singolarmente;
- tutelare la sicurezza dei bambini⁴³ rispetto alle sostanze chimiche pericolose contenute negli **articoli di puericultura** e in altri prodotti a loro destinati (diversi dai giocattoli) al fine di assicurare lo stesso livello di protezione previsto per i giocattoli, mediante i requisiti giuridici obbligatori presenti nella direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti e le restrizioni previste dal regolamento REACH;
- definire **criteri pertinenti agli usi essenziali**⁴⁴ per assicurare che le sostanze chimiche più nocive siano consentite solo se il loro uso è necessario per la salute e la sicurezza o critico per il funzionamento della società, e se non esistono alternative accettabili dal punto di vista ambientale e sanitario. Questi criteri guideranno l'applicazione della definizione "usi essenziali" per le valutazioni del rischio, sia generiche che specifiche, in tutta la pertinente legislazione dell'UE;
- estendere agli **utilizzatori professionali**, nell'ambito del regolamento REACH, il livello di protezione garantito ai consumatori;
- rafforzare il livello di **protezione dei lavoratori**, definendo ulteriori priorità, in sede di elaborazione del prossimo quadro strategico in materia di salute e sicurezza sul lavoro, per affrontare la questione dell'esposizione dei lavoratori alle sostanze pericolose anche attraverso l'individuazione delle sostanze più nocive - per le quali la Commissione proporrà di fissare limiti di esposizione professionale a seguito dell'ormai consolidato processo di consultazione nel settore salute e sicurezza sul lavoro. Rafforzare inoltre la protezione dei lavoratori proponendo, in particolare, la riduzione degli attuali valori limite di esposizione professionale per il piombo e l'amianto e stabilendo un valore limite vincolante per i diisocianati.

⁴³ Il diritto alla salute dei minori sarà affrontato anche nella prossima strategia dell'UE sui diritti dei minori.

⁴⁴ Tenendo conto della definizione di "usi essenziali" di cui al [Protocollo di Montreal relativo a sostanze che riducono lo strato di ozono, introdotta](#) per valutare se l'uso di determinate sostanze chimiche sia effettivamente necessario, e riconoscendo al contempo che la gamma delle sostanze chimiche contemplata dal quadro normativo dell'UE in materia è molto più vasta di quella contemplata specificamente dal Protocollo di Montreal.

L'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente alle **sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino richiede particolare attenzione**. Si tratta di sostanze sempre più legate a malattie che agiscono attraverso il sistema ormonale⁴⁵, il cui utilizzo è in aumento e rappresenta un grave rischio per la salute umana e la fauna selvatica, oltre a generare un costo economico per la società. Poiché gli ormoni controllano lo sviluppo e la crescita cerebrali, l'esposizione agli interferenti endocrini durante lo sviluppo fetale e la pubertà può portare a effetti irreversibili, alcuni dei quali sono rilevati solo molti anni dopo⁴⁶. Sebbene alcuni atti legislativi⁴⁷ tengano conto degli interferenti endocrini, il sistema normativo dell'UE, nel suo complesso, è frammentato e limitato e necessita consolidamento e semplificazione per garantire che gli interferenti endocrini siano riconosciuti tempestivamente e che l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente a tali elementi sia ridotta al minimo. Ciò richiede che in tutta la legislazione venga adottato l'approccio generico preventivo per la gestione del rischio⁴⁸, in particolare per evitare l'uso di interferenti endocrini nei prodotti di consumo.

INTERFERENTI ENDOCRINI

La Commissione intende:

- proporre di stabilire l'**identificazione giuridicamente vincolante dei pericoli** legati agli interferenti endocrini, facendo riferimento alla definizione dell'OMS, sulla base dei criteri già elaborati per i pesticidi e i biocidi, e di applicarla in tutta la legislazione;
- assicurare il **bando degli interferenti endocrini nei prodotti di consumo**, non appena vengono identificati, consentendone l'uso solo laddove sia dimostrato essenziale per la società;
- rafforzare la **protezione dei lavoratori** aggiungendo gli interferenti endocrini alle categorie di sostanze estremamente preoccupanti ai sensi del regolamento REACH;
- assicurare, rivedendo e rafforzando gli obblighi in materia di informazioni in tutta la legislazione, che **siano messe a disposizione delle autorità informazioni sufficienti e adeguate** per consentire l'identificazione degli interferenti endocrini;
- accelerare lo sviluppo e l'adozione di **metodi per ottenere informazioni** sugli interferenti endocrini attraverso lo screening e la sperimentazione delle sostanze.

2.2.2. Proteggere le persone e l'ambiente dagli effetti combinati delle sostanze chimiche

Le persone e gli altri organismi viventi sono quotidianamente esposti a **un'ampia gamma di sostanze chimiche provenienti da varie fonti**; le conoscenze sull'impatto dell'effetto combinato delle sostanze hanno compiuto notevoli progressi, colmando le lacune esistenti a riguardo. Tuttavia, la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche nell'UE avviene generalmente mediante una valutazione delle singole sostanze o, nei casi di miscele aggiunte intenzionalmente per usi particolari, senza considerare l'esposizione combinata a più sostanze chimiche provenienti da fonti diverse e nel corso del tempo⁴⁹. Per le persone, gli effetti

⁴⁵ I disturbi legati al sistema endocrino incidono in particolare sul funzionamento della tiroide, sul sistema immunitario, sul sistema riproduttivo e sul metabolismo umano in generale. SWD(2020) 249 final.

⁴⁶ C. Ganzleben, A. Kazmierczak, [Leaving no one behind – understanding environmental inequality in Europe](#), 2020.

⁴⁷ Regolamento Reach; regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari. e regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

⁴⁸ SWD(2020) 249.

⁴⁹ SWD(2020) 248.

combinati delle sostanze chimiche possono intensificarsi in ambienti chiusi. Alcuni atti legislativi⁵⁰ richiedono di valutare l'esposizione cumulativa alla stessa sostanza chimica da fonti diverse. Mancano in genere obblighi espliciti di tenere conto dell'impatto delle **miscele non intenzionali**, come succede invece attualmente per la protezione dei lavoratori⁵¹. La legislazione sui pesticidi e sui biocidi impone di prendere in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici⁵². Per i pesticidi sono stati compiuti progressi nello sviluppo di una metodologia mirata, e i lavori saranno accelerati affinché le disposizioni esistenti possano essere pienamente attuate⁵³.

