



Consultazione pubblica sulla Semplificazione degli oneri amministrativi previsti dalle normative ambientali UE

Position Paper

Settembre 2025

SOMMARIO

1.	Premessa e principi generali	3
2.	Armonizzazione normativa e certezza applicativa	4
2.1	Allineamento tra norme nazionali ed europee	4
2.2	Certezza applicativa	6
3.	Permitting e semplificazione autorizzativa	6
3.1	Valutazione di impatto ambientale (VIA) e Valutazione di impatto strategica (VAS)	6
3.2	Autorizzazioni industriali	7
4.	Semplificazione degli obblighi di rendicontazione e digitalizzazione	8
4.1	Principio “once only” e riduzione duplicazioni	8
4.2	La leva della digitalizzazione	9
5.	Economia circolare e gestioni dei rifiuti	12
5.1	Sottoprodotti ed End of Waste	12
5.2	Responsabilità Estesa del Produttore (EPR)	14
5.3	Spedizione dei rifiuti	15
5.4	Regolamento imballaggi (PPWR)	17
5.5	Regolamento Ecodesign	17
5.6	Simbiosi industriale e regulatory sandbox	18
6.	Principio DNSH	18
7.	Risorsa idrica	19
8.	Emissioni industriali (IED)	20
9.	Uso del suolo e rigenerazione	23
10.	Regolamento Deforestazione (EUDR)	24
11.	Normativa sulle sostanze chimiche	25



12.	Ulteriori proposte	25
12.1	Regolamento sui Dispositivi Medici (MDR) e sui Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVDR)	25

1. Premessa e principi generali

Confindustria accoglie con favore l'iniziativa della Commissione europea volta alla semplificazione degli oneri amministrativi derivanti dalla normativa ambientale. L'approccio della *better regulation*, ispirato ai principi della certezza del diritto e della riduzione della complessità burocratica, costituisce, infatti, un punto di riferimento essenziale per rafforzare la competitività del sistema produttivo europeo, in linea con le priorità indicate dall'Agenda per la competitività dell'UE.

La semplificazione rappresenta un principio cardine per lo sviluppo industriale: ridurre oneri e duplicazioni regolatorie non significa in alcun modo abbassare l'asticella della sostenibilità, ma al contrario rende più efficace il perseguimento degli obiettivi ambientali, favorendo investimenti, innovazione e una più rapida transizione verso un'economia verde e digitale.

In questa prospettiva, **la semplificazione normativa deve diventare uno strumento strategico per favorire la transizione ecologica e l'innovazione industriale.** L'obiettivo è garantire condizioni omogenee per le imprese in tutta Europa, evitando distorsioni competitive, attraverso regole digitalizzate, standardizzate e facilmente applicabili.

Per accompagnare le grandi trasformazioni del sistema produttivo italiano ed europeo, è necessario adottare una **logica di valutazione basata sugli obiettivi e sui risultati complessivi, più che sul singolo intervento.** Questo approccio consentirebbe di **valorizzare la neutralità tecnologica e di finanziare gli investimenti in funzione dei risultati concreti** – ad esempio la riduzione delle emissioni o l'aumento della circolarità – **superando al contempo procedure eccessivamente complesse che oggi generano incertezza e rallentano l'innovazione.**

Riteniamo, inoltre, necessario prestare più attenzione al **fattore tempo.** In particolare, è necessario prevedere tempi di transizione sufficienti per consentire alle imprese di adeguarsi ai nuovi requisiti. In alcuni casi, le imprese devono addirittura conformarsi a un requisito in assenza di una normativa secondaria che chiarisca le modalità di attuazione effettiva di tali requisiti sul campo.

In tale quadro, **Confindustria sottolinea l'esigenza di norme chiare, proporzionate e facilmente applicabili, che garantiscano certezza giuridica** alle imprese e consentano al tempo stesso di alleggerire un carico amministrativo che oggi costituisce un freno all'attuazione delle politiche ambientali.

Sulla base di queste considerazioni, si riportano di seguito alcune proposte operative che riteniamo prioritarie per assicurare il successo dell'iniziativa.

Le proposte che seguono, pur affrontando ambiti specifici – dall'armonizzazione normativa al permitting, dalla digitalizzazione all'economia circolare, fino alle risorse idriche e alle emissioni industriali – convergono su alcuni messaggi trasversali e di sistema e delineano una visione più ampia: **costruire un quadro normativo europeo che sappia accompagnare la trasformazione industriale e ambientale con strumenti semplici, chiari e accessibili.**

La semplificazione deve essere intesa come un investimento sul futuro dell'Europa, perché consente di liberare energie produttive, attrarre capitali, stimolare ricerca e sviluppo e accelerare la diffusione di tecnologie innovative.

Per riuscirci, **occorre superare la logica frammentata degli adempimenti, favorire la convergenza delle regole nei diversi Stati membri e valorizzare le potenzialità offerte dalla digitalizzazione e dall'economia circolare.** Non si tratta di ridurre la qualità delle norme, ma di renderle più efficaci e comprensibili, in modo che le imprese possano concentrarsi sui risultati ambientali ed economici attesi, anziché perdersi nella complessità procedurale.

In questo senso, la semplificazione diventa un fattore abilitante per garantire che la transizione verde e digitale non resti un traguardo teorico, ma una concreta opportunità di sviluppo sostenibile, accessibile a tutte le imprese e capace di rafforzare la competitività europea nello scenario globale.

2. Armonizzazione normativa e certezza applicativa

2.1 Allineamento tra norme nazionali ed europee

Un aspetto fondamentale per ridurre gli oneri amministrativi a carico delle imprese è la maggiore **armonizzazione e allineamento delle normative ambientali nazionali a livello europeo.** L'attuale frammentazione, caratterizzata da regole e procedure molto differenti tra Stati membri, costituisce, infatti, una delle principali fonti di complessità per gli operatori economici. Un esempio emblematico è quello della normativa sugli imballaggi, dove ciascun Paese adotta disposizioni specifiche in materia di registrazione, etichettatura, rendicontazione e contribuzione ai sistemi di responsabilità estesa del produttore. Le imprese che operano su più mercati sono così costrette a confrontarsi con una molteplicità di adempimenti paralleli, con un significativo aggravio di costi, tempi e risorse, senza che ciò generi un effettivo valore aggiunto per la tutela dell'ambiente.

Per rendere il quadro normativo più efficiente ed efficace, **sarebbe auspicabile introdurre procedure amministrative standardizzate a livello UE,** assicurando requisiti identici in tutti gli Stati membri e demandando alle piattaforme nazionali la sola gestione operativa delle pratiche. **Un approccio di questo tipo garantirebbe maggiore semplicità per le imprese e un'applicazione più uniforme delle regole, evitando differenze interpretative o attuative che oggi ostacolano competitività e innovazione.**

A tale scopo, **potrebbe risultare utile la creazione di un portale europeo centralizzato che raccolga, in maniera chiara e accessibile, le principali norme ambientali applicabili in ciascun Paese,** con i link ai rispettivi siti istituzionali nazionali. Questo strumento, aggiornato e multilingue, faciliterebbe l'accesso alle informazioni, ridurrebbe l'incertezza normativa e consentirebbe anche alle PMI di orientarsi meglio in un contesto oggi percepito come eccessivamente frammentato e oneroso.

Un ulteriore passo avanti potrebbe essere rappresentato dal **mutuo riconoscimento delle singole iscrizioni agli Albi nazionali:** ad esempio, quelle relative agli albi degli esperti di radioprotezione, oppure dei gestori, trasportatori e intermediari di rifiuti. Il riconoscimento reciproco, o un meccanismo di iscrizione unica valida a livello europeo, consentirebbe di evitare duplicazioni di adempimenti e di ridurre drasticamente i tempi di accesso al mercato.

Un altro **ambito critico riguarda le autorizzazioni ambientali,** per le quali sarebbe opportuno introdurre **definizioni più chiare,** allineate e omnicomprensive, al fine di evitare rinvii e interpretazioni difformi. La distinzione tra **modifiche sostanziali e non sostanziali** rappresenta un esempio rilevante: ad oggi, infatti, un intervento considerato "non sostanziale" ai fini AIA può non

esserlo nell'ambito VIA o della verifica di assoggettabilità a VIA, con evidenti incertezze applicative, che si ripercuotono anche sugli investimenti.

A ciò si aggiungono le difficoltà connesse alla **sperimentazione di nuove tecnologie, processi o usi di residui o materiali per la transizione circolare**. Pur rappresentando un modello produttivo di riferimento per il futuro, infatti, l'economia circolare trova ancora applicazione limitata a causa di barriere normative, culturali e sociali. Le imprese incontrano ostacoli soprattutto nelle sperimentazioni su impianti esistenti, spesso necessarie dopo le prove di laboratorio, a causa di un sistema autorizzativo rigido e complesso. A livello nazionale, l'attuale normativa (art. 211 del D.lgs. 152/2006 e norme regionali) disciplina autorizzazioni per impianti sperimentali, ma non per brevi test su impianti esistenti, spesso necessari dopo le prove di laboratorio. Le procedure disponibili sono:

- modifica non sostanziale dell'autorizzazione esistente (ad esempio, AIA) quando si tratta di un riutilizzo interno e non si prevedano effetti negativi su ambiente e salute;
- modifica dell'assetto autorizzativo con inserimento di una specifica autorizzazione ex art. 211 del D.lgs. 152/06 per l'attività sperimentale di recupero rifiuti qualora la materia prima da utilizzare sia un rifiuto.

Questa rigidità rende sproporzionato l'iter amministrativo rispetto alla brevità delle sperimentazioni, rallentando l'innovazione e la possibilità di valorizzare residui produttivi. Sarebbe, quindi, utile introdurre una **procedura più snella, con limiti temporali, prescrizioni operative e controlli stringenti, per permettere test rapidi e sicuri**. Una soluzione concreta potrebbe essere la **regulatory sandbox** (prevista a livello nazionale dalla Strategia per l'Economia Circolare dal D.L. 76/2020), ovvero uno spazio protetto di sperimentazione sotto vigilanza delle autorità, con deroghe temporanee e regole definite. Tale strumento consentirebbe di accelerare l'innovazione circolare, superare gli ostacoli burocratici e promuovere tecnologie e modelli produttivi più sostenibili.

