



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 16.10.2007
COM(2007) 611 definitivo

2007/0212 (COD)

Proposta di

DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica le direttive 76/768/CEE, 88/378/CEE, 1999/13/CE del Consiglio e le direttive 2000/53/CE, 2002/96/CE e 2004/42/CE allo scopo di adeguarle al regolamento (CE) n. ... relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e recante modifica della direttiva 67/548/CEE e del regolamento (CE) n. 1907/2006

(presentata dalla Commissione)

[SEC(2007) 1334]

[SEC(2007) 1335]

RELAZIONE

CONTESTO DELLA PROPOSTA

Motivazioni e obiettivi

La presente proposta affianca la proposta della Commissione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele¹. Quest'ultima proposta si basa sulla legislazione vigente in materia di prodotti chimici e istituisce un nuovo sistema di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose, applicando nell'UE i criteri internazionali per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e miscele pericolose stabiliti dal Consiglio economico e sociale (ECOSOC) delle Nazioni Unite, noti sotto la denominazione di "Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals" (GHS).

La classificazione delle sostanze e dei preparati in forza delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE attualmente applicabili dà origine ad altri obblighi nella normativa comunitaria, denominata qui di seguito legislazione a valle.

I servizi della Commissione hanno valutato le possibili conseguenze per la legislazione a valle dell'applicazione dei criteri del GHS, giungendo alla conclusione che gli effetti o sono minimi o possono essere ridotti al minimo con opportune modifiche di determinati atti a valle. La decisione proposta è intesa ad apportare tali modifiche a diversi atti a valle attraverso emendamenti che tengono conto degli effetti della proposta relativa alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Essa è presentata unitamente a una proposta di regolamento volto a introdurre modifiche finalizzate a tener conto delle conseguenze per un vigente regolamento della proposta relativa alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio.

Coerenza con altre politiche

L'analisi delle possibili conseguenze per la legislazione a valle dell'applicazione dei criteri del GHS ha portato a concludere che gli effetti o sono minimi o possono essere ridotti al minimo con opportune modifiche di determinati atti a valle. La presente proposta di decisione è intesa ad apportare tali modifiche alle disposizioni delle direttive 76/768/CEE, 88/378/CEE, 1999/13/CE, 2000/53/CE, 2002/96/CE e 2004/42/CE.

Nel corso della consultazione delle parti interessate in merito alla proposta di un regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, durante la quale sono state analizzate anche le possibili conseguenze per la legislazione a valle, alcune delle parti hanno sottolineato la mancanza di un'analisi della legislazione nazionale relativa ai criteri di classificazione comunitaria. La valutazione degli effetti sulla legislazione nazionale rientra però nella competenza degli Stati membri. La Commissione incoraggerà questi ultimi ad analizzare gli atti nazionali a valle sulla base dello studio della normativa comunitaria.

¹ COM(2007) 355 def.

Consultazione delle parti interessate

Consultazione Internet

Dal 21 agosto al 21 ottobre 2006 la Commissione ha consultato tramite Internet le parti interessate in merito alla proposta di un regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Tutte le risposte sono state pubblicate su Internet. Sono pervenuti circa 370 contributi, per l'82% provenienti dall'industria (imprese o associazioni). Il 45% delle 254 risposte ricevute da imprese proveniva da imprese con meno di 250 dipendenti. Hanno risposto dieci ONG e un'organizzazione sindacale.

Sono pervenute osservazioni da diciotto governi e/o amministrazioni pubbliche degli Stati membri, nonché da autorità pubbliche di paesi terzi (Islanda, Norvegia, Svizzera, Romania). Nessuna organizzazione internazionale ha inviato osservazioni. **Il 97% delle risposte è favorevole all'applicazione del GHS nell'UE.** Nell'insieme, le proposte di progetti dei servizi della Commissione sono state accolte positivamente dalle autorità degli Stati membri e dall'industria.

Punti critici e soluzioni proposte

Campo d'applicazione – La maggioranza degli intervenuti (59%) si è pronunciata contro sia l'estensione, sia la diminuzione del livello di protezione rispetto al sistema attuale dell'UE, tranne nei casi in cui ciò sia necessario per assicurare la coerenza con la normativa in materia di trasporti o con il GHS. Il 5% si è detto senza opinione, tra cui la maggior parte delle ONG. Il 36% si è espresso a favore di un diverso approccio: in particolare, alcuni (amministrazioni pubbliche di Danimarca, Svezia, Norvegia, Islanda) si sono detti favorevoli a estendere il campo d'applicazione del sistema attuale, mentre altri (associazioni e imprese) hanno proposto di includere tutte le categorie del GHS, ma non i cosiddetti "left over comunitari" che non fanno ancora parte del GHS.

Valutazione dell'impatto

La valutazione globale dell'impatto della Commissione con riguardo al regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele proposto e alle conseguenti modifiche della connessa legislazione a valle si è basata sulle relazioni stilate dai consulenti RPA e London Economics e sulle risposte fornite nell'ambito della consultazione degli interessati. In particolare le risposte delle imprese in merito ai costi hanno indotto a compiere ulteriori sforzi per quantificare voci di spesa importanti. L'analisi complessiva dimostra che per ottenere in un prossimo futuro i benefici netti del GHS è necessario tenere sotto controllo i costi di applicazione.

Le disposizioni contenute nella presente proposta contemplano l'adeguamento dei riferimenti alla terminologia e alle norme di classificazione conformemente alla proposta di un regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per tutti gli atti a valle considerati dall'attuale proposta di decisione. Per le direttive 76/768/CEE, 88/378/CEE, 2000/53/CE e 2002/96/CE, le possibili conseguenze sono ridotte al minimo attraverso l'inclusione, nel riferimento alle sostanze e alle miscele pericolose ai sensi del proposto regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e

all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, delle soglie cui è già fatto riferimento nell'attuale regime dell'UE in tema di classificazione ed etichettatura, senza aggiungere ulteriori soglie.

Per quanto concerne la direttiva 1999/13/CE non si è operato alcun ulteriore adeguamento di riferimento ai criteri di classificazione in quanto le possibili conseguenze sono giudicate trascurabili per il campo di applicazione della direttiva. La direttiva 2004/42/CE non fonda alcun obbligo aggiuntivo sulla classificazione di sostanze e miscele.