Per affrontare in modo adeguato l'effetto combinato delle miscele chimiche, sono necessari obblighi giuridici coerenti così da assicurare che i rischi derivanti dall'esposizione simultanea a più sostanze chimiche siano presi in considerazione in modo efficace e sistematico in tutti i settori strategici connessi alle sostanze chimiche. Poiché non è attualmente realistico né economicamente fattibile valutare e regolamentare specificamente un numero quasi infinito di possibili combinazioni di sostanze chimiche, è emerso un consenso scientifico riguardo la **necessità di tenere conto degli effetti delle miscele chimiche e di integrarli in maniera più generale nelle valutazioni dei rischi delle sostanze chimiche**⁵⁴. Parallelamente, si potrebbero ulteriormente sviluppare e vagliare metodologie mirate a settori strategici specifici.

MISCELE CHIMICHE

La Commissione intende:

- valutare come meglio introdurre nel regolamento REACH **il o i fattori di valutazione delle miscele** per valutare la sicurezza chimica delle sostanze;
- introdurre o rafforzare disposizioni al fine di tenere conto degli **effetti combinati in altre normative pertinenti**, ad esempio la legislazione in materia di acqua, additivi alimentari, giocattoli, materiali a contatto con gli alimenti, detersivi e cosmetici;
- migliorare la valutazione delle **miscele usate nella lavorazione del tabacco** e dei prodotti associati, ricorrendo ove possibile alle agenzie dell'UE esistenti⁵⁵.

⁵⁰ Ad esempio, materiali a contatto con i prodotti alimentari e legislazione ambientale; SWD(2020) 248

⁵¹ La direttiva 98/24/CE del Consiglio sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11) prevede la valutazione e la gestione dei rischi derivanti da una combinazione di agenti chimici.

⁵² SWD(2020) 248.

⁵³ Ciò avverrà inizialmente in virtù del regolamento (CE) n. 396/2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari e, in una seconda fase, del regolamento sui prodotti fitosanitari.

⁵⁴ SWD(2020) 248.

⁵⁵ Direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati. (GU L 127 del 29.4.2014, pag. 1).

2.2.3. Verso l'azzeramento dell'inquinamento chimico nell'ambiente

Le sostanze chimiche pericolose e la loro complessa interazione con altri fattori di stress ambientale possono avere **impatti a lungo termine e su larga scala** sull'ambiente terrestre e marino. Possono contribuire a ridurre la resilienza degli ecosistemi, determinando un rapido declino nelle popolazioni animali e, in ultima analisi, la loro estinzione⁵⁶, nonché un impatto sulla salute e sul benessere umano - non da ultimo attraverso la possibile presenza di contaminanti nella catena alimentare. Si stima che nell'UE esistano 2,8 milioni di siti potenzialmente contaminati, principalmente a causa dello smaltimento e del trattamento dei rifiuti, che rappresentano un rischio ambientale significativo per gli ecosistemi terrestri e acquatici e che incidono negativamente sulla produttività del suolo⁵⁷. L'attuale quadro normativo e politico stenta a tenerne conto e deve essere rafforzato.

INQUINAMENTO CHIMICO NELL'AMBIENTE NATURALE

La Commissione intende:

- proporre nuove classi e criteri di pericolo nel regolamento CLP per affrontare appieno i problemi di **tossicità ambientale, persistenza, mobilità e bioaccumulo**;
- introdurre come categorie di sostanze estremamente preoccupanti **gli interferenti endocrini, le sostanze persistenti, mobili e tossiche e le sostanze molto persistenti e molto mobili**;
- garantire che le informazioni sulle sostanze messe a disposizione delle autorità consentano di effettuare **valutazioni organiche del rischio ambientale**, rafforzando gli obblighi in tutta la legislazione;
- affrontare **l'impatto** sull'ambiente della produzione e dell'uso dei **farmaci** nella prossima strategia per l'Europa in materia di farmaci ⁵⁸;
- sostenere la ricerca e lo sviluppo di **soluzioni in materia di decontaminazione** per l'ambiente terrestre e acquatico;
- rafforzare la regolamentazione dei **contaminanti chimici negli alimenti** per garantire un elevato livello di protezione della salute umana.

Le sostanze per- e polifluoro alchiliche (PFAS) necessitano di particolare attenzione, tenuto conto del numero elevato di casi di contaminazione del suolo e dell'acqua - compresa l'acqua potabile⁵⁹ - registrati nell'UE e a livello mondiale⁶⁰, del numero di persone affette da un'ampia gamma di patologie e dei relativi costi socioeconomici⁶¹. Per questi motivi la Commissione propone una serie organica di interventi per **affrontare i problemi derivanti dall'uso delle PFAS e della contaminazione che ne deriva**. Tali interventi mirano a garantire in particolare l'eliminazione progressiva dell'uso delle PFAS nell'UE, salvo nei casi in cui è dimostrato che tale uso è essenziale per la società.

⁵⁶ [COM\(2019\) 264](#).

⁵⁷ European Commission, [Status of local soil contamination in Europe](#), 2018.

⁵⁸ Che fa seguito all'Approccio strategico dell'Unione europea riguardo all'impatto ambientale dei farmaci, [COM\(2019\) 128](#).

⁵⁹ OMS, [Keeping our water clean: the case of water contamination in the Veneto Region](#), Italia, 2017.

⁶⁰ Studio finanziato dal Consiglio dei ministri dei paesi nordici, [The Costs of Inaction. A socioeconomic analysis of environmental and health impacts linked to exposure to PFAS](#), 2019.

⁶¹ La stima dei costi derivanti dall'esposizione alle PFAS in Europa è compresa tra 52 e 84 miliardi di EUR per anno; *Ibidem*.

PFAS⁶²

La Commissione intende:

- vietare **tutte le PFAS** come gruppo **nelle schiume antincendio** come pure in **altri usi**, consentendone l'impiego soltanto laddove sia essenziale per la società;
- gestire le PFAS con un **approccio di gruppo**, nell'ambito della pertinente legislazione in materia di acqua, prodotti sostenibili, alimenti, emissioni industriali e rifiuti;
- affrontare **a livello globale i problemi relativi alle PFAS** nei pertinenti consessi internazionali⁶³ e nei dialoghi politici bilaterali con i paesi terzi;
- definire un approccio a livello dell'UE e fornire sostegno finanziario nell'ambito di programmi di ricerca e innovazione per individuare e mettere a punto **metodologie innovative per la bonifica della contaminazione da PFAS** nell'ambiente e nei prodotti;
- erogare, nell'ambito di Orizzonte Europa, finanziamenti per la ricerca e l'innovazione al fine di individuare **innovazioni sicure per sostituire le PFAS**.