Come indicato in precedenza, risulta altresì necessaria una maggiore **armonizzazione delle definizioni** in tutta l'UE, al fine di ridurre gli oneri amministrativi superflui. Oggi gli Stati membri applicano spesso interpretazioni divergenti dei principali termini normativi, creando incertezza per gli operatori. Ciò è particolarmente evidente con i **concetti di sottoprodotti e cessazione della qualifica di rifiuto**, nonché con le soglie per i **contaminanti** consentite nei c.d. "rifiuti della lista verde". Ad esempio, nell'ambito della direttiva quadro sui rifiuti vi sono ancora opinioni divergenti su quando una sostanza o un oggetto possa essere considerato prodotto come parte integrante di un processo di fabbricazione. Analogamente, le interpretazioni variano per quanto riguarda le condizioni in cui si può ritenere che l'uso specifico di un sottoprodotto non abbia un impatto complessivamente negativo sull'ambiente o sulla salute umana. Tali incoerenze portano a pratiche frammentate che ostacolano il buon funzionamento del mercato interno delle materie prime secondarie, limitando sia la certezza dell'investimento che l'utilizzo di risorse riciclate.

Allo stesso tempo, è **fondamentale eliminare le incoerenze tra la legislazione dell'UE in materia di ambiente e rifiuti**. Un esempio lampante di incoerenza normativa riguarda gli impianti di **termovalorizzazione (WtE)**. La direttiva quadro sui rifiuti, attraverso la gerarchia dei rifiuti, riconosce chiaramente l'energia elettrica (**R1**) come un'opzione preferibile allo smaltimento in discarica o all'incenerimento senza recupero di energia (**D10**). Tuttavia, la **tassonomia dell'UE non tiene conto di questo riconoscimento** (articolo 17). Tale incoerenza non solo crea confusione negli

obiettivi politici, ma mina anche la gerarchia dei rifiuti dell'UE, scoraggiando gli investimenti nel WtE. La conseguenza pratica è significativa: gli impianti WtE avanzati incontrano forti ostacoli nell'accesso alla finanza sostenibile, che a loro volta penalizzano le infrastrutture correlate – ad esempio il teleriscaldamento – che la stessa Tassonomia mira a promuovere. **Garantire la coerenza di tutte le politiche dell'UE è quindi essenziale se l'Europa vuole attrarre gli investimenti necessari per un'economia veramente circolare e resiliente ai cambiamenti climatici.**

2.2 Certezza applicativa

L'onere cumulativo di implementare in parallelo e in un breve lasso di tempo numerose normative dell'UE soffoca le capacità di innovazione delle aziende, oltre che la loro competitività.

La complessità della legislazione dell'UE sta crescendo. È necessario che venga emessa una **documentazione di orientamento tempestiva da parte dell'UE e delle autorità nazionali a supporto delle aziende e per preservare la funzionalità del mercato interno dell'UE**. Le linee guida e i documenti FAQ della Commissione dovrebbero essere disponibili almeno 12 mesi prima della data di applicazione dei requisiti introdotti. Esempi recenti sono i requisiti di due diligence del Regolamento UE sulle batterie 2023/1542, dove l'orientamento dell'UE non è stato pubblicato in tempo e con riferimento alla normativa REACH, l'orientamento sulla Restrizione delle Microplastiche pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'UE nell'Autunno 2023.

La concomitante attuazione di più iniziative dell'UE in ambito ambientale, chimico, alimentare e sanitario rischia, se perseguita in parallelo, di generare incertezza giuridica ed effetti indesiderati sull'operatività delle filiere e sulla competitività; a titolo esemplificativo, anche sull'approvvigionamento dei medicinali. Per tale ragione, è necessario **assicurare valutazioni d'impatto approfondite, adottare un approccio fondato sull'evidenza scientifica** e sulla valutazione del rischio e garantire il coinvolgimento tempestivo e strutturato di tutte le parti interessate.

3. Permitting e semplificazione autorizzativa

3.1 Valutazione di impatto ambientale (VIA) e Valutazione di impatto strategica (VAS)

In relazione alla Direttiva 2011/92/UE, come modificata dalla Direttiva 2014/52/UE sulla Valutazione di Impatto Ambientale (VIA), si ritiene necessario introdurre misure di semplificazione che permettano di accelerare l'attuazione dei progetti necessari per la transizione digitale, ecologica, energetica e industriale dell'Unione, evitando al contempo duplicazioni e sovrapposizioni procedurali.

Con riferimento alla **Valutazione di Impatto Ambientale (VIA)**, si propone di **limitare le decisioni alle sole condizioni ante-operam**, strettamente legate alla fase di costruzione del progetto. Le eventuali condizioni post-operative emerse durante il processo di VIA dovrebbero invece essere trasmesse alle autorità competenti responsabili del rilascio delle autorizzazioni ambientali operative, come quelle previste dalla Direttiva IED, sotto forma di osservazioni o raccomandazioni. Tale approccio semplificherebbe il processo autorizzativo, garantendo al tempo stesso un controllo efficace attraverso strumenti già consolidati quali le ispezioni e il monitoraggio. L'adeguamento

procedurale proposto rafforzerebbe l'efficienza della verifica della conformità ambientale e permetterebbe di concentrare la fase di VIA sugli aspetti realmente rilevanti per la costruzione dei progetti.

Con riferimento alla **verifica della conformità ambientale (Dir. 2011/92/UE e Dir. 2010/75/UE)**, si propone di eliminare le duplicazioni tra le condizioni post-operative stabilite dalla VIA e quelle successivamente definite nelle autorizzazioni di esercizio degli impianti. In particolare, la direttiva VIA dovrebbe essere modificata per consentire agli Stati membri di razionalizzare la valutazione dei progetti che attuano piani strategici nazionali già sottoposti a Valutazione Ambientale Strategica (VAS). In tali casi, la VIA dovrebbe concentrarsi unicamente sugli aspetti specifici del progetto e del sito non trattati in precedenza. Inoltre, l'articolo 2, paragrafo 5, della direttiva dovrebbe essere rivisto per consentire agli Stati membri di esentare i progetti dagli obblighi di consultazione pubblica non solo quando adottati tramite atto legislativo nazionale, ma anche quando derivano da piani strategici nazionali coerenti con il *Clean Industrial Deal* e con le politiche europee in materia di clima, energia, economia circolare e bioeconomia.

Le modifiche proposte garantirebbero un **maggiore coordinamento tra le procedure di VAS e VIA, in linea con quanto già previsto dalla normativa, evitando ritardi e ridondanze amministrative**. L'integrazione della fase di screening della VIA nella procedura di VAS, laddove i progetti siano previsti da piani o programmi già sottoposti a valutazione strategica, permetterebbe di ottimizzare tempi e risorse, senza ridurre il livello di tutela ambientale e della salute umana.

3.2 Autorizzazioni industriali

L'ottenimento tempestivo delle autorizzazioni è fondamentale sia per i nuovi progetti che per il rinnovo degli impianti esistenti, ma le procedure possono spesso estendersi per diversi anni. Tali ritardi creano gravi ostacoli agli investimenti e rallentano la transizione verde in tutta Europa. Per ovviare a questo problema, **è opportuno stabilire una durata massima a livello dell'UE per la procedura di autorizzazione**. Esistono già dei precedenti, ad esempio nella legge sulle materie prime critiche, e requisiti simili potrebbero essere incorporati nella direttiva sulle emissioni industriali (IED). Qualora sia richiesta una valutazione dell'impatto ambientale, questa non dovrebbe essere conteggiata entro il termine complessivo per il rilascio dell'autorizzazione.

Oltre a fissare scadenze massime, la semplificazione dovrebbe anche affrontare la **frammentazione delle procedure di autorizzazione**. Oggi, diversi enti locali (Comuni, Province, Regioni) applicano processi eterogenei, con requisiti documentali divergenti e contenuti minimi. È necessaria una **definizione chiara e uniforme dei documenti** da presentare, proporzionata alla pertinenza dell'autorizzazione. L'estensione dell'uso dell'autorizzazione **tacita** a una serie più ampia di procedure migliorerebbe ulteriormente la prevedibilità e contribuirebbe a garantire il rispetto delle scadenze.

4. Semplificazione degli obblighi di rendicontazione e digitalizzazione

4.1 Principio “once only” e riduzione duplicazioni

Una rendicontazione completa e solida è uno strumento prezioso per garantire la trasparenza e la conformità, e **qualsiasi passo indietro in questo settore rischierebbe di essere controproducente**. Ciò di cui c'è bisogno, tuttavia, è un'importante semplificazione: gli obblighi di comunicazione per i gestori dei rifiuti dovrebbero essere semplificati per evitare duplicazioni e costi inutili. Un principio guida dovrebbe essere: **“un insieme di dati, una relazione, una certificazione” (cd. principio “once only”)**, garantendo che le stesse informazioni non siano richieste più volte nell'ambito di procedure diverse.

Inoltre, è opportuno eliminare **le sovrapposizioni di requisiti**, mantenendo allo stesso tempo un elevato livello di trasparenza e responsabilità. La moltiplicazione degli obblighi, infatti, comporta un pesante onere amministrativo e costi aggiuntivi per la comunicazione. Oggi, la direttiva sulle emissioni industriali (IED), la direttiva sulla comunicazione societaria sulla sostenibilità (CSRD), la direttiva sul dovere di diligenza delle imprese (CSDDD) e l'EU ETS richiedono informazioni analoghe sulle strategie delle imprese per conseguire la neutralità climatica. Un approccio più efficiente consisterebbe nel consentire agli impianti già coperti dalla direttiva Emissioni industriali, e quindi obbligati a elaborare piani di trasformazione, di **utilizzare la stessa documentazione per dimostrare la conformità alla direttiva sulle relazioni specifiche contabili, alla direttiva CSDDD e all'EU ETS**.