Per ciascuna delle direttive comunitarie a valle di cui è proposta la modifica tramite l'attuale proposta di decisione non si rende pertanto necessaria alcuna ulteriore analisi oltre a quella indicata nella valutazione globale dell'impatto di cui sopra.

Ricorso al parere di esperti

Il GHS è stato elaborato da organizzazioni internazionali, con la partecipazione di numerosi interessati. Anche in ambito UE si sono avute negli scorsi anni numerose discussioni tecniche con gli Stati membri e le parti interessate. Successivamente alla pubblicazione del Libro bianco "Strategia per una futura politica in materia di sostanze chimiche", la Commissione ha proceduto a un'ampia consultazione di esperti. Le conclusioni del gruppo di lavoro tecnico sulla classificazione e l'etichettatura convocato dalla Commissione in preparazione del regolamento REACH² sono state prese in considerazione in sede di elaborazione della presente proposta. Altri studi sono stati realizzati³ e il 18 novembre 2005 si è tenuta una discussione informale tra le parti interessate sull'applicazione del GHS nell'UE.

ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

Base giuridica

La presente proposta dispone di una doppia base giuridica, costituita dall'articolo 95 e dell'articolo 175, paragrafo 1, del trattato CE. Tale doppia base giuridica è appropriata per la decisione proposta perché riduce al minimo le conseguenze per sei direttive in vigore derivanti dalla proposta di un regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Tre di tali direttive sono basate sull'articolo 175, paragrafo 1, del trattato CE, mentre tre sono fondate sull'articolo 95 del trattato CE. Entrambe le basi giuridiche fanno riferimento alla procedura di codecisione di cui all'articolo 251 del trattato CE e sono pertanto compatibili sotto il profilo procedurale. Una doppia base giuridica comprendente i due articoli sopra citati è stata recentemente utilizzata dal Parlamento europeo e dal Consiglio per il regolamento su taluni gas fluorurati ad effetto serra⁴.

² ECBI/03/02, Gruppo di lavoro del Libro bianco sulla classificazione e l'etichettatura, "Summary of Recommendations from Technical Working Group on Tasks 1 and 2".

³ Relazione finale, "Technical Assistance to the Commission on the implementation of the GHS", Ökopol Institute for Environmental Strategies, luglio 2004.

Relazione finale, "Technical support for the preparation of Annexes for the draft legislation implementing the Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals (GHS)", Milieu Environmental Law & Policy, gennaio 2006.

⁴ GU L 161 del 14.6.2006, pag. 1.

Sussidiarietà e proporzionalità

Sussidiarietà

Sei direttive vigenti nel settore dei prodotti cosmetici, della sicurezza dei giocattoli, delle emissioni di composti organici volatili, dei veicoli fuori uso e dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche già contengono prescrizioni sostanziali. La decisione proposta modificherà le direttive in vigore per adeguarle alle norme di classificazione fissate nella proposta di un regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Tali modifiche devono essere identiche in tutti gli Stati membri e devono pertanto essere introdotte a livello comunitario.

Proporzionalità

I criteri per la classificazione come pericolose delle sostanze e delle miscele sono contenuti nella proposta di un regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. In tale proposta, alcune classi e categorie di rischio sono aggiunte rispetto al sistema comunitario attuale, determinando la classificazione di sostanze e miscele non classificate in precedenza. Per garantire la proporzionalità va escluso qualsiasi cambiamento nel campo di applicazione della legislazione a valle, in modo da non creare nuovi obblighi. La decisione proposta persegue tale obiettivo includendo in sei direttive un riferimento al concetto di sostanze o miscele "pericolose" ai sensi all'articolo 3, paragrafo 2, della proposta di un regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, concetto conforme all'attuale sistema comunitario.

La presente proposta di decisione rispetta quindi il principio di proporzionalità.

Scelta dello strumento giuridico

La scelta di una decisione è giustificata. Da un lato la proposta modifica sei direttive vigenti che sono state attuate nell'ordinamento giuridico nazionale degli Stati membri e la cui natura giuridica non è influenzata dalla proposta di un regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Le modifiche introdotte dalla presente decisione dovranno essere anch'esse recepite nell'ordinamento giuridico degli Stati membri. Risulta pertanto appropriato scegliere uno strumento non direttamente applicabile, ma che si rivolge al contrario agli Stati membri. D'altro canto, la maggior parte delle modifiche contenute nella presente proposta è destinata ad essere applicabile solo diversi anni dopo l'adozione dell'atto modificativo, rispettivamente a partire dal 1° dicembre 2010 e dal 1° giugno 2015. Ciò richiederebbe la fissazione di date diverse per il recepimento delle diverse prescrizioni in funzione delle pertinenti date, ciò che costituisce una formulazione poco ortodossa per una direttiva sotto il profilo giuridico, oppure di un'unica data di recepimento, ciò che richiederebbe agli Stati membri di adottare una normativa nazionale con un'applicabilità differita per alcune disposizioni, il che appare poco usuale per una direttiva. Una decisione costituisce uno strumento più efficiente ai fini di una chiara definizione degli obblighi degli Stati membri a questo proposito e va pertanto preferita come soluzione.

PRESENTAZIONE DELLA PROPOSTA

La presente decisione modifica sei direttive vigenti per adeguarle ai criteri di classificazione ed etichettatura delle sostanze e delle miscele stabiliti nella proposta di regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

1. MOTIVAZIONI E OBIETTIVI

La presente decisione si propone come principale obiettivo di prendere in considerazione le conseguenze dell'introduzione di nuovi criteri di classificazione per le sostanze e le miscele con riguardo a sei direttive che si riferiscono alla classificazione di sostanze e miscele, allo scopo di evitare modifiche del campo di applicazione e degli obblighi diverse da quelle desiderate. Quando necessario essa adatta le disposizioni di tali direttive alla nuova terminologia risultante dall'introduzione dei nuovi criteri e delle nuove indicazioni di pericolo da parte della proposta relativa alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio. Il termine "miscela" è adottato in sostituzione del termine "preparato", in linea con la proposta relativa alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Laddove le direttive fanno riferimento in generale ai metodi di prova stabiliti nella direttiva 67/548/CEE, la presente proposta aggiorna tale riferimento conformemente al regolamento 1907/2006 (REACH) recentemente adottato, il quale prevede un regolamento della Commissione contenente tali metodi.