2.3. Semplificare e consolidare il quadro giuridico

Il quadro normativo dell'UE per la valutazione e la gestione dei pericoli e dei rischi delle sostanze chimiche è **completo e complesso**. Globalmente, la legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche produce i risultati auspicati ed è adeguata allo scopo. Tuttavia, una serie di lacune significative fa sì che la legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche non sia del tutto all'altezza delle sue potenzialità⁶⁴. In assenza di rapidi interventi correttivi, il quadro legislativo avrà difficoltà a far fronte in modo tempestivo ed efficiente alla produzione e all'uso attuali e futuri delle sostanze chimiche. Una delle principali ambizioni della strategia è assicurare **la semplificazione del quadro legislativo**, come pure **il consolidamento e la piena attuazione** delle norme dell'UE in materia di sostanze chimiche.

2.3.1. Una sostanza, una valutazione

La complessità delle procedure di valutazione rappresenta un problema specifico per le autorità e i portatori di interessi, in quanto può comportare incongruenze, un rallentamento delle procedure, un uso inefficiente delle risorse e oneri inutili.

La Commissione si impegnerà per rendere tali processi di valutazione **più semplici e trasparenti**, al fine di ridurre gli oneri per tutti i portatori di interessi e rendere il processo decisionale più rapido oltre che più coerente e prevedibile. Questo processo favorirà inoltre il graduale passaggio dalla valutazione e regolamentazione delle sostanze chimiche sostanza per sostanza a una regolamentazione per gruppo.

⁶² Per maggiori informazioni si veda il documento SWD(2020) 247.

⁶³ Convenzioni di Stoccolma, Rotterdam e Basilea e OCSE.

⁶⁴ [COM\(2019\) 264](#).



La valutazione della sicurezza chimica prende le mosse da vari atti legislativi, da parte di soggetti diversi e in momenti diversi ed è effettuata da diverse agenzie dell'UE⁶⁵, comitati scientifici⁶⁶ gruppi di esperti o servizi della Commissione. I portatori di interessi e l'opinione pubblica fanno fatica a monitorare i processi normativi e le decisioni che ne risultano. Il principio "una sostanza, una valutazione" garantirà che **l'avvio e la definizione delle priorità** delle valutazioni di sicurezza siano effettuati in modo coordinato e trasparente e, nella misura del possibile, sincronizzato, tenendo conto delle specificità di ciascun settore. Quando viene proposta una valutazione a norma di un atto legislativo, si deve tenere pienamente conto della pianificazione prevista nell'ambito di altri atti legislativi, in modo da garantire un'azione coordinata. Tale obiettivo potrebbe essere realizzato nel modo più efficiente basandosi sul successo dello "Strumento per il coordinamento delle attività pubbliche", il meccanismo esistente nell'ambito dei regolamenti REACH e CLP⁶⁷. Per evitare duplicazioni degli interventi, sarà fondamentale raggiungere un accordo tempestivo sulla definizione del problema, privilegiando la valutazione di gruppi di sostanze con somiglianze strutturali o funzionali. L'uso delle risorse e delle competenze disponibili può essere ottimizzato mediante una chiara **ripartizione delle responsabilità** e una buona cooperazione tra tutti i soggetti coinvolti.

⁶⁵ L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA).

⁶⁶ Comitato scientifico dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti ([SCHEER](#)), comitato scientifico della sicurezza dei consumatori ([SCCS](#)).

⁶⁷ ECHA, [Strumento per il coordinamento delle attività pubbliche](#).

COORDINARE E SEMPLIFICARE LE AZIONI NELLA LEGISLAZIONE DELL'UE IN MATERIA DI SOSTANZE CHIMICHE

La Commissione intende:

- utilizzare un unico "strumento per il coordinamento delle attività pubbliche" per fornire una **panoramica aggiornata di tutte le iniziative pianificate o in corso** in materia di sostanze chimiche da parte delle autorità in tutta la legislazione;
- istituire un **gruppo di lavoro di esperti degli Stati membri, dei servizi della Commissione e delle agenzie dell'UE**⁶⁸ per discutere le iniziative in materia di valutazione dei pericoli/rischi delle sostanze chimiche nell'ambito della pertinente legislazione, tenendo conto anche delle specificità del settore interessato;
- istituire un **meccanismo di coordinamento** all'interno della Commissione per concordare e sincronizzare, nella misura del possibile, le azioni che interessano tutta la legislazione in materia di sostanze chimiche per quanto riguarda l'identificazione/classificazione e la valutazione del rischio, esercitando la supervisione del processo verso l'approccio "una sostanza, una valutazione";
- razionalizzare l'uso delle competenze e delle risorse proponendo di **riattribuire il lavoro tecnico-scientifico** in materia di sostanze chimiche svolto nell'ambito dei pertinenti atti legislativi alle agenzie europee, compreso quello dello SCHEER e del SCCS⁶⁹;
- presentare una proposta per rafforzare la **governance dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche**, migliorando la sostenibilità del suo modello di finanziamento;
- riformare le procedure di **autorizzazione e restrizione REACH** sulla base dei risultati principali della sua attuazione pratica⁷⁰.

Per garantire la coerenza dei risultati normativi, la legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche deve utilizzare una **terminologia uniforme**, in particolare per definire le sostanze chimiche (ad es., i nanomateriali). Anche le valutazioni delle politiche indicano che i portatori di interessi non sempre sono consapevoli di quali informazioni siano disponibili e che i diritti di riutilizzo sono talvolta troppo restrittivi. Tali valutazioni hanno altresì messo in luce una serie di carenze nell'interoperabilità e nell'accessibilità dei **dati chimici**⁷¹. Inoltre, le valutazioni normative della sicurezza utilizzano **diverse metodologie**, che possono determinare risultati incoerenti, mentre **gli studi accademici** non sono sufficientemente valorizzati. In più, **norme diverse in materia di trasparenza** sono applicate all'avvio e all'esecuzione delle valutazioni e all'uso dei dati.

L'approccio "una sostanza, una valutazione" mira a garantire che le metodologie siano rese più coerenti e, per quanto possibile, armonizzate, cercando di rimuovere gli ostacoli tecnici e amministrativi che limitano l'accesso ai dati, in conformità al principio secondo cui i dati dovrebbero essere di norma facilmente reperibili, interoperabili, sicuri, condivisi e riutilizzati⁷². I dati saranno resi disponibili in formati e con strumenti adeguati – ad es.,

⁶⁸ EFSA, ECHA, EMA ed EEA.

⁶⁹ Comitato scientifico dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti e comitato scientifico della sicurezza dei consumatori.

⁷⁰ Revisione del regolamento REACH, [COM\(2018\) 0116](#).

⁷¹ [COM\(2019\) 264](#).

⁷² In linea con la [strategia europea in materia di dati](#).

IUCLID⁷³ e IPCHEM⁷⁴ - per garantirne l'interoperabilità. L'approccio "una sostanza, una valutazione" incrementerà inoltre la fiducia nei fondamenti scientifici del processo decisionale dell'UE in materia di sostanze chimiche, facendo tesoro delle significative misure adottate in materia di trasparenza nel settore della sicurezza alimentare dell'UE⁷⁵.