Il **principio “once only”**, tra l'altro, è già un precetto europeo, che stabilisce che cittadini e imprese debbano fornire le proprie informazioni alla Pubblica Amministrazione soltanto una volta, e che le varie amministrazioni pubbliche debbano poter accedere a tali dati, riutilizzandoli o condividendoli, anziché richiederli ripetutamente. L'obiettivo è ridurre il carico amministrativo per i cittadini e le imprese e aumentare l'efficienza dell'amministrazione pubblica, grazie all'interoperabilità delle banche dati e alla condivisione delle informazioni. **Tuttavia, anche nell'implementazione normativa a livello comunitario questo concetto fondamentale per la semplificazione e la sburocratizzazione risulta spesso inapplicato**. In particolare, nella normazione UE in materia di rifiuti e di emissioni industriali, oltre alla necessità di effettuare una ricognizione degli atti vigenti e operare un congruo allineamento a tale principio, **risulta senz'altro opportuno prevedere riferimenti espliciti a questo principio nelle disposizioni che disciplinano gli iter autorizzativi (sia per attività di gestione rifiuti che per attività IED) di inizio attività o modifiche nonché nelle disposizioni che definiscono le attività di monitoraggio/dichiarazione/rendicontazione delle emissioni generate**. Il riferimento esplicito alla necessità di utilizzare l'approccio “once only” per queste tipologie di adempimenti avrebbe il pregio di vincolare in tal senso la legislazione secondaria dei singoli Stati Membri, consentendo un'efficace semplificazione amministrativa.

In attuazione di tale principio e per **razionalizzare gli obblighi di rendicontazione inefficaci e ridondanti**, si propone di intervenire sui principali regimi di reporting, eliminando duplicazioni e oneri privi di valore aggiunto e, in particolare:

- sospendere l'*attuale banca dati SCIP* ("*Substances of Concern In articles as such or in complex objects Products*") sulle sostanze di alta preoccupazione negli articoli, ritardando la rendicontazione ai sensi del *Critical Raw Materials Act (CRMA)* fino a quando i requisiti non saranno dimostrati efficaci;
- ridurre al minimo le informazioni sulle etichette fisiche ai sensi del *Regolamento sulle batterie*, con informazioni complete disponibili tramite un unico codice QR;
- soluzione più flessibile, ad esempio con l'utilizzo di codice QR, anche per i requisiti del Regolamento sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio (PPWR).

In linea generale, risulta necessario concentrare gli **obblighi unicamente sui dati essenziali**, eliminando le duplicazioni e riducendo i contenuti delle informazioni richieste allo stretto indispensabile.

Inoltre, è necessario implementare **meccanismi di autocertificazione e di silenzio assenso**. L'implementazione della transizione *green*, infatti, procede in parallelo a quella della transizione digitale. L'utilizzo sempre più diffuso di piattaforme telematiche e di sistemi di tracciabilità digitale sia da parte del sistema manifatturiero che da parte della Pubblica Amministrazione consente un'attività capillare di monitoraggio/controllo dei flussi delle emissioni inquinanti e dei rifiuti. In particolare, per quanto riguarda i rifiuti, la transizione digitale in atto consentirà di identificare sempre più agevolmente anche tutta la filiera degli operatori coinvolti, dalla produzione iniziale del rifiuto fino alla sua corretta gestione di recupero/smaltimento. Di fatto, è possibile affermare che la digitalizzazione consente un potenziamento delle attività di contrasto alle attività illecite, a tutti i livelli, da parte della Pubblica Amministrazione perché detti controlli saranno sempre più veloci, mirati, efficaci. In tale contesto, appare quindi gestibile **l'introduzione, anche massiccia, di procedure di autocertificazione e ampliare il novero delle fattispecie in cui è possibile ricorrere al meccanismo di silenzio-assenso negli iter amministrativi delle autorizzazioni ambientali** (sia per attività di gestione rifiuti, che per attività IED) al fine di operare una sensibile riduzione dei tempi di istruttoria e del carico burocratico. A completamento di tali strumenti, un ulteriore elemento essenziale è garantire la **certezza dei tempi** attraverso il ricorso a poteri sostitutivi in caso di inerzia della Pubblica Amministrazione e mediante l'introduzione di termini perentori per la conclusione dei procedimenti.

Un'ulteriore criticità riguarda la **rendicontazione sulla gestione dei rifiuti**. Alcuni Stati membri richiedono una dichiarazione nazionale annuale, mentre Eurostat conduce ogni anno un'indagine sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio: due adempimenti distinti, con metodologie e frequenze diverse. Questa mancanza di armonizzazione genera un significativo aggravio amministrativo per le imprese. Si propone quindi di uniformare criteri e tempistiche, così da ridurre gli oneri burocratici e al tempo stesso garantire dati coerenti, di qualità e pienamente comparabili a livello europeo.

4.2 La leva della digitalizzazione

Al di là delle sovrapposizioni legislative, **la digitalizzazione** dovrebbe anche svolgere un ruolo decisivo nella riduzione degli oneri amministrativi, a condizione che gli strumenti siano razionalizzati e interoperabili. A tal fine:

- disporre di un **database unico e unificato** per tutti i documenti che regolano il funzionamento degli impianti, il monitoraggio e i documenti tecnici e autorizzativi, gestiti attraverso un **software di gestione condiviso**, rappresenterebbe una significativa ottimizzazione per la gestione operativa e le comunicazioni di conformità degli impianti, sia per le nuove applicazioni che per le modifiche agli impianti esistenti.
- vi è la necessità di ottimizzare e semplificare i portali **informatici che gestiscono le comunicazioni di compliance delle attività**, unitamente ai documenti operativi e agli applicativi per l'avvio di nuove attività e/o la modifica di quelle esistenti. Ognuno di questi portali, inoltre, è gestito e organizzato in modo diverso e autonomo da ciascuna Autorità competente (Comune, Provincia, Regione, ARPA, ecc.), senza interoperabilità.

Inoltre, i **piani di monitoraggio** dovrebbero essere proporzionati alla capacità dell'impianto e alla semplicità/complessità del processo di trattamento. Ad esempio, l'esecuzione di monitoraggi giornalieri su piccoli impianti di trattamento/gestione di rifiuti non pericolosi potrebbe essere evitata o comunque commisurata/limitata alle effettive esigenze di controllo/monitoraggio di determinati parametri o processi.

Sarebbe opportuno elaborare linee guida univoche, chiare e semplificate in merito alla gestione delle anomalie che si verificano durante l'esercizio degli impianti, che comprendano anche la relativa segnalazione e lo scambio con l'Autorità di Controllo competente. In questo senso, a volte la chiusura di un'anomalia si rivela più onerosa e dispendiosa in termini di tempo rispetto alla gestione e risoluzione pratica dell'anomalia stessa; occasionalmente, la chiusura/gestione di un'anomalia viene gestita in modo diverso/incoerente da caso a caso, a seconda del territorio e della Provincia/Regione.

La **digitalizzazione** costituisce un fattore chiave per la riduzione degli oneri amministrativi e per aumentare l'efficienza. A titolo esemplificativo, i produttori di tecnologie mediche sono tenuti a fornire istruzioni per l'uso agli utenti, ai pazienti e/o agli operatori sanitari. Il recente passo per ampliare la possibilità delle istruzioni per l'uso elettroniche è un esempio positivo che dovrebbe ispirare ulteriori azioni.

In questo senso, il nuovo **Passaporto Digitale del Prodotto (DPP)**, previsto dal **Regolamento (UE) 2024/1781, che definisce il quadro per i requisiti di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili (Regolamento c.d. Ecodesign, ESPR)**, offre ulteriori potenzialità per l'armonizzazione dei requisiti di reporting e informazione, evitando di duplicare obblighi settoriali. Risulta pertanto fondamentale garantirne l'interoperabilità con i database già esistenti e l'allineamento dei formati per gli obblighi informativi che si sovrappongono ad altre normative (ad es. REACH o RoHS).

In coerenza con tale approccio, **si propongono** i seguenti interventi per **semplificare ed eliminare i doppi obblighi di segnalazione**, facendo pieno uso degli strumenti digitali nell'economia circolare, nelle emissioni industriali e nella gestione dei rifiuti, senza arretrare sugli obiettivi strategici:

- **rimuovere le duplicazioni** tra strumenti di reporting (ad esempio tra i DPP previsti dal Regolamento Batterie e dall'ESPR, nonché tra le notifiche ex art. 33 REACH e la banca dati SCIP);

- **allineare gli obblighi informativi del DPP al quadro REACH** e alle **schede di dati di sicurezza (SDS)**, evitando comunicazioni ridondanti: in particolare, le soglie minime per le sostanze che destano preoccupazione (SoC) di cui all'art. 7 non dovranno essere inferiori a quelle già stabilite da REACH;
- **centralizzare** - su base volontaria per le imprese- la **creazione e la gestione dei DPP** a livello dell'UE, con la Commissione che agisce direttamente come fornitore di DPP o mediante hub DPP gestiti dall'Unione: pur prevedendo gli artt. 13 e 14 dell'ESPR un registro e un portale pubblico, l'attuale impostazione attribuisce a ciascun operatore lo sviluppo del proprio DPP; la centralizzazione garantirebbe interoperabilità, cybersicurezza e accesso ai dati in modo uniforme;
- **eliminare la duplicazione degli obblighi per fabbricanti, importatori e distributori**: per le aziende appartenenti alla stessa corporation che ricoprono tutti i ruoli di operatori economici nella catena di approvvigionamento, consentire l'adempimento a un solo insieme di obblighi, evitando di ripetere o ricontrollare le medesime attività presso più entità del gruppo;
- **allineare i requisiti di etichettatura digitale** previsti da più normative UE (PPWR, Regolamento Batterie, MDR, ecc.), **consentendo l'utilizzo di un unico supporto dati interoperabile**.