Per quanto concerne la direttiva 1999/13/CE, la presente proposta contiene una modifica che è la conseguenza della sostituzione della precedente frase di rischio R40 con due nuove frasi di rischio denominate R40 e R68, operata dalla direttiva 2001/59/CE. Finora la formulazione della direttiva 1999/13/CEE non rispecchiava tale sostituzione. Appare appropriato apportare ora tale modifica onde garantire una corretta transizione verso le corrispondenti frasi di rischio previste nella proposta relativa alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

2. DISPOSIZIONI DETTAGLIATE

Gli articoli dall'1 al 6 apportano le modifiche richieste alle direttive 76/768/CEE, 88/378/CEE, 1999/13/CE, 2000/53/CE, 2002/96/CE e 2004/42/CE conformemente ai risultati dell'analisi delle possibili conseguenze per la legislazione comunitaria a valle della proposta di un regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e agli obiettivi esaminati nella precedente sezione.

Le diverse date di entrata in vigore delle modifiche riflettono l'entrata in vigore scaglionata della citata proposta di regolamento. Ciò appare logico in quanto la decisione introduce modifiche che sono la conseguenza dell'adozione di tale regolamento.

L'articolo 7 è un articolo standard, necessario in considerazione della natura giuridica di una decisione.

Proposta di

DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica le direttive 76/768/CEE, 88/378/CEE, 1999/13/CE del Consiglio e le direttive 2000/53/CE, 2002/96/CE e 2004/42/CE allo scopo di adeguarle al regolamento (CE) n. ... relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e recante modifica della direttiva 67/548/CEE e del regolamento (CE) n. 1907/2006

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95 e l'articolo 175, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione⁵,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁶,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato⁷,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. ... del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e recante modifica della direttiva 67/548/CEE e del regolamento (CE) n. 1907/2006⁸ è inteso ad armonizzare la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele all'interno della Comunità. Il regolamento sostituisce la direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose⁹, nonché la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi¹⁰.

⁵ GUC

⁶ GUC

⁷ GUC

⁸ GUL

⁹ GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/121/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 850).

¹⁰ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (2) Il regolamento (CE) n. ... trae insegnamento dall'esperienza maturata con le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e incorpora i criteri per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele stabiliti dal sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS) adottato a livello internazionale, nell'ambito delle Nazioni Unite.
- (3) Talune disposizioni in materia di classificazione ed etichettatura stabilite dalle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE servono anche ai fini dell'applicazione di altre normative comunitarie, quali la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici¹¹, la direttiva 88/378/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli¹², la direttiva 1999/13/CE del Consiglio, dell'11 marzo 1999, sulla limitazione delle emissioni di composti organici volatili dovute all'uso di solventi organici in talune attività e in taluni impianti¹³, la direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa ai veicoli fuori uso¹⁴, la direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche¹⁵ e la direttiva 2004/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativa alla limitazione delle emissioni di composti organici volatili dovute all'uso di solventi organici in talune pitture e vernici e in taluni prodotti per carrozzeria e recante modifica della direttiva 1999/13/CE¹⁶.
- (4) Il recepimento nel diritto comunitario dei criteri del GHS comporta l'introduzione di nuove categorie e classi di rischio che coincidono solo in parte con le disposizioni in materia di classificazione ed etichettatura stabilite dalle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE. L'analisi delle possibili conseguenze della transizione dal vecchio al nuovo sistema di classificazione ed etichettatura ha portato alla conclusione che, adeguando i riferimenti ai criteri di classificazione contenuti nelle direttive 76/768/CEE, 88/378/CEE, 2000/53/CE e 2002/96/CE al nuovo sistema introdotto dal regolamento (CE) n. ..., il campo di applicazione dei rispettivi atti dovrebbe restare inalterato.
- (5) È necessario inoltre adeguare la direttiva 76/768/CEE per tener conto dell'adozione del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del

¹¹ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/22/CE della Commissione (GU L 101 del 18.4.2007, pag. 11).

¹² GU L 187 del 16.7.1988, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).

¹³ GU L 85 del 29.3.1999, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/42/CE (GU L 143 del 30.4.2004, pag. 87).

¹⁴ GU L 269 del 21.10.2000, pag. 34. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione 2005/673/CE (GU L 254 del 30.9.2005, pag. 69).

¹⁵ GU L 37 del 13.2.2003, pag. 24. Direttiva modificata dalla direttiva 2003/108/CE (GU L 345 del 31.12.2003, pag. 106).

¹⁶ GU L 143 del 30.4.2004, pag. 87.

Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE¹⁷.

- (6) È opportuno che nella direttiva 1999/13/CE sia rispecchiata la sostituzione della frase di rischio R40 con le due nuove frasi di rischio R40 e R68 di cui alla direttiva 67/548/CEE, al fine di garantire la corretta transizione alle indicazioni di pericolo specificate dal regolamento (CE) n. ...
- (7) La transizione dai criteri di classificazione contenuti nelle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE sarà completata il 1° giugno 2015. I fabbricanti di cosmetici, giocattoli, pitture, vernici, prodotti per carrozzeria, veicoli e apparecchiature elettriche ed elettroniche sono produttori, importatori o utilizzatori a valle ai sensi del regolamento (CE) n. ..., così come gli operatori le cui attività rientrano nel campo di applicazione della direttiva 1999/13/CE del Consiglio. A tutti questi soggetti dovrebbe essere consentito di elaborare la propria strategia di transizione ai sensi della presente decisione seguendo un calendario simile a quello previsto dal regolamento (CE) n.
- (8) Le direttive 76/768/CEE, 88/178/CEE, 1999/13/CE, 2000/53/CE, 2002/96/CE e 2004/42/CE vanno modificate di conseguenza,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1
Modifica della direttiva 76/768/CEE

La direttiva 76/768/CEE è così modificata:

- 1) i termini "preparato" o "preparati" ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 nella sua versione del 30 dicembre 2006 sono sostituiti rispettivamente dai termini "miscela" o "miscele" in tutto il testo;
 - 2) nell'articolo 4 bis, paragrafo 1, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