METODOLOGIE E DATI

La Commissione intende:

- garantire che il regolamento CLP sia **l'elemento portante della classificazione del pericolo**, consentendo alla Commissione di avviare classificazioni armonizzate⁷⁶;
- rivedere la **definizione di nanomateriale**⁷⁷ e garantirne la corretta applicazione in ambito legislativo, avvalendosi di meccanismi giuridicamente vincolanti;
- sviluppare una **piattaforma comune di dati aperti** sulle sostanze chimiche⁷⁸, per facilitare la condivisione, l'accesso e il riutilizzo delle informazioni sulle sostanze provenienti da tutte le fonti;
- promuovere il riutilizzo e l'armonizzazione dei **valori limite basati sulla salute umana e ambientale**⁷⁹ tra i responsabili della valutazione e della gestione del rischio nell'UE mediante un archivio dell'UE centralizzato e aggiornato;
- definire strumenti e pratiche per garantire che i **dati accademici** pertinenti siano facilmente e prontamente accessibili per le valutazioni della sicurezza e siano idonei a fini normativi;
- consentire alle autorità nazionali e dell'UE di commissionare **la sperimentazione e il monitoraggio di sostanze** come parte integrante del quadro normativo, qualora siano ritenute necessarie ulteriori informazioni⁸⁰;
- rimuovere **gli ostacoli legislativi al riutilizzo dei dati e razionalizzare ulteriormente il flusso di dati chimici** tra l'UE e le autorità nazionali;
- estendere il principio dei **dati aperti** e dei relativi **principi di trasparenza** dal settore della sicurezza alimentare dell'UE ad altri atti legislativi nel settore delle sostanze chimiche.

⁷³ ECHA, [IUCLID](#).

⁷⁴ Commissione europea, [IPCHEM](#).

⁷⁵ Soprattutto per quanto riguarda la notifica obbligatoria degli studi commissionati e l'accessibilità di tutti i dati e le informazioni scientifiche, come avviene per la trasparenza dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare. Si veda il regolamento (UE) 2019/1381, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare *GU L 231 del 6.9.2019*.

⁷⁶ In particolare aggiungendo gli interferenti endocrini e i PBT/vPvB, valutando la necessità di adottare criteri specifici per l'immunotossicità e la neurotossicità, che figurano attualmente negli "endpoint" di pericolo "tossicità specifica per organi bersaglio" e "tossicità per la riproduzione" e di modificarli se necessario.

⁷⁷ Come indicato nella raccomandazione 2011/696/UE sulla definizione di nanomateriale *GU L 275 del 20.10.2011*.

⁷⁸ Come parte integrante del Green Deal europeo è stato annunciato uno spazio dei dati nell'ambito della [Strategia europea in materia di dati](#).

⁷⁹ Ad es., PNEC, DNEL, valori limite di esposizione professionale basati sulla salute, norme di qualità dell'acqua, assunzione giornaliera massima totale ecc.

⁸⁰ Basandosi sulle pratiche esistenti, quali la valutazione delle sostanze nell'ambito del regolamento REACH, le liste di controllo nell'ambito della direttiva quadro sulle acque e della direttiva sulle acque sotterranee, l'indagine a campionamento areale sull'uso e sulla copertura del suolo, il programma HBM4EU e la proposta di partenariato europeo per la valutazione del rischio.

2.3.2. Un approccio "tolleranza zero" in caso di non conformità

Tutte le sostanze chimiche, i materiali e i prodotti fabbricati nell'UE o immessi sul mercato europeo devono essere pienamente conformi agli obblighi delle normative UE in materia di informazione, sicurezza e ambiente. Tuttavia, oggi circa il 30 % delle segnalazioni di **prodotti pericolosi presenti sul mercato** riguarda rischi derivanti dai prodotti chimici; di questi prodotti, il 90 % proviene da paesi terzi⁸¹ - in particolare **gli articoli importati e le vendite online** costituiscono un problema. Inoltre, solo un terzo dei fascicoli di registrazione delle sostanze chimiche presentati dall'industria a norma del regolamento REACH è pienamente conforme agli obblighi in materia di comunicazione⁸². È necessario intensificare gli sforzi per attuare e applicare la legislazione in materia di sostanze chimiche al fine di garantire il rispetto delle norme relativamente alla produzione e all'immissione sul mercato delle sostanze chimiche, come pure al loro rilascio e smaltimento.

L'attuazione del nuovo regolamento sulla vigilanza del mercato⁸³, come pure le misure previste per rafforzare l'unione doganale dell'UE, permetteranno di migliorare l'applicazione della normativa sia all'interno del mercato unico che alle frontiere esterne dell'UE. La Commissione sta valutando l'adozione di eventuali misure supplementari per migliorare l'applicazione del regolamento REACH alle **frontiere dell'UE**⁸⁴, come pure per promuovere la cooperazione con le **piattaforme dei mercati online**⁸⁵.

Inoltre, la legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche non viene applicata con la stessa efficacia all'interno dell'UE a causa delle diverse capacità e risorse a livello nazionale. Gli Stati membri devono incrementare la loro **capacità di applicazione delle norme**, portandola a livelli efficaci che consentano di avvalersi dei benefici dei sistemi di informazione e di allarme rapidi dell'UE⁸⁶, di valorizzare meglio **gli strumenti digitali** per intervenire in modo più rapido e di ottimizzare le risorse, anche da parte delle autorità di vigilanza del mercato. Il forum dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per lo scambio di informazioni sull'applicazione⁸⁷ si è dimostrato efficace nel promuovere l'armonizzazione dell'applicazione ed amplierà la propria cooperazione con le reti e autorità di contrasto^{88,89} esistenti per evitare la duplicazione delle azioni e aumentarne l'efficacia.

⁸¹ Dati ricavati dal sistema [Safety Gate/Rapex](#) dell'UE.

⁸² Nel riesame del regolamento REACH la Commissione europea ha concluso che la non conformità dei fascicoli di registrazione costituisce un ostacolo fondamentale ai progressi. Nel frattempo l'ECHA e la Commissione hanno elaborato un [Piano d'azione comune](#) per intensificare i controlli di conformità su tutti i fascicoli di registrazione.

⁸³ Regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti che sarà applicabile nel luglio 2021 *GU L 169 del 25.6.2019*.

⁸⁴ È attualmente in corso uno studio su come integrare gli obblighi REACH nei processi doganali, cui farà seguito una valutazione d'impatto per individuare le opzioni possibili.

⁸⁵ Diverse piattaforme online hanno firmato un [impegno in materia di sicurezza](#) per ritirare dai loro cataloghi online qualsiasi prodotto inserito in Safety Gate/RAPEX.