L'insieme delle misure proposte evita duplicazioni e frammentazioni, riduce i costi per le imprese, assicura condizioni di parità tra operatori UE e non UE e sostiene in particolare le PMI. La presentazione dei dati risulterà armonizzata, diminuendo l'impatto ambientale di sistemi di archiviazione multipli e rafforzando la sicurezza informatica. Un archivio/registo DPP centralizzato a livello UE faciliterà inoltre la condivisione di dati tra categorie di prodotto e l'integrazione con gli strumenti delle autorità per la verifica di conformità e con altre banche dati dell'UE (es. IUCLID, EU CSW-CERTEX, SCIP). Tali interventi rispondono anche alla necessità di proporzionalità degli obblighi di tracciabilità, in particolare per i prodotti intermedi e quelli non destinati ai consumatori finali.

Inoltre, in alcuni ambiti settoriali - come, ad esempio, la tecnologia medica - sono già stati istituiti database dedicati (EUDAMED). Nel caso del DPP, andrebbe quindi valutata la possibilità di dare precedenza alle banche dati di settore esistenti, evitando la creazione di ulteriori requisiti di etichettatura o di nuovi database, così da non compromettere le informazioni aziendali riservate e da prevenire duplicazioni e incoerenze.

È inoltre importante evitare che l'introduzione del DPP si traduca in un onere significativo privo di effettivo valore aggiunto. **Si ritiene pertanto necessario adottare un approccio pragmatico, prevedendo, qualora la Commissione intenda procedere, una fase di avvio graduale. A nostro avviso, il sistema DPP dovrebbe integrare tutte le informazioni già richieste dalla normativa vigente, basarsi su database esistenti come EPREL, garantire l'accuratezza dei dati e assicurare una rigorosa tutela delle informazioni riservate.**

Il tema della **dematerializzazione della documentazione** è, inoltre, strettamente connesso a quello della digitalizzazione. Con riferimento alla documentazione destinata a consumatori e autorità

(manuali d'uso, dichiarazioni di conformità, istruzioni), l'obbligo attuale di fornire copie cartacee insieme ai prodotti risulta in contrasto con i processi di dematerializzazione ormai avviati in tutti i settori, inclusi quelli amministrativi. Si ritiene pertanto indispensabile **sostituire i requisiti cartacei con soluzioni digitali (etichettatura tramite QR code, siti web, file elettronici)**, poiché la digitalizzazione favorisce la trasparenza e la tracciabilità delle informazioni.

In questo contesto, è valutata positivamente la proposta "Omnibus IV", che introduce la possibilità di fornire documentazione in formato digitale. Restano tuttavia auspicabili ulteriori interventi, quali, a titolo esemplificativo:

- l'**aggiornamento immediato della Guida Blu**, come misura non legislativa, da accompagnare con una proposta omnibus che uniformi la normativa del Nuovo Quadro Legislativo (NLF) e consenta l'adozione esclusiva della documentazione digitale;
- una successiva proposta omnibus che integri la documentazione digitale completa nel quadro normativo unico europeo.

Infine, è importante distinguere chiaramente tra la dematerializzazione della documentazione cartacea e l'introduzione del Passaporto Digitale dei Prodotti (DPP). Come già accennato, quest'ultimo **dovrebbe contenere esclusivamente informazioni utili ai consumatori** – per consentire scelte di acquisto più consapevoli – **e ai riciclatori** – per favorire i processi di smontaggio dei prodotti.

5. Economia circolare e gestioni dei rifiuti

5.1 Sottoprodotti ed End of Waste

In materia di economia circolare, si può anzitutto rilevare che i regimi di riconoscimento dei **sottoprodotti** e dei criteri di **cessazione della qualifica di rifiuto (End of Waste - EoW)**, pur essendo centrali per il funzionamento dell'economia circolare, rimangono spesso complicati da applicare, soprattutto per le PMI, a causa in particolare:

- **Sottoprodotti** - interpretazioni spesso divergenti del quadro normativo vigente;
- **End of Waste** - iter autorizzativi complessi e discrezionali, che possono disincentivare l'utilizzo di materiali secondari anche in presenza di evidenti benefici ambientali;

Tali criticità impediscono una valorizzazione efficiente delle risorse, alimentano pratiche conservative e cautelative (smaltimento anziché recupero) e frenano la competitività dei settori che potrebbero beneficiare di materie prime seconde.

Si propone pertanto di integrare i principi dell'economia circolare nelle procedure autorizzative, semplificando e incentivando il recupero di materiali e la creazione di filiere di riutilizzo a livello transfrontaliero.

Sempre con riferimento alla normativa End of Waste e a quella che interessa i sottoprodotti, permangono una serie di criticità per il loro effettivo funzionamento: in primis, le difficoltà della lettura normativa a cui si affiancano le interpretazioni delle autorità competenti. Seconda, e non ultima, la stringente interconnessione con la normativa REACH e CLP che rappresenta un ulteriore ostacolo alla piena applicazione e utilizzo di questi materiali. In questo senso, riteniamo prioritario

semplificare, salvaguardandone i principi, l'applicazione della normativa REACH alle miscele derivanti da processi finalizzati al recupero di materia e alla prevenzione della produzione di rifiuti.

Oltre al principio del reciproco riconoscimento, **è fondamentale sviluppare criteri EoW armonizzati a livello europeo**. L'attuale processo è eccessivamente oneroso per la Commissione e per gli operatori della filiera e necessita quindi di essere semplificato. Una volta rispettate le condizioni della direttiva quadro sui rifiuti e raggiunto un consenso tra i settori interessati, l'adozione a livello UE dovrebbe avvenire attraverso procedure accelerate. L'armonizzazione dovrebbe includere anche flussi come terreni e rocce derivanti dalla pulizia stradale o il biogas trasformato in biometano, così da garantire coerenza normativa in tutti gli Stati membri.

Un caso particolarmente critico riguarda le **ceneri pesanti da inceneritori (IBA)**, che in molti Stati membri non possono essere recuperate in modo efficace per l'assenza di criteri unici. Oggi le IBA vengono valutate con requisiti pensati per materiali diversi, spesso tramite test standardizzati – come il test di lisciviazione – poco adatti alle loro caratteristiche. Lo studio del JRC sui criteri EoW per i rifiuti da costruzione e demolizione rappresenta quindi un'opportunità per invertire la tendenza. Le IBA dovrebbero essere incluse nei prossimi criteri e valutate anche con approcci alternativi, come l'analisi del rischio combinata con test di ecotossicità, così da consentirne il recupero sostenibile senza ridurre la tutela ambientale.

Infine, è necessario un **approccio armonizzato anche nello status giuridico dei materiali riciclati**, per ridurre l'incertezza normativa e rafforzare la fiducia degli utilizzatori di materie prime seconde

Nel **settore delle costruzioni**, gli aggregati da demolizione rappresentano circa il 40% dei rifiuti generati in Europa. Attualmente sono disciplinati dai decreti End of Waste e, per il loro riutilizzo, devono ottenere anche la marcatura CE prevista dal Regolamento (UE) 2024/3110 sui Prodotti da Costruzione (CPR). È quindi fondamentale proseguire nel percorso di armonizzazione della normativa EoW a livello europeo, così da semplificare il quadro regolatorio e favorire l'impiego di questi materiali.

Tuttavia, in contrasto con gli sforzi di semplificazione, si profila il rischio di un ulteriore aggravio: è in discussione l'ipotesi di classificare gli aggregati riciclati come "sostanze" e non più come "articoli", con conseguente applicazione del regime REACH. Questo comporterebbe un ulteriore livello di controlli su prodotti già testati, generando nuovi oneri burocratici e rallentando i processi di circolarità nel settore delle costruzioni.

Infine, per entrambi gli istituti (End of Waste e sottoprodotti), riteniamo prioritario:

- **End of Waste (EoW): introdurre a livello europeo un principio di mutuo riconoscimento tra Stati membri.** In pratica, se un prodotto derivato da rifiuti soddisfa i criteri EoW nello Stato membro A, dovrebbe essere automaticamente riconosciuto anche nello Stato membro B, in assenza di criteri armonizzati a livello UE. Questo meccanismo garantirebbe maggiore armonizzazione, ridurrebbe le barriere normative e favorirebbe la circolazione delle materie prime seconde, promuovendo concretamente la circolarità.
- **Sottoprodotti: semplificare e razionalizzare la normativa, oggi caratterizzata da incertezze interpretative e richieste burocratiche ridondanti.** Una disciplina più chiara e

coordinata, con procedure di controllo uniformi e non eccessivamente gravose, è essenziale per valorizzare i sottoprodotti come strumento chiave dell'economia circolare, assicurando un uso più efficiente delle risorse e la prevenzione della produzione di rifiuti. In particolare, un materiale che ottenere lo status di sottoprodotto su base nazionale, dovrebbe avere la possibilità di mantenere il proprio status anche in caso di commercializzazione in tutti i paesi europei, al fine di promuovere il mercato unico, la simbiosi industriale e l'economia circolare.

5.2 Responsabilità Estesa del Produttore (EPR)

Un altro tema rilevante è quello che interessa la Responsabilità Estesa del Produttore (EPR), un sistema che a livello europeo si applica a rifiuti come imballaggi, veicoli fuori uso, apparecchiature elettriche ed elettroniche e batterie. Alcuni Paesi dell'UE, come l'Italia, hanno esteso questo regime anche ad altri flussi, come oli esausti e pneumatici. In Italia, in particolare, è stato esteso anche al polietilene. La normativa sull'EPR ha, all'origine, lo scopo di incentivare una gestione più efficiente e circolare del fine vita dei prodotti immessi sul mercato. Tuttavia, l'attuale assetto normativo presenta criticità che rischiano di comprometterne l'efficacia e di creare squilibri competitivi. La mancanza di criteri e requisiti uniformi fra i vari Stati genera, infatti, grandi difficoltà per le imprese, particolarmente le PMI, nella conoscenza delle varie norme applicative e un pesante carico amministrativo negli scambi commerciali. Le imprese che operano a livello transnazionale affrontano obblighi, registrazioni e contributi differenti in ciascun Paese, aumentando complessità e costi amministrativi. Riteniamo, pertanto, necessario **uniformare rapidamente a livello europeo i diversi sistemi o, nel transitorio, almeno coordinarli a livello centrale in modo efficace in modo da renderli facilmente fruibili da parte delle imprese assoggettate.**

In aggiunta, gli attuali schemi di EPR presentano un livello di frammentazione e complessità eccessivo, tale da generare oneri significativi per le imprese. Gli schemi EPR, infatti, risultano difformi tra loro in base:

- alla tipologia di prodotti o rifiuti interessati;
- alle modalità di registrazione nei registri nazionali;
- ai sistemi di raccolta e di gestione;
- alle procedure di iscrizione ai consorzi;
- alla tipologia del territorio e delle abitudini dei consumatori.