"d) la realizzazione, sul loro territorio, di sperimentazioni animali relative a ingredienti o combinazioni di ingredienti allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva, dalla data in cui dette sperimentazioni vanno sostituite da uno o più metodi alternativi convalidati che figurano nel regolamento [...* della Commissione relativo ai metodi di prova]**, o nell'allegato IX della presente direttiva.
-
- * GU L ...
** GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.";
- 3) dal 1° dicembre 2010, l'articolo 4 ter della direttiva 76/768/CEE è sostituito dal seguente:

¹⁷ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

"Articolo 4 ter

L'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come cancerogene, mutagene sulle cellule germinali o tossiche per la riproduzione, di categoria 1A, 1B e 2, ai sensi della parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. ... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., relativo alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e delle miscele*** è vietato. A tal fine, la Commissione adotta le misure necessarie in conformità della procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2. Una sostanza classificata nella categoria 2 può essere utilizzata nei cosmetici se è stata sottoposta alla valutazione dell'SCCNFP e dichiarata accettabile per l'utilizzo nei prodotti cosmetici.

*** G U L ...";

- 4) dal 1° dicembre 2010, nell'articolo 7 bis, paragrafo 1, lettera h), l'ultima frase del secondo comma è sostituita dalla seguente:

"Le informazioni quantitative di cui alla lettera a) che devono essere messe a disposizione del pubblico sono limitate alle sostanze pericolose ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n.";

- 5) nell'allegato IX, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Il presente allegato elenca i metodi alternativi convalidati dal Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM) del Centro comune di ricerca che possono rispondere ai requisiti della presente direttiva e che non sono elencati nel regolamento [..]."

Articolo 2

Modifica della direttiva 88/378/CEE

La direttiva 88/378/CEE è così modificata:

- 1) i termini "preparato" o "preparati" ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 nella sua versione del 30 dicembre 2006 sono sostituiti rispettivamente dai termini "miscela" o "miscele" in tutto il testo;
- 2) dal 1° giugno 2015, nell'allegato II, parte II, sezione 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) I giocattoli che, per ragioni indispensabili al loro funzionamento, contengono sostanze o miscele pericolose ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. ... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., relativo alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e delle miscele* e in particolare materiali e attrezzature per esperimenti chimici, modellistica, modellaggio di plastilina o argilla, smaltatura, fotografia o per altre attività analoghe, non debbono contenere, di per sé, sostanze o miscele che possono divenire infiammabili a seguito della liberazione di componenti volatili non infiammabili.

* G U L ...";

- 3) dal 1° giugno 2015, nell'allegato II, parte II, sezione 3, punto 3, il primo comma è sostituito dal seguente:

"3. I giocattoli non devono contenere sostanze o miscele pericolose ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. ... in quantità che possano nuocere alla salute dei bambini che li usano. È, in ogni caso, formalmente vietato includere in un giocattolo sostanze o miscele pericolose se sono destinate ad essere utilizzate in quanto tali nel corso del gioco.";

- 4) dal 1° giugno 2015, nell'allegato IV, sezione 4, il titolo e la lettera a) sono sostituiti dai seguenti:

"4. Giocattoli contenenti, in quanto tali, sostanze o miscele pericolose; giocattoli chimici

a) Ferma restando l'applicazione delle disposizioni previste dal regolamento (CE) n. ..., le istruzioni per l'uso dei giocattoli che contengono, in quanto tali, sostanze o miscele pericolose ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento ne indicano la pericolosità nonché le precauzioni che gli utilizzatori devono prendere per evitare i relativi rischi, rischi che debbono essere precisati in modo conciso per ogni tipo di giocattolo. È anche indicato quali sono le prime cure urgenti da dare in caso di incidenti gravi dovuti all'utilizzazione di questo tipo di giocattoli. È altresì precisato che tali giocattoli devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini più piccoli."

Articolo 3 **Modifica della direttiva 1999/13/CE**

La direttiva 1999/13/CE è così modificata:

- 1) i termini "preparato" o "preparati" ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 nella sua versione del 30 dicembre 2006 sono sostituiti rispettivamente dai termini "miscela" o "miscele" in tutto il testo;
- 2) l'articolo 5 è così modificato:
- a) dal 1° giugno 2015, il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Le sostanze o le miscele alle quali, a causa del loro tenore di COV classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione ai sensi del regolamento (CE) n. ... del Parlamento europeo e del Consiglio*, sono assegnate, o sulle quali devono essere apposte, le indicazioni di pericolo H340, H350, H350i, H360D o H360F sono sostituite, quanto prima e nei limiti del possibile, e tenendo conto delle linee guida di cui all'articolo 7, paragrafo 1, con sostanze o miscele meno nocive.

* G U L ...";

- b) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:
 - i) i termini "la frase di rischio R40" sono sostituiti dai termini "le frasi di rischio R40 o R68";
 - ii) i termini "l'etichettatura R40" sono sostituiti dai termini "l'etichettatura R40 o R68";
 - iii) dal 1° giugno 2015, i termini "le frasi di rischio R40 o R68" sono sostituiti dai termini "le indicazioni di pericolo H341 o H351";
 - iv) dal 1° giugno 2015, i termini "l'etichettatura R40 o R68" sono sostituiti dai termini "le indicazioni di pericolo H341 o H351";
- c) dal 1° giugno 2015, nel paragrafo 9, i termini "frasi di rischio" sono sostituiti dai termini "indicazioni di pericolo";
- d) il paragrafo 13 è sostituito dal seguente:
 - i) i termini "l'etichettatura R40, R60 o R61" sono sostituiti dai termini "le frasi di rischio R40, R68, R60 o R61";
 - ii) dal 1° giugno 2015, i termini "le frasi di rischio R40, R68, R60 o R61" sono sostituiti dai termini "le indicazioni di pericolo H341, H351, H360F o H360D".

Articolo 4
Modifica della direttiva 2000/53/CE

Dal 1° dicembre 2010, nell'articolo 2 della direttiva 2000/53/CE, il paragrafo 11 è sostituito dal seguente:

"11. «sostanza pericolosa», le sostanze considerate pericolose ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. ... del Parlamento europeo e del Consiglio*;

* G U L ..."