⁸⁶ RAPEX e RASFF sono strumenti per informare i consumatori e le autorità degli Stati membri sui prodotti che presentano rischi; [Safety gate per i consumatori](#).

⁸⁷ Il [Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione \(Forum\)](#) è una rete di autorità responsabili dell'applicazione dei regolamenti REACH, CLP, PIC, POP e sui biocidi.

⁸⁸ Ad esempio SLIC (sicurezza e salute sul lavoro), PARCS (dogane), IMPEL (rifiuti ed emissioni industriali).

⁸⁹ Ovvero le autorità di vigilanza del mercato che si occupano di legislazione in materia di sostanze chimiche relativa a REACH, cosmetici e biocidi, le autorità doganali, le autorità per la tutela dei consumatori e agenzie quali l'ECHA.

Le attività in corso puntano a migliorare il rispetto della legislazione ambientale in materia di sostanze chimiche⁹⁰. Un buon esempio è costituito dal **Forum sulla conformità e la governance ambientali**⁹¹, che riunisce le autorità degli Stati membri responsabili delle sostanze chimiche e le reti per il controllo ambientale⁹². Il prossimo **piano d'azione per l'inquinamento zero** permetterà di avviare ulteriori azioni specifiche per il controllo dell'inquinamento da sostanze chimiche.

Fondamentali saranno anche le azioni per **responsabilizzare i consumatori e le organizzazioni dei consumatori**, in quanto il loro comportamento costituisce un fortissimo stimolo alle trasformazioni industriali e aiuta a garantire il rispetto della legislazione. Questo obiettivo sarà perseguito attuando **norme a tutela dei consumatori**⁹³.

TOLLERANZA ZERO NEI CASI DI NON CONFORMITÀ

La Commissione intende:

- rafforzare i principi "nessun dato, nessun mercato" e "chi inquina paga" nell'ambito del regolamento REACH, in particolare imponendo la **conformità di tutti i fascicoli di registrazione** e revocando i numeri di registrazione in caso di non conformità;
- proporre di affidare alla Commissione il compito di svolgere **audit negli Stati membri**, ove pertinente, per garantire il rispetto e l'applicazione della legislazione in materia di sostanze chimiche, in particolare del regolamento REACH, ricorrendo, se necessario, a procedure di infrazione;
- prendere in esame **settori noti per essere ad alto rischio di non conformità**, in particolare le vendite online, gli articoli importati, la classificazione, l'etichettatura e le restrizioni;
- ampliare il campo di azione dell'Ufficio europeo per la lotta antifrode **in materia di coordinamento e indagini**, al fine di contrastare la circolazione di prodotti chimici illeciti nell'UE⁹⁴;
- sostenere gli Stati membri affinché diano priorità **all'applicazione integrata** attraverso controlli multilegislativi;
- garantire una **risposta armonizzata a livello dell'UE e uno scambio coordinato di informazioni** sull'applicazione della legislazione in materia di sostanze chimiche, incrementando l'uso delle pertinenti piattaforme informatiche della Commissione;
- esplorare **l'uso di strumenti digitali** per sostenere le autorità di vigilanza del mercato e doganali, nonché per migliorare la conformità dei prodotti contenenti sostanze chimiche venduti online ai consumatori europei;
- incoraggiare gli Stati membri a utilizzare il dispositivo per la ripresa e la resilienza per investire nel **potenziamento delle infrastrutture di vigilanza del mercato** e nella digitalizzazione;

⁹⁰ Ad esempio la legislazione sui rifiuti e sulle emissioni industriali.

⁹¹ Commissione Europea, [Forum sulla conformità e la governance ambientali](#).

⁹² IMPEL (ispettori), EnviCrimeNet (polizia), ENPE (procuratori) e EUFJE (giudici).

⁹³ Il meccanismo delle azioni rappresentative (COM(2018) 0184 final) potrebbe essere utilizzato per perseguire collettivamente le violazioni degli strumenti del diritto dell'UE.

⁹⁴ Ispirandosi alle norme sull'assistenza amministrativa reciproca in materia doganale.

- definire – ai sensi del regolamento sulla vigilanza del mercato⁹⁵– **condizioni e frequenza uniformi dei controlli** per determinati prodotti in relazione ai quali sono stati costantemente individuati rischi specifici o violazioni gravi della normativa di armonizzazione dell'Unione.

2.4. Una base di conoscenze completa sulle sostanze chimiche

La corretta gestione delle sostanze chimiche in Europa dipende dalla capacità dell'UE e degli Stati membri di adottare **decisioni sulla base di conoscenze solide, pertinenti e aggiornate**. Da diversi decenni l'UE ha sviluppato conoscenze di livello mondiale sulle proprietà e sui rischi delle sostanze chimiche, anche grazie al lavoro svolto dai suoi organismi scientifici, e questa base di conoscenze è stata ampiamente utilizzata anche in altre parti del mondo. Le autorità, tuttavia, devono ancora acquisire molte conoscenze sulle proprietà di una grande maggioranza di sostanze chimiche, tra cui i polimeri e le sostanze chimiche che non sono prodotte in grandi volumi. Allo stesso tempo, le conoscenze relative agli usi e all'esposizione sono frammentate, in particolare perché dipendono dalla comunicazione di informazioni accurate da parte dell'industria. L'elevato numero di sostanze chimiche presenti sul mercato rappresenta un'immensa sfida in termini di conoscenze e il previsto aumento futuro della produzione e dell'uso di sostanze chimiche rischia di ampliare ulteriormente il "territorio ignoto dei rischi chimici".

