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

del 26 novembre 2025

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

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

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ([2]),

considerando quanto segue:

(1) La comunicazione della Commissione dell'11 dicembre 2019 dal titolo «Il Green Deal europeo» fissa obiettivi molto ambiziosi per consentire la transizione verso un ambiente privo di sostanze tossiche e l'inquinamento zero. La strategia definita nella comunicazione della Commissione del 14 ottobre 2020 dal titolo «Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche» è un passo fondamentale verso il conseguimento dell'inquinamento zero e introduce l'approccio «una sostanza, una valutazione», che mira a migliorare l'efficienza, l'efficacia, la coerenza e la trasparenza delle valutazioni della sicurezza delle sostanze chimiche in tutti gli atti giuridici dell'Unione.

(2) Al fine di conseguire tali obiettivi, il lavoro scientifico e tecnico sulle sostanze chimiche svolto a livello dell'Unione a sostegno degli atti giuridici dell'Unione in tale settore deve essere consolidato nelle agenzie competenti dell'Unione ed è opportuno introdurre per queste ultime obblighi di cooperazione nello sviluppo di metodologie di valutazione e nello scambio di dati e informazioni. Il quadro attuale ne risulterebbe semplificato, le valutazioni della sicurezza migliorerebbero in qualità e coerenza tra i diversi atti giuridici dell'Unione e le risorse esistenti sarebbero usate in modo più efficiente.

(3) La riattribuzione di alcuni compiti scientifici e tecnici esistenti all'agenzia competente, nonché l'attribuzione di compiti completamente nuovi, sono proposte incluse nell'ambito della revisione in corso di atti giuridici dell'Unione. Il presente regolamento dispone la riassegnazione di altri compiti previsti da atti giuridici dell'Unione che non sono in corso di revisione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, al fine di beneficiare delle sue competenze e capacità in materia di valutazione delle sostanze chimiche. Ciò è in linea con l'approccio «una sostanza, una valutazione» e il suo obiettivo di garantire che il lavoro tecnico e scientifico sia svolto dalla competente agenzia dell'Unione, che si avvale di una comprovata esperienza e di strumenti consolidati nel suo settore. Il presente regolamento dovrebbe essere adottato contemporaneamente a una direttiva che modifica la direttiva n. 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]), con gli stessi obiettivi.

(4) Nell'ambito dell'attuazione dell'approccio «una sostanza, una valutazione», in una proposta di regolamento che modifica la legislazione farmaceutica dell'Unione sono state introdotte disposizioni per assegnare all'Agenzia europea per i medicinali il mandato di sviluppare metodologie di valutazione, formati standard e vocabolari controllati e cooperare al loro sviluppo, di scambiare dati e informazioni sulle sostanze chimiche e di definire nuove procedure per garantire la coerenza tra i pareri scientifici.

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

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

([3]) Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).