Articolo 5
Modifica della direttiva 2002/96/CE

La direttiva 2002/96/CE è così modificata:

- 1) dal 1° giugno 2015, i termini "preparato" o "preparati" ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 nella sua versione del 30 dicembre 2006 sono sostituiti rispettivamente dai termini "miscela" o "miscele" in tutto il testo;
- 2) dal 1° giugno 2015, nell'articolo 3, la lettera l) è sostituita dalla seguente:

"l) «sostanze o miscele pericolose»: le sostanze o le miscele che devono essere considerate pericolose ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. ... del Parlamento europeo e del Consiglio*;

* G U L ...";

3) nell'allegato II, sezione 1, il tredicesimo trattino è sostituito dal seguente:

"- Componenti contenenti fibre ceramiche refrattarie descritte nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. ... del Parlamento europeo e del Consiglio*"

* G U L ..."

Articolo 6
Modifica della direttiva 2004/42/CE

L'articolo 2 della direttiva 2004/42/CE è così modificato:

- a) nel paragrafo 3, il termine "preparato" è sostituito dal termine "miscela";
- b) nel paragrafo 8, il termine "preparato" è sostituito dal termine "miscela".

Articolo 7

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

Settore(i) d'intervento: 02 – IMPRESE

Attività: 04 – OTTENERE MAGGIORI RISULTATI DAL MERCATO INTERNO

TITOLO DELL'AZIONE: PROPOSTA DI UN SISTEMA GENERALE ARMONIZZATO DI CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA DEI PRODOTTI CHIMICI

1. PARTE 1 - LINEE DI BILANCIO

1.1. Linee di bilancio [linee operative e corrispondenti linee di assistenza tecnica e amministrativa (ex linee B e A)] e loro denominazione

Non pertinente.

1.2. Durata dell'azione e dell'incidenza finanziaria

Non pertinente

Per i motivi precisati al punto 3.1 del presente documento, questa proposta legislativa non comporta costi aggiuntivi diretti a carico del bilancio comunitario.

I costi relativi all'attività dei comitati tecnici richiesti da questa proposta legislativa saranno sostenuti dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (linea di bilancio 02 03 03) da istituirsi in applicazione della proposta COM (2003) 644 della Commissione.

Tali costi non si discosteranno comunque da quelli legati alla gestione dell'attuale normativa relativa alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e dei preparati. Il presente regolamento sostituisce due atti legislativi¹⁸ senza alcun costo aggiuntivo a carico del bilancio comunitario.

¹⁸ Direttiva 67/548/CEE del Consiglio relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, modificata (GU 196 del 16.8.1967, pag. 1), e direttiva 1999/45/CEE del Consiglio relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, modificata (GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1).

1.3. Caratteristiche di bilancio (aggiungere le righe necessarie)

| Linea di bilancio | Natura della spesa | Nuova | Partecipazione EFTA | Partecipazione di paesi candidati | Rubrica delle prospettive finanziarie |
|-----------------------|--------------------|-------|---------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| <i>Non pertinente</i> | | | | | |

2. PARTE 2 - SINTESI DELLE RISORSE

2.1. Risorse finanziarie

2.1.1. Sintesi degli stanziamenti di impegno (SI) e degli stanziamenti di pagamento (SP)

Mio EUR (al terzo decimale)

| Tipo di spesa | Sezione | | Anno n | n + 1 | n + 2 | n + 3 | n + 4 | n + 5 e segg. | Totale |
|--|---------|-----|-----------------------|-------|-------|-------|-------|---------------|--------|
| Spese operative | | | | | | | | | |
| Stanziamenti di impegno (SI) | 6.1 | a | <i>Non pertinente</i> | | | | | | |
| Stanziamenti di pagamento (SP) | | b | | | | | | | |
| Spese amministrative incluse nell'importo di riferimento | | | | | | | | | |
| Assistenza tecnica e amministrativa (SND) | 6.2.4 | c | <i>Non pertinente</i> | | | | | | |
| IMPORTO TOTALE DI RIFERIMENTO | | | | | | | | | |
| Stanziamenti di impegno | | a+c | <i>Non pertinente</i> | | | | | | |
| Stanziamenti di pagamento | | b+c | | | | | | | |
| Spese amministrative <u>non</u> incluse nell'importo di riferimento | | | | | | | | | |
| Risorse umane e spese connesse (SND) | 6.2.5 | d | 0,351 | 0,351 | 0,351 | 0,351 | 0,351 | 0,351 | 2,106 |
| Spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse, non incluse nell'importo di riferimento (SND) | 6.2.6 | e | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- |

Totale del costo indicativo dell'intervento

| | | | | | | | | | |
|--|--|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| TOTALE SI comprensivo del costo delle risorse umane | | a+c +d+ e | 0,351 | 0,351 | 0,351 | 0,351 | 0,351 | 0,351 | 2,106 |
| TOTALE SP comprensivo del costo delle risorse umane | | b+c +d+ e | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- |

Cofinanziamento

Se la proposta prevede il cofinanziamento da parte degli Stati membri o di altri organismi (precisare quali), indicare nella tabella seguente una stima del livello di cofinanziamento (aggiungere altre righe se è prevista la partecipazione di diversi organismi)

Mio EUR (al terzo decimale)

| Organismo di cofinanziamento | | Anno n | n + 1 | n + 2 | n + 3 | n + 4 | n + 5 e segg. | Totale |
|---|-------------------|-----------------------|-------|-------|-------|-------|---------------------|--------|
| | f | | | | | | | |
| TOTALE SI comprensivo di cofinanziamento | a+c +d+ e+f | <i>Non pertinente</i> | | | | | | |

2.1.2. *Compatibilità con la programmazione finanziaria*

- La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore.
- La proposta implica una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie.
- La proposta può comportare l'applicazione delle disposizioni dell'Accordo interistituzionale (relative allo strumento di flessibilità o alla revisione delle prospettive finanziarie).