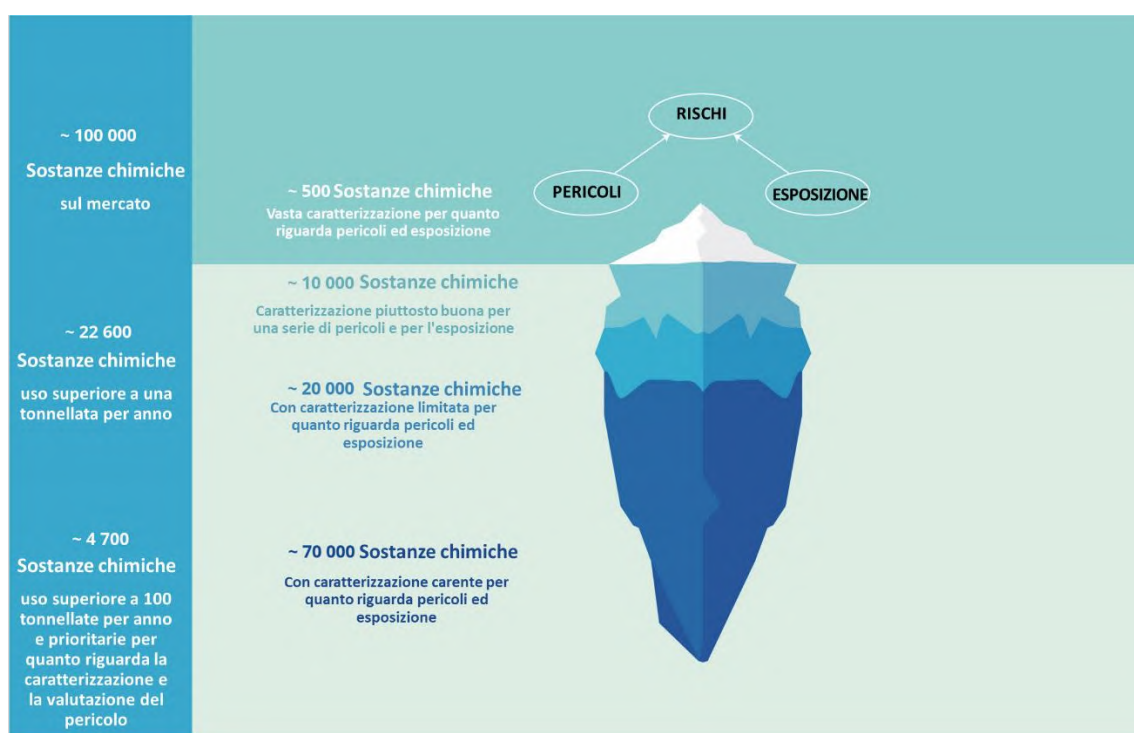


Figura: Il territorio ignoto dei rischi chimici, AEA⁹⁶

2.4.1. Una migliore disponibilità di dati chimici

⁹⁵Regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti.

⁹⁶ AEA, [L'ambiente in Europa - Stato e prospettive](#), 2020.

L'UE non dispone tuttora di **una base completa di informazioni su tutte le sostanze** immesse sul mercato e sulla loro impronta ambientale complessiva, compreso il loro impatto sul clima, e ciò ostacola una corretta gestione delle sostanze chimiche e dei prodotti, non consentendo una valutazione completa della loro sostenibilità. In particolare i **polimeri**, che costituiscono un elemento fondamentale delle sostanze plastiche, non sono soggetti a registrazione ai sensi del regolamento REACH. Inoltre, le informazioni richieste per le sostanze in **tonnellaggi esigui e medi** ai sensi del regolamento REACH non consentono di individuare le sostanze con proprietà di pericolo elevate. Il rafforzamento degli obblighi di informazione sulla cancerogenicità delle sostanze e su altri pericoli critici a tutti i livelli di produzione svolge un ruolo fondamentale per lottare efficacemente contro malattie quali il cancro⁹⁷. Occorre inoltre migliorare l'efficienza e l'efficacia delle procedure di valutazione previste dal regolamento REACH⁹⁸.

OBBLIGHI IN MATERIA DI INFORMAZIONI

La Commissione intende:

- presentare una proposta per estendere l'obbligo di registrazione ai sensi del regolamento REACH a determinati **polimeri** che destano preoccupazione;
- valutare le modalità migliori per introdurre, a norma del regolamento REACH, obblighi in materia di informazione sull'**impronta ambientale** globale delle sostanze chimiche, comprese le emissioni di gas a effetto serra;
- modificare gli obblighi in materia di informazioni del regolamento REACH per consentire di **individuare efficacemente le sostanze con proprietà di pericolo elevate**, comprese quelle che hanno effetti sui sistemi nervoso e immunitario;
- modificare gli obblighi di informazione previsti dal regolamento REACH per consentire **l'individuazione di tutte le sostanze cancerogene** prodotte o importate nell'UE, a prescindere dai quantitativi.

2.4.2. Un'interfaccia rafforzata scienza-politica in materia di sostanze chimiche

Notevoli sforzi sono stati prodigati per migliorare la **comprensione scientifica dell'impatto delle sostanze chimiche** sulla salute e l'ambiente⁹⁹. Il monitoraggio della presenza di sostanze chimiche negli esseri umani e negli ecosistemi è fondamentale per migliorare la comprensione del loro impatto e dovrebbe essere ulteriormente incentivato, anche per comprendere i legami tra le sostanze chimiche e il genere¹⁰⁰. In partenariato con gli Stati membri, la Commissione intende **continuare a promuovere la ricerca e il (bio)monitoraggio** per comprendere e prevenire i rischi legati alle sostanze chimiche e dare impulso **all'innovazione nella valutazione dei rischi chimici e alle attività scientifico-regolamentari** mediante il suo futuro programma quadro per la ricerca e l'innovazione.

⁹⁷ Riesame del regolamento REACH, [COM \(2018\) 0116](#)

⁹⁸ *Ibidem*

⁹⁹ Dal 2000 la Commissione europea ha erogato oltre 800 milioni di EUR per progetti di ricerca sui pericoli e i rischi chimici.

¹⁰⁰ Se, da un lato, i responsabili politici hanno iniziato a comprendere l'importanza di una corretta gestione delle sostanze chimiche nello sviluppo economico e sociale, dall'altro vi sono significative lacune nei dati relativi al genere, nonostante sia chiaro che esistono collegamenti significativi anche tra sostanze chimiche e genere. UNDP, [Chemicals and Gender](#), 2015.

Nonostante l'UE applichi una forte politica di **protezione degli animali utilizzati a fini scientifici**, adottata 10 anni fa e il cui obiettivo ultimo è la messa al bando della sperimentazione scientifica sugli animali, il loro impiego sistematico è ancora necessario per la sperimentazione nel campo delle sostanze chimiche¹⁰¹. **Le prove di sicurezza e la valutazione della sicurezza chimica** devono essere più innovative per ridurre la dipendenza dalla sperimentazione animale ma anche per migliorare la qualità, l'efficienza e la rapidità delle valutazioni dei rischi e dei pericoli chimici.

INTERFACCIA SCIENZA-POLITICA

La Commissione intende:

- istituire e aggiornare **un'agenda per la ricerca e l'innovazione nel settore delle sostanze chimiche**, guidata da un gruppo di coordinamento a livello dell'UE che promuova inoltre la traduzione in ambito normativo dei risultati della ricerca;
- promuovere la ricerca pluridisciplinare e le innovazioni digitali per mettere a punto **strumenti, metodi e modelli avanzati e capacità di analisi dei dati**¹⁰² finalizzati, tra l'altro, a mettere fine alla sperimentazione sugli animali;
- fornire un sostegno finanziario **alle capacità di (bio)monitoraggio umano e ambientale a livello dell'UE**, integrando le iniziative di monitoraggio degli ecosistemi¹⁰³;
- sviluppare **un sistema UE di allarme e intervento rapido per le sostanze chimiche**¹⁰⁴, per garantire che le politiche dell'UE affrontino i nuovi rischi chimici non appena individuati dalle attività di monitoraggio e ricerca;
- elaborare un **quadro di indicatori** per monitorare i fattori e gli impatti dell'inquinamento da sostanze chimiche e per valutare l'efficacia della pertinente legislazione¹⁰⁵.

2.5. Dare l'esempio di una corretta gestione globale delle sostanze chimiche

La **produzione, l'uso e il commercio di sostanze chimiche** sono in crescita in tutte le regioni del mondo. Il fatturato mondiale generato dalle sostanze chimiche è stato valutato a 3347 miliardi di EUR nel 2018¹⁰⁶ e, entro il 2030, si prevede un raddoppio della produzione. Anche i settori ad alta intensità chimica come l'edilizia, l'industria automobilistica e l'elettronica sono in crescita, con conseguente aumento della domanda di sostanze chimiche, creando opportunità ma anche rischi¹⁰⁷. Benché il contributo dell'inquinamento chimico al peso globale delle patologie sia ancora sottostimato¹⁰⁸, esso è tuttavia riconosciuto come una

¹⁰¹ Direttiva 2010/63/UE. Nel 2017 sono stati effettuati nell'UE oltre 230 000 test su animali per conformarsi agli obblighi previsti dalla legislazione sulle sostanze chimiche; [SWD \(2020\)10](#)

¹⁰² Ad es., tossicologia predittiva o piattaforme umane virtuali

¹⁰³ Ad es., iniziative di monitoraggio nell'ambito della legislazione ambientale dell'UE e programmi di monitoraggio quali [LUCAS](#), [EMBAL](#), il futuro osservatorio dell'UE sul suolo e il monitoraggio a livello UE degli impollinatori.

¹⁰⁴ In combinazione con iniziative già in corso quali il "RAPEX safety gate".

¹⁰⁵ Basandosi su iniziative e indicatori esistenti sarà parte integrante di un più ampio quadro di monitoraggio e prospettive sull'inquinamento zero nel contesto del prossimo 8° programma d'azione per l'ambiente e sarà inoltre utilizzato nel [riesame dell'attuazione delle politiche ambientali](#).

¹⁰⁶ CEFIC, [Facts and Figures Report](#), 2020.

¹⁰⁷ UNEP, [Global Chemicals Outlook II](#), 2019.

¹⁰⁸ [The Lancet Commission on health and pollution](#), 2017.

minaccia al diritto a una vita dignitosa, in particolare per i bambini¹⁰⁹ e nei paesi a basso e medio reddito¹¹⁰.

Nel 2015 la comunità internazionale ha rinnovato l'impegno a conseguire entro il 2020 l'obiettivo di una sana gestione globale delle sostanze chimiche¹¹¹, che rappresenta inoltre un elemento trasversale essenziale per conseguire la maggior parte degli altri **obiettivi di sviluppo sostenibile**. Sebbene sia stato fatto molto a tutti i livelli, i progressi rimangono lenti e insufficienti e l'impegno assunto a livello globale non è stato rispettato¹¹². **È necessario comprendere la reale urgenza della situazione**. L'Unione europea può e deve svolgere un ruolo guida nel proporre e promuovere standard elevati nel mondo.

2.5.1. Rafforzare le norme internazionali

Esiste già un'ampia varietà di strumenti e risposte internazionali, regionali e nazionali che riguardano la corretta gestione delle sostanze chimiche e dei rifiuti. Tuttavia, la **governance a livello mondiale rimane estremamente frammentata** e le norme e la conformità variano notevolmente da un paese all'altro. Ad esempio, nel 2018 oltre 120 paesi non avevano ancora attuato il sistema generale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici delle Nazioni Unite¹¹³. Questa frammentazione ha frenato l'impatto e l'efficacia complessivi delle organizzazioni, dei programmi e delle iniziative esistenti.

Sono necessari obiettivi e target strategici a livello mondiale per creare un **ambizioso quadro internazionale** che permetta di affrontare l'attuale frammentazione e promuovere politiche e azioni coerenti da parte di tutte le organizzazioni internazionali pertinenti¹¹⁴, i governi e i portatori di interessi, compresa l'industria. Un rinnovato **approccio strategico alla gestione delle sostanze chimiche a livello internazionale** è l'accordo multilaterale essenziale che consentirà di affrontare pienamente la corretta gestione delle sostanze chimiche per tutto il loro ciclo di vita. Se da un lato, per l'elaborazione della normativa dell'UE è importante utilizzare le norme, le guide e le metodologie internazionali pertinenti, salvo quando si rivelino inefficaci o inadeguate, è fondamentale dall'altro **integrare** la corretta gestione delle sostanze chimiche e dei rifiuti nei programmi di lavoro di tutte le pertinenti organizzazioni internazionali¹¹⁵. Ciò consentirà all'UE di promuovere politiche e azioni coerenti nel quadro dell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite, in linea con gli impegni internazionali da essa assunti.

¹⁰⁹ Osservazione generale n. 36 sul diritto alla vita del Comitato dei diritti umani, 2018.

¹¹⁰ UNEP, [Global Chemicals Outlook II](#), 2019.

¹¹¹ Sulla base dell'obiettivo SAICM del 2006, il target 12.4 dell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite per lo sviluppo sostenibile stabilisce che è necessario: "realizzare entro il 2020 una gestione ecologicamente corretta delle sostanze chimiche e di tutti i rifiuti lungo tutto il ciclo di vita, conformemente ai quadri internazionali concordati, e diminuirne in modo significativo il rilascio nell'aria, nell'acqua e nel suolo al fine di ridurre al minimo il loro impatto negativo sulla salute umana e sull'ambiente".

¹¹² UNEP, [Global Chemicals Outlook II](#), 2019.

¹¹³ *Ibidem*.

¹¹⁴ Ad esempio UNEP, OMS, OIL, UNIDO, Banca mondiale, OCSE, SAICM, MEA.

¹¹⁵ In particolare le organizzazioni partecipanti al Programma inter-organizzazioni per la corretta gestione delle sostanze chimiche (IOMC).

LEADERSHIP INTERNAZIONALE

L'UE intende:

- intensificare **la sua azione di sensibilizzazione a livello internazionale** per conseguire gli obiettivi dell'Agenda 2030 per una corretta gestione delle sostanze chimiche, in particolare assumendo un ruolo guida in questo ambito e promuovendo l'attuazione **degli strumenti internazionali esistenti**¹¹⁶ e delle norme dell'UE a livello mondiale;
- perseguire l'adozione di **obiettivi e traguardi strategici** per la corretta gestione delle sostanze chimiche e dei rifiuti oltre il 2020, per tenere conto delle metodologie che utilizzano il ciclo di vita delle sostanze chimiche, in linea con gli obiettivi globali post-2020 in materia di biodiversità;
- promuovere, di concerto con l'industria, l'attuazione del sistema generale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici (GHS dell'ONU) in quanto strumento per **individuare i pericoli chimici** e comunicare tali pericoli a operatori, lavoratori e consumatori;
- proporre di introdurre, adattare o chiarire **i criteri/classi di pericolo** nel sistema GHS dell'ONU¹¹⁷;
- favorire lo sviluppo di **norme e strumenti innovativi di valutazione dei rischi comuni** a livello internazionale, in particolare con l'OCSE, e promuoverne l'uso nell'ambito dei quadri internazionali, anche per ridurre ulteriormente la sperimentazione animale.

2.5.2. Promuovere norme di sicurezza e sostenibilità al di fuori dell'UE

Se da un lato si prevede che la **produzione mondiale di sostanze chimiche** raddoppierà entro il 2030, dall'altro la quota globale stimata dell'industria chimica dell'UE dovrebbe ridursi a circa il 10,7 %¹¹⁸. Gran parte dell'aumento previsto della produzione di sostanze chimiche si sposterà verso i paesi in via di sviluppo e le economie in transizione. La legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche ha posto **l'UE all'avanguardia** nella normativa sanitaria e ambientale per la gestione delle sostanze chimiche e la presente strategia mira a indurre la leadership dell'UE a produrre e utilizzare sostanze chimiche sostenibili. L'UE deve far valere il proprio peso sulla scena mondiale per promuovere approcci globali sicuri e sostenibili fin dalla progettazione, per garantire condizioni di parità e incrementare la quota di mercato per le imprese che producono e utilizzano sostanze chimiche sicure e sostenibili.

È inoltre indispensabile rafforzare la cooperazione e il coordinamento a livello internazionale. La Commissione si è impegnata a sostenere la **capacità dei paesi partner dell'UE** di adempiere gli obblighi internazionali previsti dagli strumenti internazionali in materia di sostanze chimiche e di adottare e applicare **rigorose norme ambientali, sanitarie e sociali**. L'azione esterna dell'UE promuoverà e integrerà la corretta gestione delle sostanze chimiche

¹¹⁶ In particolare le convenzioni di Stoccolma, Rotterdam e Minamata.

¹¹⁷ Introdurre nuovi criteri/classi di pericolo per le sostanze PBT/vPvB, la tossicità terrestre, gli interferenti endocrini, la persistenza e la mobilità; adeguare i criteri esistenti basati sulle conoscenze e i progressi scientifici, anche per tener conto di metodi alternativi, e chiarire i criteri di mutagenicità sulle cellule germinali.

¹¹⁸ CEFIC, [Facts and Figures Report](#), 2020.

per tutto il loro ciclo di vita e la transizione verso un'economia priva di sostanze tossiche e circolare, quali elementi trasversali essenziali per garantire lo sviluppo sostenibile, tenendo conto della coerenza delle politiche per lo sviluppo.

Infine, la condivisione della **base di conoscenze** dell'UE è importante per sostenere i paesi in via di sviluppo ma anche per favorire l'accettazione reciproca dei dati tra i paesi OCSE e altri paesi interessati. Si tratta di un aspetto fondamentale per evitare la duplicazione del lavoro e favorire il rispetto delle norme internazionali. Anche la base di conoscenze esistente e **l'esperienza delle agenzie dell'UE**, nell'ambito dei rispettivi mandati e risorse, sono messe a disposizione delle politiche e della leadership internazionali dell'UE.

COOPERAZIONE CON I PAESI TERZI

L'UE intende:

- promuovere la corretta gestione delle sostanze chimiche attraverso la cooperazione e i partenariati internazionali, **nei consessi bilaterali, regionali e multilaterali**, anche attraverso la cooperazione con l'Africa¹¹⁹, nonché la cooperazione con i paesi vicini e altri partner, per sostenerne la capacità di valutare e gestire le sostanze chimiche in modo corretto;
- adottare un comportamento esemplare, e, in linea con gli impegni assunti a livello internazionale, garantire che **le sostanze chimiche pericolose vietate nell'Unione europea non siano prodotte per l'esportazione**, modificando, se necessario, la legislazione in materia;
- promuovere la **dovuta diligenza** per la produzione e l'uso di sostanze chimiche nella prossima iniziativa sulla governance societaria sostenibile.

3. CONCLUSIONI

La presente strategia rappresenta un'opportunità per **conciliare l'importanza che le sostanze chimiche rivestono per la società con la salute umana e i limiti del pianeta**, come pure per **sostenere l'industria** nella produzione di sostanze chimiche sicure e sostenibili. Si tratta inoltre di un'opportunità per rispondere alle legittime aspirazioni dei cittadini dell'UE ad un elevato livello di protezione dalle sostanze chimiche pericolose e promuovere l'industria dell'UE quale leader mondiale nella produzione e nell'uso di sostanze chimiche sicure e sostenibili.

La strategia rappresenta il primo e necessario passo verso l'ambizione dell'Europa di **azzerare l'inquinamento** e il conseguimento dei relativi obiettivi definiti nelle strategie per la biodiversità e "dal produttore al consumatore", gettando le fondamenta per il prossimo piano d'azione per l'inquinamento zero e contribuendo al successo del piano europeo contro il cancro. La strategia è inoltre complementare alla strategia industriale europea¹²⁰, al piano per la ripresa europea¹²¹, al piano d'azione per l'economia circolare e ad altre strategie e iniziative del Green Deal europeo, quali la strategia per i farmaci, la strategia per l'idrogeno e l'iniziativa sulle batterie.

¹¹⁹ "Verso una strategia globale per i rapporti con l'Africa", JOIN(2020)4.

¹²⁰ [COM/2020/102](#)

¹²¹ [COM/2020/456](#)

Le nuove iniziative legislative annunciate nella presente strategia si avvarranno degli strumenti della Commissione per legiferare meglio. Proposte legislative, compresa una revisione del regolamento REACH il più mirata possibile, limitate al conseguimento degli obiettivi della presente strategia saranno elaborate sulla base di consultazioni pubbliche e di valutazioni dell'impatto complete, tra cui un'analisi dell'impatto sulle piccole e medie imprese (PMI) e delle pratiche che promuovono o ostacolano l'innovazione.

La Commissione invita il Parlamento europeo e il Consiglio ad approvare la presente strategia e a contribuire alla sua attuazione. La Commissione contatterà i cittadini e i portatori di interessi in modo coordinato per incoraggiarne l'attiva partecipazione.