Tale eterogeneità rende complesso l'adempimento per le aziende che operano su più mercati e costituisce, di fatto, una barriera alla piena realizzazione del Mercato Unico europeo. Pertanto, riteniamo auspicabile la **definizione di un registro unico europeo**, che consenta alle imprese di registrarsi in un solo Stato membro e utilizzare un unico portale digitale per presentare i dati EPR, validi per tutte le categorie di prodotto e per tutti gli Stati membri, in un formato armonizzato.

In relazione alla **Responsabilità Estesa del Produttore (EPR)**, riteniamo, inoltre, necessario segnalare una criticità rilevante con riferimento all'applicazione prevista dalla **Direttiva sul trattamento delle acque reflue urbane (UWWTD)**. In particolare, il sistema EPR delineato nell'UWWTD si applica esclusivamente ai settori **farmaceutico** e **cosmetico**. L'assetto attuale determina costi insostenibili a carico delle imprese, basati su dati di tossicità inaccurati, che

sovrastimano notevolmente l'impatto ambientale dei medicinali. Inoltre, le previsioni dei costi a carico delle imprese previste dalla Commissione risultano fortemente sottostimate e, nei fatti, determineranno oneri molto più elevati per l'industria (ad es. la German Environmental Agency ha stimato costi 5 volte superiori rispetto alla Commissione). L'attuale formulazione dell'EPR mette a rischio sia le forniture di farmaci in tutta l'UE, con gravi conseguenze sull'accesso alle cure per i pazienti, sia la competitività di un settore strategico per l'Europa, come riconosciuto dal rapporto Draghi. Inoltre, non è coerente con gli obiettivi della Strategia Farmaceutica dell'UE e della proposta del *Critical Medicines Act*: ridurre le disparità di accesso, i rischi di carenze e la dipendenza dai Paesi extra-UE. Queste stesse criticità sono state sollevate sia dagli eurodeputati, sia dagli Stati membri. Chiediamo pertanto, con urgenza, che la Commissione includa nel pacchetto **Omnibus** la **sospensione immediata** dell'attuazione dell'EPR (artt. 9 e 10 e **allegato III** della UWWTD) in attesa di una **nuova valutazione d'impatto** che consideri anche gli effetti su **disponibilità e accessibilità economica** dei medicinali; e che avvii una **rivalutazione dei dati e dei criteri** utilizzati, al fine di definire - con modalità trasparenti e condivise - un sistema EPR **più equo e coerente, basato sulle sostanze e neutrale rispetto ai settori**.

Da ultimo, per quanto riguarda i RAEE (rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche), anche al fine del raggiungimento del target di conferimento dei rifiuti a livello europeo sarebbe utile che quest'ultimo venisse calcolato con parametri diversi.

Il **metodo di calcolo dei target di raccolta**, come dimostrato da numerosi studi, relazioni e dati Eurostat, è inadeguato e la maggior parte degli Stati Membri non è in grado di raggiungere gli attuali obiettivi fissati dalla Direttiva 2012/19/UE sui RAEE, dato che l'impresso sul mercato delle AEE, non è direttamente collegato alla quantità di RAEE effettivamente generati e raccolti.

In questo senso, sarebbe utile sviluppare un **metodo più appropriato per stabilire un collegamento più realistico tra le nuove AEE immesse sul mercato e i RAEE effettivamente raccolti in ogni Stato membro**, tenendo conto della durata dei prodotti, delle nuove tecnologie, del comportamento dei consumatori, delle AEE preparate per il riutilizzo, ecc.

Le AEE hanno infatti una durata di vita variabile, per cui i RAEE raccolti possono non corrispondere alle vendite recenti di AEE. Basare gli obiettivi su una media triennale può sottostimare la crescita del mercato e sovrastimare i RAEE disponibili per la raccolta.

Inoltre, gli obiettivi di raccolta sono basati sul peso che, nel caso degli elettrodomestici, o dei vecchi TV si è evoluto negli ultimi 20 anni, con molti prodotti che sono diventati più leggeri, alterando così il calcolo del tasso di raccolta.

5.3 Spedizione dei rifiuti

Con riferimento al **Regolamento (UE) 2024/1157** sulle **spedizioni di rifiuti**, si rileva che i requisiti di comunicazione dei dati risultano sproporzionati nei confronti dei paesi di transito, i quali non gestiscono direttamente i rifiuti ma si limitano a consentirne il passaggio. Si propone, quindi, di alleggerire tali obblighi nei paesi di transito, mantenendo requisiti più completi e dettagliati solo per i paesi di esportazione e importazione. Una semplificazione di questo tipo consentirebbe di ridurre gli oneri amministrativi per imprese e autorità, mantenendo al contempo un adeguato livello di supervisione e trasparenza.

Affinché un'economia circolare funzioni correttamente, i rifiuti e le materie prime secondarie devono essere in grado di spostarsi rapidamente verso gli impianti più attrezzati per trattarli, in linea con la gerarchia dei rifiuti, compresi impianti di riciclaggio altamente specializzati. A tal fine, il **regolamento sulle spedizioni di rifiuti** dovrebbe essere semplificato e armonizzato, riducendo gli oneri amministrativi e garantendo al contempo la certezza del diritto per gli operatori.

Le aree prioritarie di miglioramento sono:

- **Riconoscimento reciproco dei certificati di trasporto in tutti gli Stati membri.** Attualmente, non tutti i certificati sono accettati ovunque, il che crea incertezza giuridica e perturbazioni delle spedizioni all'interno dell'UE. L'armonizzazione a livello dell'UE faciliterebbe il trasporto transfrontaliero e aumenterebbe la capacità di trattamento dell'Europa.
- **La digitalizzazione che semplifica davvero.** Il futuro sistema digitale dell'UE deve garantire almeno lo stesso livello di automazione attualmente utilizzato dalle imprese, evitando ulteriori livelli di burocrazia e assicurando che i processi siano più rapidi e semplici nelle operazioni quotidiane.
- **Quantità stimate nella documentazione dell'allegato VII.** Nell'ambito della procedura di informazione generale, le società dovrebbero essere autorizzate a indicare i volumi stimati prima della partenza, confermando i dati effettivi una volta misurato il carico effettivo presso l'impianto ricevente. Ciò riflette la pratica comune ed evita complicazioni inutili.
- **Procedure di autorizzazione accelerate.** Le procedure di autorizzazione ai sensi del regolamento sulle spedizioni di rifiuti dovrebbero essere più rapide, in modo che i rifiuti possano essere inviati senza indugio a strutture adeguate.
- **Semplificazione delle garanzie finanziarie (articolo 7).** I requisiti attuali possono essere eccessivamente onerosi, norme più leggere ridurrebbero i costi mantenendo al contempo le salvaguardie ambientali.
- **Estensione del consenso tacito.** La possibilità di approvazione tacita, attualmente prevista solo per l'autorità competente di destinazione, dovrebbe essere estesa anche alle autorità di spedizione e di transito, come previsto all'articolo 9, paragrafo 1.
- **Esportazioni verso paesi terzi.** Un mercato pienamente funzionante dei rifiuti e delle materie prime secondarie si estende oltre i confini dell'UE. Pertanto, le restrizioni alle esportazioni per le operazioni di recupero verso paesi terzi dovrebbero essere allentate, a condizione che siano predisposte solide garanzie per garantire che tali flussi non scoraggino lo sviluppo della capacità di trattamento dell'UE, in linea con il principio di prossimità, e che siano pienamente rispettate norme ambientali rigorose.

Infine, con specifico riferimento ai rifiuti di plastica, riteniamo che la spedizione per questa tipologia di rifiuti nell'ambito della procedura PIC debba essere agevolata. Dovrebbe essere adottata una procedura semplice e armonizzata per gestire le procedure amministrative relative alla notifica e all'autorizzazione tra gli Stati membri, in particolare per la spedizione intra-UE di rifiuti di plastica mista rientranti nel codice UE48.

5.4 Regolamento imballaggi (PPWR)

In relazione al **Regolamento (UE) 2025/40 sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio (PPWR)**, si ritiene necessario introdurre misure di **semplificazione** prima della sua entrata in vigore, al fine di alleggerire l'onere a carico delle imprese e consentirne una più agevole attuazione.

Con riferimento agli **obiettivi di riutilizzo (articolo 29, paragrafi 1-3)**, si propone di razionalizzare l'ambito di applicazione limitando l'obbligo agli imballaggi per il trasporto, con l'esclusione esplicita degli imballaggi destinati alla vendita. Inoltre, tali obiettivi dovrebbero applicarsi soltanto qualora le soluzioni riutilizzabili dimostrino, sulla base di evidenze, un impatto ambientale inferiore rispetto alle alternative presenti sul mercato. Ciò permetterebbe di evitare effetti indesiderati e di garantire coerenza con le reali finalità ambientali della normativa.

Per quanto riguarda i **requisiti di certificazione e registrazione (articoli 35 e seguenti, in particolare l'articolo 44)**, si evidenzia che l'attuale previsione di registrazione in ciascun singolo Stato membro, con l'obbligo di nominare rappresentanti autorizzati, comporta un onere sproporzionato per le imprese che operano in più giurisdizioni. Si propone pertanto di **sostituire tale sistema con un registro unico a livello dell'UE, eliminando duplicazioni e garantendo uniformità procedurale**.

L'approccio suggerito ridurrebbe significativamente la complessità amministrativa, migliorerebbe la prevedibilità normativa e consentirebbe alle imprese di concentrare risorse e investimenti sul raggiungimento degli obiettivi ambientali, senza appesantimenti burocratici che rischiano di compromettere l'efficacia della normativa.

Inoltre, chiediamo che siano rese permanenti le esenzioni previste per l'imballaggio primario farmaceutico (modifica art. 6, comma 12; art. 7, comma 12, lettera b)), per garantire la qualità dei medicinali e la sicurezza dei pazienti e si auspica l'esenzione completa dell'etichettatura ambientale per gli imballaggi farmaceutici, già soggetti a specifici requisiti di settore, al fine di evitare oneri burocratici eccessivi per enti regolatori e aziende derivanti dalla necessità di registrare nuovamente il medicinale (modifica art. 12, comma 11).

5.5 Regolamento Ecodesign

Con riferimento al **Regolamento (UE) 2024/1781**, che definisce il quadro per i requisiti di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili (ESPR), si ritiene opportuno precisare che i componenti e i sottoinsiemi di prodotti finiti dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione qualora immessi sul mercato come pezzi di ricambio. Parimenti, andrebbero escluse le misure di carattere orizzontale e i requisiti relativi agli imballaggi, già disciplinati dal Regolamento (UE) 2025/40 sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggi (PPWR). Inoltre, gli aspetti concernenti la progettazione dei prodotti dovrebbero essere rimossi dalla legislazione RAEE, in quanto già coperti dal Regolamento ESPR.

Per ulteriori dettagli relativi, in particolare, al cd "Passaporto digitale dei prodotti sostenibili" (DPP), si rimanda al paragrafo 4.2. sulla leva della digitalizzazione.

5.6 Simbiosi industriale e regulatory sandbox

La simbiosi industriale costituisce un **ambito particolarmente strategico per implementare in concreto azioni di economia circolare nel comparto manifatturiero**. L'intercettazione di flussi di materiali di scarto da reimpiegare come materie prime in nuovi cicli produttivi richiede, nella maggior parte dei casi, un'approfondita attività di testing sui materiali e sulle fasi produttive coinvolte. L'implementazione di tali attività da parte di enti di ricerca, start-up e PMI risulta spesso ostacolata dall'obbligo di ottenere autorizzazioni (trattamento rifiuti, trasporto rifiuti, ecc.) anche quando l'iniziativa è ancora in fase sperimentale. Gli oneri connessi alla presentazione delle istanze autorizzative e i lunghi tempi di istruttoria ne impediscono, nella maggior parte dei casi, la realizzazione.

Ciò premesso, per operare una transizione rapida del sistema economico dell'UE verso l'economia circolare, le innovazioni in ottica di simbiosi industriale non dovrebbero riguardare esclusivamente le imprese più strutturate o i progetti di grande scala, ma interessare in modo trasversale e capillare l'intero tessuto produttivo europeo, coinvolgendo attivamente PMI, microimprese, distretti industriali, territori e stakeholder, facendo leva su economie di scala e su attività di cooperazione in una logica "win-win". In tale prospettiva, una leva per superare tale *impasse* potrebbe essere la promozione dell'approccio di **regulatory sandbox**, già riconosciuto a livello UE e già trattata in precedenza all'interno di questo documento. Le *regulatory sandbox* dovrebbero essere promosse e regolate a livello nazionale o sub-nazionale (preferibilmente a livello regionale) oppure a livello di comparto manifatturiero, favorendo anche la condivisione di esperienze e *best practice* di simbiosi industriale.

6. Principio DNSH

Il principio "Do No Significant Harm" (DNSH), è un requisito imprescindibile per traguardare lo Sviluppo Sostenibile. Introdotto dal Regolamento UE 2020/852 (c.d. "Regolamento Tassonomia"), nasce per coniugare crescita economica e tutela dell'ecosistema, garantendo che gli investimenti siano realizzati senza pregiudicare le risorse ambientali. Nella totalità degli investimenti per la transizione verso l'economia circolare, il rispetto del principio DNSH risulta centrale. Tuttavia, la **traduzione del DNSH in disposizioni regolatorie di dettaglio risulta molto complessa e articolata**. L'applicazione di tale principio risulta difficoltosa per le imprese, specialmente per le PMI, con il conseguente difficile accesso agli investimenti per lo sviluppo di nuovi modelli di *business* circolari. Inoltre, gli Stati Membri stanno procedendo in maniera autonoma all'emanazione di tali disposizioni, con il conseguente proliferare di discipline articolate in modo anche sensibilmente disorganico. **Pur ribadendo che il rispetto del principio DNSH resta un requisito imprescindibile, è necessario operarne una netta semplificazione**. Risulta auspicabile l'emanazione a livello UE di Guide applicative semplificate che possano fornire un valido supporto per le imprese, specialmente PMI. Lo strumento della Guida Applicativa, infatti, dovrebbe superare l'enunciazione dei concetti DNSH e dettagliare una serie di casistiche reali di applicazione, fornendo così un riferimento standardizzato e univoco per tutti gli Stati UE.

7. Risorsa idrica

In relazione alla gestione sostenibile delle risorse idriche, si ritiene necessario introdurre misure di semplificazione e armonizzazione volte a valorizzare tutte le acque trattate e a ottimizzare i prelievi, contribuendo al raggiungimento degli obiettivi ambientali e climatici dell'UE.

Con riferimento all'**approccio "Fit-for-Use" e all'ottimizzazione dell'uso dell'acqua**, si propone di ampliare il quadro normativo europeo per consentire la piena valorizzazione di tutte le acque trattate, purificate o recuperate – indipendentemente dalla loro origine, incluse acque reflue civili e industriali, acque prodotte da processi di risanamento ambientale, acque associate all'estrazione di idrocarburi e acque derivate dal trattamento di rifiuti organici o liquidi. L'obiettivo è consentirne l'impiego in ambito industriale, civile, agricolo e ambientale, garantendo al contempo il rispetto di standard specifici di qualità chimica, fisica e microbiologica in funzione delle diverse applicazioni. Ciò permetterebbe di superare le attuali limitazioni del Regolamento (UE) 2020/741, che disciplina esclusivamente il riutilizzo delle acque reflue urbane a fini irrigui, consentendo agli Stati membri di estendere tale possibilità anche ad altri usi strategici.

Con riferimento alla **razionalizzazione dei prelievi idrici**, si evidenzia che l'assenza di una regolamentazione armonizzata a livello europeo per il riutilizzo delle acque reflue industriali rappresenta una criticità e un'occasione mancata. È pertanto necessario aggiornare il quadro legislativo dell'UE per definire disposizioni comuni e criteri di sostenibilità in materia di bonifica delle acque sotterranee, integrando lo "standard di qualità delle acque sotterranee" stabilito dalle direttive 2008/105/CE e 2013/39/UE, nonché i principi della direttiva 2006/118/CE sulla protezione dall'inquinamento e dal deterioramento. Un approccio armonizzato dovrebbe favorire il bilanciamento tra benefici e impatti ambientali, considerando anche le condizioni locali (ad esempio impoverimento o salinizzazione delle falde nei siti costieri).

Inoltre, per ridurre i prelievi di acqua dolce di alta qualità da acquedotti, corpi idrici superficiali o falde sotterranee, occorre: basare la gestione dell'acqua su una valutazione accurata del bilancio idrico a livello di bacino; promuovere fonti idriche alternative quali acqua piovana, acque reflue trattate e acqua desalinizzata; e migliorare l'efficienza dei processi industriali per ridurre i consumi non essenziali. Particolare attenzione dovrebbe essere dedicata anche all'ottimizzazione dei prelievi nelle attività di bonifica, attraverso criteri comuni per l'attivazione e la disattivazione dei sistemi di pompaggio e trattamento delle acque sotterranee, in linea con le norme europee sullo stato chimico delle acque, sullo standard di qualità e sulla protezione delle falde.

Questo approccio consentirebbe di valorizzare al massimo tutte le fonti idriche disponibili, ridurre i prelievi di acqua dolce, sostenere la resilienza climatica e garantire un utilizzo più efficiente e sostenibile della risorsa idrica a livello europeo.

Inoltre, sempre con riferimento al tema delle acque, evidenziamo altresì che il recepimento della **Direttiva (UE) 2020/2184 sull'acqua potabile (DWD)** minaccia di bloccare l'accesso al mercato di prodotti essenziali come, ad esempio, gli scaldacqua e le pompe di calore a causa dell'omissione dell'afnio dall'elenco positivo dell'UE. Si propone quindi di modificare l'atto di esecuzione per includere l'afnio e, durante la transizione, stabilire il riconoscimento reciproco dei certificati nazionali di conformità.

8. Emissioni industriali (IED)

In relazione alla Direttiva 2010/75/UE, modificata dalla direttiva 2024/1785 relativa alle emissioni industriali (IED), si ritiene **necessario introdurre misure di semplificazione che consentano di ridurre gli oneri burocratici a carico delle imprese e, al contempo, garantire un'efficace applicazione della normativa**. A tal fine, appare opportuno **incrementare il livello di automazione dei processi, privilegiando la trasmissione digitale delle informazioni rispetto al formato cartaceo, ridurre la frequenza degli invii richiesti e, infine, eliminare le duplicazioni dovute alla comunicazione delle medesime informazioni per scopi diversi**.

La creazione dei sistemi di autorizzazione informatizzata deve prevedere una stretta e continua collaborazione con i rappresentanti dell'industria. Questa partnership non dovrebbe limitarsi alle fasi iniziali di progettazione e implementazione. Dovrebbe anche includere valutazioni periodiche per identificare e integrare i miglioramenti necessari man mano che i sistemi vengono utilizzati.

In linea generale, ferma la necessità di concedere alle autorità competenti un tempo sufficiente per verificare l'autorizzazione e tutti i suoi aspetti e, nel contesto della procedura di Valutazione di Impatto Ambientale, di assicurare la consultazione delle parti interessate, dovrebbe essere previsto un **limite di tempo per evitare ritardi inutili**. La Commissione potrebbe, ad esempio, attuare misure per garantire che i tempi di rilascio dell'autorizzazione siano ragionevoli e che la decisione su una domanda iniziale di autorizzazione non richieda più di un anno solare. I richiedenti l'autorizzazione dovrebbero avere accesso a una semplice procedura di risoluzione delle controversie in caso di ricorsi legali manifestamente infondati o abusivi (cfr. articolo 38 del *Critical Raw Materials Act*).

L'esperienza con la riduzione dei tempi di autorizzazione ai sensi della NZIA (*Net-Zero Industry Act*) è stata positiva. Le imprese che propongono progetti strategici "Net-Zero" possono ora beneficiare di tempistiche per il rilascio dell'autorizzazione più brevi, che variano dai 9 ai 18 mesi, a seconda dei casi. Questi benefici, tuttavia, sono concessi esclusivamente ai promotori di progetti "strategici" Net-Zero. Questa possibilità dovrebbe essere estesa per essere di beneficio a tutti.

Inoltre, con riferimento alla **decisione di esecuzione della Commissione riguardante le informazioni sul sistema di gestione ambientale (SGA)**, si propone di eliminare l'obbligo di predisporre inventari EMS e chimici a livello di installazione e di rendere volontaria la certificazione tramite audit esterno. La gestione delle sostanze chimiche è già disciplinata dal regolamento REACH, che opera in maniera indipendente ed esaustiva, mentre i sistemi di gestione ambientale negli impianti IED risultano consolidati e soggetti sia ad audit interni sia a controlli delle autorità competenti. L'introduzione di ulteriori obblighi rischierebbe di determinare una duplicazione delle verifiche senza reali benefici ambientali, generando al contrario un aggravio burocratico per gli operatori, in particolare per i siti inseriti all'interno di strutture aziendali complesse.

Senza mettere in dubbio la necessità che i Sistemi di Gestione Ambientale (SGA) siano disponibili e sottoposti a verifica, è necessario **consentire flessibilità nella verifica e consentire alle imprese che dispongono di un solido sistema di verifica interno, indipendente dal sito, di continuare ad utilizzare questo sistema**. Non si ravvisa alcun vantaggio nell'integrare il SGA nei requisiti autorizzativi. Ciò, anzi, causerebbe solo un inutile onere amministrativo aggiuntivo, poiché tutti questi aspetti dovranno essere considerati nelle procedure autorizzative degli Stati membri. Ciò non aumenterà la tutela ambientale, ma comporterà semplicemente un aumento degli oneri

amministrativi e tempi più lunghi per le procedure di approvazione delle autorizzazioni, in un momento in cui i tempi per l'autorizzazione dovrebbero essere molto più brevi in tutta Europa.

La disposizione che recita: *"Gli Stati membri impongono al gestore di predisporre e attuare, per ogni installazione rientrante nell'ambito di applicazione del presente capitolo, un sistema di gestione ambientale ("SGA")"* sembra implicare che ogni installazione debba avere il proprio SGA e che non siano consentite certificazioni aziendali o certificazioni di sito che includano installazioni sia incluse sia escluse dall'ambito di applicazione della IED 2.0. Ciò renderebbe estremamente onerosa la gestione di installazioni aziendali multi-sito o siti multi-installazioni già dotati di un unico SGA.

Il SGA si basa su sistemi esistenti al di fuori dell'IED (ad esempio ETS), pertanto le parti già esistenti (ISO 14001 EMS, ISO 50001 sistema di gestione dell'energia, elementi di EMAS, ecc.) dovrebbero poter essere utilizzate integralmente e non riscritte in una forma diversa. Quest'ultima operazione crea solo inutili oneri amministrativi, soprattutto per le PMI.

Per quanto riguarda le regole e i sistemi di segnalazione dei dati, riteniamo opportuno creare un'unica piattaforma per la comunicazione dei dati ambientali e non piattaforme diversi in base ai vari ambiti (acqua, emissioni, rifiuti...), una stretta collaborazione coi rappresentanti dell'industria. Inoltre, riteniamo utile riportare la dicitura <LOQ e non '0' in quanto la seconda è scientificamente scorretta e può portare confusione.

In relazione all'**atto delegato della Commissione che definisce il formato dei Piani di Trasformazione**, si ritiene necessario prevedere un modello standardizzato a livello europeo che consenta alle società non finanziarie di adempiere a più obblighi legislativi attraverso un unico strumento di rendicontazione. In tal modo si eviterebbe la frammentazione normativa e si garantirebbe coerenza tra le diverse discipline, inclusa la CSRD. Inoltre, appare fondamentale che i Piani di Trasformazione possano includere e valorizzare le azioni già realizzate a sostegno della decarbonizzazione e della transizione ecologica. Molti impianti industriali hanno infatti già investito nell'ottimizzazione dei processi, e l'imposizione di ulteriori misure potrebbe risultare tecnicamente o economicamente insostenibile senza generare effettivi progressi.

Le semplificazioni proposte mirano dunque a rendere più efficace l'applicazione della normativa, riducendo al minimo le duplicazioni e gli oneri amministrativi e riconoscendo nel contempo gli sforzi già compiuti dagli operatori per contribuire al percorso di transizione ecologica.

Inoltre, **le imprese soggette ad autorizzazione alle emissioni industriali ai sensi della Direttiva IED (2024/1785), qualora utilizzino rifiuti in lista verde come materie prime nei propri processi produttivi autorizzati, non dovrebbero essere tenute a richiedere anche una specifica autorizzazione per la gestione dei rifiuti.** Ciò a condizione che l'autorizzazione IED già preveda tale possibilità e che l'impresa disponga di un sistema di tracciabilità interno che copra tutte le fasi, dal ricevimento del rifiuto al suo recupero nel ciclo produttivo. In questo modo si evita un inutile doppio onere autorizzatorio.

Per le imprese autorizzate ai sensi della Direttiva IED, qualora vengano applicati i limiti alle emissioni fissati in base ai più recenti BAT ELV europei, **non dovrebbero essere imposti ulteriori limiti nazionali sullo stesso parametro.** In altre parole, le prescrizioni derivanti dalle BAT europee devono prevalere su eventuali norme nazionali preesistenti, evitando così la sovrapposizione di vincoli potenzialmente incoerenti o incompatibili.

Il periodo di revisione dei documenti BREF ai sensi della direttiva sulle emissioni industriali (IED) dovrebbe essere esteso ad almeno dieci anni. Attualmente, la direttiva prevede un ciclo di otto anni, dando priorità ai documenti con il più alto potenziale di miglioramento della protezione dell'ambiente e della salute (articolo 13, paragrafo 1). In pratica, tuttavia, **nessun BREF è mai stato rivisto entro tale termine**, in quanto il processo richiede un notevole dispendio di risorse sia per le autorità che per i portatori di interessi. Inoltre, l'introduzione e la diffusione di nuove tecniche in tutta l'industria di solito seguono scadenze molto più lunghe di otto anni, rendendo un ciclo di revisione più lungo più realistico e coerente con il progresso tecnologico.

Anche il termine per l'aggiornamento delle autorizzazioni e l'applicazione delle nuove conclusioni sulle BAT dovrebbe essere prorogato da quattro a sei anni. Ai sensi delle attuali norme della direttiva Emissioni industriali (**articolo 21, paragrafo 3**), le condizioni di autorizzazione devono essere allineate entro quattro anni dalla pubblicazione delle nuove conclusioni sulle BAT. Tuttavia, l'esperienza dimostra che **questo periodo è spesso insufficiente per completare gli investimenti necessari e installare nuove tecnologie**. In molti casi, gli Stati membri non sono in grado di attuare o far rispettare il rispetto entro il termine prescritto. Un termine di sei anni fornirebbe alle industrie la flessibilità necessaria per pianificare e finanziare importanti aggiornamenti, allentando al contempo la pressione sulle autorità competenti responsabili della gestione del carico di lavoro per le autorizzazioni.

Con specifico riferimento al settore del **cemento**, si riportano di seguito alcune osservazioni e proposte:

- **Articolo 48, paragrafo 1:** Si propone l'eliminazione delle disposizioni relative alla stima, tramite campagne di misurazione, delle emissioni in atmosfera prodotte dagli impianti di coincenerimento in condizioni operative diverse da quelle normali (OTNOC). Il coincenerimento è già regolamentato in maniera stringente dalla direttiva sulle emissioni industriali e la previsione in esame non apporta benefici ambientali concreti. Inoltre, essa non è coerente con la definizione delle migliori tecniche disponibili (BAT) sviluppata nel cosiddetto *processo di Siviglia*, che individua pratiche specifiche per ciascun settore. La disposizione, inoltre, risulta priva di fondamento nel caso del coincenerimento nei forni da cemento, poiché in tali impianti le emissioni specifiche vengono di fatto evitate. A ciò si aggiunge che, nei forni da cemento, l'attuazione di tale previsione è estremamente complessa, se non impossibile, a causa delle attuali limitazioni tecnologiche.
- **Articolo 27d:** Si propone la soppressione dell'obbligo di predisporre piani di trasformazione. I requisiti relativi a tali piani, così come i criteri di valutazione, monitoraggio e utilizzo, non risultano chiaramente definiti. Inoltre, i settori interessati sono già soggetti al sistema EU ETS, che impone comunque un processo di trasformazione inevitabile. Le *roadmap* già elaborate dalle imprese e dalle associazioni di categoria possono, di fatto, essere considerate equivalenti a piani di trasformazione, rendendo superfluo l'ulteriore adempimento previsto.
- **Articolo 11:** Si ritiene opportuno che l'attenzione della normativa resti concentrata esclusivamente sui limiti di emissione, evitando l'introduzione di limiti di prestazione ambientale. Quest'ultima impostazione, infatti, può determinare obiettivi tra loro contrastanti,

come nel caso del bilanciamento tra consumo energetico, emissioni di CO₂ e consumo idrico. Inoltre, la definizione e la revisione periodica di tali valori limite si rivelano poco praticabili, mentre la legislazione ambientale vigente già consente di limitare in maniera efficace le emissioni e l'impatto ambientale complessivo.

Da ultimo, si evidenzia che la **nuova Direttiva IED 2.0** impone agli Stati membri di partire dal valore limite di emissione minimo raggiungibile entro l'intervallo di BAT-AELs stabilito nel BREF di riferimento. Qualora questo valore minimo non possa essere raggiunto per ragioni tecniche e/o economiche, tenendo conto degli effetti trasversali, è consentito considerare un valore più elevato, purché rimanga entro l'intervallo e sia disponibile una documentazione tecnica valida che giustifichi il valore proposto. La procedura per la definizione di tale valore più elevato dovrebbe essere chiaramente definita e semplice, per evitare inutili oneri amministrativi e seguire un approccio integrato per la tutela ambientale. Dovrebbero essere stabilite linee guida a livello europeo per questa procedura, al fine di garantirne un'applicazione coerente in tutti gli Stati membri.

La **Direttiva IED 2.0** attribuisce ai livelli prestazionali di riferimento non emissivi (BATAEPL) un valore analogo a quello dei BAT-AEL. Conseguentemente anche per consumi e efficienza dovranno fissarsi limiti all'interno degli intervalli di riferimento, ove individuati. Ciò rappresenta una grande criticità perché un miglioramento in un'area (ad esempio, la qualità delle emissioni in atmosfera) può comportare un peggioramento in un'altra (ad esempio, consumi energetici e produzione di rifiuti). Si chiede di eliminare i BAT-AEPL oppure di renderli non vincolanti.

9. Uso del suolo e rigenerazione

In relazione all'**uso del suolo**, si ritiene necessario introdurre misure di semplificazione che consentano di conciliare la promozione del riuso e della rigenerazione di siti industriali dismessi o contaminati con l'obiettivo di minimizzare il consumo di nuovi terreni (greenfield) per la realizzazione di progetti legati agli obiettivi europei di transizione energetica, digitale e circolare.

Con riferimento alle **zone di accelerazione previste dalla Direttiva RED III (articolo 15-quater, paragrafo 1, lettera i)**, si propone di includere tra i criteri prioritari per l'individuazione delle aree idonee anche i siti dismessi, i siti brownfield sottoposti a procedure di bonifica e le aree industriali disattivate. Inoltre, analogamente a quanto stabilito per le energie rinnovabili, si propone di istituire **zone di accelerazione anche per interventi strategici inclusi nel *Clean Industrial Deal***, per la transizione digitale (ad esempio data center) e per l'economia circolare e la bioeconomia (impianti di riciclo, recupero o produzione da biomasse). Tali progetti dovrebbero beneficiare di procedure autorizzative semplificate e tempi ridotti, con criteri di localizzazione che privilegino aree già urbanizzate o industriali.

Un tale approccio consentirebbe di garantire un **uso efficiente del suolo**, riducendo la pressione sui terreni vergini e incentivando il riutilizzo di aree già compromesse o urbanizzate. L'inclusione dei siti sottoposti a bonifica tra le zone di accelerazione per le rinnovabili e gli altri interventi strategici renderebbe più attrattivi i progetti di riutilizzo e, allo stesso tempo, faciliterebbe una più rapida conclusione delle procedure di bonifica, adattandole all'effettiva destinazione d'uso dei siti.

Questo orientamento è coerente anche con la proposta di **legge europea sul monitoraggio e la resilienza del suolo**, che prevede l'obbligo per gli Stati membri di identificare i siti potenzialmente

contaminati e adottare misure di riduzione del rischio tenendo conto dell'uso attuale e futuro del suolo. Integrare i siti dismessi e bonificati all'interno delle aree di accelerazione consentirebbe quindi di valorizzare gli asset logistici e infrastrutturali già presenti, favorendo il riuso sia per le funzioni originarie che per nuovi usi coerenti con la transizione ecologica ed energetica.

10. Regolamento Deforestazione (EUDR)

In relazione al **Regolamento (UE) 2023/1115 sulla deforestazione (EUDR)**, si ritiene necessario introdurre misure di semplificazione volte a garantire certezza giuridica e un'applicazione uniforme, riducendo al contempo gli oneri per le imprese e le criticità nelle catene di approvvigionamento globali.

Il regolamento impone obblighi di dovuta diligenza agli operatori economici coinvolti nell'importazione, esportazione e immissione sul mercato di determinate merci e prodotti, ma persistono significative **incertezze interpretative** circa l'ambito di applicazione e i metodi di verifica della conformità. Queste difficoltà rischiano di generare incoerenze applicative tra Stati membri e tensioni nei rapporti con i partner commerciali.

Si propone pertanto di **posticipare l'applicazione del regolamento**, in modo da consentire agli operatori economici di adeguarsi in un quadro normativo più chiaro e prevedibile. Inoltre, si suggerisce di **escludere dall'ambito di applicazione rifiuti, residui, materiali riciclati e materiali di recupero**, inserendo tale esclusione nella legislazione primaria e nell'allegato I. Questa misura garantirebbe un'applicazione più coerente e trasparente, evitando dubbi interpretativi e allineando l'EUDR con altri quadri normativi europei, quali la direttiva RED e la legislazione sui rifiuti.

Si riportano di seguito, ulteriori osservazioni e proposte:

- **Oneri amministrativi:** Il Regolamento (UE) 2025/1115 (EUDR) comporta per le imprese un rilevante aggravio di oneri amministrativi, in quanto richiede la predisposizione della dichiarazione di due diligence per garantire la tracciabilità delle materie prime fin dall'origine e l'obbligo di geolocalizzazione delle stesse. A ciò si aggiungono le difficoltà legate al reperimento delle informazioni lungo l'intera catena di fornitura, come già emerso nell'ambito della normativa CBAM. Va inoltre sottolineato che il Regolamento EUDR non prevede alcuna deroga per i sottoprodotti né per i prodotti non interamente derivanti da rifiuto, in evidente contrasto con i principi dell'economia circolare.
- **Onere dell'applicazione:** Si propone di ricondurre l'onere dell'applicazione al solo primo operatore, come già previsto dal Regolamento 2010/995 (*Timber Regulation*), eliminando l'obbligo di tracciabilità per i soggetti a valle. In questo modo si riduce in maniera significativa il numero di operatori obbligati, senza compromettere l'obiettivo di tutela contro la deforestazione e il degrado forestale.
- **Periodo di riferimento per i prodotti forestali:** Per i prodotti forestali, si propone di limitare il requisito relativo alla data di taglio alla sola individuazione dell'anno in cui esso è avvenuto. Tale modifica consentirebbe di ridurre sensibilmente gli oneri a carico dei produttori forestali, che operano spesso su aree molto estese e nell'arco di lunghi periodi di tempo.

11. Normativa sulle sostanze chimiche

In relazione alla **proposta della Commissione 2023/0453** sulla creazione di una **piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche**, si ritiene necessario introdurre misure di semplificazione volte a **evitare duplicazioni normative con il regolamento REACH**. L'articolo 22 della proposta prevede infatti un obbligo di notifica degli studi che si sovrappone agli obblighi già esistenti. Si propone pertanto di **estendere l'esenzione prevista per gli studi già notificati ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002 anche agli studi richiesti dal REACH**. Tale modifica permetterebbe di eliminare un onere amministrativo superfluo e di evitare duplicazioni, dal momento che gli stessi dati devono già essere presentati nei fascicoli di registrazione previsti dal REACH.

Con riferimento al **regolamento REACH (Reg. 1907/2006)**, si evidenzia l'esigenza di garantire un equilibrio tra la protezione della salute e dell'ambiente e la sostenibilità economica e amministrativa per le imprese, in particolare le PMI. La revisione prevista per il 2025 rischia di amplificare gli oneri attraverso un'applicazione estesa e generalizzata del fattore di valutazione moltiplicatore (MAF) e l'introduzione di un approccio generico del rischio non sempre fondato su evidenze scientifiche. Si propone quindi di calibrare meglio tali strumenti, limitandone l'uso ai casi giustificati da solide basi scientifiche, e di rafforzare la prevedibilità normativa mediante meccanismi trasparenti di selezione delle azioni più appropriate, come restrizioni o valori limite di esposizione professionale (OEL). In questo modo sarebbe possibile ridurre la complessità e i costi di conformità, senza compromettere la tutela della salute e dell'ambiente.

Per quanto riguarda il **regolamento CLP (Reg. 1272/2008)**, la recente revisione ha introdotto nuovi obblighi che hanno accresciuto la complessità della conformità normativa, in particolare per quanto concerne le regole di etichettatura, le nuove classi di pericolo e il concetto di sostanze costituenti multiple (MOCS). Questi elementi hanno generato incertezza interpretativa e difficoltà operative, soprattutto per le miscele e i prodotti complessi. Si propone quindi una semplificazione strutturale del regolamento, con particolare attenzione alle norme di etichettatura e alla gestione delle nuove classi di pericolo, e di evitare l'introduzione di ulteriori categorie fino a quando non saranno armonizzate a livello internazionale nell'ambito del Sistema Globale Armonizzato delle Nazioni Unite (UN GHS). Tale approccio consentirebbe di preservare la coerenza con gli standard internazionali, garantire maggiore prevedibilità per l'industria europea e assicurare al contempo un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente.

12. Ulteriori proposte

12.1 Regolamento sui Dispositivi Medici (MDR) e sui Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVDR)

Il settore delle tecnologie mediche è un settore densamente regolamentato. La semplificazione della normativa ambientale dovrebbe rappresentare un'opportunità per allineare la legislazione ambientale con la legislazione specifica di settore (Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746). In particolare, le scadenze per la conformità ambientale, per la rendicontazione e/o i requisiti materiali dovrebbero prevedere **tempi di transizione sufficienti, realistici, centrati sul paziente ed economicamente sostenibili**. Un sufficiente tempo di transizione per i produttori di tecnologie mediche deve comprendere anche le loro catene di approvvigionamento, per garantire l'accesso

ininterrotto alle tecnologie mediche per pazienti e professionisti, durante la transizione verso la neutralità carbonica.