2.1.3. *Incidenza finanziaria sulle entrate*

- Nessuna incidenza finanziaria sulle entrate
- La proposta ha la seguente incidenza finanziaria sulle entrate:

Mio EUR (al primo decimale)

| Linea di bilancio | | Entrate | Prima dell'azione [Anno n-1] | Situazione a seguito dell'azione | | | | | |
|-------------------|--|--------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|-------|-------|-------|-------|---------------------|
| | | | | [Anno n] | [n+1] | [n+2] | [n+3] | [n+4] | [n+5] ¹⁹ |
| | | a) Entrate in valore assoluto | | Non pertinente | | | | | |
| | | b) Variazione delle entrate Δ | | | | | | | |

(Precisare le pertinenti linee di bilancio delle entrate, aggiungendo alla tabella il numero necessario di righe se l'incidenza riguarda più di una linea di bilancio)

2.2. Risorse umane in equivalente tempo pieno (ETP), compresi funzionari, personale temporaneo ed esterno – Cfr. ripartizione al punto 6.2.1

| Fabbisogno annuo | Anno n | n + 1 | n + 2 | n + 3 | n + 4 | n + 5 e segg. |
|----------------------|--------|-------|-------|-------|-------|---------------------|
| Totale risorse umane | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |

I fabbisogni in termini di risorse umane e di risorse amministrative saranno coperti dagli stanziamenti assegnati alle DG preposte alla gestione (responsabilità congiunta della DG ENTR e della DG ENV) nell'ambito della procedura di dotazione annuale.

3. PARTE 3 - CARATTERISTICHE E OBIETTIVI

Il contesto circostanziato della proposta deve essere illustrato nella relazione. Nella presente sezione della scheda finanziaria devono essere fornite le informazioni complementari seguenti.

3.1. Necessità dell'azione a breve e lungo termine

Come precisato al punto 3.2, la presente proposta sostituisce la legislazione in vigore e il suo campo di applicazione è pressoché lo stesso.

¹⁹ Se la durata dell'azione supera i 6 anni, aggiungere alla tabella il numero necessario di colonne.

La direzione generale Ambiente (DG ENV) è competente per la normativa in materia di classificazione delle sostanze pericolose, la cui gestione è affidata in gran parte all'Ufficio europeo delle sostanze chimiche (ECB) di Ispra, in virtù di un accordo speciale con la DG ENV. La direzione generale Imprese (DG ENTR) è invece competente per la normativa vigente in materia di preparati pericolosi. Mentre l'ECB è preposto alla maggior parte della complessa attività dei comitati tecnici, responsabili del lavoro preparatorio, la Commissione ha il compito di ricevere le raccomandazioni dei comitati tecnici e di gestire la relativa procedura di comitato. Tale gestione è affidata a personale della DG ENV e della DG ENTR.

La proposta prevede che l'attività dei comitati tecnici sia trasferita dall'ECB alla nuova Agenzia per le sostanze chimiche, con sede a Helsinki. I pareri emessi dai comitati dell'Agenzia saranno trasmessi alla Commissione, che gestirà la relativa procedura di comitato.

Si stima che l'introduzione della nuova legislazione non modificherà il fabbisogno di risorse umane della Commissione. La presente proposta legislativa, pertanto, non comporterà alcun ulteriore fabbisogno di risorse (rispetto alla legislazione vigente).

3.2. Valore aggiunto dell'intervento comunitario, coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti finanziari

Nel quadro delle varie normative nazionali (Unione europea, USA, Canada, Giappone, Cina, Corea, Australia) esistono attualmente numerosi sistemi di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici (sostanze e preparati; miscele secondo la terminologia del GHS). Di conseguenza, i sistemi di classificazione e di etichettatura sono diversi e anche le informazioni sulla salute e la sicurezza sono diverse, secondo il paese di provenienza, per uno stesso tipo di sostanza o miscela.

Nel 1992 la Conferenza delle Nazioni Unite sull'ambiente e lo sviluppo (UNCED), tenutasi a Rio de Janeiro, ha posto tra i suoi programmi d'azione l'armonizzazione dei sistemi di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici.

Di conseguenza è stato sviluppato, in cooperazione con vari organismi internazionali, un nuovo sistema. Gli Stati membri dell'UE, la Commissione e le parti interessate hanno attivamente partecipato a questi lavori.

Nel dicembre 2002, a Ginevra, il comitato di esperti delle Nazioni Unite sul trasporto delle merci pericolose (CETDG/GHS) ha approvato il nuovo sistema, denominato "Globally Harmonised System of Classification and Labelling of

Chemicals" (GHS). Il GHS è stato quindi formalmente adottato dall'ECOSOC²⁰ delle Nazioni Unite nel luglio del 2003 e la sua applicazione ha così potuto avere inizio.

Benché l'accordo non abbia carattere vincolante, il nuovo sistema costituisce *de facto* una norma internazionale. Oltre ad aver preso parte al processo di sviluppo del GHS in seno alle Nazioni Unite, la Commissione ha annunciato in varie occasioni l'intenzione di introdurre il GHS nella legislazione comunitaria. Il 29 ottobre 2003, nella relazione illustrativa della proposta di modifica della direttiva 67/548/CEE, adottata contemporaneamente alla proposta di regolamento REACH, la Commissione ha affermato l'intenzione:

- di proporre al più presto l'integrazione del sistema internazionale GHS nella legislazione comunitaria

e, in modo più specifico,

- di presentare le necessarie proposte in vista di una sua adozione contemporaneamente all'adozione definitiva della normativa REACH.

La presente proposta sostituirà due direttive europee in vigore²¹, con oltre 10 modifiche e oltre 30 adeguamenti al progresso tecnico. Poiché questo settore è già disciplinato a livello comunitario e si tratta di introdurre una norma internazionale che ha l'obiettivo di raggiungere un elevato livello di armonizzazione, l'intervento della Comunità è giustificato.

3.3. **Obiettivi e risultati attesi della proposta nel contesto della gestione del bilancio per attività (ABM) e relativi indicatori**

La proposta persegue l'obiettivo non solo di contribuire all'armonizzazione del mercato interno, ma anche di migliorare la protezione della salute pubblica e dell'ambiente, promuovendo nel contempo lo sviluppo sostenibile e favorendo gli scambi commerciali internazionali.

In questo contesto va rilevato come la situazione attuale, caratterizzata da descrizioni di pericolo diverse per una stessa sostanza, non concorra a tutelare la salute umana né favorisca il commercio internazionale: l'industria deve utilizzare infatti per la stessa sostanza etichettature diverse secondo la regione in cui intende esportare.

²⁰ Comitato economico e sociale delle Nazioni Unite.

²¹ Direttiva 67/548/CEE del Consiglio relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, modificata (GU 196 del 16.8.1967, pag. 1), e direttiva 1999/45/CEE del Consiglio relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, modificata (GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1).

Per i risultati che ci si attende dalla proposta si rinvia alla pertinente relazione finale della valutazione d'impatto, basata in larga misura sugli studi approfonditi di RPA e London Economics nonché sulle risposte ricevute nella consultazione delle parti interessate. In particolare le risposte delle imprese in merito ai costi hanno indotto a compiere ulteriori sforzi per quantificare voci di spesa importanti. L'analisi complessiva indica che per ottenere in un prossimo futuro i benefici netti del GHS è necessario tenere sotto controllo i costi di applicazione. Questo richiede un periodo transitorio di durata appropriata, ossia di tre anni per le sostanze, onde allinearsi al termine per l'inventario delle classificazioni e delle etichettature, e di circa quattro anni e mezzo per le miscele, onde evitare i costi e i rischi di una paralisi dovuta a periodi eccessivamente brevi o troppo lunghi.

Ulteriori studi per determinare uno scenario di base o definire indicatori per misurare le conseguenze della legislazione proposta sono ritenuti non proporzionati e quindi non sono stati realizzati. Le ragioni di tale valutazione sono le seguenti:

- la presente proposta legislativa concerne l'applicazione di un accordo internazionale e, non essendovi alcun'altra possibilità d'azione, neppure una valutazione ex ante negativa esimerebbe la Commissione dal presentare una tale proposta;
- una valutazione ex post negativa non potrebbe indurre la Commissione a ritirare il proprio impegno per l'attuazione di un sistema di classificazione ed etichettatura concordato a livello internazionale.

3.4. Modalità di attuazione (indicativa)

Indicare di seguito la scelta delle modalità di attuazione.

X *Gestione centralizzata*

- X** diretta da parte della Commissione (in collaborazione con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, vedere oltre)
- † indiretta con delega a:
 - † agenzie esecutive
 - X** organismi istituiti dalle Comunità a norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario (Agenzia europea per le sostanze chimiche da istituirsi in applicazione della proposta COM (2003) 644 della Commissione)
 - † organismi pubblici nazionali / organismi con funzioni di servizio pubblico

↑ ***Gestione concorrente o decentralata***

↑ con Stati membri

↑ con paesi terzi

↑ ***Gestione congiunta con organizzazioni internazionali (specificare)***

Osservazioni:

4. PARTE 4 - CONTROLLO E VALUTAZIONE

4.1. Sistema di controllo

I servizi della Commissione adegueranno le attività di controllo e di valutazione connesse al regolamento ai corrispondenti sforzi a livello delle Nazioni Unite e a quelli per REACH.

L'UNITAR e l'OCSE esamineranno i progressi nella convergenza dei sistemi di classificazione e di etichettatura a livello mondiale realizzati grazie al GHS, allo scopo in primo luogo di verificare il conseguimento dei benefici previsti in termini di armonizzazione e inoltre di individuare gli appropriati passi successivi in direzione di prescrizioni ancora più uniformi in materia di classificazione e di etichettatura. I servizi della Commissione metteranno la loro esperienza al servizio di tale opera di revisione, sulla base delle classificazioni GHS registrate nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature di REACH.

4.2. Valutazione

4.2.1. Valutazione ex ante

Sulla base delle relazioni quinquennali degli Stati membri (come richiesto all'articolo 46 del regolamento) la Commissione valuterà in quale misura il regolamento è correttamente applicato e verificherà l'esistenza di eventuali ostacoli alla sua applicazione.

La prima valutazione (dopo cinque anni) sarà incentrata sulla transizione verso il GHS delle classificazioni delle sostanze, in relazione con la transizione allora in corso delle classificazioni delle miscele, anche nel quadro della revisione del regolamento REACH prevista sette anni dopo la sua entrata in vigore.

La seconda valutazione (dopo dieci anni) prenderà in esame l'intero periodo di transizione. Entrambe le valutazioni possono utilizzare un campione di prodotti chimici con le loro classificazioni "vecchie" e "nuove" al fine di controllare eventuali modifiche significative del campo di applicazione e di valutare la (variazione della) qualità delle classificazioni e dell'etichettatura.

4.2.2. *Provvedimenti presi in seguito alla valutazione intermedia/ex post (sulla base dell'esperienza acquisita in precedenti casi analoghi)*

Non pertinente.

4.2.3. *Modalità e periodicità delle valutazioni successive*

Vedere punto 4.2.1

5. PARTE 5 - MISURE ANTIFRODE

Senza oggetto, in quanto la proposta non prevede e non comporta la gestione di risorse finanziarie.

6. PARTE 6 - DETTAGLI SULLE RISORSE

6.1. Obiettivi della proposta in termini di costi finanziari

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

| (Indicare gli obiettivi, le azioni e i risultati) | Tipo di risultato | Costo medio | Anno n | | Anno n+1 | | Anno n+2 | | Anno n+3 | | Anno n+4 | | Anno n+5 e segg. | | TOTALE | |
|---|-------------------|-------------|-----------------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|------------------|--------------|-----------------|--------------|
| | | | N. di risultati | Costo totale | N. di risultati | Costo totale | N. di risultati | Costo totale | N. di risultati | Costo totale | N. di risultati | Costo totale | N. di risultati | Costo totale | N. di risultati | Costo totale |
| OBIETTIVO OPERATIVO 1 ²² | | | <i>Non pertinente</i> | | | | | | | | | | | | | |
| Azione 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - Risultato 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - Risultato 2 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Azione 2 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - Risultato 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Totale parziale Obiettivo 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OBIETTIVO OPERATIVO 2 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Azione 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - Risultato 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Totale parziale Obiettivo 2 | | | | | | | | | | | | | | | | |

²² Quale descritto nella sezione 5.3

| | | | |
|---------------------------------------|--|--|--|
| OBIETTIVO OPERATIVO n ¹ | | | |
| Totale parziale n | | | |
| COSTO TOTALE | | | |

6.2. Spese amministrative

6.2.1. Risorse umane: numero e tipo

| Tipi di posto | | Personale da assegnare alla gestione dell'azione utilizzando risorse esistenti e/o supplementari (numero di posti/ETP) | | | | | |
|---|------------|---|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | Anno n | Anno n+1 | Anno n+2 | Anno n+3 | Anno n+4 | Anno n+5 |
| Funzionari o personale temporaneo ²³ (XX 01 01) | A*/AD | 3* | 3* | 3* | 3* | 3* | 3* |
| | B*, C*/AST | <i>Non pertinente</i> | | | | | |
| Personale finanziato ²⁴ a titolo dell'art. XX 01 02 | | | | | | | |
| Altro personale ²⁵ finanziato a titolo dell'art. XX 01 04/05 | | | | | | | |
| TOTALE | | | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |

* Attualmente una persona della DG ENV e due persone della DG ENTR

6.2.2. Descrizione delle mansioni derivanti dall'azione

Nel quadro della nuova legislazione i pareri sulla classificazione e l'etichettatura emessi dai comitati dell'Agenzia saranno trasmessi alla Commissione, che avrà quindi il compito di gestire l'attività connessa alla procedura di comitato.

La Commissione continuerà inoltre a partecipare ai lavori di sviluppo del GHS svolti in seno alle Nazioni Unite.

6.2.3. Origine delle risorse umane (statutaria)

- Posti attualmente assegnati alla gestione del programma da sostituire o prolungare
- Posti preassegnati nell'ambito dell'esercizio SPA/PPB (Strategia politica annuale/Progetto preliminare di bilancio) per l'anno n

²³ Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.

²⁴ Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.

²⁵ Il cui costo è incluso nell'importo di riferimento.

- Posti da richiedere nella prossima procedura SPA/PPB
- Posti da riassegnare usando le risorse esistenti nel servizio interessato (riassegnazione interna).
- Posti necessari per l'anno n ma non previsti nell'esercizio SPA/PPB dell'anno considerato

6.2.4. *Altre spese amministrative incluse nell'importo di riferimento (XX 01 04/05 – Spese di gestione amministrativa)*

Mio EUR (al terzo decimale)

| Linea di bilancio (numero e denominazione) | Anno n | Anno n+1 | Anno n+2 | Anno n+3 | Anno n+4 | Anno n+5 e segg. | TOTALE |
|---|-----------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------------------|--------|
| 1. Assistenza tecnica e amministrativa (inclusi gli afferenti costi del personale) | | | | | | | |
| Agenzie esecutive ²⁶ | <i>Non pertinente</i> | | | | | | |
| Altra assistenza tecnica e amministrativa | | | | | | | |
| - <i>intra muros</i> | | | | | | | |
| - <i>extra muros</i> | | | | | | | |
| Totale assistenza tecnica e amministrativa | | | | | | | |

²⁶ Si rinvia alla scheda finanziaria legislativa specifica per l'agenzia o le agenzie esecutive considerate.

6.2.5. *Costi finanziari delle risorse umane e costi connessi non inclusi nell'importo di riferimento*

Mio EUR (al terzo decimale)

| Tipo di risorse umane | Anno n | Anno n+1 | Anno n+2 | Anno n+3 | Anno n+4 | Anno n+5 e segg. |
|--|--------|----------|----------|----------|----------|------------------|
| Funzionari e personale temporaneo (art. XX 01 01) | 0,351 | 0,351 | 0,351 | 0,351 | 0,351 | 0,351 |
| Personale finanziato a titolo dell'art. XX 01 02 (ausiliari, END, agenti contrattuali, ecc.) (specificare la linea di bilancio) | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| Totale costi delle risorse umane e costi connessi (NON inclusi nell'importo di riferimento) | 0,351 | 0,351 | 0,351 | 0,351 | 0,351 | 0,351 |

Calcolo – *Funzionari e agenti temporanei*

Richiamarsi all'occorrenza al punto 6.2.1.

Si ipotizza che il costo medio di un funzionario o agente temporaneo AD ammonti a € 117.000 all'anno.

Calcolo – *Personale finanziato a titolo dell'art. XX 01 02*

Richiamarsi all'occorrenza al punto 6.2.1.

6.2.6 Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento

Mio EUR (al terzo decimale)

| | Anno n | Anno n+1 | Anno n+2 | Anno n+3 | Anno n+4 | Anno n+5 e segg. | TOTALE |
|--|-----------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------------------|--------|
| XX 01 02 11 01 – Missioni | <i>Non pertinente</i> | | | | | | |
| XX 01 02 11 02 – Riunioni e conferenze | | | | | | | |
| XX 01 02 11 03 – Comitati* | | | | | | | |
| XX 01 02 11 04 – Studi e consulenze | | | | | | | |
| XX 01 02 11 05 – Sistemi d'informazione | | | | | | | |
| 2. Totale altre spese di gestione (XX 01 02 11) | | | | | | | |
| 3. Altre spese di natura amministrativa (specificare indicando il riferimento alla linea di bilancio) | | | | | | | |
| Totale spese amministrative, diverse dalle spese per risorse umane e costi connessi (NON incluse nell'importo di riferimento) | | | | | | | |

* I comitati tecnici richiesti dalla presente proposta legislativa sono comitati istituiti nell'ambito della nuova Agenzia europea per le sostanze chimiche le cui funzioni riguardano, tra l'altro, i lavori inerenti alla classificazione e all'etichettatura. Tutti i costi relativi a tali comitati tecnici saranno a carico del bilancio dell'Agenzia per le sostanze chimiche.

* Il comitato preposto alla gestione della nuova normativa sarà con ogni probabilità lo stesso previsto dalla legislazione REACH. I lavori del comitato non comporteranno pertanto alcun costo aggiuntivo.

- * I fabbisogni in termini di risorse umane e di risorse amministrative saranno coperti dagli stanziamenti assegnati alle DG preposte alla gestione (responsabilità congiunta della DG ENTR e della DG ENV) nell'ambito della procedura di dotazione annuale.

Calcolo – *Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento*