**Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni**

# ►B ►C1 REGOLAMENTO 1907/2006 (CE) N.DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**del 18 dicembre 2006**

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

**(Testo rilevante ai fini del SEE) ◄**

(GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1)

Modificato da:

| | | Gazzetta ufficiale | | |
|---|---|---|---|---|
| | | n. | pag. | data |
| ►M1 | Regolamento (CE) n. 1354/2007 del Consiglio del 15 novembre 2007 | L 304 | 1 | 22.11.2007 |
| ►M2 | Regolamento (CE) n. 987/2008 della Commissione dell'8 ottobre 2008 | L 268 | 14 | 9.10.2008 |
| ►M3 | Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 | L 353 | 1 | 31.12.2008 |
| ►M4 | Regolamento (CE) n. 134/2009 della Commissione del 16 febbraio 2009 | L 46 | 3 | 17.2.2009 |
| ►M5 | Regolamento (CE) n. 552/2009 della Commissione del 22 giugno 2009 | L 164 | 7 | 26.6.2009 |
| ►M6 | Regolamento (UE) n. 276/2010 della Commissione del 31 marzo 2010 | L 86 | 7 | 1.4.2010 |
| ►M7 | Regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 | L 133 | 1 | 31.5.2010 |
| ►M8 | Regolamento (UE) n. 143/2011 della Commissione del 17 febbraio 2011 | L 44 | 2 | 18.2.2011 |
| ►M9 | Regolamento (UE) n. 207/2011 della Commissione del 2 marzo 2011 | L 58 | 27 | 3.3.2011 |
| ►M10 | Regolamento (UE) n. 252/2011 della Commissione del 15 marzo 2011 | L 69 | 3 | 16.3.2011 |
| ►M11 | Regolamento (UE) n. 253/2011 della Commissione del 15 marzo 2011 | L 69 | 7 | 16.3.2011 |
| ►M12 | Regolamento (UE) n. 366/2011 della Commissione del 14 aprile 2011 | L 101 | 12 | 15.4.2011 |
| ►M13 | Regolamento (UE) n. 494/2011 della Commissione del 20 maggio 2011 | L 134 | 2 | 21.5.2011 |

Rettificato da:

►C1 Rettifica, GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3 (1907/2006)
►C2 Rettifica, GU L 141 del 31.5.2008, pag. 22 (1907/2006)
►C3 Rettifica, GU L 36 del 5.2.2009, pag. 84 (1907/2006)
►C4 Rettifica, GU L 260 del 2.10.2010, pag. 22 (987/2008)
►C5 Rettifica, GU L 49 del 24.2.2011, pag. 52 (143/2011)
►C6 Rettifica, GU L 136 del 24.5.2011, pag. 105 (494/2011)

▼B

▼C1

# REGOLAMENTO 1907/2006 (CE) N.DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**del 18 dicembre 2006**

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

**(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,

vista la proposta della Commissione,

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

visto il parere del Comitato delle regioni ([2]),

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ([3]),

considerando quanto segue:

(1) Il presente regolamento dovrebbe assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, nonché la libera circolazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di ►M3 miscele ◄ e articoli, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione. Il presente regolamento dovrebbe inoltre promuovere lo sviluppo di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano.

(2) Il funzionamento efficace del mercato interno delle sostanze può essere ottenuto soltanto se le prescrizioni ad esse applicabili non differiscono in modo rilevante da uno Stato membro all'altro.

(3) Nell'attuare il ravvicinamento delle legislazioni riguardanti le sostanze occorrerebbe assicurare un elevato grado di protezione della salute umana e di tutela dell'ambiente, al fine di pervenire ad uno sviluppo sostenibile. Tali legislazioni dovrebbero essere applicate in modo non discriminatorio, sia che gli scambi commerciali delle sostanze avvengano nel mercato interno, sia che abbiano luogo a livello internazionale, in conformità agli impegni internazionali della Comunità.

([1]) GU C 112 del 30.4.2004, pag. 92 e GU C 294 del 25.11.2005, pag. 38.
([2]) GU C 164 del 5.7.2005, pag. 78.
([3]) Parere del Parlamento europeo del 17 novembre 2005 (GU C 280 E del 18.11.2006, pag. 303), posizione comune del Consiglio del 27 giugno 2006 (GU C 276 E del 14.11.2006, pag. 1) e posizione del Parlamento europeo del 13 dicembre 2006 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio del 18 dicembre 2006.

▼C1

(4) Il piano d'attuazione adottato il 4 settembre 2002 dal vertice mondiale di Johannesburg sullo sviluppo sostenibile prevede che entro il 2020 l'Unione europea miri a far sì che le sostanze chimiche siano prodotte e utilizzate in modo da ridurre al minimo gli effetti nocivi significativi sulla salute umana e sull'ambiente.

(5) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi fatta salva la normativa comunitaria in materia di luogo di lavoro e ambientale.

(6) Il presente regolamento dovrebbe contribuire alla realizzazione dell'approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche (SAICM), adottato a Dubai il 6 febbraio 2006.

(7) Al fine di preservare l'integrità del mercato interno e garantire un elevato grado di protezione della salute umana, in particolare di quella dei lavoratori, e di tutela dell'ambiente, è necessario garantire che la fabbricazione delle sostanze nella Comunità sia conforme al diritto comunitario, anche quando dette sostanze sono esportate.

(8) Si dovrebbe tenere in particolare considerazione l'impatto potenziale del presente regolamento sulle piccole e medie imprese (PMI) e la necessità di evitare discriminazioni nei loro confronti.

(9) La valutazione del funzionamento dei quattro principali strumenti giuridici che disciplinano le sostanze chimiche nella Comunità, vale a dire la direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose ([1]), la direttiva 76/769/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi ([2]), 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 pericolosi ([3]), ed il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti ([4]), ha messo in luce l'esistenza di alcuni problemi nel funzionamento della normativa comunitaria relativa alle sostanze chimiche, che si traducono in divergenze tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri che incidono direttamente sul funzionamento del mercato interno in questo settore, e la necessità di fare di più per proteggere la salute pubblica e l'ambiente conformemente al principio di precauzione.

([1]) GU 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/73/CE della Commissione (GU L 152 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 216 del 16.6.2004, pag. 3).

([2]) GU L 262 del 27.9.1976, pag. 201. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/139/CE della Commissione (GU L 384 del 29.12.2006, pag. 94).

([3]) GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/8/CE della Commissione (GU L 19 del 24.1.2006, pag. 12).

([4]) GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

▼C1

(10) Le sostanze assoggettate a controllo doganale che sono in deposito temporaneo, in zone franche o in depositi franchi in vista di una riesportazione oppure in transito non sono utilizzate a norma del presente regolamento e dovrebbero quindi essere escluse dal suo ambito d'applicazione. Anche il trasporto di sostanze pericolose e di ►M3 miscele ◄ pericolose per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo dovrebbe essere escluso dal suo ambito di applicazione, poiché a tale trasporto già si applica una legislazione specifica.

(11) Per garantire la praticabilità e preservare gli incentivi al riciclaggio e al recupero dei rifiuti, i rifiuti non dovrebbero essere considerati sostanze, ►M3 miscele ◄ o articoli a norma del presente regolamento.

(12) Uno dei principali obiettivi del nuovo sistema che sarà istituito dal presente regolamento è quello di incoraggiare e, in taluni casi, di garantire la sostituzione delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni con sostanze o tecnologie meno pericolose, quando esistono alternative economicamente e tecnicamente idonee. Il presente regolamento non pregiudica l'applicazione delle direttive relative alla protezione dei lavoratori e dell'ambiente, in particolare la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) ([1]) e la direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) ([2]), che impone ai datori di lavoro di eliminare, ove ciò sia tecnicamente possibile, le sostanze pericolose o di sostituirle con sostanze meno pericolose.

(13) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi fatti salvi i divieti e le restrizioni stabiliti dalla direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ([3]), sempreché le sostanze siano utilizzate e immesse sul mercato come ingredienti cosmetici e rientrino nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Una graduale soppressione della sperimentazione sugli animali vertebrati ai fini della protezione della salute umana, secondo quanto specificato nella direttiva 76/768/CEE, dovrebbe aver luogo per quanto riguarda gli usi di tali sostanze nei cosmetici.

([1]) GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50; rettifica nella GU L 229 del 29.6.2004, pag. 23.
([2]) GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.
([3]) GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/1/CE della Commissione (GU L 25 dell'1.2.2007, pag. 9).

▼C1

(14) Il presente regolamento genererà informazioni sulle sostanze e sui loro usi. Le informazioni disponibili, comprese quelle generate dal presente regolamento, dovrebbero essere utilizzate dagli attori interessati nell'applicazione e nell'attuazione della pertinente legislazione comunitaria, ad esempio quella relativa ai prodotti, e degli strumenti comunitari volontari come il sistema di etichettatura ecologica. La Commissione dovrebbe valutare, nella revisione e nello sviluppo della legislazione e degli strumenti volontari pertinenti della Comunità, come le informazioni generate dal presente regolamento dovrebbero essere utilizzate e dovrebbe esaminare le possibilità di istituire un marchio europeo di qualità.

(15) È necessario assicurare una gestione efficace degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del presente regolamento a livello comunitario. Occorrerebbe perciò creare un'entità centrale che eserciti tale funzione. Uno studio di fattibilità sul fabbisogno di risorse di un'entità centrale è giunto alla conclusione che un'entità centrale indipendente presenterebbe numerosi vantaggi a lungo termine rispetto ad altre opzioni. È quindi opportuno istituire un'agenzia europea per le sostanze chimiche (in seguito denominata «l'Agenzia»).

(16) Il presente regolamento stabilisce specifici doveri e obblighi per fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di ►**M3** miscele ◄ o articoli. Il presente regolamento si basa sul principio che l'industria dovrebbe fabbricare le sostanze, importarle, usarle o immetterle sul mercato con tutta la responsabilità e la diligenza necessarie a garantire che, in condizioni ragionevolmente prevedibili, non ne derivino danni alla salute umana e all'ambiente.

(17) Tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di ►**M3** miscele ◄ o articoli, dovrebbero essere raccolte per agevolare l'individuazione di proprietà pericolose, e raccomandazioni sulle misure di gestione dei rischi dovrebbero essere sistematicamente trasmesse attraverso le catene di approvvigionamento, secondo quanto ragionevolmente necessario, per evitare effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente. Inoltre, nella catena di approvvigionamento andrebbe incoraggiata, ove opportuno, la comunicazione di consigli tecnici in appoggio alla gestione dei rischi.

(18) La responsabilità della gestione dei rischi delle sostanze dovrebbe spettare alle persone fisiche o giuridiche che le fabbricano, importano, immettono sul mercato o utilizzano. Le informazioni concernenti l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere facilmente accessibili, in particolare per le PMI.

(19) Le disposizioni in materia di registrazione dovrebbero far obbligo pertanto ai fabbricanti e agli importatori di produrre dati sulle sostanze che fabbricano o importano, di utilizzare tali dati per valutare i rischi che le sostanze comportano e di definire e raccomandare misure appropriate di gestione dei rischi. Per garantire che assolvano effettivamente tali obblighi e per ragioni di trasparenza, ai fini della registrazione essi dovrebbero trasmettere all'Agenzia un fascicolo contenente tutte queste informazioni. Le sostanze registrate dovrebbero poter circolare nel mercato interno.

▼C1

(20) Le disposizioni in materia di valutazione dovrebbero prevedere che la registrazione sia seguita consentendo una verifica della sua conformità alle prescrizioni del presente regolamento e, se necessario, la produzione di informazioni supplementari sulle proprietà delle sostanze. Se l'Agenzia, in cooperazione con gli Stati membri, è del parere che vi siano motivi di ritenere che una sostanza rappresenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente, essa dovrebbe, dopo avere incluso la sostanza nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario per la valutazione della sostanza, affidandosi alle autorità competenti degli Stati membri, garantirne la valutazione.

(21) Le informazioni sulle sostanze acquisite grazie alla valutazione dovrebbero essere utilizzate in primo luogo dai fabbricanti e dagli importatori per gestire i rischi connessi alle loro sostanze. Nondimeno, tali informazioni possono anche essere utilizzate per avviare le procedure di autorizzazione o di restrizione contemplate dal presente regolamento o procedure di gestione dei rischi previste da altre normative comunitarie. Occorrerebbe pertanto garantire che tali informazioni siano messe a disposizione delle competenti autorità e che possano essere utilizzate da esse ai fini di tali procedure.

(22) Le disposizioni in materia di autorizzazione dovrebbero garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti siano adeguatamente controllati. La Commissione dovrebbe rilasciare autorizzazioni di immissione sul mercato e di uso di sostanze ad alto rischio soltanto se i rischi derivanti dal loro uso sono adeguatamente controllati, dove ciò sia possibile, o se l'uso può essere giustificato da ragioni socioeconomiche e non esistono alternative economicamente e tecnicamente idonee.

(23) Le disposizioni in materia di restrizioni dovrebbero prevedere che la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'uso di sostanze che presentano rischi comportanti l'adozione di opportune misure possano essere oggetto di divieti totali o parziali o di altre restrizioni, in base ad una valutazione di tali rischi.

(24) In preparazione del presente regolamento la Commissione ha varato «Progetti di attuazione di REACH» (RIP) che coinvolgono esperti pertinenti dei gruppi interessati. L'obiettivo di alcuni di questi progetti è sviluppare proposte di linee guida e strumenti a sostegno dell'adempimento concreto, da parte della Commissione, dell'Agenzia, degli Stati membri, dei fabbricanti, degli importatori e degli utilizzatori a valle delle sostanze, degli obblighi derivanti loro dal presente regolamento. Tali lavori dovrebbero consentire alla Commissione e all'Agenzia di mettere a disposizione orientamenti tecnici appropriati, in tempo utile, con riguardo alle scadenze introdotte dal presente regolamento.

▼C1

(25) La responsabilità di valutare i rischi e i pericoli delle sostanze dovrebbe essere attribuita, in primo luogo, alle persone fisiche o giuridiche che fabbricano o importano sostanze, ma solo in quantitativi superiori a un determinato volume, di modo che possano sostenere l'onere che ne deriva. Le persone fisiche o giuridiche che trattano sostanze chimiche dovrebbero adottare le necessarie misure di gestione dei rischi, basandosi sulla valutazione dei rischi che le sostanze presentano e trasmettere le pertinenti raccomandazioni lungo la catena di approvvigionamento. Ciò dovrebbe includere l'obbligo di descrivere, documentare e comunicare in modo trasparente ed appropriato i rischi derivanti dalla produzione, dall'uso e dallo smaltimento di ogni sostanza.

(26) Per procedere in modo efficace alla valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche, i fabbricanti e gli importatori dovrebbero procurarsi informazioni al loro riguardo, se necessario eseguendo nuovi test.

(27) A fini di controllo e di valutazione e per ragioni di trasparenza, le informazioni relative a tali sostanze e ogni altra informazione pertinente, comprese quelle riguardanti le misure di gestione dei rischi, dovrebbero essere presentate di norma alle autorità.

(28) Per le attività scientifiche di ricerca e sviluppo si utilizzano di norma quantitativi inferiori ad una tonnellata all'anno. Non è necessario prevedere un'esenzione per tali attività, dato che le sostanze utilizzate in tali quantitativi non devono essere registrate in ogni caso. Tuttavia, per incoraggiare l'innovazione, l'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi dovrebbe essere esentata dall'obbligo di registrazione per un certo periodo allorché una sostanza non è ancora destinata a essere immessa sul mercato per un numero indeterminato di clienti poiché la sua applicazione in ►**M3** miscele ◄ e articoli richiede ulteriori attività di ricerca e sviluppo realizzate dal potenziale dichiarante stesso o in cooperazione con un numero ristretto di clienti di cui è nota l'identità. È inoltre opportuno prevedere un'analoga esenzione per gli utilizzatori a valle che utilizzano la sostanza per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, a condizione che i rischi per la salute umana e l'ambiente siano adeguatamente controllati conformemente alle prescrizioni della normativa in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente.

(29) Poiché i fabbricanti e gli importatori di articoli dovrebbero essere responsabili dei loro articoli, è opportuno imporre un obbligo di registrazione per le sostanze che sono destinate a essere rilasciate da articoli e che non sono state registrate per tale uso. Nel caso di sostanze estremamente preoccupanti che sono presenti in articoli in quantitativi o concentrazioni superiori ai limiti previsti, qualora l'esposizione alla sostanza non possa essere esclusa e qualora la sostanza non sia stata registrata da una persona per tale uso, è opportuno che l'Agenzia ne sia informata. È inoltre opportuno che essa abbia la facoltà di esigere la presentazione di una registrazione se ha motivo di sospettare che il fatto che il rilascio di una sostanza dall'articolo possa presentare un rischio per la salute umana o l'ambiente e che la sostanza sia presente in tali articoli in quantitativi superiori ad 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore. L'Agenzia dovrebbe esaminare la possibilità di imporre una restrizione se ritiene che l'uso di tali sostanze in articoli presenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente che non è adeguatamente controllato.

▼C1

(30) Per dar modo ai fabbricanti e agli importatori di assolvere i loro obblighi al riguardo, le prescrizioni relative alla realizzazione della valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche dovrebbero essere specificate dettagliatamente in un allegato tecnico. Ai fini di un'equa ripartizione degli oneri con i loro clienti, nel valutare la sicurezza delle sostanze chimiche i fabbricanti e gli importatori dovrebbero tenere conto non soltanto dei loro usi propri e di quelli per i quali immettono sul mercato le loro sostanze, ma anche di tutti gli usi che i loro clienti chiedono siano presi in considerazione.

(31) La Commissione, in stretta cooperazione con l'industria, gli Stati membri e le altre parti interessate, dovrebbe elaborare orientamenti per soddisfare i requisiti del presente regolamento relativi alle ►M3 miscele ◄ (in particolare riguardo alle schede di dati di sicurezza che includono scenari d'esposizione), compresa la valutazione delle sostanze incluse nelle ►M3 miscele ◄ speciali — quali i metalli contenuti nelle leghe. Nel fare ciò, la Commissione dovrebbe tenere pienamente conto dei lavori svolti nell'ambito dei RIP e dovrebbe includere gli orientamenti necessari in materia nel pacchetto d'orientamento generale REACH. Tali orientamenti dovrebbero essere disponibili prima dell'applicazione del presente regolamento.

(32) Una valutazione della sicurezza chimica non dovrebbe essere obbligatoria per le sostanze contenute in ►M3 miscele ◄ in così basse concentrazioni, che si ritiene non presentino alcun rischio. Le sostanze contenute in ►M3 miscele ◄ in basse concentrazioni dovrebbero inoltre essere esentate dall'obbligo di autorizzazione. Queste disposizioni dovrebbero essere applicate parimenti alle ►M3 miscele ◄ costituite da miscele solide di sostanze fintantoché non sia data a tali ►M3 miscele ◄ una forma specifica che li trasforma in articoli.

(33) Occorrerebbe prevedere la trasmissione comune e la condivisione dell'informazione sulle sostanze al fine di accrescere l'efficacia del sistema di registrazione, ridurre i costi e ridurre le sperimentazioni sugli animali vertebrati. Nel caso in cui la domanda di registrazione sia presentata collettivamente da più soggetti, occorrerebbe prevedere la possibilità che uno solo di essi comunichi le informazioni anche per conto degli altri, in base a regole che, pur consentendo di ripartire l'onere finanziario, garantiscano che siano fornite tutte le dovute informazioni. Un dichiarante dovrebbe poter presentare direttamente le informazioni all'Agenzia in taluni casi specifici.

(34) Le prescrizioni in materia di produzione di informazioni sulle sostanze dovrebbero essere strutturate per fasce, in funzione dei volumi delle sostanze fabbricate o importate, dato che questi forniscono un'indicazione sul potenziale di esposizione che le sostanze presentano per l'uomo e per l'ambiente, e dovrebbero essere specificate. Per ridurre il possibile impatto sulle sostanze a basso volume di produzione, ulteriori informazioni tossicologiche e ecotossicologiche dovrebbero essere richieste soltanto per le sostanze prioritarie i cui quantitativi sono compresi tra 1 e 10 tonnellate. Per le altre sostanze, i cui quantitativi sono compresi in tale fascia di tonnellaggio, occorrerebbe prevedere incentivi per incoraggiare i fabbricanti e gli importatori a fornire tali informazioni.

(35) Gli Stati membri, l'Agenzia e tutte le parti interessate dovrebbero tenere pienamente conto dei risultati dei RIP, in particolare per quanto riguarda la registrazione delle sostanze presenti in natura.

▼C1

(36) È necessario prendere in considerazione l'applicazione dell'articolo 2, paragrafo 7, lettere a) e b), e dell'allegato XI alle sostanze derivate da processi mineralogici e la revisione degli allegati IV e V dovrebbe tenerne pienamente conto.

(37) I test effettuati dovrebbero essere conformi alle pertinenti prescrizioni in materia di protezione degli animali da laboratorio stabilite nella direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ([1]), e, in caso di test ecotossicologici e tossicologici, ai principi di buona pratica di laboratorio stabiliti nella direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche ([2]).

(38) Occorrerebbe inoltre prevedere la possibilità di produrre informazioni utilizzando altri mezzi, equivalenti ai test e ai metodi di prova prescritti, ad esempio quando tali informazioni provengono da validi modelli di relazioni qualitative o quantitative struttura-attività o da sostanze strutturalmente affini. A questo scopo l'Agenzia, in cooperazione con gli Stati membri e le parti interessate, dovrebbe definire opportuni orientamenti. Si dovrebbe inoltre prevedere la possibilità, in casi debitamente giustificati, di non comunicare talune informazioni. Sulla base dell'esperienza acquisita tramite i RIP, occorrerebbe elaborare criteri che definiscano ciò che costituisce una tale giustificazione.

(39) Per aiutare le imprese, in particolare le PMI, ad adempiere agli obblighi previsti dal presente regolamento, in aggiunta ai documenti di orientamento pratico forniti dall'Agenzia, gli Stati membri dovrebbero istituire servizi nazionali di assistenza tecnica.

(40) La Commissione, gli Stati membri, l'industria e gli altri soggetti interessati dovrebbero continuare a contribuire alla promozione, a livello internazionale e nazionale, di metodi di prova alternativi, tra cui metodologie assistite da computer, appropriate metodologie in vitro, metodologie basate sulla tossicogenomica e altre metodologie pertinenti. La strategia comunitaria di promozione di metodi di prova alternativi è una priorità e la Commissione dovrebbe garantire che essa rimanga tale nell'ambito dei suoi futuri programmi quadro di ricerca e di iniziative quali il piano d'azione comunitario per la protezione e il benessere degli animali 2006-2010. Si dovrebbe puntare alla partecipazione degli operatori e ad iniziative che coinvolgano tutte le parti interessate.

([1]) GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 2003/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 230 del 16.9.2003, pag. 32).

([2]) GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

▼C1

(41) Dovrebbero essere stabilite prescrizioni specifiche per la registrazione delle sostanze intermedie, per motivi di praticabilità e a causa delle caratteristiche particolari di queste sostanze. I polimeri dovrebbero essere esentati dalla registrazione e dalla valutazione finché non sia possibile determinare in modo praticabile ed economicamente efficiente, sulla scorta di criteri tecnici consolidati e di criteri scientifici di comprovata validità, quali di essi debbano essere registrati in quanto presentano rischi per la salute umana e per l'ambiente.

(42) Per non imporre alle autorità e alle persone fisiche o giuridiche un sovraccarico di lavoro risultante dalla registrazione di sostanze soggette a un regime transitorio già presenti nel mercato interno, detta registrazione dovrebbe avvenire in un arco di tempo appropriato, senza ritardi ingiustificati. Dovrebbero quindi essere fissati termini per la registrazione di queste sostanze.

(43) I dati relativi a sostanze già notificate a norma della direttiva 67/548/CEE dovrebbero essere immessi progressivamente nel sistema ed essere aggiornati allorché viene raggiunta la successiva soglia di tonnellaggio.

(44) Per creare un sistema semplice e armonizzato, tutte le registrazioni dovrebbero essere presentate all'Agenzia, cui dovrebbe competere, al fine di assicurare un approccio coerente e un efficace utilizzo delle risorse, la verifica della completezza di tutte le registrazioni e la responsabilità di un eventuale rifiuto finale di registrazione.

(45) L'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS) ha inserito talune sostanze complesse in una singola voce. Le sostanze UVCB (sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici) possono essere registrate come una singola sostanza nel quadro del presente regolamento, nonostante la loro composizione variabile, purché le proprietà pericolose non varino significativamente e giustifichino la stessa classificazione.

(46) Affinché le informazioni raccolte mediante la registrazione siano mantenute aggiornate, dovrebbe essere introdotto l'obbligo per i dichiaranti di informare l'Agenzia di taluni cambiamenti che intervengono al loro riguardo.

(47) In accordo con la direttiva 86/609/CEE, è necessario sostituire, ridurre o migliorare le sperimentazioni su animali vertebrati. L'attuazione del presente regolamento dovrebbe basarsi sul ricorso, ogni volta che sia possibile, a metodi di prova alternativi atti a valutare i pericoli che le sostanze chimiche comportano per la salute e per l'ambiente. L'uso degli animali dovrebbe essere evitato ricorrendo a metodi alternativi validati dalla Commissione o da organismi internazionali, oppure riconosciuti dalla Commissione o dall'Agenzia come idonei a soddisfare le prescrizioni in materia di informazione ai sensi del presente regolamento. A tal fine la Commissione, previa consultazione dei pertinenti soggetti interessati, dovrebbe proporre modifiche al futuro regolamento della Commissione sui metodi di prova o al presente regolamento, ove appropriato, al fine di sostituire, ridurre o migliorare le sperimentazioni sugli animali. La Commissione e l'Agenzia dovrebbero garantire che la riduzione della sperimentazione su animali rappresenti un elemento essenziale nella definizione e nell'aggiornamento degli orientamenti per i soggetti interessati e nelle procedure proprie dell'Agenzia.

▼C1

(48) Il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicata la piena e integrale applicazione delle norme comunitarie in materia di concorrenza.

(49) Per evitare duplicazioni di lavori e, in particolare, per ridurre le sperimentazioni eseguite su animali vertebrati, le disposizioni relative alla preparazione e alla presentazione delle registrazioni e al loro aggiornamento dovrebbero prevedere la condivisione di informazioni, qualora essa sia richiesta da un dichiarante. Se le informazioni riguardano gli animali vertebrati, il dichiarante dovrebbe essere tenuto a richiederle.

(50) È nell'interesse generale assicurare una comunicazione il più possibile rapida dei risultati dei test concernenti i pericoli che talune sostanze comportano per la salute umana o per l'ambiente alle persone fisiche o giuridiche che utilizzano tali sostanze, per limitare i rischi connessi a tale utilizzo. La condivisione delle informazioni dovrebbe essere effettuata, se richiesta da un dichiarante, in particolare in caso di informazioni comportanti esperimenti su animali vertebrati, a condizioni che garantiscano un compenso equo per la società che ha effettuato i test.

(51) Per rafforzare la competitività dell'industria comunitaria e garantire che il presente regolamento si applichi nel modo più efficace possibile, è opportuno prevedere disposizioni per la condivisione dei dati fra i dichiaranti sulla base di un equo compenso.

(52) Per tutelare i legittimi diritti di proprietà di quanti producono dati mediante sperimentazioni, dovrebbe essere riconosciuto ai titolari di dati il diritto, per un periodo di dodici anni, di ottenere un indennizzo dai dichiaranti che si servono di tali dati.

(53) Per dar modo ad un dichiarante potenziale di una sostanza soggetta a un regime transitorio di procedere alla registrazione anche nel caso in cui non possa raggiungere un accordo con il titolare di una precedente registrazione, l'Agenzia, su richiesta, dovrebbe consentire l'uso di un sommario o di un sommario esauriente di studio sui test già presentati. Il dichiarante che ottiene tali dati dovrebbe essere tenuto a contribuire alle spese sostenute dal titolare dei dati. Per le sostanze non soggette ad un regime transitorio l'Agenzia può chiedere che si dimostri che un dichiarante potenziale abbia pagato il titolare di uno studio prima che essa rilasci al dichiarante potenziale il permesso di usare tali informazioni nella sua registrazione.

▼C1

(54) Per evitare duplicazioni di lavori, in particolare delle sperimentazioni, è opportuno che i dichiaranti che registrano sostanze soggette a un regime transitorio procedano quanto prima possibile ad una registrazione preliminare in una banca dati gestita dall'Agenzia. È opportuno creare un sistema che preveda l'istituzione di un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) destinato ad agevolare lo scambio di informazioni sulle sostanze che sono state registrate. Tra i partecipanti a un SIEF dovrebbero essere compresi tutti i pertinenti attori che presentano informazioni all'Agenzia su una stessa sostanza soggetta a un regime transitorio. Dovrebbero annoverarsi tra tali partecipanti sia i dichiaranti potenziali, che devono fornire e ottenere ogni informazione attinente alla registrazione delle loro sostanze, sia altri partecipanti, che possono ricevere una compensazione finanziaria per gli studi da loro svolti, ma che non hanno diritto a richiedere informazioni. Perché tale sistema funzioni senza intralci, essi dovrebbero assolvere determinati obblighi. Se uno dei membri di un SIEF non ottempera ai propri obblighi, dovrebbe essere sanzionato di conseguenza, ma gli altri membri dovrebbero poter continuare a preparare la loro registrazione. Nei casi in cui una sostanza non sia stata oggetto di registrazione preliminare, si dovrebbero adottare misure per aiutare gli utilizzatori a valle a trovare fonti di approvvigionamento alternative.

(55) I fabbricanti e gli importatori di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄, andrebbero incoraggiati a mettersi in comunicazione con gli utilizzatori a valle della sostanza riguardo alla loro intenzione di registrare o meno la sostanza stessa. Tale informazione dovrebbe essere fornita a un utilizzatore a valle con sufficiente anticipo rispetto al relativo termine di registrazione qualora il fabbricante o l'importatore non intenda registrare la sostanza, al fine di consentire all'utilizzatore a valle di cercare fonti di approvvigionamento alternative.

(56) La gestione dei rischi delle sostanze implica per i fabbricanti o gli importatori la comunicazione di informazioni sulle medesime ad altri operatori quali gli utilizzatori a valle o i distributori. Inoltre, i produttori o gli importatori di articoli dovrebbero fornire informazioni sull'uso sicuro di articoli agli utilizzatori industriali e professionali e ai consumatori su richiesta. Tale importante obbligo dovrebbe applicarsi altresì a tutta la catena di approvvigionamento, per consentire a tutti gli attori di assolvere i loro obblighi per quanto concerne la gestione dei rischi derivanti dall'uso delle sostanze.

(57) Poiché l'attuale scheda di dati di sicurezza è già utilizzata come strumento di comunicazione nella catena d'approvvigionamento delle sostanze e delle ►M3 miscele ◄, è opportuno ampliarla e integrarla nel sistema istituito dal presente regolamento.

▼C1

(58) Per stabilire una catena di responsabilità, gli utilizzatori a valle dovrebbero essere responsabili della valutazione dei rischi derivanti dagli usi che essi fanno delle sostanze se tali usi non sono contemplati da una scheda di dati di sicurezza trasmessa dai loro fornitori, salvo qualora l'utilizzatore a valle adotti misure di protezione più rigorose di quelle raccomandate dal suo fornitore o se il suo fornitore non era soggetto all'obbligo di valutare tali rischi o di fornirgli informazioni su tali rischi. Per la stessa ragione, gli utilizzatori a valle dovrebbero gestire i rischi derivanti dagli usi che essi fanno delle sostanze. È inoltre opportuno che i produttori o gli importatori di un articolo che contiene una sostanza estremamente preoccupante forniscano informazioni sufficienti a consentirne l'uso sicuro.

(59) Affinché gli utilizzatori a valle possano adempiere i loro obblighi, dovrebbero parimenti essere specificate le prescrizioni in materia di valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche cui essi sono tenuti ad ottemperare. Tali prescrizioni dovrebbero applicarsi solo se il quantitativo totale supera 1 tonnellata di sostanza o ►**M3** miscela ◄. Gli utilizzatori a valle dovrebbero tuttavia esaminare l'uso e individuare e applicare le opportune misure di gestione dei rischi. In ogni caso gli utilizzatori a valle dovrebbero comunicare all'Agenzia le informazioni di base concernenti l'uso.

(60) A fini di controllo e di valutazione, gli utilizzatori a valle di sostanze dovrebbero essere tenuti a fornire all'Agenzia talune informazioni di base se l'uso che essi fanno di tali sostanze esula dalle condizioni dello scenario d'esposizione specificato nella scheda di dati di sicurezza comunicata dal fabbricante o importatore iniziale e a mantenere aggiornate le informazioni fornite.

(61) Per ragioni di praticabilità e di proporzionalità, è opportuno esentare dall'obbligo di fornire tali informazioni gli utilizzatori a valle che utilizzano modeste quantità di una sostanza.

(62) Si dovrebbe agevolare la comunicazione a monte e a valle della catena d'approvvigionamento. La Commissione dovrebbe elaborare un sistema di classificazione delle descrizioni succinte degli usi tenendo conto dei risultati dei RIP.

(63) È altresì necessario far sì che la produzione di informazioni sia commisurata ai bisogni effettivi in materia. A tal fine, nel quadro della valutazione, dovrebbe spettare all'Agenzia decidere circa i programmi di sperimentazione proposti dai fabbricanti e dagli importatori. In cooperazione con gli Stati membri, l'Agenzia dovrebbe dare la priorità a talune sostanze, ad esempio quelle che possono essere estremamente preoccupanti.

(64) Al fine di evitare sperimentazioni non necessari sugli animali, le parti interessate dovrebbero disporre di un periodo di 45 giorni per fornire informazioni e studi scientificamente validi riguardanti la relativa sostanza e l'«*end point*» di pericolo al quale si riferisce la proposta di sperimentazione. Le informazioni e gli studi scientificamente validi pervenuti all'Agenzia dovrebbero essere tenuti in considerazione per le decisioni sulle proposte di sperimentazione.

▼C1

(65) È inoltre necessario creare fiducia nella qualità generale delle registrazioni e far sì che il pubblico in generale, come pure tutti gli operatori dell'industria chimica confidino nel rispetto, da parte delle persone fisiche o giuridiche, degli obblighi che incombono loro. Di conseguenza, è opportuno prevedere di registrare quali informazioni sono state verificate da un consulente tecnico con un'esperienza adeguata e che l'Agenzia verifichi la conformità di una percentuale delle registrazioni.

(66) L'Agenzia dovrebbe altresì essere autorizzata a chiedere ai fabbricanti, agli importatori o agli utilizzatori a valle ulteriori informazioni su sostanze che si sospetta comportino rischi per la salute umana o per l'ambiente, anche a motivo della loro presenza sul mercato interno in ingenti quantità, sulla base delle valutazioni effettuate. Per la valutazione delle sostanze dovrebbe essere stabilito un piano d'azione a rotazione a livello comunitario, basato sui criteri per la determinazione dell'ordine delle priorità delle sostanze definiti dall'Agenzia in cooperazione con gli Stati membri, affidandosi alle autorità competenti degli Stati membri per valutare le sostanze ivi incluse. Se l'uso di sostanze intermedie isolate in sito presenta un livello di rischio equivalente a quello derivante dall'uso di sostanze soggette ad autorizzazione, anche le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero poter chiedere, in casi giustificati, ulteriori informazioni.

(67) Un accordo collettivo in seno al comitato degli Stati membri dell'Agenzia sui rispettivi progetti di decisione dovrebbe costituire la base di un sistema efficace che, pur preservando il mercato interno, rispetta il principio di sussidiarietà. In caso di disaccordo di uno o più Stati membri o dell'Agenzia su un progetto di decisione dovrebbe essere adottata una procedura centralizzata. Se il comitato degli Stati membri non riesce a giungere a un accordo unanime, la Commissione dovrebbe assumere una decisione secondo la procedura di comitato.

(68) Dalla valutazione può emergere l'opportunità di un'azione nell'ambito delle procedure di restrizione o di autorizzazione ovvero di un'azione di gestione dei rischi nel quadro di un'altra normativa appropriata. Dovrebbero pertanto essere rese pubbliche informazioni sull'andamento dei lavori di valutazione.

(69) Per garantire un grado di protezione sufficientemente elevato della salute umana, in particolare quella della popolazione umana interessata ed eventualmente di talune sottopopolazioni vulnerabili, nonché dell'ambiente, le sostanze estremamente preoccupanti dovrebbero essere oggetto di particolare attenzione conformemente al principio precauzionale. Si dovrebbe rilasciare l'autorizzazione se le persone fisiche o giuridiche che la chiedono comprovano all'autorità che rilascia l'autorizzazione che i rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza sono adeguatamente controllati. Diversamente se ne può autorizzare l'uso se è possibile dimostrare che i vantaggi socioeconomici derivanti dall'uso della sostanza prevalgono sui rischi che il suo uso comporta e che non esistono sostanze o tecnologie alternative idonee, economicamente e tecnicamente valide. Tenuto conto del buon funzionamento del mercato interno è opportuno che la Commissione sia l'autorità che le rilascia.

▼C1

(70) Effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente derivanti da sostanze estremamente preoccupanti dovrebbero essere impediti attraverso l'applicazione di adeguate misure di gestione dei rischi al fine di assicurare che eventuali rischi derivanti dagli usi di una sostanza siano adeguatamente controllati e nella prospettiva della progressiva sostituzione di tali sostanze con una sostanza idonea più sicura. Quando delle sostanze sono fabbricate, immesse sul mercato e utilizzate, si dovrebbero applicare misure di gestione dei rischi per garantire che l'esposizione ad esse, compresi scarichi, emissioni e fuoriuscite, durante l'intero ciclo di vita sia inferiore al livello soglia oltre il quale possono verificarsi effetti nocivi. Per ogni sostanza per cui è stata rilasciata un'autorizzazione e per qualunque altra sostanza per cui non sia possibile stabilire un livello sicuro di esposizione si dovrebbero sempre adottare misure per ridurre l'esposizione e le emissioni al minimo livello tecnicamente e praticamente possibile, allo scopo di ridurre al minimo la probabilità di effetti nocivi. In ogni relazione sulla sicurezza chimica dovrebbero essere indicate le misure atte a garantire un controllo adeguato. Tali misure dovrebbero essere applicate e, se del caso, raccomandate agli altri attori situati a valle nella catena di approvvigionamento.

(71) Le metodologie per stabilire le soglie per le sostanze cancerogene e mutagene possono essere sviluppate tenendo conto dei risultati dei RIPs. Il pertinente allegato può essere modificato sulla base di tali metodologie per consentire, se del caso, l'uso delle soglie, assicurando nel contempo un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

(72) Per sostenere l'obiettivo della eventuale sostituzione delle sostanze estremamente preoccupanti con sostanze o tecnologie alternative adeguate, tutti i richiedenti l'autorizzazione dovrebbero fornire un'analisi delle alternative, che prenda in considerazione i rischi che esse comportano e la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione, includendo le informazioni su qualsiasi ricerca e sviluppo che il richiedente abbia avviato o intenda avviare. Inoltre, le autorizzazioni dovrebbero essere soggette ad una revisione periodica la cui durata dovrebbe essere determinata caso per caso e di norma soggetta a condizioni, incluso il monitoraggio.

(73) Dovrebbe essere prescritta la sostituzione di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄ o di un articolo, la cui fabbricazione, uso o immissione sul mercato determina un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente, tenendo conto della disponibilità di idonee sostanze e tecnologie alternative più sicure e dei vantaggi socioeconomici derivanti dagli usi della sostanza che è causa di un rischio inaccettabile.

(74) La sostituzione di una sostanza estremamente preoccupante con idonee sostanze o tecnologie alternative dovrebbe essere presa in considerazione da tutti coloro che chiedono autorizzazioni per usi di tali sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di ►M3 miscele ◄ o per la loro inclusione in articoli. A tal fine essi dovrebbero procedere ad un'analisi delle alternative, dei rischi insiti nel ricorso ad un'alternativa e della fattibilità tecnica ed economica della sostituzione.

▼C1

(75) La possibilità di introdurre restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di sostanze, ►M3 miscele ◄ e articoli pericolosi si applica a tutte le sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, con alcune esenzioni di modesta rilevanza. Si dovrebbero continuare a introdurre restrizioni in materia di immissione sul mercato e uso di sostanze che sono cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, di categoria 1 o 2, in relazione all'uso delle stesse, in quanto tali o in quanto componenti di ►M3 miscele ◄, da parte dei consumatori.

(76) Dall'esperienza acquisita a livello internazionale si evince che le sostanze aventi caratteristiche che le rendono persistenti, bioaccumulabili e tossiche, o molto persistenti e molto bioaccumulabili, sono di estrema preoccupazione, e sono stati definiti criteri che consentono di individuare tali sostanze. Talune altre sostanze presentano rischi sufficientemente elevati da richiedere che sia loro applicato, in base ad una valutazione caso per caso, un trattamento analogo. I criteri previsti nell'allegato XIII dovrebbero essere riveduti tenendo conto dell'esperienza esistente e di eventuali nuove esperienze nell'identificazione di tali sostanze e, se del caso, dovrebbero essere modificati allo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

(77) Per ragioni di praticabilità e di praticità, sia per quanto riguarda le persone fisiche o giuridiche, che devono predisporre i fascicoli per le loro domande e adottare le idonee misure di gestione dei rischi, sia per quanto riguarda le autorità, che devono esaminare le domande di autorizzazione, dovrebbe essere sottoposto simultaneamente alla procedura di autorizzazione soltanto un numero limitato di sostanze, mentre dovrebbero essere fissate scadenze realistiche per le domande, prevedendo al tempo stesso esenzioni per determinati usi. Le sostanze che soddisfano i criteri per l'autorizzazione dovrebbero essere incluse in un elenco di sostanze candidate all'eventuale inclusione nella procedura di autorizzazione. In tale elenco le sostanze che figurano nel programma di lavoro dell'Agenzia dovrebbero essere chiaramente individuate.

(78) L'Agenzia dovrebbe offrire consulenza circa l'ordine di priorità secondo cui sottoporre le sostanze alla procedura di autorizzazione, affinché le relative decisioni rispecchino i bisogni della società nonché le conoscenze e gli sviluppi scientifici.

(79) Il divieto assoluto per una sostanza implicherebbe che nessuno dei suoi usi potrebbe essere autorizzato. Non avrebbe pertanto senso prevedere la possibilità di presentare domande di autorizzazione. In questi casi la sostanza dovrebbe essere depennata dall'elenco delle sostanze per le quali può essere presentata una domanda e inserita nell'elenco delle sostanze sottoposte a restrizione.

(80) L'adeguata interazione tra le disposizioni relative all'autorizzazione e alla restrizione dovrebbe essere garantita per salvaguardare l'efficace funzionamento del mercato interno e la protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente. Le restrizioni in vigore quando la sostanza di cui trattasi è aggiunta all'elenco delle sostanze per le quali si può presentare la domanda di autorizzazione dovrebbero essere mantenute per detta sostanza. L'Agenzia dovrebbe valutare se il rischio derivante dalle sostanze in quanto componenti di articoli sia adeguatamente controllato e in caso contrario dovrebbe predisporre un fascicolo relativo all'introduzione di ulteriori restrizioni per le sostanze il cui uso richieda l'autorizzazione.

▼C1

(81) Per assicurare un approccio armonizzato in tema di autorizzazione degli usi di specifiche sostanze, l'Agenzia dovrebbe esprimere pareri sui rischi derivanti da tali usi, anche sul fatto che la sostanza sia o meno adeguatamente controllata, e sulle analisi socioeconomiche che le siano sottoposte da terzi. Tali pareri dovrebbero essere presi in considerazione dalla Commissione quando valuta se rilasciare o meno un'autorizzazione.

(82) Per consentire un controllo e un'esecuzione efficaci dell'obbligo di autorizzazione, gli utilizzatori a valle che usufruiscono di un'autorizzazione rilasciata al loro fornitore dovrebbero informare l'Agenzia dell'uso che essi fanno della sostanza.

(83) È opportuno che le decisioni definitive di rilascio o di rifiuto di autorizzazioni siano adottate dalla Commissione secondo la procedura di regolamentazione, al fine di consentire un esame delle loro più vaste implicazioni all'interno degli Stati membri e di coinvolgerli maggiormente nelle decisioni.

(84) Per snellire il sistema attuale, la procedura di restrizione dovrebbe essere riformata e la direttiva 76/769/CEE, che è stata più volte sostanzialmente modificata e adattata, dovrebbe essere sostituita. Per motivi di chiarezza e come punto di partenza per questa nuova procedura accelerata di restrizione tutte le restrizioni introdotte a norma di detta direttiva dovrebbero essere incorporate nel presente regolamento. Se del caso, l'applicazione dell'allegato XVII del presente regolamento dovrebbe essere agevolata per mezzo di orientamenti definiti dalla Commissione.

(85) Per un periodo transitorio gli Stati membri dovrebbero poter mantenere restrizioni più rigorose in relazione all'allegato XVII, a condizione che esse siano state notificate a norma del trattato. Ciò dovrebbe riguardare le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di una ►M3 miscela ◄ o di un articolo, la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'uso sottoposto a restrizione. La Commissione dovrebbe compilare e pubblicare un inventario di tali restrizioni. Ciò darebbe alla Commissione la possibilità di riesaminare le misure interessate ai fini di un'eventuale armonizzazione.

(86) Dovrebbe essere responsabilità del fabbricante, dell'importatore e dell'utilizzatore a valle determinare le misure di gestione dei rischi idonee a garantire un grado elevato di protezione della salute umana e di tutela dell'ambiente in relazione alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄ o di un articolo. Tuttavia, ove ciò sia considerato insufficiente e sia giustificata una normativa comunitaria, dovrebbero essere stabilite opportune restrizioni.

▼C1

(87) Al fine di proteggere la salute umana e tutelare l'ambiente, le restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄ o di un articolo, possono consistere nell'assoggettare a condizioni o nel vietare la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'uso della sostanza. È quindi necessario elencare tali restrizioni e ogni modificazione ad esse apportata.

(88) Per preparare una proposta relativa a restrizioni e ai fini di un'efficace attuazione di un siffatto atto normativo, occorrerebbe assicurare cooperazione, coordinamento e informazione di qualità tra gli Stati membri, l'Agenzia, altri organismi comunitari, la Commissione e le parti interessate.

(89) Per poter presentare proposte destinate a prevenire un rischio specifico per la salute umana e l'ambiente, gli Stati membri dovrebbero predisporre un fascicolo secondo prescrizioni dettagliate, da cui risulti giustificata la necessità di un'azione a livello comunitario.

(90) Per assicurare un approccio armonizzato in materia di restrizioni, l'Agenzia dovrebbe fungere da coordinatore di tale procedura, ad esempio nominando i rispettivi relatori e verificando la conformità con le prescrizioni dei pertinenti allegati. L'Agenzia dovrebbe conservare un elenco di sostanze per le quali si sta predisponendo un fascicolo riguardante eventuali restrizioni.

(91) Per poter prevenire un rischio specifico per la salute umana e per l'ambiente che richiede un intervento a livello della Comunità, la Commissione dovrebbe poter affidare all'Agenzia il compito di predisporre il fascicolo riguardante eventuali restrizioni.

(92) Per ragioni di trasparenza, l'Agenzia dovrebbe rendere pubblico il fascicolo in questione, comprese le restrizioni proposte, chiedendo nel contempo che siano formulati commenti al riguardo.

(93) Affinché la procedura possa concludersi a tempo debito, l'Agenzia dovrebbe esprimere il proprio parere sull'azione proposta e sui suoi effetti sulla base di un progetto di parere preparato da un relatore.

(94) Per accelerare la procedura relativa alle restrizioni, la Commissione dovrebbe elaborare il proprio progetto di modifica entro un termine specifico dal ricevimento dei pareri dell'Agenzia.

(95) L'Agenzia dovrebbe avere un ruolo centrale nel rendere credibili, per tutte le parti interessate e per il pubblico, le norme riguardanti le sostanze chimiche nonché le procedure decisionali e le basi scientifiche su cui tali norme poggiano. L'Agenzia dovrebbe altresì svolgere un ruolo centrale nel coordinamento della comunicazione riguardante il presente regolamento e nella sua attuazione. È quindi essenziale che le istituzioni della Comunità, gli Stati membri, il pubblico e le parti interessate abbiano fiducia nell'Agenzia. Per questo motivo è di vitale importanza garantirne l'indipendenza, un elevato livello di competenza scientifica, tecnica e normativa, nonché la trasparenza e l'efficienza.

▼C1

(96) La struttura dell'Agenzia dovrebbe essere adeguata alle funzioni da svolgere. L'esperienza maturata nell'ambito di analoghe agenzie della Comunità offre a questo riguardo utili indicazioni, ma la struttura dell'Agenzia dovrebbe essere adattata per rispondere ai bisogni specifici risultanti dal presente regolamento.

(97) L'efficace comunicazione delle informazioni sui rischi chimici e sul modo di gestirli è parte essenziale del sistema istituito dal presente regolamento. Nella preparazione degli orientamenti forniti dall'Agenzia a tutte le parti interessate si dovrebbero prendere in considerazione le migliori pratiche esistenti nel settore delle sostanze chimiche e in altri settori.

(98) Ai fini dell'efficienza, il personale del segretariato dell'Agenzia dovrebbe svolgere mansioni essenzialmente tecnico-amministrative e scientifiche, senza fare appello alle risorse scientifiche e tecniche degli Stati membri. Il direttore esecutivo dovrebbe assicurare che l'Agenzia assolva i propri compiti in modo efficace e indipendente. Affinché l'Agenzia possa esercitare la funzione che le compete, il consiglio di amministrazione dovrebbe essere composto in modo da rappresentare ciascuno Stato membro, la Commissione e le altre parti interessate designate dalla Commissione per garantire la partecipazione attiva delle parti interessate e del Parlamento europeo e per assicurare il più elevato standard di competenza e un'ampia gamma di opportune conoscenze tecniche nel campo della sicurezza e della regolamentazione delle sostanze chimiche, provvedendo nel contempo affinché si disponga delle pertinenti competenze generali finanziarie e giuridiche.

(99) Per svolgere il ruolo che le compete l'Agenzia dovrebbe disporre dei mezzi necessari per assolvere tutti i suoi compiti.

(100) Un regolamento della Commissione dovrebbe specificare la struttura e l'importo delle tariffe, incluse le circostanze nelle quali una parte di esse sarà trasferita all'autorità competente dello Stato membro interessato.

(101) Al consiglio d'amministrazione dell'Agenzia dovrebbero essere conferite le competenze necessarie per stabilire il bilancio, controllarne l'esecuzione, stabilire il regolamento interno, adottare i regolamenti finanziari e nominare il direttore esecutivo.

(102) Tramite un comitato per la valutazione dei rischi ed un comitato per l'analisi socioeconomica, l'Agenzia dovrebbe assumersi il ruolo dei comitati scientifici collegati alla Commissione nel formulare pareri scientifici nei settori di sua competenza.

(103) Tramite un comitato degli Stati membri, l'Agenzia dovrebbe facilitare il conseguimento di un accordo tra le autorità degli Stati membri su questioni specifiche che richiedono un approccio armonizzato.

▼C1

(104) È necessario assicurare che l'Agenzia e le autorità competenti operative negli Stati membri collaborino strettamente, di modo che i pareri scientifici del comitato per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica siano basati sulle competenze scientifiche e tecniche quanto più possibile ampie esistenti nella Comunità. Allo stesso scopo, tali comitati dovrebbero poter fare ricorso a competenze particolari supplementari.

(105) Tenuto conto della crescente responsabilità delle persone fisiche o giuridiche per quanto riguarda l'uso sicuro delle sostanze chimiche, occorre rafforzare l'attuazione della normativa. L'Agenzia dovrebbe quindi costituire un luogo d'incontro (forum) che consenta agli Stati membri di coordinare le loro attività connesse all'applicazione della normativa sulle sostanze chimiche e di scambiarsi informazioni al riguardo. La cooperazione tra gli Stati membri in questo campo, che attualmente ha un carattere informale, verrebbe rafforzata da un quadro più formale.

(106) Nell'ambito dell'Agenzia occorrerebbe istituire una commissione di ricorso, per garantire il trattamento dei ricorsi presentati dalle persone fisiche o giuridiche interessate da decisioni assunte dall'Agenzia.

(107) L'Agenzia dovrebbe essere finanziata in parte mediante le tariffe versate dalle persone fisiche o giuridiche, in parte tramite il bilancio generale delle Comunità europee. Per le sovvenzioni imputabili al bilancio generale delle Comunità europee dovrebbe continuare ad essere applicabile la procedura di bilancio comunitaria. Inoltre, la revisione dei conti dovrebbe essere effettuata dalla Corte dei conti a norma dell'articolo 91 del regolamento (CE, Euratom) n. 2343/2002 della Commissione, del 23 dicembre 2002, che reca regolamento finanziario quadro degli organismi di cui all'articolo 185 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ([1]).

(108) Ove la Commissione e l'Agenzia lo ritengano opportuno, i rappresentanti dei paesi terzi dovrebbero poter partecipare ai lavori dell'Agenzia.

(109) L'Agenzia dovrebbe supportare, cooperando con organizzazioni interessate all'armonizzazione delle regolamentazioni internazionali, il ruolo che la Comunità e gli Stati membri svolgono in questo campo. Per promuovere un ampio consenso internazionale l'Agenzia dovrebbe tenere conto delle norme internazionali, vigenti e in via di definizione, relative alla regolamentazione delle sostanze chimiche, quali quelle previste nel Sistema globale armonizzato (GHS) per la classificazione e l'etichettatura dei prodotti chimici.

(110) L'Agenzia dovrebbe offrire le infrastrutture di cui le persone fisiche o giuridiche necessitano per ottemperare agli obblighi risultanti dalle disposizioni relative alla condivisione dei dati.

([1]) GU L 357 del 31.12.2002, pag. 72. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1901/2006 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

▼C1

(111) È importante evitare ogni confusione tra i compiti dell'Agenzia e, rispettivamente, quelli dell'Agenzia europea per i medicinali (EMEA), istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali ([1]), quelli dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ([2]), e quelli del comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro, istituito dalla decisione del Consiglio del 22 luglio 2003 ([3]). Di conseguenza, l'Agenzia dovrebbe stabilire norme procedurali laddove è necessaria la cooperazione con l'EFSA o con il comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro. Il presente regolamento dovrebbe lasciare per il resto impregiudicate le competenze conferite dalla normativa comunitaria all'EMEA, all'EFSA e al comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro.

(112) Per conseguire un buon funzionamento del mercato interno delle sostanze, in quanto tali o in quanto costituenti di ►**M3** miscele ◄, assicurando nel contempo un grado elevato di protezione della salute umana e di tutela dell'ambiente, dovrebbero essere stabilite norme per un inventario delle classificazioni e delle etichettature.

(113) Occorre pertanto che siano notificate all'Agenzia, affinché siano incluse nell'inventario, la classificazione e l'etichettatura di ognuna delle sostanze soggette a registrazione o di cui all'articolo 1 della direttiva 67/548/CEE che sono immesse sul mercato.

(114) Per assicurare una protezione armonizzata del pubblico e, in particolare, delle persone che vengono in contatto con talune sostanze e il corretto funzionamento delle altre normative comunitarie riguardanti la classificazione e l'etichettatura, dovrebbero essere registrate in un inventario, se possibile, la classificazione a norma della direttiva 67/548/CEE e della direttiva 1999/45/CE concordata dai fabbricanti e dagli importatori della stessa sostanza, nonché le decisioni adottate a livello comunitario per armonizzare la classificazione e l'etichettatura di talune sostanze. Per questo si dovrebbe tenere pienamente conto del lavoro compiuto e dell'esperienza acquisita in relazione alle attività previste dalla direttiva 67/548/CEE, incluse la classificazione e l'etichettatura di sostanze specifiche o gruppi di sostanze elencati nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE.

([1]) GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.
([2]) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3).
([3]) GU C 218 del 13.9.2003, pag. 1.

▼C1

(115) Le risorse dovrebbero essere concentrate sulle sostanze che presentano i rischi più elevati. Una sostanza dovrebbe pertanto essere aggiunta all'allegato I della direttiva 67/548/CEE se risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione, categorie 1, 2 o 3, come allergene respiratorio, o, per quanto concerne altri effetti, in base a una valutazione caso per caso. Occorrerebbe prevedere disposizioni che consentano alle autorità competenti di presentare proposte all'Agenzia. L'Agenzia dovrebbe esprimere il proprio parere sulla proposta e le parti interessate dovrebbero avere la possibilità di formulare osservazioni. La Commissione dovrebbe in seguito adottare una decisione.

(116) Uno strumento indispensabile per verificare l'attuazione del presente regolamento e per rilevare le tendenze in questo campo sarà costituito da relazioni periodiche, presentate dagli Stati membri e dall'Agenzia, sul funzionamento del presente regolamento. Le conclusioni tratte dalle risultanze di tali relazioni saranno un utile e pratico ausilio ai fini della revisione del presente regolamento e, se necessario, dell'elaborazione di proposte di modifica.

(117) I cittadini dell'Unione europea dovrebbero avere accesso alle informazioni riguardanti le sostanze chimiche a cui possono essere esposti, per poter decidere con cognizione di causa dell'uso di tali sostanze. Un modo trasparente di ottenere questo risultato consiste nel dare loro la possibilità di accedere gratuitamente e facilmente ai dati di base contenuti nella banca dati dell'Agenzia, tra cui brevi profili sulle proprietà pericolose, gli obblighi in materia di etichettatura e le pertinenti normative comunitarie, compresi gli usi autorizzati e le misure di gestione dei rischi. L'Agenzia e gli Stati membri dovrebbero consentire l'accesso alle informazioni a norma della direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale ([1]), del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione ([2]), nonché della convenzione delle Nazioni Unite sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale, di cui la Comunità europea è parte.

(118) La divulgazione di informazioni nell'ambito del presente regolamento è soggetta agli specifici requisiti previsti dal regolamento (CE) n. 1049/2001. Detto regolamento fissa termini vincolanti per la comunicazione di informazioni nonché garanzie procedurali, compreso il diritto di impugnazione. Il consiglio di amministrazione dell'Agenzia dovrebbe adottare le modalità pratiche per l'applicazione di tali requisiti all'Agenzia.

([1]) GU L 41 del 14.2.2003, pag. 26.
([2]) GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

▼C1

(119) Oltre a concorrere all'attuazione della normativa comunitaria, le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero, a motivo della loro vicinanza alle parti interessate negli Stati membri, svolgere un ruolo nello scambio di informazioni sui rischi che le sostanze comportano e sugli obblighi che la legislazione sulle sostanze chimiche impone alle persone fisiche o giuridiche. Nel contempo è necessaria una stretta cooperazione tra l'Agenzia, la Commissione e le autorità competenti degli Stati membri per garantire la coerenza e l'efficacia dell'intero processo di comunicazione.

(120) Affinché il sistema istituito dal presente regolamento funzioni efficacemente, tra gli Stati membri, l'Agenzia e la Commissione dovrebbero vigere una buona cooperazione, un buon coordinamento e lo scambio di informazioni in materia di esecuzione.

(121) Per assicurare l'ottemperanza al presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero porre in essere efficaci misure di verifica e di controllo. Occorrerebbe programmare ed effettuare le necessarie ispezioni e renderne noti i risultati.

(122) Per assicurare la trasparenza, l'imparzialità e la coerenza a livello dei provvedimenti di applicazione da parte degli Stati membri, è necessario che questi ultimi stabiliscano un appropriato quadro di sanzioni che permetta di irrogare sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive in caso di mancata ottemperanza, poiché da essa possono derivare danni per la salute umana e per l'ambiente.

(123) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento e talune modifiche del medesimo sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ([1]).

(124) In particolare, la Commissione ha il potere di modificare gli allegati in taluni casi, di stabilire norme sui metodi di sperimentazione, di variare la percentuale dei fascicoli selezionati per il controllo della conformità e di modificare i criteri per la loro selezione, e di fissare i criteri che definiscono la nozione di giustificazione adeguata del fatto che la sperimentazione è tecnicamente impossibile. Tali misure, di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento o ad integrare il presente regolamento con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE.

(125) È essenziale che il settore delle sostanze chimiche sia disciplinato con efficacia e tempestività durante il periodo di transizione precedente la piena applicabilità delle disposizioni del presente regolamento e, in particolare, durante il periodo iniziale di attività dell'Agenzia. Occorrerebbe quindi disporre che la Commissione fornisca il sostegno necessario all'istituzione dell'Agenzia, anche per quanto concerne la stipulazione di contratti e la nomina di un direttore esecutivo *ad interim*, fintantoché il consiglio di amministrazione dell'Agenzia non abbia nominato un direttore esecutivo.

([1]) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

▼C1

(126) Per sfruttare pienamente il lavoro svolto nel quadro del regolamento (CEE) n. 793/93 e della direttiva 76/769/CEE e per evitare che tale lavoro vada perduto, la Commissione dovrebbe avere la facoltà, durante il periodo iniziale, di imporre restrizioni sulla base di tale lavoro, senza seguire l'intera procedura di restrizione stabilita dal presente regolamento. Tutti questi elementi dovrebbero essere usati, non appena il presente regolamento entra in vigore, per sostenere le misure di riduzione dei rischi.

(127) È opportuno che le disposizioni del presente regolamento entrino in vigore gradualmente, così da facilitare il passaggio al nuovo sistema. Inoltre, un'entrata in vigore graduale delle disposizioni dovrebbe consentire a tutte le parti interessate, siano esse autorità, persone fisiche o giuridiche o altri soggetti, di concentrare le loro risorse, al momento opportuno, sulla preparazione ai nuovi obblighi.

(128) Il presente regolamento sostituisce la direttiva 76/769/CEE, la direttiva 91/155/CEE della Commissione ([1]), la direttiva 93/67/CEE della Commissione ([2]), la direttiva 93/105/CE della Commissione ([3]), la direttiva 2000/21/CE della Commissione ([4]), il regolamento (CEE) n. 793/93 e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione ([5]). Tali direttive e tali regolamenti dovrebbero pertanto essere abrogati.

(129) Per ragioni di coerenza, la direttiva 1999/45/CE che già tratta di materie oggetto del presente regolamento, dovrebbe essere modificata.

(130) Poiché gli scopi del presente regolamento, vale a dire stabilire una disciplina delle sostanze e istituire un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

([1]) Direttiva 91/155/CEE della Commissione, del 5 marzo 1991, che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE, le modalità del sistema di informazione specifica concernente le ►**M3** miscele ◄ pericolose (GU L 76 del 22.3.1991, pag. 35). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/58/CE (GU L 212 del 7.8.2001, pag. 24).

([2]) Direttiva 93/67/CEE della Commissione, del 20 luglio 1993, che stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE del Consiglio (GU L 227 dell'8.9.1993, pag. 9).

([3]) Direttiva 93/105/CE della Commissione, del 25 novembre 1993, che stabilisce l'allegato VII D, contenente le informazioni necessarie alla redazione dei fascicoli tecnici di cui all'articolo 12 della settima modifica della direttiva 67/548/CEE del Consiglio (GU L 294 del 30.11.1993, pag. 21).

([4]) Direttiva 2000/21/CE della Commissione, del 25 aprile 2000, concernente l'elenco degli atti legislativi comunitari di cui all'articolo 13, paragrafo 1, quinto trattino, della direttiva 67/548/CEE del Consiglio (GU L 103 del 28.4.2000, pag. 70).

([5]) Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, del 28 giugno 1994, che stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze esistenti a norma del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio (GU L 161 del 29.6.1994, pag. 3).

▼C1

(131) Il presente regolamento rispetta i diritti e osserva i principi fondamentali sanciti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ([1]). In particolare, esso mira ad assicurare la piena ottemperanza ai principi della tutela dell'ambiente e dello sviluppo sostenibile garantiti dall'articolo 37 di detta Carta,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

([1]) GU C 364 del 18.12.2000, pag. 1.

▼C1

**SOMMARIO**


| | |
|---|---|
| TITOLO I | QUESTIONI GENERALI |
| Capo 1 | Finalità, portata e ambito d'applicazione |
| Capo 2 | Definizioni e disposizione generale |
| TITOLO II | REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE |
| Capo 1 | Obbligo generale di registrazione e prescrizioni in materia d'informazione |
| Capo 2 | Sostanze considerate registrate |
| Capo 3 | Obbligo di registrazione e prescrizioni in materia di informazione per taluni tipi di sostanze intermedie isolate |
| Capo 4 | Disposizioni comuni a tutte le registrazioni |
| Capo 5 | Disposizioni transitorie applicabili alle sostanze soggette a un regime transitorio e alle sostanze notificate |
| TITOLO III | CONDIVISIONE DEI DATI E DISPOSIZIONI DESTINATE AD EVITARE SPERIMENTAZIONI SUPERFLUE |
| Capo 1 | Obiettivi e norme generali |
| Capo 2 | Norme applicabili alle sostanze non soggette a un regime transitorio e ai dichiaranti di sostanze soggette a un regime transitorio che non hanno effettuato una registrazione preliminare |
| Capo 3 | Norme relative alle sostanze soggette a un regime transitorio |
| TITOLO IV | INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO |
| TITOLO V | UTILIZZATORI A VALLE |
| TITOLO VI | VALUTAZIONE |
| Capo 1 | Valutazione dei fascicoli |
| Capo 2 | Valutazione delle sostanze |
| Capo 3 | Valutazione delle sostanze intermedie |
| Capo 4 | Disposizioni comuni |
| TITOLO VII | AUTORIZZAZIONE |
| Capo 1 | Obbligo d'autorizzazione |
| Capo 2 | Rilascio delle autorizzazioni |
| Capo 3 | Autorizzazioni nella catena d'approvvigionamento |
| TITOLO VIII | RESTRIZIONI RELATIVE ALLA FABBRICAZIONE, ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO E ALL'USO DI TALUNE SOSTANZE E ►**M3** MISCELE ◄ PERICOLOSE |
| Capo 1 | Questioni generali |
| Capo 2 | Procedura di restrizione |
| TITOLO IX | TARIFFE ED ONERI |
| TITOLO X | AGENZIA |
| TITOLO XII | INFORMAZIONI |
| TITOLO XIII | AUTORITÀ COMPETENTI |
| TITOLO XIV | APPLICAZIONE |
| TITOLO XV | DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI |

▼C1


| | |
|---|---|
| *ALLEGATO I* | **DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE ALLA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE E ALL'ELABORAZIONE DELLE RELAZIONI SULLA SICUREZZA CHIMICA** |
| *ALLEGATO II* | **GUIDA ALLA COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA** |
| *ALLEGATO III* | **CRITERI PER LE SOSTANZE REGISTRATE IN QUANTITATIVI COMPRESI TRA 1 E 10 TONNELLATE** |
| *ALLEGATO IV* | **ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA a)** |
| *ALLEGATO V* | **ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA b)** |
| *ALLEGATO VI* | **PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 10** |
| *ALLEGATO VII* | **PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVII PARI O SUPERIORI A 1 TONNELLATA** |
| *ALLEGATO VIII* | **PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 10 TONNELLATE** |
| *ALLEGATO IX* | **PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 100 TONNELLATE** |
| *ALLEGATO X* | **PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 1 000 TONNELLATE** |
| *ALLEGATO XI* | **NORME GENERALI PER L'ADATTAMENTO DEL REGIME DI SPERIMENTAZIONE STANDARD DI CUI AGLI ALLEGATI DA VII A X** |
| *ALLEGATO XII* | **DISPOSIZIONI GENERALI APPLICABILI AGLI UTILIZZATORI A VALLE PER QUANTO RIGUARDA LA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE E L'ELABORAZIONE DELLE RELAZIONI SULLA SICUREZZA CHIMICA** |
| *ALLEGATO XIII* | **CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE SOSTANZE PERSISTENTI, BIOACCUMULABILI E TOSSICHE, E DELLE SOSTANZE MOLTO PERSISTENTI E MOLTO BIOACCUMULABILI** |
| *ALLEGATO XIV* | **ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE** |
| *ALLEGATO XV* | **FASCICOLI** |
| *ALLEGATO XVI* | **ANALISI SOCIOECONOMICA** |
| ALLEGATO XVII | **RESTRIZIONI IN MATERIA DI FABBRICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E USO DI TALUNE SOSTANZE, MISCELE E ARTICOLI PERICOLOSI** |

▼C1

TITOLO I

## QUESTIONI GENERALI

*CAPO 1*

### *Finalità, portata e ambito d'applicazione*

*Articolo 1*

**Finalità e portata**

1. Il presente regolamento ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente inclusa la promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione.

2. Il presente regolamento stabilisce disposizioni riguardanti le sostanze e le ►**M3** miscele ◄ definite nell'articolo 3. Queste disposizioni si applicano alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di tali sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di ►**M3** miscele ◄ o articoli, e all'immissione sul mercato di ►**M3** miscele ◄.

3. Il presente regolamento si basa sul principio che ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente. Le sue disposizioni si fondano sul principio di precauzione.

*Articolo 2*

**Ambito d'applicazione**

1. Il presente regolamento non si applica:

a) alle sostanze radioattive che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, del 13 maggio 1996, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti ([1]);

b) alle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di ►**M3** miscele ◄ o articoli, che sono assoggettate a controllo doganale, purché non siano sottoposte ad alcun trattamento o ad alcuna trasformazione e che siano in deposito temporaneo o in zona franca o in deposito franco in vista di una riesportazione, oppure in transito;

c) alle sostanze intermedie non isolate;

d) al trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo di sostanze pericolose in quanto tali e in quanto componenti di ►**M3** miscele ◄.

2. I rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) non sono considerati né sostanze, né ►**M3** miscele ◄, né articoli a norma dell'articolo 3 del presente regolamento.

([1]) GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.
([2]) GU L 114 del 27.4.2006, pag. 9.

▼C1

3. Gli Stati membri possono consentire esenzioni dal presente regolamento in casi specifici per alcune sostanze in quanto tali o in quanto componenti di ►M3 miscele ◄ o articoli, se necessario nell'interesse della difesa.

4. Il presente regolamento si applica fatte salve:

a) la normativa comunitaria in materia di luogo di lavoro e ambientale, compresa la direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro ([1]), la direttiva 96/61/CE del Consiglio, del 24 settembre 1996, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento ([2]), la direttiva 98/24/CE, la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque ([3]), e la direttiva 2004/37/CE;

b) la direttiva 76/768/CEE per quanto riguarda la sperimentazione eseguita su animali vertebrati nell'ambito del campo di applicazione di tale direttiva.

5. Le disposizioni dei titoli II, V, VI e VII non si applicano nella misura in cui una sostanza viene utilizzata:

a) in medicinali per uso umano o veterinario che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ([4]), e della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ([5]);

b) in alimenti e alimenti per animali a norma del regolamento (CE) n. 178/2002, anche se utilizzata:

   i) come additivo in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano ([6]);

([1]) GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003.
([2]) GU L 257 del 10.10.1996, pag. 26. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 166/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 33 del 4.2.2006, pag. 1).
([3]) GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1. Direttiva modificata dalla decisione n. 2455/2001/CE (GU L 331 del 15.12.2001, pag. 1).
([4]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).
([5]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1901/2006.
([6]) GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

▼C1

ii) come sostanza aromatizzante in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 88/388/CEE del Consiglio, del 22 giugno 1988, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione ([1]) e della decisione 1999/217/CE della Commissione, del 23 febbraio 1999, che adotta il repertorio delle sostanze aromatizzanti utilizzate nei o sui prodotti alimentari compilato in applicazione del regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]);

iii) come additivo negli alimenti per animali che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione degli animali ([3]);

iv) nell'alimentazione degli animali e che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali ([4]).

6. Le disposizioni del titolo IV non si applicano alle seguenti ►**M3** miscele ◄ allo stato finito, destinate all'utilizzatore finale:

a) medicinali per uso umano o veterinario che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 e della direttiva 2001/82/CE e come definiti nella direttiva 2001/83/CE;

b) prodotti cosmetici, come definiti nella direttiva 76/768/CEE;

c) dispositivi medici invasivi o usati a contatto diretto con il corpo umano purché disposizioni comunitarie fissino per le sostanze e le ►**M3** miscele ◄ pericolose disposizioni in materia di classificazione e etichettatura che assicurino lo stesso livello di informazione e di protezione della direttiva 1999/45/CE;

d) alimenti e alimenti per animali a norma del regolamento (CE) n. 178/2002, anche se utilizzati:

i) come additivi in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 89/107/CEE;

ii) come sostanze aromatizzanti in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 88/388/CEE e della decisione 1999/217/CE;

iii) come additivi negli alimenti per animali che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003;

iv) nell'alimentazione degli animali che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 82/471/CEE.

---

([1]) GU L 184 del 15.7.1988, pag. 61. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

([2]) GU L 84 del 27.3.1999, pag. 1. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2006/252/CE (GU L 91 del 29.3.2006, pag. 48).

([3]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

([4]) GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/116/CE della Commissione (GU L 379 del 24.12.2004, pag. 81).

▼C1

7. Sono esentate dalle disposizioni dei titoli II, V e VI:

a) le sostanze di cui all'allegato IV, in quanto la disponibilità di dati su tali sostanze è sufficiente per considerarle in grado di comportare un rischio minimo a causa delle loro proprietà intrinseche;

b) le sostanze di cui all'allegato V, in quanto la registrazione è considerata non opportuna o non necessaria per tali sostanze e la loro esenzione da detti titoli non pregiudica gli obiettivi perseguiti dal presente regolamento;

c) le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di ►M3 miscele ◄, registrate a norma del titolo II, esportate a partire dalla Comunità da un attore della catena d'approvvigionamento e reimportate nella Comunità dallo stesso o da un altro attore della stessa catena d'approvvigionamento il quale dimostri quanto segue:

   i) che la sostanza in corso di reimportazione è la stessa sostanza esportata;

   ii) che gli sono state comunicate le informazioni a norma degli articoli 31 o 32 in relazione alla sostanza esportata;

d) le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di ►M3 miscele ◄ o contenute in articoli, registrate a norma del titolo II, recuperate nella Comunità se:

   i) la sostanza risultante dal processo di recupero è la stessa sostanza registrata a norma del titolo II; e

   ii) le informazioni prescritte dagli articoli 31 o 32 in merito alla sostanza registrata a norma del titolo II sono disponibili nello stabilimento che effettua il recupero.

8. Le sostanze intermedie isolate in sito e le sostanze intermedie isolate trasportate sono esentate dalle disposizioni:

a) del titolo II, capo 1, ad eccezione degli articoli 8 e 9; e

b) del titolo VII.

9. Le disposizioni dei titoli II e VI non si applicano ai polimeri.

*CAPO 2*

***Definizioni e disposizione generale***

*Articolo 3*

**Definizioni**

Ai fini del presente regolamento, si intende per:

1) sostanza: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;

2) ►M3 miscela ◄: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;

▼C1

3) articolo: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica;

4) produttore di un articolo: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità;

5) polimero: una sostanza le cui molecole sono caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche. Tali molecole devono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche. Un polimero comprende:

   a) una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente;

   b) meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare.

   Nel contesto di questa definizione, per «unità monomerica» s'intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;

6) monomero: una sostanza in grado di formare legami covalenti con una sequenza di molecole aggiuntive, uguali o diverse, nelle condizioni della pertinente reazione di formazione del polimero utilizzata per quel particolare processo;

7) dichiarante: il fabbricante o l'importatore di una sostanza, o il produttore o l'importatore di un articolo che presenta una registrazione per una sostanza;

8) fabbricazione: la produzione o l'estrazione di sostanze allo stato naturale;

9) fabbricante: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità;

10) importazione: l'introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità;

11) importatore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione;

12) immissione sul mercato: l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato;

13) utilizzatore a valle: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle. Un reimportatore a cui si applica l'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera c), è considerato un utilizzatore a valle;

14) distributore: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄, ai fini della sua vendita a terzi;

▼C1

15) sostanza intermedia: una sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza (in seguito denominata «sintesi»):

a) sostanza intermedia non isolata, una sostanza intermedia che durante la sintesi non è intenzionalmente rimossa (tranne che per il prelievo di campioni) dalle apparecchiature in cui la sintesi ha luogo. Tali apparecchiature comprendono il recipiente di reazione con i suoi accessori e le apparecchiature attraverso cui la o le sostanze passano durante un processo a flusso continuo o a lotti, nonché le tubazioni mediante cui la o le sostanze sono trasferite da un recipiente ad un altro in cui si produce la fase successiva della reazione; non comprendono invece il serbatoio o altri recipienti in cui la o le sostanze sono conservate dopo essere state fabbricate;

b) sostanza intermedia isolata in sito, una sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e nel caso in cui la fabbricazione della sostanza intermedia e la sintesi di una o più altre sostanze derivate da essa avvengono nello stesso sito, gestito da una o più persone giuridiche;

c) sostanza intermedia isolata trasportata, una sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e che è trasportata tra altri siti o fornita ad altri siti;

16) sito: un luogo unico in cui, qualora vi siano più fabbricanti di una o più sostanze, talune infrastrutture e attrezzature sono comuni;

17) attori della catena d'approvvigionamento: tutti i fabbricanti e/o importatori e/o utilizzatori a valle in una catena d'approvvigionamento;

18) Agenzia: l'Agenzia europea per le sostanze chimiche quale istituita dal presente regolamento;

19) autorità competente: la o le autorità o gli organismi istituiti dagli Stati membri per adempiere agli obblighi risultanti dall'applicazione del presente regolamento;

20) sostanza soggetta a un regime transitorio: una sostanza che soddisfa almeno una delle seguenti condizioni:

a) è compresa nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS);

▼M1

b) è stata fabbricata nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1º gennaio 1995, il 1º maggio 2004 o il 1º gennaio 2007, ma non immessa sul mercato dal fabbricante o dall'importatore, almeno una volta nei quindici anni precedenti l'entrata in vigore del presente regolamento, a condizione che ne sia fornita la prova documentale;

▼C3

c) è stata immessa sul mercato nella Comunità, o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1º gennaio 1995, il 1º maggio 2004 o il 1º gennaio 2007, dal fabbricante o dall'importatore prima dell'entrata in vigore del presente regolamento ed è stata considerata notificata a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, primo trattino, della direttiva 67/548/CEE, nella versione dell'articolo 8, paragrafo 1, risultante dalla modifica apportata dalla direttiva 79/831/CEE, ma non corrisponde alla definizione di polimero contenuta nel presente regolamento, a condizione che il fabbricante o l'importatore disponga di una prova documentale di ciò, compresa una prova attestante che la sostanza è stata immessa sul mercato da qualsiasi fabbricante o importatore tra il 18 settembre 1981 e il 31 ottobre 1993 incluso;

▼C1

21) sostanza notificata: una sostanza per la quale è stata presentata una notifica e che potrebbe essere immessa sul mercato a norma della direttiva 67/548/CEE;

22) attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi: qualsiasi attività scientifica connessa allo sviluppo di un prodotto o all'ulteriore sviluppo di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di ►M3 miscele ◄ o articoli, nel corso della quale si utilizzano impianti pilota o produzioni sperimentali per mettere a punto il processo di produzione e/o sperimentare i campi d'applicazione della sostanza;

23) ricerca e sviluppo scientifici: qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno;

24) uso: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo o ogni altra utilizzazione;

25) uso proprio del dichiarante: un uso industriale o professionale da parte del dichiarante;

26) uso identificato: l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄, o l'uso di una ►M3 miscela ◄, previsto da un attore della catena d'approvvigionamento, compreso l'uso proprio, o che gli è notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle;

27) rapporto completo di studio: una descrizione esauriente e generale delle attività svolte per generare le informazioni. Esso comprende l'articolo scientifico completo apparso nelle pertinenti pubblicazioni con la descrizione dello studio effettuato o il rapporto completo elaborato dall'organismo verificatore con la descrizione dello studio effettuato;

28) sommario esauriente di studio: una sintesi dettagliata degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio, che fornisca informazioni sufficienti a consentire una valutazione indipendente dello studio stesso, in modo da ridurre al minimo la necessità di consultare il rapporto completo di studio;

29) sommario di studio: una sintesi degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio, che fornisca informazioni sufficienti per valutare la pertinenza dello studio stesso;

▼C1

30) all'anno: per anno solare, salvo diversa indicazione. Per le sostanze soggette a un regime transitorio che sono state importate o fabbricate per almeno tre anni consecutivi, i quantitativi annuali si calcolano sulla base dei volumi medi di produzione o di importazione dei tre anni solari precedenti;

31) restrizione: qualsiasi condizione o divieto riguardante la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato;

32) fornitore di una sostanza o di una ►M3 miscela ◄: ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄, o una ►M3 miscela ◄;

33) fornitore di un articolo: ogni produttore o importatore di un articolo, distributore o altro attore della catena di approvvigionamento che immette un articolo sul mercato;

34) destinatario di una sostanza o di una ►M3 miscela ◄: un utilizzatore a valle o un distributore a cui viene fornita una sostanza o una ►M3 miscela ◄;

35) destinatario di un articolo: un utilizzatore industriale o professionale o un distributore cui viene fornito un articolo, esclusi i consumatori;

36) PMI: piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese e delle piccole e medie imprese ([1]);

37) scenario d'esposizione: l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso;

38) categoria d'uso e d'esposizione: uno scenario d'esposizione che copre una vasta gamma di processi o usi, in cui i processi o gli usi sono comunicati quanto meno in termini di breve descrizione generale dell'uso;

39) sostanza presente in natura: una sostanza presente in natura in quanto tale, non lavorata o lavorata esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, per dissoluzione in acqua, per flottazione, per estrazione con acqua, per distillazione a vapore o per riscaldamento unicamente per eliminare l'acqua, o estratta dall'aria con qualsiasi mezzo;

40) sostanza non modificata chimicamente: una sostanza la cui struttura chimica rimane immutata, anche se è stata soggetta ad un processo o trattamento chimico o trasformazione mineralogica fisica, ad esempio al fine di rimuovere le impurezze;

([1]) GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.

▼C1

41) lega: un materiale metallico, omogeneo su scala macroscopica, composto da due o più elementi combinati in modo tale da non poter essere facilmente separati con processi meccanici.

*Articolo 4*

**Disposizione generale**

Ogni fabbricante, importatore o, se del caso, utilizzatore a valle, pur mantenendo piena responsabilità per l'adempimento agli obblighi che gli derivano dal presente regolamento, può nominare un rappresentante terzo per tutte le procedure di cui all'articolo 11, all'articolo 19, al titolo III e all'articolo 53 che comportano discussioni con altri fabbricanti, importatori o, se del caso, utilizzatori a valle pertinenti. In questi casi, l'identità del fabbricante, dell'importatore o dell'utilizzatore a valle che ha nominato un rappresentante non è di norma divulgata dall'Agenzia ad altri fabbricanti, importatori o, se del caso, utilizzatori a valle.

TITOLO II

**REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE**

*CAPO 1*

***Obbligo generale di registrazione e prescrizioni in materia di informazione***

*Articolo 5*

**Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati («no data, no market»)**

Fatti salvi gli articoli 6, 7, 21 e 23, le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di una ►**M3** miscela ◄ o di un articolo non sono fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato a meno che siano state registrate, ove richiesto, a norma delle pertinenti disposizioni del presente titolo.

*Articolo 6*

**Obbligo generale di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di ►M3 miscele ◄**

1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento, qualsiasi fabbricante o importatore di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una o più ►**M3** miscele ◄ in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno presenta una registrazione all'Agenzia.

2. Ai monomeri che sono utilizzati come sostanze intermedie isolate in sito o come sostanze intermedie isolate trasportate non si applicano gli articoli 17 e 18.

3. Ogni fabbricante o importatore di un polimero presenta una registrazione all'Agenzia per la o le sostanze monomeriche o per qualsiasi altra sostanza non ancora registrata da un attore a monte della catena d'approvvigionamento, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:

a) il polimero contiene il 2 % o più in peso/peso di tali sostanze monomeriche o altre sostanze in forma di unità monomeriche e sostanze chimicamente legate;

▼C1

b) il quantitativo totale di tali sostanze monomeriche o altre sostanze è pari ad almeno 1 tonnellata all'anno.

4. La domanda di registrazione è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

*Articolo 7*

**Registrazione e notifica delle sostanze contenute in articoli**

1. Ogni produttore o importatore di articoli presenta una registrazione all'Agenzia per ogni sostanza contenuta in tali articoli, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:

a) la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi complessivamente superiori ad 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore;

b) la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

La domanda di registrazione è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

2. Ogni produttore o importatore di articoli notifica all'Agenzia, a norma del paragrafo 4 del presente articolo, se una sostanza soddisfa i criteri di cui all'articolo 57 ed è identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:

a) la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi complessivamente superiori ad 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore;

b) la sostanza è contenuta in tali articoli in concentrazione superiore allo 0,1 % in peso/peso.

3. Il paragrafo 2 non si applica se il produttore o l'importatore può escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento. In tali casi il produttore o l'importatore fornisce istruzioni adeguate al destinatario dell'articolo.

4. Le informazioni da notificare comprendono i seguenti elementi:

a) l'identità e i dati del fabbricante o dell'importatore come specificato nell'allegato VI, punto 1, ad eccezione dei loro siti di uso;

b) il/i numero/i di registrazione di cui all'articolo 20, paragrafo 1, se disponibili;

c) l'identità della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punti da 2.1 a 2.3.4;

d) la classificazione della o delle sostanze come specificato nell'allegato VI, punti 4.1 e 4.2;

e) una breve descrizione dell'uso o degli usi della o delle sostanze in quanto componente dell'articolo come specificato nell'allegato VI, punto 3.5 e degli usi dello o degli articoli;

f) la fascia di tonnellaggio della o delle sostanze (ad esempio, 1-10 tonnellate, 10-100 tonnellate ecc.).

▼C1

5. L'Agenzia può assumere decisioni che prescrivono ai produttori o agli importatori di articoli di presentare una registrazione, a norma del presente titolo, per ogni sostanza contenuta in tali articoli, se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi complessivamente superiori a 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore;

b) l'Agenzia ha motivo di sospettare che:

i) la sostanza sia rilasciata dagli articoli; e

ii) il rilascio della sostanza dagli articoli presenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente;

c) la sostanza non è soggetta al paragrafo 1.

La domanda di registrazione è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

6. I paragrafi da 1 a 5 non si applicano alle sostanze che sono già state registrate per tale uso.

7. A decorrere dal 1º giugno 2011 i paragrafi 2, 3 e 4 del presente articolo si applicano sei mesi dopo che una sostanza è stata identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1.

8. Le misure destinate a dare attuazione ai paragrafi da 1 a 7 sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 3.

*Articolo 8*

**Rappresentante esclusivo di un fabbricante non stabilito nella Comunità**

1. Una persona fisica o giuridica stabilita al di fuori della Comunità che fabbrica una sostanza in quanto tale o in quanto componente di ►M3 miscele ◄ o articoli, formula una ►M3 miscela ◄ o produce un articolo importato nella Comunità può designare una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, d'intesa con la medesima, per adempiere, in qualità di rappresentante esclusivo, gli obblighi che spettano agli importatori in forza del presente titolo.

2. Il rappresentante adempie inoltre tutti gli altri obblighi che spettano all'importatore in forza del presente regolamento. A tal fine, egli dispone di un'esperienza sufficiente nella manipolazione pratica delle sostanze, nonché delle informazioni ad esse connesse e, senza pregiudizio dell'articolo 36, tiene a disposizione informazioni aggiornate sui quantitativi importati e sui clienti, nonché sulla comunicazione dell'ultimo aggiornamento della scheda di dati di sicurezza di cui all'articolo 31.

3. Quando un rappresentante è designato a norma dei paragrafi l e 2, il fabbricante non stabilito nella Comunità informa di tale designazione l'importatore o gli importatori della stessa catena d'approvvigionamento. Tali importatori sono considerati utilizzatori a valle ai fini del presente regolamento.

▼C1

*Articolo 9*

**Esenzione dall'obbligo generale di registrazione per le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi**

1. Gli articoli 5, 6, 7, 17, 18 e 21 non si applicano per un periodo di cinque anni alle sostanze fabbricate nella Comunità o importate a fini di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi da un fabbricante o un importatore o un produttore di articoli, per proprio conto o in collaborazione con clienti specificati in un elenco, in quantitativi non superiori a quanto richiesto da tali attività.

2. Ai fini del paragrafo 1, il fabbricante, l'importatore o il produttore di articoli notifica all'Agenzia le seguenti informazioni:

a) l'identità del fabbricante, dell'importatore o del produttore di articoli, come specificato nell'allegato VI, punto 1;

b) l'identità della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2;

c) l'eventuale classificazione della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 4;

d) il quantitativo stimato, come specificato nell'allegato VI, punto 3.1;

e) l'elenco dei clienti di cui al paragrafo 1, inclusi nomi e indirizzi.

La notifica è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

Il periodo di cui al paragrafo 1 decorre dal momento in cui tali informazioni pervengono all'Agenzia.

3. L'Agenzia controlla la completezza delle informazioni fornite dal notificante e si applica, con gli opportuni adeguamenti, l'articolo 20, paragrafo 2. L'Agenzia attribuisce ad ogni notifica un numero e una data, corrispondente alla data di ricevimento della notifica da parte dell'Agenzia, che li comunica immediatamente al fabbricante, all'importatore, o al produttore di articoli interessato. L'Agenzia trasmette queste informazioni anche all'autorità competente dello o degli Stati membri interessati.

4. L'Agenzia può decidere di imporre condizioni miranti ad assicurare che la sostanza o la ►**M3** miscela ◄ o articolo in cui la sostanza è incorporata saranno esclusivamente manipolati, in condizioni ragionevolmente controllate, conformemente alle prescrizioni della normativa in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente, dal personale di clienti figuranti nell'elenco di cui al paragrafo 2, lettera e), e non sarà in alcun momento messa a disposizione del pubblico, in quanto tali o in quanto componenti di una ►**M3** miscela ◄ o di un articolo, e che allo scadere del periodo di esenzione i quantitativi restanti saranno ritirati per essere smaltiti.

L'Agenzia può chiedere in tal caso al notificante di fornire le informazioni supplementari necessarie.

5. Salvo diversa indicazione, il fabbricante o l'importatore della sostanza o il produttore o importatore di articoli non può fabbricare o importare la sostanza o produrre o importare gli articoli prima che siano trascorse due settimane dalla notifica.

▼C1

6. Il fabbricante, l'importatore o il produttore di articoli si conforma alle condizioni imposte dall'Agenzia a norma del paragrafo 4.

7. Su richiesta, l'Agenzia può decidere di prorogare l'esenzione quinquennale per un ulteriore periodo della durata massima di cinque anni o, nel caso di sostanze destinate a essere utilizzate esclusivamente nella messa a punto di medicinali per uso umano o veterinario, o di sostanze che non sono immesse sul mercato, di dieci anni se il fabbricante, l'importatore o il produttore di articoli può dimostrare che la proroga è giustificata dal programma di ricerca e sviluppo.

8. L'Agenzia comunica immediatamente i progetti di decisione alle autorità competenti degli Stati membri in cui hanno luogo la fabbricazione, l'importazione, la produzione o le attività di ricerca orientate ai prodotti e ai processi.

Nell'assumere le decisioni di cui ai paragrafi 4 e 7, l'Agenzia tiene conto delle osservazioni formulate da dette autorità competenti.

9. L'Agenzia e le autorità competenti degli Stati membri interessati assicurano in ogni momento la riservatezza delle informazioni comunicate a norma dei paragrafi da 1 a 8.

10. Avverso le decisioni adottate dall'Agenzia in forza dei paragrafi 4 e 7 del presente articolo può essere proposto ricorso a norma degli articoli 91, 92 e 93.

*Articolo 10*

**Informazioni da comunicare ai fini generali della registrazione**

La registrazione a norma dell'articolo 6 o dell'articolo 7, paragrafi 1 o 5, è corredata della seguente documentazione:

a) un fascicolo tecnico contenente:

i) l'identità del o dei fabbricanti o importatori, come specificato nell'allegato VI, punto 1;

ii) l'identità della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2;

iii) informazioni sulla fabbricazione e sull'uso o sugli usi della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 3; tali informazioni si riferiscono a tutti gli usi identificati del dichiarante; esse possono includere, se il dichiarante lo ritiene opportuno, le pertinenti categorie d'uso e d'esposizione;

iv) la classificazione e l'etichettatura della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 4;

v) istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 5;

vi) sommari di studio delle informazioni risultanti dall'applicazione degli allegati da VII a XI;

vii) sommari esaurienti di studio delle informazioni risultanti dall'applicazione degli allegati da VII a XI, laddove richiesto in forza dell'allegato I;

▼C1

viii) un'indicazione che specifichi quali informazioni trasmesse in applicazione dei punti iii), iv), vi) e vii) o della lettera b sono state esaminate da un consulente tecnico che è stato scelto dal fabbricante o dall'importatore e che ha un'adeguata esperienza;

ix) proposte di sperimentazioni di cui agli allegati IX e X;

x) per sostanze in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate, informazioni in merito all'esposizione, come specificato nell'allegato VI, punto 6;

xi) una richiesta in cui siano indicate le informazioni dell'articolo 119, paragrafo 2, che secondo il fabbricante o importatore non debbono essere rese disponibili su Internet a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e), corredata dei motivi per cui la pubblicazione di tali informazioni potrebbe danneggiare i loro interessi commerciali o quelli di altre parti interessate.

Fatti salvi i casi contemplati dall'articolo 25, paragrafo 3, dall'articolo 27, paragrafo 6, o dall'articolo 30, paragrafo 3, il dichiarante è legittimamente in possesso del rapporto completo di studio o è autorizzato a rimandare allo stesso per la redazione dei sommari di cui ai punti vi) e vii) ai fini della registrazione;

b) una relazione sulla sicurezza chimica, quando è richiesta in forza dell'articolo 14 nel formato definito nell'allegato I. I punti pertinenti di detta relazione possono includere, se il dichiarante lo ritiene opportuno, le pertinenti categorie d'uso e d'esposizione.

*Articolo 11*

**Trasmissione comune di dati da parte di più dichiaranti**

1. Qualora uno o più fabbricanti e/o importatori intendano fabbricare e/o importare nella Comunità una sostanza e/o tale sostanza sia soggetta a registrazione a norma dell'articolo 7, si applica quanto segue.

Fatto salvo il paragrafo 3, per quanto concerne le informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punti iv), vi), vii) e ix), e ogni pertinente indicazione di cui all'articolo 10, lettera a), punto viii), la trasmissione viene effettuata in primo luogo da un solo dichiarante che agisce con il consenso di un altro o di altri dichiaranti (in seguito denominato «il dichiarante capofila»).

Ciascun dichiarante trasmette successivamente a parte le informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punti i), ii), iii) e x), e ogni pertinente indicazione di cui all'articolo 10, lettera a), punto viii).

I dichiaranti possono decidere se trasmettere separatamente le informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punto v), e all'articolo 10, lettera b), e ogni pertinente indicazione di cui all'articolo 10, lettera a), punto viii), o se un solo dichiarante le trasmette per conto degli altri.

2. Ciascun dichiarante deve unicamente rispettare il paragrafo 1 per quanto concerne le informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punti iv), vi), vii) e ix), richieste ai fini della registrazione nell'ambito della sua fascia di tonnellaggio a norma dell'articolo 12.

▼C1

3. Un dichiarante può trasmettere separatamente le informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punti iv), vi), vii) o ix), se:

a) la trasmissione comune di tali informazioni comporta per lui un costo sproporzionato; o

b) la trasmissione comune delle informazioni comporta la divulgazione di informazioni che considera commercialmente sensibili e che possono causargli un danno commerciale notevole; o

c) è in disaccordo con il dichiarante capofila sulla selezione di tali informazioni.

Se si applicano le lettere a), b) o c), il dichiarante trasmette, unitamente al fascicolo, una spiegazione relativa, a seconda dei casi, ai motivi per cui il costo sarebbe sproporzionato o la divulgazione delle informazioni potrebbe causargli un danno commerciale notevole oppure relativa alla natura del disaccordo.

4. La domanda di registrazione è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

*Articolo 12*

**Informazioni da comunicare in funzione del tonnellaggio**

1. Il fascicolo tecnico di cui all'articolo 10, lettera a), contiene, nei documenti di cui ai punti vi) e vii) di tale disposizione, tutte le informazioni fisico-chimiche, tossicologiche e ecotossicologiche pertinenti e di cui dispone il dichiarante e almeno le seguenti informazioni:

a) le informazioni di cui all'allegato VII relative alle sostanze non soggette a un regime transitorio e alle sostanze soggette a un regime transitorio che rispondono a uno o entrambi i criteri di cui all'allegato III, fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno per fabbricante o importatore;

b) le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche di cui all'allegato VII, punto 7, per le sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno per fabbricante o importatore che non rispondono ad alcuno dei due criteri di cui all'allegato III;

c) le informazioni specificate negli allegati VII e VIII per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore;

d) le informazioni specificate negli allegati VII e VIII e le proposte di sperimentazione per la produzione delle informazioni di cui all'allegato IX per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore;

e) le informazioni specificate negli allegati VII e VIII e le proposte di sperimentazione per la produzione delle informazioni di cui agli allegati IX e X per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1 000 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore.

2. Non appena la quantità di una sostanza già registrata per ciascun fabbricante o importatore raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva, il fabbricante o l'importatore informa immediatamente l'Agenzia in merito alle informazioni addizionali necessarie a norma del paragrafo 1. Si applica l'articolo 26, paragrafi 3 e 4, con gli opportuni adeguamenti.

▼C1

3. Il presente articolo si applica, con gli opportuni adeguamenti, ai produttori di articoli.

*Articolo 13*

**Prescrizioni generali in materia di informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze**

1. Le informazioni relative alle proprietà intrinseche delle sostanze possono essere acquisite con mezzi diversi dai test purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'allegato XI. In particolare per quanto riguarda la tossicità umana, le informazioni sono acquisite, ove possibile, ricorrendo a mezzi diversi dai test su animali vertebrati, attraverso l'uso di metodi alternativi, ad esempio metodi in vitro o modelli di relazioni qualitative o quantitative struttura-attività o dati relativi a sostanze strutturalmente affini [raggruppamento o metodo del nesso esistente «read-across»]. I test a norma dell'allegato VIII, punti 8.6 e 8.7, e degli allegati IX e X possono non essere effettuati se ciò è giustificato dalle informazioni sull'esposizione e le misure attuate in materia di gestione dei rischi, come specificato nell'allegato XI, punto 3.

2. Tali metodi sono riveduti e migliorati periodicamente al fine di ridurre le sperimentazioni su animali vertebrati e il numero di animali utilizzati. Ove opportuno la Commissione, previa consultazione delle parti interessate pertinenti, formula al più presto una proposta volta a modificare il regolamento della Commissione sui metodi di prova adottato secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4, e, se del caso, gli allegati del presente regolamento, in modo da sostituire, ridurre o migliorare la sperimentazione su animali. Le modifiche di detto regolamento della Commissione sono adottate secondo la procedura di cui al paragrafo 3, e le modifiche degli allegati del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 131.

3. Quando per acquisire informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze sono necessari test, questi sono eseguiti secondo i metodi specificati nel regolamento della Commissione o, se del caso, secondo altri metodi internazionali riconosciuti dalla Commissione o dall'Agenzia. La Commissione adotta tale regolamento, inteso a modificare elementi non essenziali del presente regolamento integrandolo, secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4.

Possono essere acquisite informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze con altri metodi di prova, purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'allegato XI.

4. I test e le analisi ecotossicologiche e tossicologiche sono eseguiti nel rispetto dei principi delle buone pratiche di laboratorio, enunciati nella direttiva 2004/10/CE, o di altre norme internazionali riconosciute equivalenti dalla Commissione o dall'Agenzia, e delle disposizioni della direttiva 86/609/CEE, ove applicabile.

5. Se una sostanza è già stata registrata, un nuovo dichiarante può rimandare ai sommari di studio o ai sommari esaurienti di studio concernenti la stessa sostanza presentati in precedenza, a condizione di poter dimostrare che la sostanza di cui chiede la registrazione è identica a quella già registrata, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle impurità, e che il dichiarante o i dichiaranti precedenti lo abbiano autorizzato a far riferimento ai rapporti completi di studio ai fini della registrazione.

▼C1

Tuttavia, un nuovo dichiarante non rimanda a tali studi per fornire le informazioni di cui all'allegato VI, punto 2.

*Articolo 14*

**Relazione sulla sicurezza chimica e obbligo di applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi**

1. Fatto salvo l'articolo 4 della direttiva 98/24/CE, è effettuata una valutazione della sicurezza chimica ed è compilata una relazione sulla sicurezza chimica per tutte le sostanze soggette a registrazione in forza del presente capo in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante.

La relazione sulla sicurezza chimica documenta la valutazione della sicurezza chimica effettuata a norma dei paragrafi da 2 a 7 e dell'allegato I, per ogni sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄ o di un articolo, o per un gruppo di sostanze.

2. Non è necessario procedere ad una valutazione della sicurezza chimica a norma del paragrafo 1 per una sostanza presente in una ►M3 miscela ◄ in concentrazioni inferiori al più basso dei seguenti valori:

a) le pertinenti concentrazioni definite nella tabella riportata nell'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva 1999/45/CE;

▼M3

b) i limiti di concentrazione specifici indicati nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele ([1]);

b *bis*) per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, se un fattore moltiplicatore («fattore M») è stato fissato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, il valore soglia di cui alla tabella 1.1 dell'allegato I di detto regolamento adattato in base al calcolo di cui alla sezione 4.1 dell'allegato I di detto regolamento;

▼C1

c) i limiti di concentrazione indicati nell'allegato II, parte B, della direttiva 1999/45/CE;

d) i limiti di concentrazione indicati nell'allegato III, parte B, della direttiva 1999/45/CE;

▼M3

e) i limiti di concentrazione specifici indicati in una voce concordata dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature di cui all'articolo 42 del regolamento (CE) n. 1272/2008;

e *bis*) per le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente acquatico, se un fattore M è stato fissato in una voce concordata dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature di cui all'articolo 42 del regolamento (CE) n. 1272/2008, il valore soglia di cui alla tabella 1.1 dell'allegato I di detto regolamento adattato in base al calcolo di cui alla sezione 4.1 dell'allegato I di detto regolamento;

([1]) GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1;

▼C1

f) 0,1 % in peso/peso, se la sostanza ottempera ai criteri enunciati nell'allegato XIII del presente regolamento.

3. La valutazione della sicurezza chimica di una sostanza comprende le seguenti fasi:

a) la valutazione dei pericoli per la salute umana;

b) la valutazione dei pericoli fisico-chimici;

c) la valutazione dei pericoli per l'ambiente;

d) la valutazione persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT) e molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

▼M3

4. Se, sulla base delle valutazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a d), il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;

b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;

c) classe di pericolo 4.1;

d) classe di pericolo 5.1;

o che deve essere considerata PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:

▼C1

a) la valutazione dell'esposizione, inclusa la creazione di scenari d'esposizione (o l'individuazione, ove opportuno, delle pertinenti categorie d'uso e d'esposizione) e la stima dell'esposizione;

b) la caratterizzazione dei rischi.

Gli scenari d'esposizione (ove opportuno le categorie d'uso e d'esposizione), la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi tengono conto di tutti gli usi identificati del dichiarante.

5. Non è fatto obbligo di prendere in considerazione nella relazione sulla sicurezza chimica i rischi che comportano per la salute umana i seguenti usi finali:

▼C1

a) uso in materiali a contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ([1]);

b) uso in prodotti cosmetici che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 76/768/CEE.

6. Ogni dichiarante identifica e applica le misure necessarie per controllare adeguatamente i rischi individuati nella valutazione della sicurezza chimica e, se del caso, raccomanda tali misure nelle schede di dati di sicurezza che egli fornisce a norma dell'articolo 31.

7. Ogni dichiarante tenuto ad effettuare una valutazione della sicurezza chimica tiene a disposizione, aggiornandola costantemente, la propria relazione sulla sicurezza chimica.

*CAPO 2*

***Sostanze considerate registrate***

*Articolo 15*

**Sostanze presenti in prodotti fitosanitari e biocidi**

1. Le sostanze attive e sostanze coformulanti fabbricate o importate per essere utilizzate esclusivamente in prodotti fitosanitari e incluse nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ([2]) o nel regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione ([3]), nel regolamento (CE) n. 703/2001 della Commissione ([4]), nel regolamento (CE) n. 1490/2002 della Commissione ([5]) o nella decisione 2003/565/CE della Commissione ([6]) e ogni sostanza per la quale è stata presa una decisione della Commissione sulla completezza del fascicolo a norma dell'articolo 6 della direttiva 91/414/CEE sono considerate registrate e la registrazione è considerata completa ai fini della fabbricazione o dell'importazione per l'uso in quanto prodotto fitosanitario e quindi come rispondenti alle prescrizioni dei capi 1 e 5 del presente titolo.

([1]) GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

([2]) Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/136/CE della Commissione (GU L 349 del 12.12.2006, pag. 42).

([3]) Regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000 (GU L 259 del 13.10.2000, pag. 27).

([4]) Regolamento (CE) n. 703/2001 della Commissione, del 6 aprile 2001, che determina le sostanze attive dei prodotti fitosanitari da sottoporre ad esame nel corso della seconda fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e che modifica l'elenco degli Stati membri designati come relatori per tali sostanze (GU L 98 del 7.4.2001, pag. 6).

([5]) Regolamento (CE) n. 1490/2002 della Commissione, del 14 agosto 2002, che stabilisce le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1744/2004 (GU L 311 dell'8.10.2004, pag. 23).

([6]) Decisione 2003/565/CE della Commissione, del 25 luglio 2003, che prolunga il periodo di tempo di cui all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 40).

▼C1

2. Le sostanze attive fabbricate o importate per essere utilizzate esclusivamente in prodotti biocidi e incluse negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ([1]), o nel regolamento (CE) n. 2032/2003 della Commissione ([2]) relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2 della direttiva 98/8/CE, fino alla data della decisione di cui all'articolo 16, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 98/8/CE sono considerate registrate e la registrazione è considerata completa ai fini della fabbricazione o dell'importazione per l'uso in prodotti biocidi e quindi come rispondenti alle prescrizioni dei capi 1 e 5 del presente titolo.

*Articolo 16*

**Compiti della Commissione, dell'Agenzia e dei dichiaranti di sostanze considerate registrate**

1. La Commissione o il pertinente organo comunitario mette a disposizione dell'Agenzia, per le sostanze registrate a norma dell'articolo 15, informazioni considerate come equivalenti a quelle prescritte dall'articolo 10. L'Agenzia inserisce tali informazioni o un riferimento alle stesse nelle sue banche dati e ne informa le autorità competenti entro il 1º dicembre 2008.

2. Gli articoli 21, 22 e da 25 a 28 non si applicano per gli usi delle sostanze considerate come registrate a norma dell'articolo 15.

*CAPO 3*

***Obbligo di registrazione e prescrizioni in materia di informazione per taluni tipi di sostanze intermedie isolate***

*Articolo 17*

**Registrazione di sostanze intermedie isolate in sito**

1. Ogni fabbricante di una sostanza intermedia isolata in sito in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno presenta all'Agenzia una registrazione di tale sostanza.

2. La registrazione di una sostanza intermedia isolata in sito è corredata di tutte le seguenti informazioni purché il fabbricante possa fornirle senza dover procedere a test aggiuntivi:

a) l'identità del fabbricante, come specificato nell'allegato VI, punto 1;

b) l'identità della sostanza intermedia, come specificato nell'allegato VI, punti da 2.1 a 2.3.4;

c) la classificazione della sostanza intermedia, come specificato nell'allegato VI, punto 4;

([1]) GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/140/CE della Commissione (GU L 414 del 30.12.2006, pag. 78).

([2]) GU L 307 del 24.11.2003, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1849/2006 (GU L 355 del 15.12.2006, pag. 63).

▼C1

d) ogni informazione disponibile sulle proprietà fisico-chimiche, sulle proprietà aventi effetti sulla salute umana e sulle proprietà ambientali della sostanza intermedia. Ove disponibile un rapporto completo di studio, viene presentato un sommario di studio;

e) una breve descrizione generale dell'uso, come specificato nell'allegato VI, punto 3.5;

f) dettagli sulle misure applicate di gestione dei rischi.

Fatti salvi i casi contemplati dall'articolo 25, paragrafo 3, dall'articolo 27, paragrafo 6, o dall'articolo 30, paragrafo 3, il dichiarante dev'essere legittimamente in possesso del rapporto completo di studio o dev'essere autorizzato a far riferimento allo stesso per la redazione del sommario di cui alla lettera d), ai fini della registrazione.

La registrazione è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

3. Il paragrafo 2 si applica unicamente alle sostanze intermedie isolate in sito se il fabbricante conferma che la sostanza è fabbricata e usata solo in condizioni rigidamente controllate, in quanto rigorosamente confinata mediante dispositivi tecnici durante tutto il suo ciclo di vita. Si applicano tecniche procedurali e di controllo per ridurre al minimo le emissioni e l'esposizione che ne risulta.

Se tali condizioni non sono soddisfatte, la registrazione comprende le informazioni di cui all'articolo 10.

*Articolo 18*

**Registrazione di sostanze intermedie isolate trasportate**

1. Ogni fabbricante o importatore di una sostanza intermedia isolata trasportata in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno presenta all'Agenzia una registrazione di tale sostanza.

2. La registrazione di una sostanza intermedia isolata trasportata è corredata delle seguenti informazioni:

a) l'identità del fabbricante o dell'importatore, come specificato nell'allegato VI, punto 1;

b) l'identità della sostanza intermedia, come specificato nell'allegato VI, punti da 2.1 a 2.3.4;

c) la classificazione della sostanza intermedia, come specificato nell'allegato VI, punto 4;

d) ogni informazione disponibile sulle proprietà fisico-chimiche, sulle proprietà aventi effetti sulla salute umana e sulle proprietà ambientali della sostanza intermedia. Ove disponibile un rapporto completo di studio, viene presentato un sommario di studio;

e) una breve descrizione generale dell'uso, come specificato nell'allegato VI, punto 3.5;

f) dettagli sulle misure applicate di gestione dei rischi e raccomandate all'utilizzatore a norma del paragrafo 4.

▼C1

Fatti salvi i casi contemplati dall'articolo 25, paragrafo 3, dall'articolo 27, paragrafo 6, o dall'articolo 30, paragrafo 3, il dichiarante dev'essere legittimamente in possesso del rapporto completo di studio o dev'essere autorizzato a far riferimento allo stesso, per la redazione del sommario di cui alla lettera d), ai fini della registrazione.

La registrazione è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

3. La registrazione di una sostanza intermedia isolata trasportata in quantitativi superiori a 1 000 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore comprende, oltre alle informazioni di cui al paragrafo 2, le informazioni specificate nell'allegato VII.

Per la produzione di tali informazioni, si applica l'articolo 13.

4. I paragrafi 2 e 3 si applicano soltanto alle sostanze intermedie isolate trasportate se il fabbricante o l'importatore conferma direttamente o dichiara di aver ricevuto conferma da parte dell'utilizzatore che la sintesi di una o più altre sostanze derivate da tale sostanza intermedia viene effettuata in altri siti, nelle seguenti condizioni rigorosamente controllate:

a) la sostanza è rigorosamente confinata mediante dispositivi tecnici durante tutto il suo ciclo di vita, comprendente la fabbricazione, la purificazione, la pulizia e la manutenzione delle attrezzature, il campionamento, l'analisi, il carico e lo scarico delle attrezzature o dei contenitori, lo smaltimento dei rifiuti o la bonifica e lo stoccaggio;

b) si applicano tecniche procedurali e di controllo che consentono di ridurre al minimo le emissioni e l'eventuale esposizione che ne risulta;

c) la sostanza è manipolata soltanto da personale opportunamente addestrato e autorizzato;

d) in caso di lavori di pulizia e manutenzione, procedure speciali, quali lo spurgo e il lavaggio, sono applicate prima di aprire gli impianti e di accedervi;

e) in caso di incidente e ove vi sia produzione di rifiuti, sono utilizzate tecniche procedurali e/o di controllo per ridurre al minimo le emissioni e l'esposizione che ne risulta durante le procedure di bonifica o di pulizia e manutenzione;

f) le procedure di manipolazione delle sostanze sono chiaramente documentate e rigorosamente controllate dal gestore del sito.

Se non sono soddisfatte le condizioni di cui al primo comma, la registrazione comprende le informazioni di cui all'articolo 10.

*Articolo 19*

**Trasmissione comune di dati su sostanze intermedie isolate da parte di più dichiaranti**

1. Qualora uno o più fabbricanti e/o importatori intendano fabbricare e/o importare nella Comunità una sostanza intermedia isolata in sito o trasportata si applica quanto segue.

▼C1

Fatto salvo il paragrafo 2 del presente articolo, per quanto concerne le informazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 2, lettere c) e d), e all'articolo 18, paragrafo 2, lettere c) e d), la trasmissione viene effettuata in primo luogo da un solo fabbricante o importatore che agisce con il consenso degli altri fabbricanti o importatori (in seguito denominato «il dichiarante capofila»).

Ciascun dichiarante trasmette successivamente a parte le informazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 2, lettere a), b), e) e f), e all'articolo 18, paragrafo 2, lettere a), b), e) e f).

2. Un fabbricante o importatore può trasmettere separatamente le informazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 2, lettere c) o d), e all'articolo 18, paragrafo 2, lettere c) o d), se:

a) la trasmissione comune di tali informazioni comporta per lui un costo sproporzionato; o

b) la trasmissione congiunta delle informazioni comporta la divulgazione di informazioni che considera commercialmente sensibili e che possono causargli un danno commerciale notevole; o

c) è in disaccordo con il dichiarante capofila sulla selezione di tali informazioni.

Se si applicano le lettere a), b) o c), il fabbricante o importatore trasmette, unitamente al fascicolo, una spiegazione relativa, a seconda dei casi, ai motivi per cui il costo sarebbe sproporzionato o la divulgazione delle informazioni potrebbe causargli un danno commerciale notevole oppure relativa alla natura del disaccordo.

3. La domanda di registrazione è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

*CAPO 4*

***Disposizioni comuni a tutte le registrazioni***

*Articolo 20*

**Obblighi dell'Agenzia**

1. L'Agenzia attribuisce ad ogni registrazione un numero di presentazione, che deve essere citato in tutta la corrispondenza riguardante la registrazione finché essa sia considerata completa, e una data di presentazione corrispondente alla data di ricevimento della registrazione presso l'Agenzia.

2. L'Agenzia procede a un controllo di completezza per ogni registrazione, onde verificare che tutte le informazioni di cui agli articoli 10 e 12 o agli articoli 17 o 18 siano state comunicate e sia stata pagata la tariffa di registrazione di cui all'articolo 6, paragrafo 4, all'articolo 7, paragrafi 1 e 5, all'articolo 17, paragrafo 2, o all'articolo 18, paragrafo 2. Il controllo di completezza non comprende una valutazione della qualità o dell'adeguatezza dei dati o dei documenti giustificativi trasmessi.

L'Agenzia procede al controllo di completezza entro tre settimane dalla data di presentazione o entro tre mesi dal pertinente termine di cui all'articolo 23, in caso di registrazione di sostanze soggette a un regime transitorio presentata nel corso dei due mesi immediatamente precedenti tale termine.

▼C1

Se la registrazione è incompleta, l'Agenzia comunica al dichiarante, prima della scadenza del periodo di tre settimane o di tre mesi di cui al secondo comma, quali altre informazioni debbano essere fornite perché la registrazione sia completa e fissa un termine ragionevole entro cui comunicarle. Il dichiarante completa la sua registrazione e la trasmette entro il termine fissato all'Agenzia che conferma al dichiarante la data di presentazione. L'Agenzia procede ad un nuovo controllo di completezza, tenendo conto delle informazioni supplementari trasmesse.

L'Agenzia rifiuta la registrazione se il dichiarante non la completa entro il termine fissato. In tal caso non viene rimborsata la tariffa di registrazione.

3. Quando la registrazione è completa l'Agenzia attribuisce alla sostanza in questione un numero di registrazione e una data di registrazione, corrispondente alla data di presentazione. L'Agenzia comunica immediatamente il numero di registrazione e la data di registrazione al dichiarante. Il numero di registrazione è citato in tutta la corrispondenza successiva riguardante la propria registrazione.

4. Entro trenta giorni dalla data di presentazione, l'Agenzia comunica all'autorità competente dello Stato membro interessato che le seguenti informazioni sono disponibili nella banca dati dell'Agenzia:

a) il fascicolo di registrazione con il numero di presentazione o registrazione;

b) la data di presentazione o registrazione;

c) il risultato del controllo di completezza;

d) ogni eventuale richiesta di informazioni supplementari e il termine fissato a norma del paragrafo 2, terzo comma.

Lo Stato membro interessato è quello in cui ha luogo la fabbricazione o è stabilito l'importatore.

Se il fabbricante ha siti di produzione in più di uno Stato membro, lo Stato membro interessato è quello in cui è stabilita la sede legale del fabbricante. La comunicazione è trasmessa anche agli altri Stati membri in cui ci sono siti di produzione.

L'Agenzia comunica immediatamente all'autorità competente dello Stato membro o degli Stati membri interessati se sono disponibili nella sua banca dati informazioni supplementari trasmesse dal dichiarante.

5. Avverso le decisioni assunte dall'Agenzia a norma del paragrafo 2 del presente articolo può essere proposto ricorso a norma degli articoli 91, 92 e 93.

6. Se un nuovo dichiarante trasmette all'Agenzia informazioni supplementari su una sostanza, l'Agenzia comunica ai precedenti dichiaranti che tali informazioni sono disponibili nella sua banca dati, ai fini dell'articolo 22.

▼C1

*Articolo 21*

**Fabbricazione e importazione di sostanze**

1. Un dichiarante può avviare o continuare la fabbricazione o l'importazione di una sostanza o la produzione o l'importazione di un articolo in mancanza di indicazione contraria dell'Agenzia a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, entro le tre settimane successive alla data di presentazione, fatto salvo l'articolo 27, paragrafo 8.

In caso di registrazioni di sostanze soggette a un regime transitorio, tale dichiarante può continuare la fabbricazione o l'importazione della sostanza o la produzione o l'importazione di un articolo, in mancanza di indicazione contraria dell'Agenzia a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, entro le tre settimane successive alla data di presentazione o, in caso di presentazione entro i due mesi precedenti il pertinente termine di cui all'articolo 23, in mancanza di indicazione contraria dell'Agenzia a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, entro i tre mesi che decorrono da tale termine, fatto salvo l'articolo 27, paragrafo 8.

Se una registrazione è aggiornata a norma dell'articolo 22 il dichiarante può continuare la fabbricazione o l'importazione della sostanza, oppure la produzione o l'importazione dell'articolo, in mancanza di indicazione contraria dell'Agenzia a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, entro le tre settimane successive alla data di aggiornamento, fatto salvo l'articolo 27, paragrafo 8.

2. Se l'Agenzia ha informato il dichiarante che deve trasmettere informazioni supplementari a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, terzo comma, questi può dare inizio alla fabbricazione o all'importazione di una sostanza o alla produzione o all'importazione di un articolo in mancanza di indicazione contraria dell'Agenzia, entro le tre settimane successive alla data in cui quest'ultima ha ricevuto le informazioni supplementari necessarie per completare la sua registrazione, fatto salvo l'articolo 27, paragrafo 8.

3. Se un dichiarante capofila presenta, a norma degli articoli 11 o 19, talune parti della registrazione per conto di uno o più dichiaranti, uno degli altri dichiaranti può fabbricare o importare la sostanza oppure produrre o importare gli articoli soltanto dopo lo scadere del termine di cui al paragrafo 1 o 2 del presente articolo e salvo indicazione contraria dell'Agenzia riguardo alla registrazione del dichiarante capofila che agisce per conto degli altri e alla sua registrazione.

*Articolo 22*

**Altri obblighi del dichiarante**

1. Dopo la registrazione, il dichiarante è tenuto ad aggiornare senza indebito ritardo la sua registrazione con le nuove informazioni pertinenti e a presentarla all'Agenzia, di propria iniziativa, nei seguenti casi:

a) eventuali modifiche del proprio stato giuridico (fabbricante, importatore o produttore di articoli) o identità (nome o indirizzo);

b) eventuali modifiche della composizione della sostanza, come indicato nell'allegato VI, punto 2;

▼C1

c) variazioni significative dei quantitativi annuali o totali da lui fabbricati o importati o dei quantitativi di sostanze presenti negli articoli da lui prodotti o importati se ciò comporta una modifica della fascia di tonnellaggio, inclusa la cessazione della fabbricazione o dell'importazione;

d) nuovi usi identificati e nuovi usi sconsigliati di cui all'allegato VI, punto 3.7, per i quali la sostanza è fabbricata o importata;

e) nuove informazioni sui rischi che la sostanza presenta per la salute umana e/o per l'ambiente di cui sia ragionevole ritenere che egli sia venuto a conoscenza e che comportano modifiche della scheda di dati di sicurezza o della relazione sulla sicurezza chimica;

f) eventuali modifiche della classificazione e dell'etichettatura della sostanza;

g) eventuali aggiornamenti o modifiche della relazione sulla sicurezza chimica o dell'allegato VI, punto 5;

h) il dichiarante individua la necessità di effettuare un test di cui all'allegato IX o all'allegato X, nel qual caso viene elaborata una proposta di sperimentazione;

i) modifiche per quanto riguarda l'accesso consentito alle informazioni nella registrazione.

L'Agenzia comunica tali informazioni all'autorità competente dello Stato membro interessato.

2. Il dichiarante presenta all'Agenzia un aggiornamento della registrazione contenente le informazioni richieste dalla decisione resa a norma degli articoli 40, 41 o 46 o tiene conto di una decisione resa a norma degli articoli 60 e 73, entro il termine specificato nella decisione stessa. L'Agenzia comunica all'autorità competente dello Stato membro interessato che le informazioni sono disponibili nella sua banca dati.

3. L'Agenzia procede ad un controllo di completezza di ciascuna registrazione aggiornata, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, primo e secondo comma. Nei casi in cui l'aggiornamento è effettuato a norma dell'articolo 12, paragrafo 2, e del paragrafo 1, lettera c), del presente articolo, l'Agenzia controlla la completezza delle informazioni fornite dal dichiarante e si applica, con gli opportuni adeguamenti, l'articolo 20, paragrafo 2.

4. Nei casi contemplati dagli articoli 11 o 19, ogni dichiarante comunica separatamente le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera c), del presente articolo.

5. L'aggiornamento è accompagnato dal pagamento della parte pertinente delle tariffe prescritte a norma del titolo IX.

▼C1

*CAPO 5*

***Disposizioni transitorie applicabili alle sostanze soggette a un regime transitorio e alle sostanze notificate***

*Articolo 23*

**Disposizioni specifiche per le sostanze soggette a un regime transitorio**

1. L'articolo 5, l'articolo 6, paragrafo 1, l'articolo 7, paragrafo 1, l'articolo 17, l'articolo 18 e l'articolo 21 non si applicano fino al 1º dicembre 2010 alle seguenti sostanze:

a) le sostanze soggette a un regime transitorio classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1 o 2, a norma della direttiva 67/548/CEE e fabbricate nella Comunità o importate, in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo il 1º giugno 2007;

b) le sostanze soggette a un regime transitorio classificate come sostanze altamente tossiche per gli organismi acquatici, che possono provocare effetti a lungo termine negativi per l'ambiente acquatico (R50/53), a norma della direttiva 67/548/CEE, fabbricate nella Comunità o importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo il 1º giugno 2007;

c) le sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate nella Comunità o importate, in quantitativi pari o superiori a 1 000 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo il 1º giugno 2007.

2. L'articolo 5, l'articolo 6, l'articolo 7, paragrafo 1, l'articolo 17, l'articolo 18 e l'articolo 21 non si applicano fino al 1º giugno 2013 alle sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate nella Comunità o importate, in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo il 1º giugno 2007.

3. L'articolo 5, l'articolo 6, l'articolo 7, paragrafo 1, l'articolo 17, l'articolo 18 e l'articolo 21 non si applicano fino al 1º giugno 2018 alle sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate nella Comunità o importate, in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo il 1º giugno 2007.

4. Fatti salvi i paragrafi da 1 a 3, una registrazione può essere presentata in qualsiasi momento prima del relativo termine.

5. Il presente articolo si applica, con gli opportuni adeguamenti, anche alle sostanze registrate a norma dell'articolo 7.

*Articolo 24*

**Sostanze notificate**

1. Ai fini del presente titolo una notifica a norma della direttiva 67/548/CEE è considerata una registrazione e l'Agenzia attribuisce un numero di registrazione entro il 1º dicembre 2008.

▼C1

2. Se la quantità di una sostanza notificata fabbricata o importata per fabbricante o importatore raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva di cui all'articolo 12, le informazioni supplementari richieste per tale soglia e per tutte le soglie inferiori sono trasmesse a norma degli articoli 10 e 12, salvo qualora siano già state comunicate a norma di tali articoli.

TITOLO III

## CONDIVISIONE DEI DATI E DISPOSIZIONI DESTINATE AD EVITARE SPERIMENTAZIONI SUPERFLUE

*CAPO 1*

### *Obiettivi e norme generali*

*Articolo 25*

**Obiettivi e norme generali**

1. Per evitare sperimentazioni su animali, sono effettuati esperimenti su animali vertebrati ai fini del presente regolamento soltanto in caso di assoluta necessità. È inoltre necessario adottare disposizioni per limitare le ripetizioni inutili di altri test.

2. La condivisione e la trasmissione comune di informazioni a norma del presente regolamento riguardano i dati tecnici e, in particolare, le informazioni connesse alle proprietà intrinseche delle sostanze. I dichiaranti si astengono dallo scambiare informazioni concernenti il loro comportamento commerciale, in particolare per quanto riguarda le capacità di produzione, i volumi di produzione o di vendita, i volumi d'importazione o le quote di mercato.

3. I sommari di studio o i sommari esaurienti di studio presentati nell'ambito di una registrazione a norma del presente regolamento almeno dodici anni prima possono essere utilizzati ai fini della registrazione da un altro fabbricante o importatore.

*CAPO 2*

### *Norme applicabili alle sostanze non soggette a un regime transitorio e ai dichiaranti di sostanze soggette a un regime transitorio che non hanno effettuato una registrazione preliminare*

*Articolo 26*

**Obbligo di compiere accertamenti prima della registrazione**

1. Ogni dichiarante potenziale di una sostanza non soggetta a un regime transitorio o dichiarante potenziale di una sostanza soggetta a un regime transitorio che non ha effettuato una registrazione preliminare a norma dell'articolo 28 si accerta presso l'Agenzia se è già stata presentata una registrazione per la sostanza in questione. Nel presentare la richiesta, egli comunica all'Agenzia le seguenti informazioni:

a) la propria identità come specificato nell'allegato VI, punto 1, ad eccezione dei siti di uso;

▼C1

b) l'identità della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2;

c) quali prescrizioni in materia di informazione gli imporrebbero di effettuare nuovi studi comportanti esperimenti su animali vertebrati;

d) quali prescrizioni in materia di informazione gli imporrebbero di effettuare altri nuovi studi.

2. Se la sostanza in questione non è stata registrata in precedenza, l'Agenzia ne informa il dichiarante potenziale.

3. Se la sostanza in questione è stata già registrata meno di dodici anni prima, l'Agenzia comunica immediatamente al dichiarante potenziale nome ed indirizzo del o dei precedenti dichiaranti e i pertinenti sommari o sommari esaurienti di studio, secondo il caso, da essi già presentati.

Gli studi comportanti esperimenti su animali vertebrati non sono ripetuti.

L'Agenzia comunica contestualmente ai precedenti dichiaranti nome ed indirizzo del dichiarante potenziale. Gli studi disponibili sono condivisi con il dichiarante potenziale a norma dell'articolo 27.

4. Se più dichiaranti potenziali hanno presentato una richiesta per la stessa sostanza, l'Agenzia comunica immediatamente a ciascuno di essi il nome e l'indirizzo degli altri dichiaranti potenziali.

*Articolo 27*

**Condivisione di dati esistenti in caso di sostanze registrate**

1. Se una sostanza è già stata registrata meno di dodici anni prima a norma dell'articolo 26, paragrafo 3, il dichiarante potenziale:

a) chiede, in caso di informazioni comportanti esperimenti su animali vertebrati; e

b) può chiedere, in caso di informazioni non comportanti esperimenti su animali vertebrati,

al precedente o ai precedenti dichiaranti di comunicargli le informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punti vi) e vii), di cui necessita per procedere alla registrazione.

2. Quando è stata effettuata una richiesta di informazioni a norma del paragrafo 1, il dichiarante o i dichiaranti potenziali e quello o quelli precedenti, di cui al paragrafo 1, compiono ogni sforzo per giungere ad un accordo sulla condivisione delle informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punti vi) e vii), richieste dal dichiarante o dai dichiaranti potenziali. Se non raggiungono un accordo, le parti possono sottoporre la questione ad un collegio arbitrale, di cui accettano il lodo.

▼C1

3. Il dichiarante precedente e il dichiarante o i dichiaranti potenziali compiono ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Un aiuto in tal senso può essere fornito da orientamenti in materia di condivisione dei costi, basati su tali principi, adottati dall'Agenzia a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera g). I dichiaranti sono tenuti unicamente a condividere i costi delle informazioni che devono presentare per soddisfare le prescrizioni in materia di registrazione.

4. Se è stato raggiunto un accordo sulla condivisione delle informazioni, il dichiarante precedente mette a disposizione del nuovo dichiarante le informazioni concordate e fornisce al nuovo dichiarante l'autorizzazione a far riferimento al rapporto completo di studio del dichiarante precedente.

5. In caso di mancato accordo, il dichiarante o i dichiaranti potenziali ne informano l'Agenzia e il precedente o i precedenti dichiaranti entro un mese dopo aver ricevuto comunicazione, da parte dell'Agenzia, del nome e dell'indirizzo del precedente o dei precedenti dichiaranti.

6. Entro un mese dalla data di ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 5, l'Agenzia autorizza il dichiarante potenziale a far riferimento alle informazioni da lui richieste nel fascicolo di registrazione, purché il dichiarante potenziale fornisca, su richiesta dell'Agenzia, la prova di aver pagato al precedente o ai precedenti dichiaranti, per tale informazione, una parte dei costi sostenuti. Il precedente o i precedenti dichiaranti possono esigere che i costi siano ripartiti proporzionalmente con il dichiarante potenziale. Il calcolo della parte proporzionale può essere agevolato dagli orientamenti adottati dall'Agenzia a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera g). A condizione che mettano a disposizione del dichiarante potenziale il rapporto completo di studio, il precedente o i precedenti dichiaranti possono esigere che i costi siano ripartiti in parti uguali con il dichiarante potenziale e far valere tale diritto dinanzi ai giudici nazionali.

7. Avverso le decisioni assunte dall'Agenzia a norma del paragrafo 6 del presente articolo può essere proposto ricorso a norma degli articoli 91, 92 e 93.

8. Su richiesta del precedente dichiarante, il periodo di attesa della registrazione a norma dell'articolo 21, paragrafo 1, per il nuovo dichiarante è prolungato di quattro mesi.

*CAPO 3*

***Norme relative alle sostanze soggette a un regime transitorio***

*Articolo 28*

**Obbligo di registrazione preliminare per le sostanze soggette a un regime transitorio**

1. Per usufruire del regime transitorio di cui all'articolo 23, ogni dichiarante potenziale di una sostanza soggetta a un regime transitorio in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, incluse senza limitazione le sostanze intermedie, trasmette le seguenti informazioni all'Agenzia:

a) il nome della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2, compresi il numero EINECS e il numero CAS o, se non sono disponibili, altri codici di identificazione;

▼C1

b) il proprio nome e indirizzo, nonché il nome della persona da contattare e, se del caso, il nome e l'indirizzo della persona che lo rappresenta a norma dell'articolo 4, come specificato nell'allegato VI, punto 1;

c) il termine previsto per la registrazione e la fascia di tonnellaggio;

d) il nome/i nomi della sostanza/delle sostanze, come specificato nell'allegato VI, punto 2, compresi il numero EINECS e il numero CAS o, se non disponibili, altri codici di identificazione, al cui riguardo le informazioni disponibili sono pertinenti ai fini dell'applicazione dell'allegato XI, punti 1.3 e 1.5.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono trasmesse entro un termine compreso tra il 1º giugno 2008 e il 1º dicembre 2008.

3. I dichiaranti che non trasmettono le informazioni di cui al paragrafo 1 non possono invocare l'articolo 23.

4. Entro il 1º gennaio 2009, l'Agenzia pubblica nel suo sito web un elenco delle sostanze di cui al paragrafo 1, lettere a) e d). L'elenco comprende soltanto i nomi delle sostanze, inclusi il numero EINECS e il numero CAS, se disponibili, e altri codici di identificazione e il primo termine previsto per la registrazione.

5. Dopo la pubblicazione dell'elenco, un utilizzatore a valle di una sostanza che non figura nell'elenco può notificare all'Agenzia il suo interesse per la sostanza, i suoi dati e i dati del suo attuale fornitore. L'Agenzia pubblica nel suo sito web il nome della sostanza e, su richiesta, fornisce ad un dichiarante potenziale i dati dell'utilizzatore a valle.

6. I dichiaranti potenziali che fabbricano o importano per la prima volta una sostanza soggetta a un regime transitorio in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno oppure utilizzano per la prima volta una sostanza soggetta a un regime transitorio nell'ambito della produzione di articoli o importano per la prima volta un articolo contenente una sostanza soggetta a un regime transitorio che richiederebbe la registrazione, dopo il 1º dicembre 2008 possono invocare l'articolo 23 purché trasmettano le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo all'Agenzia entro sei mesi dalla prima fabbricazione, importazione o utilizzazione della sostanza in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno e non oltre dodici mesi prima del pertinente termine di cui all'articolo 23.

7. I fabbricanti e gli importatori di sostanze soggette a un regime transitorio in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno, che figurano nell'elenco pubblicato dall'Agenzia a norma del paragrafo 4 del presente articolo, come pure gli utilizzatori a valle di tali sostanze ed i terzi in possesso delle informazioni sulle stesse, possono comunicare all'Agenzia le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo o qualsiasi altra informazione pertinente su dette sostanze con l'intento di aderire al forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze di cui all'articolo 29.

▼C1

*Articolo 29*

**Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze**

1. Tutti i dichiaranti potenziali, gli utilizzatori a valle e i terzi che hanno trasmesso all'Agenzia, a norma dell'articolo 28, le informazioni relative a una stessa sostanza soggetta a un regime transitorio o le cui informazioni relative a una stessa sostanza soggetta a un regime transitorio sono detenute dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 15, o i dichiaranti che hanno trasmesso una registrazione per tale sostanza soggetta a un regime transitorio prima del termine di cui all'articolo 23, paragrafo 3, partecipano ad un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF).

2. Lo scopo di ogni SIEF è di:

a) facilitare, ai fini della registrazione, lo scambio delle informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punti vi) e vii), tra dichiaranti potenziali, evitando in tal modo la duplicazione degli studi; e

b) convenire la classificazione e l'etichettatura in caso di divergenze sulla classificazione e sull'etichettatura della sostanza tra dichiaranti potenziali.

3. I partecipanti a un SIEF forniscono agli altri partecipanti gli studi esistenti, rispondono alle loro richieste di informazioni, accertano di comune accordo la necessità di studi supplementari ai fini di cui al paragrafo 2, lettera a), e adottano le disposizioni necessarie affinché tali studi siano realizzati. Ciascun SIEF è operativo fino al 1º giugno 2018.

*Articolo 30*

**Condivisione di dati che comportano test sperimentali**

1. Prima di procedere alla sperimentazione per conformarsi alle prescrizioni in materia di informazione ai fini della registrazione, i partecipanti ad un SIEF si accertano se esiste uno studio pertinente comunicando in seno al proprio SIEF. Se all'interno del SIEF è disponibile uno studio pertinente comportante esperimenti su animali vertebrati il partecipante al SIEF chiede che tale studio gli sia trasmesso. Se all'interno del SIEF è disponibile uno studio pertinente non comportante esperimenti su animali vertebrati, il partecipante al SIEF può chiedere che tale studio gli sia trasmesso.

Entro un mese dalla richiesta, il proprietario dello studio fornisce la prova delle spese che ha sostenuto al partecipante o ai partecipanti che ne fanno domanda. Il partecipante o i partecipanti e il proprietario compiono ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Un aiuto in tal senso può essere fornito da orientamenti in materia di condivisione dei costi, basati su tali principi, adottati dall'Agenzia a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera g). In caso di mancato accordo, i costi sono suddivisi in parti uguali. Il proprietario autorizza il rinvio al rapporto completo di studio ai fini della registrazione, entro due settimane dalla ricezione del pagamento. I dichiaranti sono tenuti unicamente a condividere i costi delle informazioni che devono presentare per soddisfare le prescrizioni in materia di registrazione.

▼C1

2. Se nell'ambito del SIEF non è disponibile uno studio pertinente che abbia comportato test, per conformarsi alle prescrizioni in materia di informazione viene effettuato un unico studio nell'ambito di ciascun SIEF, da parte di uno dei partecipanti che agisce per conto degli altri. Essi compiono, nei limiti del ragionevole, ogni sforzo per accordarsi, entro un termine stabilito dall'Agenzia, su chi effettuerà il test per conto degli altri partecipanti e presenterà all'Agenzia un sommario o un sommario esauriente di studio. In caso di mancato accordo l'Agenzia indica quale dichiarante o utilizzatore a valle effettua il test. Tutti i partecipanti al SIEF che necessitano di uno studio contribuiscono ai costi per l'elaborazione dello stesso per una parte corrispondente al numero dei partecipanti che sono dichiaranti potenziali. I partecipanti che non effettuano personalmente lo studio hanno il diritto di ricevere il rapporto completo di studio entro le due settimane successive al pagamento al partecipante che ha effettuato lo studio.

3. Se il proprietario di uno studio di cui al paragrafo 1, che comporta sperimentazioni su animali vertebrati, rifiuta di fornire le prove del costo dello studio o lo studio stesso ad un altro o ad altri partecipanti, non può procedere alla registrazione finché non abbia fornito le informazioni ai medesimi. Gli altri partecipanti procedono alla registrazione senza ottemperare alla pertinente prescrizione in materia di informazione, precisandone i motivi nel fascicolo di registrazione. Non si effettua un nuovo studio salvo qualora, entro dodici mesi dalla data di registrazione di un altro o di altri partecipanti, il detentore dell'informazione non l'abbia comunicata a questi ultimi e l'Agenzia decida che essi devono ripetere il test. Tuttavia, qualora sia già stata presentata da un altro dichiarante una registrazione contenente tale informazione, l'Agenzia autorizza l'altro o gli altri partecipanti a rimandare a detta informazione nel fascicolo o nei fascicoli di registrazione. L'altro dichiarante può esigere che i costi siano ripartiti in parti uguali con l'altro o gli altri partecipanti, a condizione che metta a disposizione dell'altro o degli altri partecipanti il rapporto completo di studio, e può far valere tale diritto dinanzi ai giudici nazionali.

4. Se il proprietario di uno studio di cui al paragrafo 1, che non comporta sperimentazioni su animali vertebrati, rifiuta di fornire le prove del costo dello studio o lo studio stesso ad un altro o ad altri partecipanti, gli altri partecipanti al SIEF procedono alla registrazione come se non fosse disponibile nell'ambito del SIEF alcuno studio pertinente.

5. Avverso le decisioni assunte dall'Agenzia a norma dei paragrafi 2 o 3 del presente articolo può essere proposto ricorso a norma degli articoli 91, 92 e 93.

6. Il proprietario di uno studio che abbia rifiutato di fornire le prove del costo o lo studio stesso a norma del paragrafo 3 o 4 del presente articolo è passibile di sanzioni a norma dell'articolo 126.

## TITOLO IV

## INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO

### *Articolo 31*

### Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

1. Il fornitore di una sostanza o di una ►M3 miscela ◄ trasmette al destinatario della sostanza o della ►M3 miscela ◄ una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II:

▼M3

a) Se una sostanza risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008. o una miscela risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo la direttiva 1999/45/CE; o

▼C1

b) quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII; o

c) quando una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).

2. Ogni attore della catena d'approvvigionamento che ha l'obbligo, in forza degli articoli 14 o 37, di effettuare una valutazione della sicurezza chimica per una sostanza, si accerta che le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza siano coerenti con quelle contenute in tale valutazione. Se la scheda di dati di sicurezza è compilata per una ►M3 miscela ◄ e l'attore della catena d'approvvigionamento ha predisposto una valutazione della sicurezza chimica per tale ►M3 miscela ◄, è sufficiente che le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza siano coerenti con la relazione sulla sicurezza chimica per la ►M3 miscela ◄, anziché con la relazione sulla sicurezza chimica per le singole sostanze presenti nella ►M3 miscela ◄.

3. Il fornitore trasmette al destinatario, su sua richiesta, una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II quando nella ►M3 miscela ◄ non risponde ai criteri di classificazione come preparato pericoloso a norma degli articoli 5, 6 e 7 della direttiva 1999/45/CE, ma contiene:

a) in concentrazione individuale pari o superiore all'1 % in peso per le ►M3 miscele ◄ non gassose e pari o superiore allo 0,2 % in volume per le ►M3 miscele ◄ gassose almeno una sostanza che presenta pericoli per la salute umana o per l'ambiente; o

b) in concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1 % in peso per le ►M3 miscele ◄ non gassose almeno una sostanza che è persistente, bioaccumulabile e tossica oppure molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII o che è stata inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alla lettera a); o

c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

▼M3

4. Salvo qualora un utilizzatore a valle o un distributore ne faccia richiesta, non occorre fornire la scheda di dati di sicurezza quando le sostanze pericolose secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 o le miscele pericolose secondo la direttiva 1999/45/CE, offerte o vendute al pubblico, sono corredate di informazioni sufficienti a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente.

▼C1

5. La scheda di dati di sicurezza è fornita nelle lingue ufficiali degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o la ►M3 miscela ◄ sono immesse, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente.

▼C1

6. La scheda di dati di sicurezza è datata e contiene le seguenti voci:

1) identificazione della sostanza/della ►M3 miscela ◄ e della società/impresa;

2) identificazione dei pericoli;

3) composizione/informazioni sugli ingredienti;

4) misure di primo soccorso;

5) misure di lotta antincendio;

6) misure in caso di rilascio accidentale;

7) manipolazione e immagazzinamento;

8) controlli dell'esposizione/protezione individuale;

9) proprietà fisiche e chimiche;

10) stabilità e reattività;

11) informazioni tossicologiche;

12) informazioni ecologiche;

13) considerazioni sullo smaltimento;

14) informazioni sul trasporto;

15) informazioni sulla regolamentazione;

16) altre informazioni.

7. Un attore della catena d'approvvigionamento che sia tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 o dell'articolo 37 riporta i pertinenti scenari di esposizione (incluse, se del caso, le categorie d'uso e d'esposizione) in un allegato della scheda di dati di sicurezza che contempli gli usi identificati e comprenda le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3.

Un utilizzatore a valle include i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi identificati.

Un distributore trasmette i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi per i quali ha trasmesso le informazioni a norma dell'articolo 37, paragrafo 2.

▼M3

8. Una scheda di dati di sicurezza è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura della sostanza o della miscela.

▼C1

9. I fornitori aggiornano la scheda di dati di sicurezza tempestivamente nelle seguenti circostanze:

a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;

b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;

▼C1

c) allorché è stata imposta una restrizione.

La nuova versione delle informazioni, datata ed identificata come «Revisione: (data)» è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti ai quali hanno consegnato la sostanza o la ►M3 miscela ◄ nel corso dei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione.

▼M3

10. Se le sostanze sono classificate secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 nel corso del periodo compreso tra la sua entrata in vigore e il 1º dicembre 2010, questa classificazione può essere aggiunta nelle schede dei dati di sicurezza con la classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE.

Dal 1º dicembre 2010 al 1º gennaio 2015, le schede dei dati di sicurezza delle sostanze riportano sia la classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE sia la classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008.

Se le miscele sono classificate secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 nel corso del periodo compreso tra la sua entrata in vigore e il 1º giugno 2015, questa classificazione può essere aggiunta nelle schede dei dati di sicurezza con la classificazione secondo la direttiva 1999/45/CE. Tuttavia, fino al 1º giugno 2015, se le sostanze o le miscele sono classificate ed etichettate secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008, questa classificazione figura nelle schede dei dati di sicurezza con la classificazione secondo rispettivamente la direttiva 67/548/CEE e la direttiva 1999/45/CE per la sostanza, la miscela e i suoi componenti.

▼C1

*Articolo 32*

**Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di ►M3 miscele ◄ per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza**

1. Il fornitore di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄, che non è tenuto a fornire una scheda di dati di sicurezza a norma dell'articolo 31 comunica al destinatario le informazioni seguenti:

a) il numero o i numeri di registrazione di cui all'articolo 20, paragrafo 3, se disponibili, per le sostanze per le quali le informazioni sono comunicate in forza delle lettere b), c) o d) del presente paragrafo;

b) se la sostanza è soggetta ad autorizzazione, precisazioni sulle eventuali autorizzazioni rilasciate o rifiutate a norma del titolo VII nella medesima catena d'approvvigionamento;

c) precisazioni sulle eventuali restrizioni imposte a norma del titolo VIII;

d) ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi, incluse le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono comunicate gratuitamente su carta o in forma elettronica al più tardi al momento della prima consegna di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄, dopo il 1º giugno 2007.

▼C1

3. I fornitori aggiornano tempestivamente le informazioni nelle seguenti circostanze:

a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;

b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;

c) allorché è stata imposta una restrizione.

Inoltre, le informazioni aggiornate sono comunicate gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti a cui essi hanno consegnato la sostanza o la ►M3 miscela ◄ nel corso dei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione.

*Articolo 33*

**Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli**

1. Il fornitore di un articolo contenente una sostanza che risponde ai criteri di cui all'articolo 57 ed è stata identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al destinatario dell'articolo informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

2. Su richiesta di un consumatore, il fornitore di un articolo contenente una sostanza che risponde ai criteri di cui all'articolo 57 ed è stata identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al consumatore informazioni, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

Le informazioni in questione sono comunicate gratuitamente entro 45 giorni dal ricevimento della richiesta.

*Articolo 34*

**Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze e sulle ►M3 miscele ◄ a monte della catena d'approvvigionamento**

Ogni attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza o di una ►M3 miscela ◄ comunica le seguenti informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena stessa:

a) nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati;

b) ogni altra informazione che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una scheda di dati di sicurezza che gli è stata fornita; queste informazioni sono comunicate soltanto per gli usi identificati.

I distributori trasmettono tali informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena d'approvvigionamento.

*Articolo 35*

**Accesso dei lavoratori alle informazioni**

I datori di lavoro consentono ai lavoratori e ai loro rappresentanti di accedere alle informazioni fornite a norma degli articoli 31 e 32 in relazione alle sostanze o alle ►M3 miscele ◄ che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale.

▼C1

*Articolo 36*

**Obbligo di conservare le informazioni**

1. Ciascun fabbricante, importatore, utilizzatore a valle e distributore riunisce tutte le informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento e ne assicura la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni dopo che ha fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o la ►M3 miscela ◄. Su richiesta il fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore trasmette tali informazioni alle autorità competenti dello Stato membro in cui è stabilito o all'Agenzia, o le mette immediatamente a loro disposizione, fatti salvi i titoli II e VI.

2. Se il dichiarante, l'utilizzatore a valle o il distributore cessa l'attività o trasferisce in tutto o in parte le sue operazioni a un terzo, la parte che è responsabile della liquidazione dell'impresa del dichiarante, dell'utilizzatore a valle o del distributore o che assume la responsabilità dell'immissione sul mercato della sostanza o della ►M3 miscela ◄ in questione è tenuta all'obbligo di cui al paragrafo 1 in luogo del dichiarante, dell'utilizzatore a valle o del distributore.

TITOLO V

**UTILIZZATORI A VALLE**

*Articolo 37*

**Valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle ed obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi**

1. Un utilizzatore a valle o distributore può fornire informazioni a sostegno della preparazione di una registrazione.

2. L'utilizzatore a valle ha il diritto di notificare per iscritto (su carta o in forma elettronica) un uso — come minimo la descrizione succinta dell'uso — al fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che gli fornisce una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄, al fine di renderlo un uso identificato. In tale occasione fornisce informazioni sufficienti a consentire al fabbricante, importatore o utilizzatore a valle, che gli ha fornito la sostanza, di predisporre uno scenario d'esposizione, o se del caso una categoria di uso o di esposizione, per tale uso nella valutazione della sicurezza chimica.

I distributori trasmettono tali informazioni all'attore o al distributore immediatamente a monte della catena d'approvvigionamento. Gli utilizzatori a valle che ricevono tali informazioni possono predisporre uno scenario d'esposizione per l'uso o gli usi identificati o trasmettere le informazioni all'attore immediatamente a monte della catena d'approvvigionamento.

3. Per le sostanze registrate, il fabbricante, importatore o utilizzatore a valle si conforma agli obblighi di cui all'articolo 14 prima della successiva fornitura della sostanza in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄ all'utilizzatore a valle che ha proceduto alla notifica di cui al paragrafo 2 del presente articolo, a condizione che questa preceda di almeno un mese la fornitura, ovvero, se questa data è posteriore, entro un mese dalla notifica.

▼C1

Per le sostanze soggette a un regime transitorio, il fabbricante, importatore o utilizzatore a valle si conforma alla notifica in questione e agli obblighi di cui all'articolo 14 prima che sia scaduto il pertinente termine di cui all'articolo 23, a condizione che l'utilizzatore a valle presenti la sua notifica almeno dodici mesi prima del termine in questione.

Se il fabbricante, importatore o utilizzatore a valle, dopo aver valutato l'uso a norma dell'articolo 14, non è in grado di includerlo quale uso identificato per motivi di protezione della salute umana o dell'ambiente, comunica tempestivamente per iscritto all'Agenzia e all'utilizzatore a valle il motivo o i motivi di tale decisione e non fornisce la sostanza all'utilizzatore o agli utilizzatori a valle senza inserire detto motivo o detti motivi nelle informazioni di cui all'articolo 31 o all'articolo 32. Il fabbricante o l'importatore include quest'uso di cui all'allegato VI, punto 3.7, nell'aggiornamento della registrazione a norma dell'articolo 22, paragrafo 1, lettera d).

4. L'utilizzatore a valle di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄ predispone una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'allegato XII per qualsiasi uso che si discosti dalle condizioni descritte nello scenario d'esposizione, o se del caso nella categoria di uso o di esposizione, comunicategli in una scheda di dati di sicurezza o per qualsiasi uso sconsigliato dal suo fornitore.

L'utilizzatore a valle non è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica nei seguenti casi:

a) se non è prescritto che sia trasmessa, unitamente alla sostanza o alla ►M3 miscela ◄, una scheda di dati di sicurezza a norma dell'articolo 31;

b) se il suo fornitore non è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14;

c) se l'utilizzatore a valle usa la sostanza o la ►M3 miscela ◄ in quantitativi totali inferiori a 1 tonnellata all'anno;

d) se l'utilizzatore a valle attua o raccomanda uno scenario d'esposizione che include quanto meno le condizioni descritte nello scenario d'esposizione che gli è stato comunicato nella scheda di dati di sicurezza;

e) se la sostanza è presente in una ►M3 miscela ◄ in concentrazioni inferiori ai valori definiti nell'articolo 14, paragrafo 2;

f) se l'utilizzatore a valle utilizza la sostanza per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, a condizione che i rischi per la salute umana e l'ambiente siano adeguatamente controllati conformemente alle prescrizioni della normativa in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente.

5. Ogni utilizzatore a valle identifica, applica e, se opportuno, raccomanda misure appropriate che consentano di controllare adeguatamente i rischi identificati:

a) nella o nelle schede di dati sicurezza che gli sono state fornite;

b) nella propria valutazione della sicurezza chimica;

c) nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che gli sono state fornite a norma dell'articolo 32.

▼C1

6. Se l'utilizzatore a valle non predispone una relazione sulla sicurezza chimica a norma del paragrafo 4, lettera c), prende in considerazione l'uso o gli usi della sostanza e determina e applica le misure di gestione dei rischi necessarie per assicurare che i rischi per la salute umana e per l'ambiente siano adeguatamente controllati. Se necessario, tali informazioni sono incluse nelle schede di dati di sicurezza da lui predisposte.

7. Gli utilizzatori a valle aggiornano e tengono a disposizione le loro relazioni sulla sicurezza chimica.

8. Non è fatto obbligo di prendere in considerazione nella relazione sulla sicurezza chimica elaborata a norma del paragrafo 4 del presente articolo i rischi che comportano per la salute umana gli usi finali di cui all'articolo 14, paragrafo 5.

*Articolo 38*

**Obbligo per gli utilizzatori a valle di comunicare informazioni**

1. Prima dell'inizio o della prosecuzione di un uso particolare di una sostanza che è stata registrata da un attore a monte della catena d'approvvigionamento a norma degli articoli 6 o 18, l'utilizzatore a valle comunica all'Agenzia le informazioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo nei seguenti casi:

a) l'utilizzatore a valle deve predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 37, paragrafo 4; o

b) l'utilizzatore a valle si avvale dell'esenzione di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettere c) o f).

2. L'utilizzatore a valle comunica le seguenti informazioni:

a) la sua identità e i suoi dati, come specificato nell'allegato VI, punto 1.1;

b) il numero o i numeri di registrazione di cui all'articolo 20, paragrafo 3, se disponibili;

c) l'identità della o delle sostanze, come specificato nell'allegato VI, punti da 2.1 a 2.3.4;

d) l'identità del o dei fabbricanti o importatori o altri fornitori, come specificato nell'allegato VI, punto 1.1;

e) una breve descrizione generale dell'uso o degli usi, come specificato nell'allegato VI, punto 3.5, e delle condizioni di uso;

f) fatti salvi i casi in cui l'utilizzatore a valle si avvale dell'esenzione di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera c), una proposta di sperimentazione supplementare su animali vertebrati, quando l'utilizzatore a valle lo ritenga necessario per poter completare la sua valutazione della sicurezza chimica.

3. Qualora intervengano modifiche nelle informazioni comunicate a norma del paragrafo 1, l'utilizzatore a valle aggiorna immediatamente tali informazioni.

4. Qualora la propria classificazione di una sostanza differisca da quella del suo fornitore, l'utilizzatore a valle ne informa l'Agenzia.

▼C1

5. Fatti salvi i casi in cui l'utilizzatore a valle si avvale dell'esenzione di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera c), gli obblighi in materia di informazione di cui ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo non sussistono per le sostanze utilizzate dall'utilizzatore a valle, in quanto tali o in quanto componenti di una ►M3 miscela ◄, in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno per ogni singolo uso.

*Articolo 39*

**Adempimento degli obblighi degli utilizzatori a valle**

1. Gli utilizzatori a valle sono tenuti a conformarsi alle prescrizioni dell'articolo 37 al più tardi dodici mesi dopo avere ricevuto un numero di registrazione, comunicato loro dai rispettivi fornitori in una scheda di dati di sicurezza.

2. Gli utilizzatori a valle sono tenuti a conformarsi alle prescrizioni dell'articolo 38 al più tardi sei mesi dopo aver ricevuto un numero di registrazione, comunicato loro dai rispettivi fornitori in una scheda di dati di sicurezza.

TITOLO VI

**VALUTAZIONE**

*CAPO 1*

***Valutazione dei fascicoli***

*Articolo 40*

**Esame delle proposte di sperimentazione**

▼M3

1. L'agenzia esamina ogni proposta di sperimentazione destinata alla produzione delle informazioni relative a una sostanza indicate negli allegati IX e X, formulata in una registrazione o nella relazione di un utilizzatore a valle. È considerata prioritaria la registrazione delle sostanze che presentano o possono presentare proprietà PBT, vPvB, sensibilizzanti e/o cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), o sostanze in quantità superiori a 100 tonnellate all'anno, i cui usi comportano un'esposizione ampia e diffusa, se rispondono ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;

b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;

c) classe di pericolo 4.1;

d) classe di pericolo 5.1.

▼C1

2. Le informazioni relative alle proposte di sperimentazione che implicano esperimenti su animali vertebrati sono pubblicate nel sito web dell'Agenzia. L'Agenzia pubblica nel suo sito web il nome della sostanza, l'«*end point*» di pericolo per cui viene proposta la sperimentazione su animali vertebrati e la data entro la quale sono richieste eventuali informazioni da parte di terzi. Essa invita i terzi a presentare, utilizzando il formato predisposto dall'Agenzia, informazioni e studi scientificamente validi concernenti la sostanza e l'«*end point*» di pericolo in questione, oggetto della proposta di sperimentazione, entro 45 giorni dalla data di pubblicazione. Tutti gli studi e le informazioni scientificamente validi ricevuti sono presi in considerazione dall'Agenzia nell'elaborazione della sua decisione a norma del paragrafo 3.

3. Sulla base dell'esame di cui al paragrafo 1, l'Agenzia elabora il progetto di una delle decisioni seguenti e tale decisione è adottata secondo la procedura di cui agli articoli 50 e 51:

a) una decisione che prescrive al o ai dichiaranti o utilizzatori a valle interessati di effettuare il test proposto e fissa un termine per la trasmissione del sommario di studio o del sommario esauriente di studio, se prescritto dall'allegato I;

b) una decisione a norma della lettera a), ma che modifica le condizioni in cui va effettuato il test;

c) una decisione conforme alle lettere a), b) o d) ma che prescrive al o ai dichiaranti o utilizzatori a valle di effettuare uno o più test supplementari qualora la proposta di sperimentazione non sia conforme agli allegati IX, X e XI;

d) una decisione che respinge la proposta di sperimentazione;

e) una decisione conforme alle lettere a), b) o c), qualora più dichiaranti o utilizzatori a valle della stessa sostanza abbiano presentato proposte per lo stesso test, che offre loro l'opportunità di raggiungere un accordo su chi effettuerà il test per conto di tutti i dichiaranti informandone l'Agenzia entro novanta giorni. Se l'Agenzia non è informata dell'accordo entro i novanta giorni, essa designa uno dei dichiaranti o degli utilizzatori a valle, a seconda del caso, affinché effettui i test per conto di tutti gli altri.

4. Il dichiarante o l'utilizzatore a valle comunica all'Agenzia le informazioni richieste entro il termine stabilito.

*Articolo 41*

**Controllo della conformità delle registrazioni**

1. L'Agenzia può esaminare qualsiasi registrazione per verificare se:

a) le informazioni contenute nel o nei fascicoli tecnici presentati a norma dell'articolo 10 sono conformi alle prescrizioni degli articoli 10, 12 e 13 e agli allegati III e da VI a X;

b) gli adattamenti alle prescrizioni in materia di informazioni standard e le relative motivazioni presentate nel o nei fascicoli tecnici sono conformi alle norme che presiedono a tali adattamenti di cui agli allegati da VII a X e alle norme generali di cui all'allegato XI;

▼C1

c) la valutazione della sicurezza chimica e la relazione sulla sicurezza chimica richieste sono conformi ai requisiti di cui all'allegato I e le misure proposte di gestione dei rischi sono adeguate;

d) la o le spiegazioni presentate a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, o dell'articolo 19, paragrafo 2, hanno un fondamento obiettivo.

2. L'elenco dei fascicoli che l'Agenzia sottopone al controllo di conformità è messo a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.

3. Sulla base di un esame effettuato a norma del paragrafo 1, l'Agenzia può elaborare, entro dodici mesi dall'inizio del controllo di conformità, un progetto di decisione che prescrive al o ai dichiaranti di comunicare ogni informazione necessaria per rendere la o le registrazioni conformi alle pertinenti prescrizioni in materia di informazioni e specifica termini adeguati per la presentazione di ulteriori informazioni. Tale decisione è adottata secondo la procedura di cui agli articoli 50 e 51.

4. Il dichiarante comunica le informazioni richieste all'Agenzia entro il termine fissato.

5. Per garantire che i fascicoli di registrazione siano conformi al presente regolamento, l'Agenzia seleziona una percentuale di fascicoli non inferiore al 5 % del totale ricevuto dall'Agenzia per ciascuna fascia di tonnellaggio per effettuare un controllo di conformità. L'Agenzia considera prioritari, quantunque non esclusivamente, i fascicoli che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri:

a) il fascicolo contiene le informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punti iv), vi) e/o vii), trasmesse separatamente a norma dell'articolo 11, paragrafo 3; o

b) il fascicolo si riferisce a una sostanza fabbricata o importata in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno e non soddisfa i requisiti di cui all'allegato VII applicabili, a seconda dei casi, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera a) o lettera b); o

c) il fascicolo si riferisce a una sostanza elencata nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario di cui all'articolo 44, paragrafo 2.

6. I terzi possono trasmettere elettronicamente all'Agenzia informazioni relative a sostanze che figurano nell'elenco di cui all'articolo 28, paragrafo 4. L'Agenzia vaglia tali informazioni, unitamente a quelle trasmesse a norma dell'articolo 124, all'atto del controllo e della selezione dei fascicoli.

7. La Commissione, consultata l'Agenzia, può decidere di variare la percentuale dei fascicoli da selezionare e modificare i criteri di cui al paragrafo 5 o inserirvi criteri aggiuntivi secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4.

*Articolo 42*

**Controllo delle informazioni comunicate e seguito della valutazione dei fascicoli**

1. L'Agenzia esamina ogni informazione comunicata a seguito di una decisione adottata a norma degli articoli 40 o 41 ed elabora, se necessario, un appropriato progetto di decisione a norma di detti articoli.

▼C1

2. Ultimata la valutazione del fascicolo, l'Agenzia notifica alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri le informazioni ottenute e le conclusioni tratte. Le autorità competenti utilizzano le informazioni desunte da tale valutazione ai fini di cui all'articolo 45, paragrafo 5, all'articolo 59, paragrafo 3, e all'articolo 69, paragrafo 4. L'Agenzia utilizza le informazioni desunte da tale valutazione ai fini di cui all'articolo 44.

*Articolo 43*

**Procedura e termini per l'esame delle proposte di sperimentazione**

1. Nel caso delle sostanze non soggette a un regime transitorio, l'Agenzia elabora un progetto di decisione a norma dell'articolo 40, paragrafo 3, entro centottanta giorni dal momento in cui riceve una registrazione o una relazione di un utilizzatore a valle contenente una proposta di sperimentazione.

2. Nel caso delle sostanze soggette a un regime transitorio, l'Agenzia elabora i progetti di decisione a norma dell'articolo 40, paragrafo 3:

a) entro il 1º dicembre 2012 per tutte le registrazioni ricevute entro il 1º dicembre 2010, contenenti proposte di sperimentazioni da effettuare per assolvere le prescrizioni in materia di informazioni di cui agli allegati IX e X;

b) entro il 1º giugno 2016 per tutte le registrazioni ricevute entro il 1º giugno 2013, contenenti proposte di sperimentazioni da effettuare per assolvere le prescrizioni in materia di informazioni di cui al solo allegato IX;

c) entro il 1º giugno 2022 per le registrazioni contenenti proposte di sperimentazioni ricevute entro il 1º giugno 2018.

3. L'elenco dei fascicoli di registrazione valutati a norma dell'articolo 40 è messo a disposizione degli Stati membri.

*CAPO 2*

***Valutazione delle sostanze***

*Articolo 44*

**Criteri di valutazione delle sostanze**

1. Al fine di garantire un approccio armonizzato, l'Agenzia definisce, in cooperazione con gli Stati membri, criteri per la determinazione dell'ordine di priorità delle sostanze da sottoporre ad una valutazione più approfondita. L'ordine di priorità è stabilito in funzione dei rischi che le sostanze presentano. I criteri tengono conto dei seguenti aspetti:

a) informazioni relative ai pericoli, ad esempio l'affinità strutturale tra la sostanza in questione e sostanze notoriamente problematiche o sostanze persistenti e bioaccumulabili, che lasciano supporre che la sostanza o uno o più dei suoi prodotti di trasformazione presentino proprietà problematiche o siano persistenti o bioaccumulabili;

b) informazioni sull'esposizione;

▼C1

c) il tonnellaggio, incluso il tonnellaggio complessivo risultante dalle registrazioni presentate da più dichiaranti.

2. L'Agenzia applica i criteri di cui al paragrafo 1 per elaborare un progetto di piano d'azione a rotazione a livello comunitario che copre un periodo di tre anni e specifica le sostanze che devono essere valutate ogni anno. Le sostanze sono incluse se ci sono motivi per ritenere (sulla scorta della valutazione di un fascicolo da parte dell'Agenzia o di ogni altra fonte pertinente, comprese le informazioni contenute nel fascicolo di registrazione) che una determinata sostanza presenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente. L'Agenzia presenta agli Stati membri il primo piano d'azione a rotazione entro il 1º dicembre 2011. L'Agenzia presenta agli Stati membri progetti di aggiornamenti annuali del piano d'azione a rotazione entro il 28 febbraio di ogni anno.

L'Agenzia adotta il piano d'azione a rotazione definitivo a livello comunitario sulla base di un parere del comitato degli Stati membri istituito a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera e) (in seguito denominatoil «comitato degli Stati membri»), e pubblica il piano nel suo sito web, indicando lo Stato membro che effettuerà la valutazione delle sostanze ivi elencate, come definito a sensi dell'articolo 45.

*Articolo 45*

**Autorità competente**

1. L'Agenzia è tenuta a coordinare il processo di valutazione delle sostanze e ad assicurare che le sostanze incluse nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario siano valutate. A tal fine, l'Agenzia si basa sulle autorità competenti degli Stati membri. Per effettuare la valutazione di una sostanza, le autorità competenti possono nominare un altro organismo affinché agisca per loro conto.

2. Uno Stato membro può scegliere una o più sostanze incluse nel progetto di piano d'azione a rotazione a livello comunitario, allo scopo di diventare l'autorità competente ai fini degli articoli 46, 47 e 48. Se una sostanza inclusa nel progetto di piano d'azione a rotazione a livello comunitario non è stata scelta da uno Stato membro, l'Agenzia assicura che detta sostanza sia valutata.

3. Se due o più Stati membri hanno espresso interesse per la valutazione della stessa sostanza e non riescono ad accordarsi su chi debba essere l'autorità competente, l'autorità competente ai fini degli articoli 46, 47 e 48 è determinata secondo la procedura di seguito riportata.

L'Agenzia deferisce la questione al comitato degli Stati membri, al fine di stabilire quale autorità è l'autorità competente, tenendo conto dello Stato membro in cui sono stabiliti il fabbricante o i fabbricanti o l'importatore o gli importatori, delle rispettive quote del prodotto interno lordo totale della Comunità, del numero di sostanze che formano già oggetto di valutazione da parte di uno Stato membro e delle competenze tecniche disponibili.

Se entro sessanta giorni dal deferimento, il comitato degli Stati membri giunge ad un accordo unanime, gli Stati membri interessati adottano le sostanze da sottoporre a valutazione di conseguenza.

▼C1

Se il comitato degli Stati membri non riesce a raggiungere un accordo unanime, l'Agenzia sottopone i pareri divergenti alla Commissione, che decide quale è l'autorità competente secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 3, e gli Stati membri interessati adottano le sostanze da sottoporre a valutazione di conseguenza.

4. L'autorità competente identificata a norma dei paragrafi 2 e 3 valuta le sostanze assegnate a norma del presente capo.

5. Uno Stato membro può notificare in qualsiasi momento all'Agenzia una sostanza non inclusa nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario, se è in possesso di informazioni che indicano che tale sostanza costituisce una priorità ai fini della valutazione. L'Agenzia decide se inserire tale sostanza nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario sulla base di un parere del comitato degli Stati membri. Se la sostanza è inserita nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario, lo Stato membro proponente, o un altro Stato membro che accetta, valuta tale sostanza.

*Articolo 46*

**Richiesta di informazioni supplementari e controllo delle informazioni presentate**

1. Se considera che sono necessarie informazioni supplementari, comprese, se del caso, informazioni non prescritte dagli allegati da VII a X, l'autorità competente elabora un progetto di decisione debitamente motivato, in cui si chiede ai dichiaranti di comunicare tali informazioni supplementari e si fissa un termine per la presentazione. Il progetto di decisione è elaborato entro dodici mesi dalla pubblicazione del piano d'azione a rotazione a livello comunitario sul sito web dell'Agenzia per le sostanze che devono essere valutate nel corso dell'anno. Tale decisione è adottata secondo la procedura di cui agli articoli 50 e 52.

2. Il dichiarante comunica le informazioni richieste all'Agenzia entro il termine fissato.

3. L'autorità competente esamina le informazioni comunicate ed elabora, se necessario, appropriati progetti di decisione a norma del presente articolo, entro dodici mesi dalla presentazione delle informazioni.

4. L'autorità competente conclude le attività di valutazione entro dodici mesi dall'inizio della valutazione della sostanza o entro dodici mesi dalla presentazione delle informazioni di cui al paragrafo 2 e ne informa l'Agenzia. Trascorso questo termine, la valutazione si considera completata.

*Articolo 47*

**Coerenza con altre attività**

1. La valutazione di una sostanza è basata su tutte le informazioni pertinenti presentate in merito alla stessa e sulle valutazioni precedentemente effettuate a norma del presente titolo. Se le informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza sono state generate in riferimento a una sostanza o a sostanze strutturalmente correlate, la valutazione può coprire anche tali sostanze. Nei casi in cui sia stata già adottata una decisione in merito a una valutazione a norma dell'articolo 51 o dell'articolo 52, un progetto di decisione con la richiesta di informazioni supplementari a norma dell'articolo 46 può essere giustificato soltanto da un mutamento delle circostanze o dall'acquisizione di nuove conoscenze.

▼C1

2. Per assicurare un approccio armonizzato in materia di richieste di informazioni supplementari, l'Agenzia controlla i progetti di decisione elaborati a norma dell'articolo 46 e definisce criteri e priorità. Se del caso, sono adottate misure di esecuzione secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 3.

*Articolo 48*

**Seguito della valutazione della sostanza**

Ultimata la valutazione della sostanza, l'autorità competente considera come utilizzare le informazioni desunte da tale valutazione di cui all'articolo 59, paragrafo 3, all'articolo 69, paragrafo 4, e all'articolo 115, paragrafo 1. L'autorità competente informa l'Agenzia delle sue conclusioni circa l'opportunità o il modo di utilizzare le informazioni ottenute. L'Agenzia informa a sua volta la Commissione, il dichiarante e le autorità competenti degli altri Stati membri.

*CAPO 3*

***Valutazione delle sostanze intermedie***

*Articolo 49*

**Informazioni supplementari riguardanti le sostanze intermedie isolate in sito**

Per le sostanze intermedie isolate in sito utilizzate in condizioni rigorosamente controllate, non sono necessarie né una valutazione del fascicolo, né una valutazione della sostanza. Tuttavia, quando l'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio è ubicato il sito ritiene che l'uso di una sostanza intermedia isolata in sito comporti un rischio per la salute umana o per l'ambiente equivalente a quello che comporta l'uso di sostanze rispondenti ai criteri di cui all'articolo 57, e che tale rischio non sia adeguatamente controllato, può:

a) chiedere al dichiarante di comunicare informazioni supplementari connesse direttamente con il rischio identificato. Questa richiesta è corredata di una motivazione scritta;

b) esaminare le informazioni comunicate e, se necessario, raccomandare appropriate misure di riduzione dei rischi al fine di prevenire i rischi identificati in relazione al sito in questione.

La procedura di cui al primo comma può essere avviata solo dalla suddetta autorità competente. L'autorità competente comunica i risultati della valutazione all'Agenzia che informa quindi le autorità competenti degli altri Stati membri e rende loro disponibili i risultati.

▼C1

*CAPO 4*

***Disposizioni comuni***

*Articolo 50*

**Diritti dei dichiaranti e degli utilizzatori a valle**

1. L'Agenzia comunica i progetti di decisione elaborati a norma degli articoli 40, 41 o 46 ai dichiaranti o agli utilizzatori a valle interessati, informandoli che hanno il diritto di formulare le loro osservazioni entro trenta giorni dalla ricezione di tale comunicazione. Se i dichiaranti o gli utilizzatori a valle interessati intendono formulare osservazioni, le comunicano all'Agenzia. L'Agenzia a sua volta informa, senza indugio, l'autorità competente della presentazione delle osservazioni. L'autorità competente (per le decisioni adottate a norma dell'articolo 46) e l'Agenzia (per le decisioni adottate a norma degli articoli 40 e 41) tiene conto delle osservazioni ricevute e può modificare di conseguenza il progetto di decisione.

2. Se il dichiarante ha cessato di fabbricare o di importare la sostanza ovvero di produrre o importare un articolo, o se l'utilizzatore a valle ha cessato l'utilizzazione, ne informa l'Agenzia. Di conseguenza, il volume definito nella sua registrazione è portato, se del caso, a zero e non può essere più richiesta alcuna informazione sulla sostanza in questione, salvo qualora egli notifichi la ripresa della fabbricazione o dell'importazione della stessa o della produzione o importazione dell'articolo ovvero l'utilizzatore a valle notifichi la ripresa dell'utilizzazione. L'Agenzia informa l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il dichiarante o l'utilizzatore a valle.

3. Il dichiarante può cessare la fabbricazione o l'importazione della sostanza o la produzione o importazione dell'articolo, o l'utilizzatore a valle può cessare l'utilizzazione, allorché riceve il progetto di decisione. In questo caso, il dichiarante o l'utilizzatore a valle ne informa l'Agenzia. Di conseguenza, la sua registrazione o relazione non è più valida e non può più essere richiesta alcuna informazione sulla sostanza in questione, salvo qualora egli presenti una nuova registrazione o relazione. L'Agenzia informa l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il dichiarante o l'utilizzatore a valle.

4. Nonostante i paragrafi 2 e 3, possono essere richieste informazioni supplementari a norma dell'articolo 46 in uno o entrambi i seguenti casi:

a) quando l'autorità competente predispone un fascicolo a norma dell'allegato XV, giungendo alla conclusione che esiste un rischio potenziale a lungo termine per la salute umana o per l'ambiente, che giustifica la necessità di informazioni supplementari;

b) quando l'esposizione alla sostanza fabbricata o importata dal o dai dichiaranti o alla sostanza presente nell'articolo prodotto o importato dal o dai dichiaranti ovvero alla sostanza utilizzata dallo o dagli utilizzatori a valle, contribuisce in misura significativa a questo rischio.

La procedura di cui agli articoli da 69 a 73 si applica mutatis mutandis.

▼C1

*Articolo 51*

**Adozione di decisioni nell'ambito della valutazione del fascicolo**

1. L'Agenzia notifica alle autorità competenti degli Stati membri il progetto di decisione a norma degli articoli 40 o 41, corredandolo delle osservazioni presentate dai dichiaranti.

2. Entro trenta giorni dalla trasmissione, gli Stati membri possono proporre all'Agenzia modifiche del progetto di decisione.

3. Se non riceve alcuna proposta l'Agenzia adotta la decisione nella versione notificata a norma del paragrafo 1.

4. Se riceve una proposta di modifica, l'Agenzia può modificare il progetto di decisione. L'Agenzia deferisce al comitato degli Stati membri il progetto di decisione, corredato delle eventuali modifiche proposte, entro i quindici giorni successivi allo scadere del periodo di trenta giorni di cui al paragrafo 2.

5. L'Agenzia comunica immediatamente le eventuali proposte di modifica ai dichiaranti o agli utilizzatori a valle interessati, i quali dispongono di trenta giorni per presentare le loro osservazioni. Il comitato degli Stati membri tiene conto delle osservazioni ricevute.

6. Se entro sessanta giorni dal deferimento il comitato degli Stati membri giunge ad un accordo unanime sul progetto di decisione, l'Agenzia adotta la decisione di conseguenza.

7. Se il comitato degli Stati membri non riesce a giungere a un accordo unanime, la Commissione predispone un progetto di decisione da adottare secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 3.

8. Avverso le decisioni adottate dall'Agenzia in forza dei paragrafi 3 e 6 del presente articolo può essere proposto ricorso a norma degli articoli 91, 92 e 93.

*Articolo 52*

**Adozione di decisioni nell'ambito della valutazione della sostanza**

1. L'autorità competente comunica all'Agenzia e alle autorità competenti degli altri Stati membri il suo progetto di decisione a norma dell'articolo 46, corredandolo delle eventuali osservazioni presentate dai dichiaranti o dagli utilizzatori a valle.

2. Le disposizioni di cui all'articolo 51, paragrafi da 2 a 8, si applicano mutatis mutandis.

*Articolo 53*

**Ripartizione dei costi dei test in caso di mancato accordo tra i dichiaranti e/o gli utilizzatori a valle**

1. Se sono tenuti ad effettuare test in seguito ad una decisione adottata a norma del presente titolo, i dichiaranti o utilizzatori a valle compiono ogni sforzo per accordarsi su chi deve effettuare i test per conto degli altri dichiaranti o utilizzatori a valle e informare l'Agenzia di conseguenza entro novanta giorni. Se l'Agenzia non è informata dell'accordo entro i novanta giorni, essa designa uno dei dichiaranti o degli utilizzatori a valle affinché effettui i test per conto di tutti gli altri.

▼C1

2. Se un dichiarante o un utilizzatore a valle effettua un test per conto di altri, il costo dello studio è ripartito in parti uguali tra tutti gli interessati.

3. Nel caso di cui al paragrafo 1, il dichiarante o l'utilizzatore a valle che effettua il test fornisce a ciascuno degli altri interessati una copia del rapporto completo di studio.

4. La persona che effettua e presenta lo studio può di conseguenza esigere dalle altre persone interessate il pagamento della rispettiva quota delle spese. Ogni persona interessata ha il diritto di ottenere che sia vietato ad un'altra persona di fabbricare, importare o immettere sul mercato la sostanza, qualora questa abbia omesso di pagare la propria quota delle spese o di costituire una garanzia per un importo corrispondente, o di fornire una copia del rapporto completo di studio dello studio realizzato. Tali diritti possono essere fatti valere dinanzi ai giudici nazionali. Le parti possono scegliere di sottoporre le controversie in materia di remunerazione ad un collegio arbitrale di cui accettano il lodo.

*Articolo 54*

**Pubblicazione delle informazioni sulla valutazione**

Entro il 28 febbraio di ogni anno l'Agenzia pubblica nel suo sito web una relazione sulle attività svolte nel corso dell'anno civile precedente in esecuzione degli obblighi che le incombono in materia di valutazione. Tale relazione include, in particolare, raccomandazioni ai dichiaranti potenziali, al fine di migliorare la qualità delle future registrazioni.

TITOLO VII

**AUTORIZZAZIONE**

*CAPO 1*

***Obbligo d'autorizzazione***

*Articolo 55*

**Scopo dell'autorizzazione ed elementi da considerare ai fini della sostituzione**

Il presente titolo ha lo scopo di garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide. A tale fine, tutti i fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle che richiedono autorizzazioni analizzano la disponibilità di alternative e ne considerano i rischi ed esaminano la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione.

*Articolo 56*

**Disposizioni generali**

1. Un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle si astiene dall'immettere sul mercato una sostanza destinata ad un determinato uso e dall'utilizzarla egli stesso se tale sostanza è inclusa nell'allegato XIV, salvo qualora:

a) l'uso o gli usi di tale sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄ o incorporata in un articolo, per i quali la sostanza è immessa sul mercato o per i quali egli stesso la utilizza siano stati autorizzati a norma degli articoli da 60 a 64; o

▼C1

b) l'uso o gli usi di tale sostanza, in quanto tale, in quanto componente di una ►M3 miscela ◄ o incorporata in un articolo, per i quali la sostanza è immessa sul mercato o per i quali egli stesso la utilizza, siano stati esentati dall'obbligo d'autorizzazione di cui all'allegato XIV, a norma dell'articolo 58, paragrafo 2; o

c) la data di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), non sia ancora trascorsa; o

d) la data di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), sia trascorsa ed egli abbia presentato una domanda diciotto mesi prima di tale data, ma non sia ancora stata presa una decisione circa la domanda d'autorizzazione; o

e) nel caso in cui la sostanza sia immessa sul mercato, sia stata rilasciata un'autorizzazione per tale uso all'utilizzatore situato immediatamente a valle.

2. Gli utilizzatori a valle possono utilizzare una sostanza rispondente ai criteri di cui al paragrafo 1 purché l'uso sia conforme alle condizioni previste da un'autorizzazione rilasciata per tale uso ad un attore situato a monte della catena d'approvvigionamento.

3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano all'uso di sostanze nell'ambito delle attività di ricerca e sviluppo scientifici. L'allegato XIV specifica se i paragrafi 1 e 2 si applicano ad attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, nonché i quantitativi massimi soggetti ad esenzione.

4. I paragrafi 1 e 2 non si applicano ai seguenti usi di sostanze:

a) gli usi in prodotti fitosanitari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 91/414/CEE;

b) gli usi in prodotti biocidi che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 98/8/CE;

c) gli usi come carburanti oggetto della direttiva 98/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 1998, relativa alla qualità della benzina e del combustibile diesel ([1]);

d) gli usi come combustibili in impianti di combustione mobili o fissi di prodotti derivati da oli minerali e come combustibili in sistemi chiusi.

5. Nel caso di sostanze che sono soggette ad autorizzazione soltanto perché rispondono ai criteri di cui all'articolo 57, lettere a), b) o c), o perché sono identificate a norma dell'articolo 57, lettera f), solo a motivo di pericoli per la salute umana, i paragrafi 1 e 2 del presente articolo non si applicano ai seguenti usi:

a) gli usi in prodotti cosmetici che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 76/768/CEE;

b) gli usi in materiali destinati ad entrare in contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004.

6. I paragrafi 1 e 2 non si applicano all'uso di sostanze contenute in ►M3 miscele ◄:

a) per le sostanze di cui all'articolo 57, lettere d), e) e f), al di sotto di un limite di concentrazione dello 0,1 % in peso/peso;

([1]) GU L 350 del 28.12.1998, pag. 58. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

▼M3

b) per tutte le altre sostanze, al di sotto del più basso dei limiti di concentrazione specificati nella direttiva 1999/45/CE o nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 che determinano la classificazione della miscela come pericolosa.

▼C1

*Articolo 57*

**Sostanze da includere nell'allegato XIV**

Le sostanze seguenti possono essere incluse nell'allegato XIV secondo la procedura di cui all'articolo 58:

▼M3

a) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo cancerogenicità, categoria 1A o 1B, di cui al punto 3.6 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;

b) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A o 1B, di cui al punto 3.5 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;

c) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nella classe di pericolo tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B, effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo di cui al punto 3.7 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008;

▼C1

d) le sostanze che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche, secondo i criteri di cui all'allegato XIII del presente regolamento;

e) le sostanze che sono molto persistenti e molto bioaccumulabili, secondo i criteri di cui all'allegato XIII del presente regolamento;

f) le sostanze come quelle aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o quelle aventi proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, che non rispondono ai criteri di cui alle lettere d) o e), per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a e), e che sono identificate in base ad una valutazione caso per caso secondo la procedura di cui all'articolo 59.

*Articolo 58*

**Inclusione di sostanze nell'allegato XIV**

1. Ogniqualvolta si decide di includere nell'allegato XIV una o più sostanze di cui all'articolo 57, la decisione è assunta secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4. Per ogni sostanza, è precisato quanto segue:

a) l'identità della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2;

b) la o le proprietà intrinseche della sostanza di cui all'articolo 57;

▼C1

c) disposizioni transitorie:

i) la data o le date a partire dalle quali l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza sono vietati, salvo qualora sia rilasciata un'autorizzazione (in seguito denominata: «data di scadenza»), che dovrebbero tener conto, se del caso, del ciclo di produzione specificato per tale uso;

ii) una o più date precedenti di almeno diciotto mesi la o le date di scadenza, entro cui devono pervenire le domande se il richiedente intende continuare a utilizzare la sostanza o a immetterla sul mercato per determinati usi dopo la o le date di scadenza; la prosecuzione di tali usi è autorizzata dopo la data di scadenza fintantoché non è assunta una decisione sulla domanda di autorizzazione;

d) se del caso, i periodi di revisione per taluni usi;

e) gli eventuali usi o categorie di usi esentati dall'obbligo d'autorizzazione e le eventuali condizioni di tali esenzioni.

2. Gli usi o categorie di usi possono essere esentati dall'obbligo di autorizzazione, a condizione che il rischio sia adeguatamente controllato, in base alla vigente normativa comunitaria specifica che impone prescrizioni minime per l'uso della sostanza connesse alla protezione della salute umana o alla tutela dell'ambiente. Nello stabilire tali esenzioni, si tiene conto, in particolare, della proporzionalità del rischio per la salute umana e per l'ambiente connessa alla natura della sostanza, come nel caso in cui il rischio è modificato dalla forma fisica.

3. Prima di assumere una decisione sull'inclusione di sostanze nell'allegato XIV, l'Agenzia, tenuto conto del parere del comitato degli Stati membri, raccomanda sostanze prioritarie da includere, precisando per ogni sostanza gli elementi di cui al paragrafo 1. Di norma, sono considerate prioritarie le sostanze:

a) che hanno proprietà PBT o vPvB; o

b) il cui uso è fortemente dispersivo; o

c) che sono prodotte ad alti volumi.

Il numero di sostanze incluse nell'allegato XIV e le date fissate a norma del paragrafo 1 tengono conto anche della capacità dell'Agenzia di evadere le domande nei termini previsti. L'Agenzia redige la prima raccomandazione relativa a sostanze prioritarie da includere nell'allegato XIV entro il 1º giugno 2009. L'Agenzia redige ulteriori raccomandazioni, quantomeno ogni due anni, nell'ottica di includere altre sostanze nell'allegato XIV.

4. Prima di trasmetterla alla Commissione, l'Agenzia pubblica la raccomandazione sul suo sito web, indicando chiaramente la data di pubblicazione, nel rispetto delle disposizioni degli articoli 118 e 119 sull'accesso alle informazioni. Essa invita tutte le parti interessate a presentare, entro i tre mesi successivi alla data di pubblicazione, osservazioni riguardanti in particolare gli usi che dovrebbero essere esentati dall'obbligo d'autorizzazione.

L'Agenzia aggiorna la sua raccomandazione tenendo conto delle osservazioni ricevute.

▼C1

5. Fatto salvo il paragrafo 6, una volta inclusa nell'allegato XIV, una sostanza non è assoggettata a nuove restrizioni secondo la procedura di cui al titolo VIII in relazione ai rischi che l'uso della sostanza in quanto tale, come componente di una ►M3 miscela ◄ o incorporata in un articolo, comporta per la salute umana o per l'ambiente a motivo delle proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV.

6. Una sostanza elencata nell'allegato XIV può essere assoggettata a nuove restrizioni secondo la procedura di cui al titolo VIII in relazione ai rischi che la presenza della sostanza in uno o più articoli comporta per la salute umana o per l'ambiente.

7. Le sostanze per le quali sono stati vietati tutti gli usi a norma del titolo VIII o di altre normative comunitarie non sono incluse nell'allegato XIV o ne sono depennate.

8. Le sostanze che in base a nuove informazioni non risultano più rispondere ai criteri di cui all'articolo 57, sono depennate dall'allegato XIV secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4.

*Articolo 59*

**Identificazione delle sostanze di cui all'articolo 57**

1. Ai fini dell'identificazione delle sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57 e della definizione di un elenco di sostanze candidate all'eventuale inclusione nell'allegato XIV, si applica la procedura di cui ai paragrafi da 2 a 10 del presente articolo. L'Agenzia indica, in questo elenco, le sostanze che figurano nel programma di lavoro di cui all'articolo 83, paragrafo 3, lettera e).

2. La Commissione può chiedere all'Agenzia di predisporre un fascicolo, a norma dei pertinenti punti dell'allegato XV, per le sostanze che, a suo giudizio, rispondono ai criteri di cui all'articolo 57. ►M3 Il fascicolo può essere limitato, se del caso, a un riferimento a una voce dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.; ◄ L'Agenzia mette il fascicolo a disposizione degli Stati membri.

3. Ogni Stato membro può predisporre un fascicolo a norma dell'allegato XV per le sostanze che, a suo giudizio, rispondono ai criteri di cui all'articolo 57 e trasmetterlo all'Agenzia. ►M3 Il fascicolo può essere limitato, se del caso, a un riferimento a una voce dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008. ◄ L'Agenzia mette il fascicolo a disposizione degli altri Stati membri entro trenta giorni dalla ricezione.

4. L'Agenzia pubblica sul suo sito web un avviso dell'avvenuta predisposizione a norma dell'allegato XV di un fascicolo per una sostanza. L'Agenzia invita tutte le parti interessate a trasmetterle osservazioni entro un termine stabilito.

5. Entro sessanta giorni dalla messa a disposizione, gli altri Stati membri o l'Agenzia possono formulare osservazioni sull'identificazione della sostanza in relazione ai criteri di cui all'articolo 57 nel fascicolo trasmesso all'Agenzia.

6. Se non riceve o non formula osservazioni, l'Agenzia può includere la sostanza nell'elenco di cui al paragrafo 1. Essa può includere la sostanza nelle raccomandazioni che formula a norma dell'articolo 58, paragrafo 3.

▼C1

7. Qualora vengano formulate o ricevute osservazioni, l'Agenzia rinvia il fascicolo al comitato degli Stati membri entro quindici giorni dallo scadere del periodo di sessanta giorni di cui al paragrafo 5.

8. Se, entro trenta giorni da tale rinvio, il comitato degli Stati membri giunge ad un accordo unanime sull'identificazione, l'Agenzia include la sostanza nell'elenco di cui al paragrafo 1. Essa può includere tale sostanza nelle raccomandazioni che formula a norma dell'articolo 58, paragrafo 3.

9. Se il comitato degli Stati membri non riesce a giungere a un accordo unanime, entro tre mesi dalla ricezione del parere del comitato degli Stati membri la Commissione prepara un progetto di proposta relativa all'identificazione della sostanza in questione. La decisione definitiva sull'identificazione della sostanza è assunta secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 3.

10. Non appena è stata assunta una decisione sull'inclusione di una sostanza l'Agenzia pubblica e aggiorna senza indugio sul suo sito web l'elenco di cui al paragrafo 1.

*CAPO 2*

***Rilascio delle autorizzazioni***

*Articolo 60*

**Rilascio delle autorizzazioni**

1. La Commissione è competente a decidere sulle domande d'autorizzazione a norma del presente titolo.

2. Fatto salvo il paragrafo 3, l'autorizzazione è rilasciata se il rischio per la salute umana o per l'ambiente che l'uso di una sostanza comporta a motivo delle proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV è adeguatamente controllato a norma dell'allegato I, punto 6.4, e come documentato nella relazione sulla sicurezza chimica del richiedente, tenendo conto del parere del comitato per la valutazione dei rischi di cui all'articolo 64, paragrafo 4, lettera a). Nel rilasciare l'autorizzazione, e nelle eventuali condizioni ivi imposte, la Commissione tiene conto di tutti gli scarichi, emissioni e perdite, compresi i rischi derivanti dagli usi diffusi o dispersivi, noti al momento della decisione.

La Commissione non tiene conto dei rischi che comporta per la salute umana l'uso di una sostanza in uno dei dispositivi medici disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ([1]), dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ([2]) o dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ([3]).

([1]) GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

([2]) GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

([3]) GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

▼C1

3. Il paragrafo 2 non si applica:

a) alle sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57, lettere a), b), c) o f), per le quali non è possibile determinare una soglia a norma dell'allegato I, punto 6.4;

b) alle sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57, lettere d) o e);

c) alle sostanze identificate a norma dell'articolo 57, lettera f), aventi proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili.

4. Quando l'autorizzazione non può essere rilasciata a norma del paragrafo 2 o per le sostanze di cui al paragrafo 3, essa può essere rilasciata solo se risulta che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente, e se non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative. Questa decisione è assunta dopo aver preso in considerazione tutti i seguenti elementi e tenendo conto dei pareri del comitato per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica di cui all'articolo 64, paragrafo 4, lettere a) e b):

a) il rischio che presentano gli usi della sostanza, comprese l'adeguatezza e l'efficacia delle misure di gestione dei rischi proposte;

b) i vantaggi socioeconomici derivanti dal suo uso e le conseguenze socioeconomiche di un rifiuto di autorizzazione, comprovati dal richiedente o da altre parti interessate;

c) l'analisi delle alternative proposte dal richiedente a norma dell'articolo 62, paragrafo 4, lettera e), o di un eventuale piano di sostituzione presentato dal richiedente a norma dell'articolo 62, paragrafo 4, lettera f), e degli eventuali contributi trasmessi da terzi a norma dell'articolo 64, paragrafo 2;

d) le informazioni disponibili sui rischi che le eventuali sostanze o tecnologie alternative presentano per la salute umana o per l'ambiente.

5. Nel valutare se esistano idonee sostanze o tecnologie alternative, la Commissione prende in considerazione tutti gli aspetti pertinenti, in particolare:

a) se il passaggio alle alternative comporti una riduzione dei rischi complessivi per la salute umana e per l'ambiente, tenendo conto dell'adeguatezza e dell'efficacia delle misure di gestione dei rischi;

b) la fattibilità tecnica ed economica delle alternative per il richiedente.

6. Un uso non è autorizzato qualora ciò equivalga ad attenuare una delle restrizioni di cui all'allegato XVII.

7. L'autorizzazione è rilasciata soltanto se la domanda è inoltrata conformemente alle prescrizioni dell'articolo 62.

8. Le autorizzazioni formano oggetto di una revisione di durata limitata, senza pregiudizio di eventuali decisioni su un futuro periodo di revisione, e sono di norma soggette a condizioni, tra cui un monitoraggio. Il periodo di revisione di durata limitata cui sono sottoposte le autorizzazioni è stabilito caso per caso, tenendo conto di tutte le informazioni pertinenti, compresi, all'occorrenza, gli elementi elencati nel paragrafo 4, lettere da a) a d).

▼C1

9. L'autorizzazione precisa quanto segue:

a) la o le persone a cui è rilasciata;

b) l'identità della o delle sostanze;

c) l'uso o gli usi per i quali l'autorizzazione è rilasciata;

d) le eventuali condizioni alle quali l'autorizzazione è rilasciata;

e) il periodo di revisione di durata limitata;

f) le eventuali misure di monitoraggio.

10. Nonostante le eventuali condizioni di un'autorizzazione, il titolare provvede affinché l'esposizione sia ridotta al livello più basso tecnicamente e praticamente possibile.

*Articolo 61*

**Revisione delle autorizzazioni**

1. Le autorizzazioni rilasciate a norma dell'articolo 60 sono considerate valide fintantoché la Commissione non decide di modificare l'autorizzazione o di revocarla nel contesto di una revisione, purché il titolare dell'autorizzazione inoltri una relazione di revisione almeno diciotto mesi prima dello scadere del periodo di revisione di durata limitata. Anziché inoltrare nuovamente tutti gli elementi della domanda originaria relativa all'autorizzazione in vigore, il titolare dell'autorizzazione può limitarsi a comunicare il numero attribuito all'autorizzazione in vigore, fatti salvi il secondo, terzo e quarto comma.

Il titolare di un'autorizzazione rilasciata a norma dell'articolo 60 inoltra una versione aggiornata dell'analisi delle alternative di cui all'articolo 62, paragrafo 4, lettera e), comprendenti informazioni circa eventuali attività inerenti di ricerca e sviluppo svolte dal richiedente, se del caso, e gli eventuali piani di sostituzione presentati a norma dell'articolo 62, paragrafo 4, lettera f). Se la versione aggiornata dell'analisi delle alternative indica che esiste un'alternativa idonea, tenuto conto degli elementi di cui all'articolo 60, paragrafo 5, egli presenta un piano di sostituzione comprendente un calendario delle azioni proposte dal richiedente. Se non può dimostrare che il rischio è adeguatamente controllato, egli inoltra anche una versione aggiornata dell'analisi socioeconomica contenuta nella domanda originaria.

Nel momento in cui può dimostrare che il rischio è adeguatamente controllato, egli inoltra una versione aggiornata della relazione sulla sicurezza chimica.

Se sono intervenuti mutamenti in relazione ad altri elementi della domanda originaria, egli inoltra parimenti una versione aggiornata di tali elementi.

Allorché sono presentate informazioni aggiornate a norma del presente paragrafo, l'eventuale decisione di modificare l'autorizzazione o di revocarla nell'ambito di una revisione è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 64, applicata mutatis mutandis.

2. Le autorizzazioni possono essere rivedute in qualsiasi momento se:

a) rispetto alle circostanze vigenti al momento dell'autorizzazione originaria, sono intervenuti mutamenti tali da influenzare il rischio per la salute umana o per l'ambiente o l'impatto socioeconomico; o

b) sono disponibili nuove informazioni su eventuali succedanei.

▼C1

La Commissione fissa un termine ragionevole entro il quale il o i titolari dell'autorizzazione possono comunicare le informazioni supplementari necessarie per la revisione e indica entro quale data adotterà una decisione a norma dell'articolo 64.

3. Nella decisione di revisione la Commissione può, se le circostanze sono cambiate e tenendo conto del principio di proporzionalità, modificare l'autorizzazione o revocarla se, nelle mutate circostanze, tale autorizzazione non sarebbe stata rilasciata ovvero se sono diventate disponibili idonee alternative a norma dell'articolo 60, paragrafo 5. Nel secondo caso la Commissione chiede al titolare dell'autorizzazione di presentare un piano di sostituzione ove questi non lo abbia già presentato nell'ambito della sua domanda o dell'aggiornamento.

In caso di rischio grave e immediato per la salute umana o per l'ambiente, la Commissione può sospendere l'autorizzazione in attesa della revisione, tenendo conto del principio di proporzionalità.

4. Se uno standard di qualità ambientale di cui alla direttiva 96/61/CE non è rispettato, le autorizzazioni rilasciate per l'uso della sostanza in questione possono formare oggetto di una revisione.

5. Se gli obiettivi ambientali di cui all'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2000/60/CE non sono realizzati, le autorizzazioni rilasciate per l'uso della sostanza in questione nel bacino fluviale interessato possono formare oggetto di una revisione.

6. Se un uso di una sostanza è successivamente vietato o diversamente sottoposto a restrizione nel regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti ([1]), la Commissione revoca l'autorizzazione per tale uso.

*Articolo 62*

**Domande d'autorizzazione**

1. Le domande d'autorizzazione sono inoltrate all'Agenzia.

2. Le domande d'autorizzazione possono essere inoltrate dal o dai fabbricanti, importatori e/o utilizzatori a valle della sostanza. Possono essere inoltrate da una o più persone.

3. Le domande possono essere inoltrate per una o più sostanze che rispondono alla definizione di gruppo di sostanze di cui all'allegato XI, punto 1.5, e per uno o più usi. Possono essere inoltrate per l'uso o gli usi propri del richiedente e/o per gli usi per i quali egli intende immettere la sostanza sul mercato.

4. Una domanda d'autorizzazione contiene gli elementi seguenti:

a) l'identità della o delle sostanze, a norma dell'allegato VI, punto 2;

b) il nome e i dati per un contatto della o delle persone che inoltrano la domanda;

c) una richiesta d'autorizzazione, indicante l'uso o gli usi per i quali l'autorizzazione è richiesta, compresi l'uso della sostanza in ►M3 miscele ◄ e/o, se pertinente, la sua incorporazione in articoli;

([1]) GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7; rettifica nella GU L 229 del 29.6.2004, pag. 5. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1195/2006 del Consiglio (GU L 217 dell'8.8.2006, pag. 1).

▼C1

d) salvo qualora sia già stata presentata nell'ambito della registrazione, una relazione sulla sicurezza chimica, elaborata a norma dell'allegato I, relativa ai rischi che comporta per la salute umana e/o per l'ambiente l'uso della o delle sostanze a motivo delle proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV;

e) un'analisi delle alternative, che prenda in considerazione i rischi che esse comportano e la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione e che comprenda, se del caso, informazioni circa eventuali attività inerenti di ricerca e sviluppo svolte dal richiedente;

f) se l'analisi di cui alla lettera e) indica che esistono alternative idonee, tenuto conto degli elementi di cui all'articolo 60, paragrafo 5, un piano di sostituzione comprendente un calendario delle azioni proposte dal richiedente.

5. La domanda può contenere gli elementi seguenti:

a) un'analisi socioeconomica realizzata a norma dell'allegato XVI;

b) una giustificazione del fatto che non sono stati presi in considerazione i rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti da:

i) emissioni della sostanza provenienti da un impianto per il quale è stata rilasciata un'autorizzazione a norma della direttiva 96/61/CE; o

ii) scarichi della sostanza da origini puntuali cui si applicano l'obbligo di una disciplina preventiva di cui all'articolo 11, paragrafo 3, lettera g), della direttiva 2000/60/CE e norme adottate in applicazione dell'articolo 16 di detta direttiva.

6. La domanda non comprende i rischi per la salute umana derivanti dall'uso della sostanza in uno dei dispositivi medici disciplinati dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.

7. La domanda d'autorizzazione è accompagnata dal versamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

*Articolo 63*

**Domande d'autorizzazione successive**

1. Se è stata inoltrata una domanda per un uso di una sostanza, un richiedente successivo può far riferimento alle parti pertinenti della domanda precedente presentate a norma dell'articolo 62, paragrafo 4, lettere d), e) ed f), e dell'articolo 62, paragrafo 5, lettera a), a condizione che il richiedente successivo sia autorizzato dal richiedente precedente a rinviare a tali parti della domanda.

2. Se è stata rilasciata un'autorizzazione per un uso di una sostanza, un richiedente successivo può far riferimento alle parti pertinenti della domanda del titolare presentate a norma dell'articolo 62, paragrafo 4, lettere d), e) ed f), e dell'articolo 62, paragrafo 5, lettera a), a condizione che il richiedente successivo sia autorizzato dal titolare dell'autorizzazione a rinviare a tali parti della domanda.

3. Prima di far riferimento a una domanda precedente a norma dei paragrafi 1 e 2, il richiedente successivo aggiorna se del caso le informazioni della domanda originaria.

▼C1

*Articolo 64*

**Procedura per le decisioni d'autorizzazione**

1. L'Agenzia conferma la data di ricezione della domanda. Il comitato per la valutazione dei rischi ed il comitato per l'analisi socioeconomica dell'Agenzia formulano i rispettivi progetti di parere entro dieci mesi dalla data di ricezione della domanda.

2. L'Agenzia pubblica sul suo sito web, nel rispetto delle disposizioni degli articoli 118 e 119 sull'accesso alle informazioni, informazioni generali sugli usi per i quali sono pervenute domande e per le revisioni delle autorizzazioni, precisando il termine entro il quale i terzi interessati possono comunicare informazioni su sostanze o tecnologie alternative.

3. Quando elabora il parere, ciascuno dei comitati di cui al paragrafo 1 verifica in primo luogo se la domanda comprende tutte le informazioni di cui all'articolo 62 che sono pertinenti al proprio mandato. Se necessario, i comitati, dopo essersi consultati reciprocamente, chiedono congiuntamente al richiedente di fornire loro ulteriori informazioni per rendere la domanda conforme alle prescrizioni dell'articolo 62. Il comitato per l'analisi socioeconomica può, se lo ritiene necessario, esigere dal richiedente o chiedere a terzi l'inoltro, entro un determinato arco di tempo, di informazioni supplementari su eventuali sostanze o tecnologie alternative. Ogni comitato tiene inoltre conto delle eventuali informazioni comunicate da terzi.

4. I progetti di parere comprendono gli elementi seguenti:

a) comitato per la valutazione dei rischi: una valutazione del rischio per la salute umana e/o per l'ambiente derivante dall'uso o dagli usi della sostanza, comprendente una valutazione dell'adeguatezza e dell'efficacia delle misure di gestione dei rischi come specificato nella domanda, e, se pertinente, una valutazione dei rischi derivanti da eventuali alternative;

b) comitato per l'analisi socioeconomica: una valutazione dei fattori socioeconomici, e della disponibilità, idoneità e fattibilità tecnica di alternative in relazione all'uso o agli usi della sostanza specificati nella domanda, quando questa è inoltrata a norma dell'articolo 62, nonché di qualsiasi contributo di terzi presentato ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo.

5. L'Agenzia trasmette i progetti di parere al richiedente entro il termine di cui al paragrafo 1. Entro un mese dalla ricezione del progetto di parere, il richiedente può comunicare per iscritto che intende presentare osservazioni. Il progetto di parere si considera ricevuto sette giorni dopo il suo invio da parte dell'Agenzia.

Se il richiedente non intende presentare osservazioni, l'Agenzia trasmette i pareri alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente entro quindici giorni dallo scadere del termine entro il quale il richiedente può presentare osservazioni o entro quindici giorni dalla ricezione della comunicazione con la quale il richiedente rende noto che non intende presentare osservazioni.

Se intende presentare osservazioni, il richiedente trasmette all'Agenzia la propria argomentazione scritta entro due mesi dalla ricezione del progetto di parere. I comitati esaminano le osservazioni e adottano i rispettivi pareri definitivi entro due mesi dalla ricezione dell'argomentazione scritta, tenendo conto, se del caso, di quest'ultima. Entro un ulteriore termine di quindici giorni, l'Agenzia trasmette i pareri, allegandovi l'argomentazione scritta, alla Commissione, agli Stati membri ed al richiedente.

▼C1

6. L'Agenzia stabilisce, a norma degli articoli 118 e 119, quali parti dei suoi pareri o degli eventuali documenti che vi sono allegati dovrebbero essere pubblicati sul suo sito web.

7. Nei casi di cui all'articolo 63, paragrafo 1, l'Agenzia evade le domande congiuntamente, a condizione che possano essere rispettati i termini applicabili alla prima domanda.

8. La Commissione elabora un progetto di decisione d'autorizzazione entro tre mesi dalla ricezione dei pareri trasmessi dall'Agenzia. Una decisione definitiva di rilascio o di rifiuto dell'autorizzazione è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 3.

9. Le decisioni della Commissione, in forma sintetica, comprensive del numero dell'autorizzazione e della motivazione della decisione, in particolare ove esistano alternative idonee, sono pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e sono accessibili al pubblico in una banca dati creata e mantenuta aggiornata dall'Agenzia.

10. Nei casi di cui all'articolo 63, paragrafo 2, il termine di cui al paragrafo 1 del presente articolo è ridotto a cinque mesi.

*CAPO 3*

***Autorizzazioni nella catena d'approvvigionamento***

*Articolo 65*

**Obbligo per i titolari di autorizzazioni**

I titolari di un'autorizzazione come pure gli utilizzatori a valle di cui all'articolo 56, paragrafo 2, che includono le sostanze in una ►**M3** miscela ◄ indicano il numero dell'autorizzazione sull'etichetta prima di immettere la sostanza o una ►**M3** miscela ◄ contenente la sostanza sul mercato per un uso autorizzato, fatte salve ►**M3** la direttiva 67/548/CEE e il regolamento (CE) n. 1272/2008 ◄ e la direttiva 99/45/CE. Ciò deve aver luogo senza indugio, non appena il numero dell'autorizzazione è stato pubblicato a norma dell'articolo 64, paragrafo 9.

*Articolo 66*

**Utilizzatori a valle**

1. Gli utilizzatori a valle che utilizzano una sostanza a norma dell'articolo 56, paragrafo 2, ne danno notifica all'Agenzia entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza.

2. L'Agenzia compila e tiene aggiornato un registro degli utilizzatori a valle che hanno proceduto alla notifica di cui al paragrafo 1. L'Agenzia accorda alle autorità competenti degli Stati membri l'accesso a tale registro.

▼C1

TITOLO VIII

**RESTRIZIONI RELATIVE ALLA FABBRICAZIONE, ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO E ALL'USO DI TALUNE SOSTANZE PERICOLOSE, ►M3 MISCELE ◄ E ARTICOLI**

*CAPO 1*

***Questioni generali***

*Articolo 67*

**Disposizioni generali**

1. Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄ o di un articolo, per la quale l'allegato XVII prevede una restrizione non è fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera alle condizioni di tale restrizione. Questa disposizione non si applica alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di una sostanza nell'ambito di attività di ricerca e sviluppo scientifici. L'allegato XVII specifica se la restrizione non si applica ad attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, nonché il quantitativo massimo soggetto ad esenzione.

2. Il paragrafo 1 non si applica all'uso delle sostanze in prodotti cosmetici quali definiti nella direttiva 76/768/CEE, in relazione alle restrizioni destinate a controllare i rischi per la salute umana contemplati da detta direttiva.

3. Fino al 1º giugno 2013, uno Stato membro può mantenere in vigore eventuali restrizioni esistenti più rigorose in relazione all'allegato XVII in materia di fabbricazione, immissione sul mercato o uso di una sostanza, a condizione che esse siano state notificate conformemente al trattato. La Commissione compila e pubblica un inventario di tali restrizioni entro il 1º giugno 2009.

*CAPO 2*

***Procedura di restrizione***

*Articolo 68*

**Introduzione di nuove restrizioni e modificazione delle restrizioni esistenti**

1. Quando la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze comportano un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente, che richiede un'azione a livello comunitario, l'allegato XVII è modificato secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4, tramite l'adozione di nuove restrizioni o la modificazione delle restrizioni esistenti previste nell'allegato XVII per la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di ►M3 miscele ◄ o articoli, secondo la procedura di cui agli articoli da 69 a 73. Una siffatta decisione tiene conto dell'impatto socioeconomico della restrizione, compresa l'esistenza di alternative.

Il primo comma non si applica all'uso di una sostanza come sostanza intermedia isolata in sito.

▼M3

2. Per le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela o di un articolo, che rispondono ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B, e che potrebbero essere utilizzate dai consumatori, per le quali la Commissione propone di restringere l'uso da parte del consumatore, l'allegato XVII è modificato secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4. Gli articoli da 69 a 73 non si applicano.

▼C1

*Articolo 69*

**Elaborazione di una proposta**

1. Se ritiene che la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄ o di un articolo, presentino per la salute umana o per l'ambiente un rischio non adeguatamente controllato e richiedano un'azione, la Commissione invita l'Agenzia a predisporre un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato XV.

2. Successivamente alla data di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), per una sostanza elencata nell'allegato XIV, l'Agenzia valuta se l'uso di tale sostanza in quanto componente di articoli presenti un rischio non adeguatamente controllato per la salute umana o per l'ambiente. Se ritiene che il rischio non sia adeguatamente controllato, l'Agenzia predispone un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato XV.

3. Entro dodici mesi dalla ricezione della richiesta della Commissione di cui al paragrafo 1 e se risulta da tale fascicolo che è necessaria un'azione a livello comunitario che vada oltre le misure già adottate, l'Agenzia propone restrizioni, al fine di avviare la procedura di restrizione.

4. Se uno Stato membro ritiene che la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄ o di un articolo, presentino per la salute umana o per l'ambiente un rischio non adeguatamente controllato e richiedano un'azione, notifica all'Agenzia che intende predisporre un fascicolo conforme alle prescrizioni dei pertinenti punti dell'allegato XV. Se la sostanza non figura nell'elenco conservato dall'Agenzia di cui al paragrafo 5 del presente articolo, lo Stato membro predispone un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato XV entro dodici mesi dalla notifica all'Agenzia. Se risulta da tale fascicolo che è necessaria un'azione a livello comunitario che vada oltre le misure già adottate, lo Stato membro inoltra il fascicolo all'Agenzia nel formato definito nell'allegato XV, al fine di avviare la procedura di restrizione.

L'Agenzia o gli Stati membri prendono in considerazione ogni fascicolo, relazione sulla sicurezza chimica o valutazione del rischio inoltrati all'Agenzia o allo Stato membro interessato in applicazione del presente regolamento. L'Agenzia o gli Stati membri prendono altresì in considerazione ogni pertinente valutazione del rischio che sia stata inoltrata ai fini di altri regolamenti o direttive comunitarie. A tal fine, altri organismi, come le agenzie, istituiti in virtù della normativa comunitaria e che esercitano funzioni analoghe forniscono, su richiesta, informazioni all'Agenzia o allo Stato membro interessato.

▼C1

Il comitato per la valutazione dei rischi e il comitato per l'analisi socioeconomica verificano se il fascicolo inoltrato è conforme alle prescrizioni dell'allegato XV. Entro trenta giorni dalla ricezione del fascicolo, entrambi i comitati comunicano all'Agenzia o allo Stato membro che propone restrizioni se il fascicolo è conforme. In caso di non conformità, le relative motivazioni sono comunicate per iscritto all'Agenzia o allo Stato membro entro quarantacinque giorni dalla ricezione. L'Agenzia o lo Stato membro regolarizza il fascicolo entro sessanta giorni dalla data di ricezione delle motivazioni comunicate dai comitati; in caso contrario la procedura prevista dal presente capo è conclusa. L'Agenzia rende pubblico senza indugio il fatto che la Commissione o uno Stato membro intendono far avviare una procedura di restrizione per una determinata sostanza e ne informa chiunque abbia presentato una registrazione per tale sostanza.

5. L'Agenzia conserva un elenco di sostanze per le quali essa stessa o uno Stato membro intendono predisporre o stanno predisponendo un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato XV ai fini della restrizione proposta. Se una sostanza figura nell'elenco, non è predisposto nessun altro fascicolo di questo tipo. Se uno Stato membro o l'Agenzia propongono che sia riesaminata una delle vigenti restrizioni elencate nell'allegato XVII, la decisione sull'opportunità di procedere a tale riesame è assunta secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 2, sulla scorta degli elementi probanti trasmessi dallo Stato membro in questione o dall'Agenzia.

6. Fatti salvi gli articoli 118 e 119, l'Agenzia pubblica senza indugio sul suo sito web tutti i fascicoli conformi all'allegato XV e le restrizioni proposte a norma dei paragrafi 3 e 4 del presente articolo, indicando chiaramente la data di pubblicazione. Essa invita tutte le parti interessate a presentare, individualmente o congiuntamente, entro sei mesi dalla data di pubblicazione:

a) osservazioni sui fascicoli e sulle restrizioni proposte;

b) un'analisi socioeconomica, o informazioni che possano contribuirvi, delle restrizioni proposte, contenente un esame dei vantaggi e degli inconvenienti delle stesse. L'analisi è conforme alle prescrizioni dell'allegato XVI.

*Articolo 70*

**Parere dell'Agenzia: comitato per la valutazione dei rischi**

Entro nove mesi dalla data di pubblicazione di cui all'articolo 69, paragrafo 6, il comitato per la valutazione dei rischi esprime un parere sull'adeguatezza delle restrizioni proposte ai fini della riduzione del rischio per la salute umana e/o per l'ambiente, in base ad un esame degli elementi pertinenti del fascicolo. Il parere tiene conto del fascicolo dello Stato membro o del fascicolo predisposto dall'Agenzia su richiesta della Commissione, come pure delle osservazioni formulate dalle parti interessate, di cui all'articolo 69, paragrafo 6, lettera a).

▼C1

*Articolo 71*

**Parere dell'Agenzia: comitato per l'analisi socioeconomica**

1. Entro dodici mesi dalla data di pubblicazione di cui all'articolo 69, paragrafo 6, il comitato per l'analisi socioeconomica esprime un parere sulle restrizioni proposte, in base all'esame degli elementi pertinenti del dossier e dell'impatto socioeconomico. Esso predispone un progetto di parere sulle restrizioni proposte e sul loro impatto socioeconomico, tenendo conto delle analisi o delle informazioni eventualmente comunicate a norma dell'articolo 69, paragrafo 6, lettera b). L'Agenzia pubblica quanto prima il progetto di parere sul suo sito web. Essa invita le parti interessate a presentare le loro osservazioni sul progetto di parere entro un termine di sessanta giorni a decorrere dalla pubblicazione del progetto stesso.

2. Il comitato per l'analisi socioeconomica adotta quanto prima il suo parere, tenendo conto, se del caso, delle ulteriori osservazioni pervenute entro il termine fissato. Il parere tiene conto delle osservazioni e delle analisi socioeconomiche presentate dalle parti interessate a norma dell'articolo 69, paragrafo 6, e del paragrafo 1 del presente articolo.

3. Quando il parere del comitato per la valutazione dei rischi diverge sensibilmente dalle restrizioni proposte, l'Agenzia può differire di novanta giorni al massimo il termine entro il quale il comitato per l'analisi socioeconomica esprime il suo parere.

*Articolo 72*

**Trasmissione di un parere alla Commissione**

1. L'Agenzia trasmette senza indugio alla Commissione i pareri emessi dal comitato per la valutazione dei rischi e dal comitato per l'analisi socioeconomica sulle restrizioni proposte per sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di ►**M3** miscele ◄ o articoli. Se uno dei comitati o entrambi non esprimono un parere entro il termine di cui all'articolo 70 e all'articolo 71, paragrafo 1, l'Agenzia ne informa la Commissione, precisandone le motivazioni.

2. Fatti salvi gli articoli 118 e 119, l'Agenzia pubblica senza indugio i pareri dei due comitati sul suo sito web.

3. L'Agenzia inoltra alla Commissione, e/o allo Stato membro, su richiesta, tutti i documenti e gli elementi probatori che le sono stati trasmessi o che essa ha preso in esame.

*Articolo 73*

**Decisione della Commissione**

1. Se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 68, la Commissione elabora un progetto di modifica dell'allegato XVII, entro tre mesi dalla ricezione del parere del comitato per l'analisi socioeconomica o, se tale comitato non esprime un parere, entro lo scadere del termine fissato a norma dell'articolo 71 a seconda di quale delle due date preceda.

Se il progetto di modifica diverge dalla proposta originaria o se non tiene conto dei pareri dell'Agenzia, la Commissione allega una spiegazione dettagliata delle ragioni delle divergenze.

▼C1

2. La decisione finale è assunta secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4. La Commissione invia il progetto di modifica agli Stati membri almeno quarantacinque giorni prima della votazione.

TITOLO IX

**TARIFFE E ONERI**

*Articolo 74*

**Tariffe e oneri**

1. Le tariffe di cui è previsto il pagamento a norma dell'articolo 6, paragrafo 4, dell'articolo 7, paragrafi 1 e 5, dell'articolo 9, paragrafo 2, dell'articolo 11, paragrafo 4, dell'articolo 17, paragrafo 2, dell'articolo 18, paragrafo 2, dell'articolo 19, paragrafo 3, dell'articolo 22, paragrafo 5, dell'articolo 62, paragrafo 7, e dell'articolo 92, paragrafo 3, sono fissate in un regolamento della Commissione adottato secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 3, entro il 1º giugno 2008.

2. Non devono essere versate tariffe per la registrazione di una sostanza in un quantitativo compreso tra 1 e 10 tonnellate se il fascicolo di registrazione contiene la totalità delle informazioni di cui all'allegato VII.

3. La struttura e l'importo delle tariffe di cui al paragrafo 1 tengono conto dei lavori che incombono all'Agenzia ed all'autorità competente a norma del presente regolamento e sono fissate ad un livello tale da assicurare che gli introiti che ne derivano, cumulati con le altre fonti di entrate dell'Agenzia di cui all'articolo 96, paragrafo 1, siano sufficienti a coprire i costi dei servizi prestati. L'importo fissato per le tariffe di registrazione tiene conto dei lavori che possono essere effettuati a norma del titolo VIII.

Nei casi di cui all'articolo 6, paragrafo 4, dell'articolo 7, paragrafi 1 e 5, dell'articolo 9, paragrafo 2, dell'articolo 11, paragrafo 4, dell'articolo 17, paragrafo 2, e dell'articolo 18, paragrafo 2, la struttura e l'importo delle tariffe tengono conto della fascia di tonnellaggio della sostanza in via di registrazione.

In tutti i casi per le PMI è fissata una tariffa ridotta.

Nel caso di cui all'articolo 11, paragrafo 4, la struttura e l'importo delle tariffe tengono conto della trasmissione comune o separata delle informazioni.

Nel caso di una richiesta presentata a norma dell'articolo 10, lettera a), punto xi), la struttura e l'importo delle tariffe tengono conto dei lavori che incombono all'Agenzia per valutare la giustificazione.

4. Il regolamento di cui al paragrafo 1 specifica in quali circostanze una parte delle tariffe sarà trasferita all'autorità competente dello Stato membro interessato.

▼C1

5. L'Agenzia può riscuotere gli oneri per altri servizi che essa fornisce.

TITOLO X

**L'AGENZIA**

*Articolo 75*

**Istituzione e riesame**

1. È istituita l'Agenzia europea per le sostanze chimiche allo scopo di gestire e, in alcuni casi, di realizzare gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del presente regolamento e di assicurare la coerenza a livello comunitario in relazione a tali aspetti.

2. L'Agenzia è soggetta a riesame entro il 1º giugno 2012.

*Articolo 76*

**Composizione**

1. L'Agenzia è composta da:

a) un consiglio d'amministrazione, che esercita le attribuzioni di cui all'articolo 78;

b) un direttore esecutivo, che esercita le attribuzioni di cui all'articolo 83;

c) un comitato per la valutazione dei rischi, che ha il compito di elaborare i pareri dell'Agenzia sulle valutazioni, le domande d'autorizzazione, le proposte di restrizioni e le proposte di classificazione e di etichettatura presentate a norma del ►M3 titolo V del regolamento (CE) n. 1272/2008 ◄ e ogni altra questione risultante dall'applicazione del presente regolamento e connessa ai rischi per la salute umana o per l'ambiente;

d) un comitato per l'analisi socioeconomica, che ha il compito di elaborare i pareri dell'Agenzia sulle domande d'autorizzazione, le proposte di restrizioni e ogni altra questione risultante dall'applicazione del presente regolamento e connessa all'impatto socioeconomico di eventuali provvedimenti normativi riguardanti le sostanze;

e) un comitato degli Stati membri, che ha il compito di comporre le potenziali divergenze di opinione sui progetti di decisione proposti dall'Agenzia o dagli Stati membri a norma del titolo VI e sulle proposte d'identificazione di sostanze estremamente preoccupanti da assoggettare alla procedura di autorizzazione a norma del titolo VII;

f) un forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione (di seguito «il forum»), che coordina una rete di autorità degli Stati membri preposte all'applicazione del presente regolamento;

g) un segretariato, che opera alle dipendenze del direttore esecutivo e fornisce un sostegno tecnico, scientifico ed amministrativo ai comitati e al forum e ne assicura un adeguato coordinamento. Esso provvede inoltre ad espletare i compiti che incombono all'Agenzia in applicazione delle procedure di preregistrazione, registrazione e valutazione, nonché ad elaborare orientamenti, aggiornare la banca dati e fornire informazioni;

▼C1

h) una commissione di ricorso, che decide sui ricorsi proposti avverso le decisioni assunte dall'Agenzia.

2. I comitati di cui al paragrafo 1, lettere c), d) ed e) (di seguito «i comitati»), e il forum possono istituire gruppi di lavoro. A tal fine, essi adottano, conformemente ai rispettivi regolamenti interni, disposizioni dettagliate per la delega di taluni compiti a tali gruppi di lavoro.

3. Se lo ritengono opportuno, i comitati e il forum possono chiedere idonee consulenze di esperti su questioni importanti di carattere scientifico o etico generale.

*Articolo 77*

**Compiti**

1. L'Agenzia fornisce agli Stati membri e alle istituzioni della Comunità la consulenza scientifica e/o tecnica migliore possibile sulle questioni relative alle sostanze chimiche che sono di sua competenza e che le sono deferite a norma delle disposizioni del presente regolamento.

2. Il segretariato provvede a quanto segue:

a) esegue i compiti che gli sono attribuiti a norma del titolo II e, in particolare, facilita un'efficiente registrazione delle sostanze importate, in modo conforme agli obblighi assunti dalla Comunità nei confronti dei paesi terzi in materia di commercio internazionale;

b) esegue i compiti che gli sono attribuiti a norma del titolo III;

c) esegue i compiti che gli sono attribuiti a norma del titolo VI;

d) esegue i compiti che gli sono attribuiti a norma del titolo VIII;

e) ►M3 realizza e tiene aggiornate una o più banche dati contenenti informazioni riguardanti tutte le sostanze registrate, l'inventario delle classificazioni e delle etichettature e l'elenco armonizzato delle classificazioni e delle etichettature stabilito a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008; ◄. Esso mette gratuitamente a disposizione del pubblico tramite Internet le informazioni di cui all'articolo 119, paragrafi 1 e 2, contenute nelle banche dati, tranne quando una richiesta presentata a norma dell'articolo 10, lettera a), punto xi), sia considerata giustificata. L'Agenzia mette a disposizione altre informazioni contenute nelle banche dati su richiesta a norma dell'articolo 118;

f) mette a disposizione del pubblico informazioni sulle sostanze che sono o sono state oggetto di valutazione, entro novanta giorni dalla ricezione delle informazioni da parte dell'Agenzia, a norma all'articolo 119, paragrafo 1;

g) fornisce orientamenti e strumenti tecnici e scientifici, se necessario, ai fini dell'applicazione del presente regolamento, in particolare al fine di assistere l'industria e, in particolare, le PMI, nell'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica (a norma dell'articolo 14, dell'articolo 31, paragrafo 1, e dell'articolo 37, paragrafo 4), e nell'applicazione dell'articolo 10, lettera a), punto viii), dell'articolo 11, paragrafo 3, e, dell'articolo 19, paragrafo 2, nonché orientamenti tecnici e scientifici per l'applicazione dell'articolo 7 da parte dei produttori e degli importatori di articoli;

▼C1

h) fornisce alle autorità competenti degli Stati membri orientamenti tecnici e scientifici riguardanti l'applicazione del presente regolamento e collabora al servizio di assistenza tecnica istituito dagli Stati membri a norma del titolo XIII;

i) fornisce orientamenti alle parti interessate, comprese le autorità competenti degli Stati membri, sulla comunicazione al pubblico di informazioni sui rischi e sull'uso sicuro delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di ►M3 miscele ◄ o articoli;

j) fornisce consulenza e assistenza ai fabbricanti e agli importatori ai fini della registrazione di una sostanza a norma dell'articolo 12, paragrafo 1;

k) prepara informazioni esplicative sul presente regolamento destinate ad altre parti interessate;

l) su richiesta della Commissione, fornisce un sostegno tecnico e scientifico alle iniziative destinate a migliorare la cooperazione tra la Comunità, i suoi Stati membri, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi in questioni scientifiche e tecniche inerenti alla sicurezza delle sostanze, e partecipa attivamente alle attività di assistenza tecnica e di sviluppo di capacità in materia di buona gestione delle sostanze chimiche nei paesi in via di sviluppo;

m) conserva un prontuario di decisioni e pareri, basato sulle conclusioni del comitato degli Stati membri relative all'interpretazione e all'attuazione del presente regolamento;

n) notifica le decisioni assunte dall'Agenzia;

o) stabilisce la modulistica per la comunicazione di informazioni all'Agenzia.

3. I comitati hanno i seguenti compiti:

a) i compiti che sono loro attribuiti a norma dei ►M3 titoli da VI a X ◄;

b) su richiesta del direttore esecutivo, forniscono un sostegno tecnico e scientifico alle iniziative destinate a migliorare la cooperazione tra la Comunità, i suoi Stati membri, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi in questioni scientifiche e tecniche inerenti alla sicurezza delle sostanze, e partecipano attivamente alle attività di assistenza tecnica e di sviluppo di capacità in materia di buona gestione delle sostanze chimiche nei paesi in via di sviluppo;

c) su richiesta del direttore esecutivo, elaborano pareri su qualsiasi altro aspetto riguardante la sicurezza delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di ►M3 miscele ◄ o articoli.

4. Il forum ha i seguenti compiti:

a) diffonde le buone pratiche e mette in luce i problemi a livello comunitario;

b) propone, coordina e valuta progetti di applicazione ed ispezioni congiunte armonizzati;

c) coordina gli scambi di ispettori;

d) definisce strategie di applicazione e le migliori prassi in materia di applicazione;

e) elabora metodi e strumenti di lavoro per gli ispettori locali;

▼C1

f) mette a punto una procedura per lo scambio elettronico di informazioni;

g) funge da tramite con l'industria, tenendo conto in particolare delle esigenze specifiche delle PMI, e con altri soggetti interessati, comprese, eventualmente, le pertinenti organizzazioni internazionali;

h) esamina le proposte di restrizione nell'ottica di fornire consulenza sull'attuabilità delle medesime.

*Articolo 78*

**Attribuzioni del consiglio d'amministrazione**

Il consiglio d'amministrazione nomina il direttore esecutivo a norma dell'articolo 84 e designa un contabile a norma dell'articolo 43 del regolamento (CE, Euratom) n. 2343/2002.

Esso adotta quanto segue:

a) entro il 30 aprile di ogni anno, la relazione generale dell'Agenzia per l'anno precedente;

b) entro il 31 ottobre di ogni anno, il programma di lavoro dell'Agenzia per l'anno successivo;

c) il bilancio definitivo dell'Agenzia a norma dell'articolo 96, prima dell'inizio dell'esercizio finanziario, adattandolo, se necessario, in funzione del contributo comunitario e di ogni altra entrata dell'Agenzia;

d) un programma pluriennale di lavoro, riveduto regolarmente.

Esso adotta il regolamento e le procedure interni dell'Agenzia. Il regolamento è pubblicato.

Esso esercita le sue funzioni in relazione al bilancio dell'Agenzia a norma degli articoli 96, 97 e 103.

Esso esercita il potere disciplinare nei confronti del direttore esecutivo.

Esso adotta il proprio regolamento interno.

Esso nomina il presidente, i membri e i membri supplenti della commissione di ricorso a norma dell'articolo 89.

Esso nomina i membri dei comitati dell'Agenzia, come disposto nell'articolo 85.

Esso comunica ogni anno ogni informazione pertinente all'esito delle procedure di valutazione a norma dell'articolo 96, paragrafo 6.

*Articolo 79*

**Composizione del consiglio d'amministrazione**

1. Il consiglio d'amministrazione si compone di un rappresentante di ciascuno Stato membro e di un massimo di sei rappresentanti nominati dalla Commissione, tra cui tre rappresentanti delle parti interessate, senza diritto di voto, e inoltre di due personalità indipendenti nominate dal Parlamento europeo.

Ciascuno Stato membro designa un membro al consiglio d'amministrazione. I membri così designati sono nominati dal Consiglio.

▼C1

2. I membri sono nominati in base alla loro esperienza e alla loro competenza nel settore della sicurezza o della regolamentazione delle sostanze chimiche: occorre peraltro assicurare che i membri del consiglio di amministrazione dispongano delle opportune competenze generali, finanziarie e giuridiche.

3. La durata del mandato è di quattro anni. Il mandato è rinnovabile una sola volta. Tuttavia, per il primo mandato, la Commissione designa un numero di membri pari alla metà fra quelli da essa nominati e il Consiglio designa 12 membri fra quelli da esso nominati, per i quali la durata del mandato è di sei anni.

*Articolo 80*

**Presidenza del consiglio d'amministrazione**

1. Il consiglio d'amministrazione elegge il presidente e il vicepresidente fra i suoi membri che hanno diritto di voto. Il vicepresidente sostituisce automaticamente il presidente quando questi non è in grado di assumere le sue funzioni.

2. I mandati del presidente e del vicepresidente hanno una durata di due anni e scadono quando essi cessano di essere membri del consiglio d'amministrazione. I mandati sono rinnovabili una sola volta.

*Articolo 81*

**Riunioni del consiglio d'amministrazione**

1. Le riunioni del consiglio d'amministrazione sono convocate su invito del suo presidente o dietro richiesta di almeno un terzo dei suoi membri.

2. Il direttore esecutivo partecipa alle riunioni del consiglio d'amministrazione, senza diritto di voto.

3. I presidenti dei comitati e il presidente del forum, di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettere da c) a f), hanno il diritto di assistere alle riunioni del consiglio d'amministrazione, senza diritto di voto.

*Articolo 82*

**Votazioni del consiglio d'amministrazione**

Il consiglio d'amministrazione adotta le regole procedurali di votazione, comprese le condizioni alle quali un membro può votare per conto di un altro membro. Il consiglio d'amministrazione delibera alla maggioranza dei due terzi dei membri aventi diritto di voto.

*Articolo 83*

**Funzioni e attribuzioni del direttore esecutivo**

1. L'Agenzia è amministrata dal direttore esecutivo, che esercita le sue funzioni nell'interesse della Comunità e indipendentemente da interessi particolari.

2. Il direttore esecutivo è il rappresentante legale dell'Agenzia. Egli è responsabile di:

a) provvedere all'amministrazione corrente dell'Agenzia;

b) gestire tutte le risorse dell'Agenzia necessarie all'esercizio delle sue funzioni;

▼C1

c) assicurare il rispetto dei termini fissati dalla normativa comunitaria per l'adozione dei pareri dell'Agenzia;

d) assicurare nei tempi opportuni un appropriato coordinamento dell'attività dei comitati e del forum;

e) stipulare e gestire i necessari contratti con i fornitori di servizi;

f) predisporre lo stato delle entrate e delle spese e dare esecuzione al bilancio dell'Agenzia, a norma degli articoli 96 e 97;

g) di tutte le questioni riguardanti il personale;

h) espletare i compiti di segretariato per il consiglio d'amministrazione;

i) elaborare i progetti di parere del consiglio di amministrazione sulle proposte di regolamento interno dei comitati e del forum;

j) predisporre, su richiesta del consiglio d'amministrazione, l'esecuzione di qualsiasi altro compito (nell'ambito di competenza di cui all'articolo 77) attribuito all'Agenzia su delega della Commissione;

k) istituire e mantenere un dialogo su base regolare con il Parlamento europeo;

l) determinare modalità e condizioni d'uso di pacchetti software;

m) rettificare una decisione adottata dall'Agenzia in seguito ad un'impugnazione e previa consultazione del presidente della commissione di ricorso.

3. Il direttore esecutivo sottopone ogni anno all'approvazione del consiglio d'amministrazione i seguenti progetti:

a) un progetto di relazione sulle attività dell'Agenzia nel corso dell'anno precedente, contenente informazioni riguardanti il numero dei fascicoli di registrazione ricevuti, il numero delle sostanze valutate, il numero delle domande di autorizzazione pervenute, il numero delle proposte di restrizione ricevute dall'Agenzia e su cui essa ha espresso un parere, il tempo richiesto per l'espletamento delle procedure connesse, nonché le sostanze autorizzate, i fascicoli respinti, le sostanze che sono state sottoposte a restrizioni, i reclami ricevuti e le azioni intraprese, come pure una rassegna delle attività del forum;

b) un progetto di programma di lavoro per l'anno successivo;

c) il progetto di conti annuali;

d) il progetto preliminare di bilancio per l'anno successivo;

e) un progetto di programma pluriennale di lavoro.

Il direttore esecutivo, in seguito all'approvazione da parte del consiglio di amministrazione, trasmette il programma di lavoro per l'anno successivo e il programma di lavoro pluriennale agli Stati membri, al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione, e ne dispone la pubblicazione.

▼C1

Il direttore esecutivo, in seguito all'approvazione da parte del consiglio di amministrazione, trasmette la relazione generale dell'Agenzia agli Stati membri, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione, al Comitato economico e sociale europeo e alla Corte dei conti, e ne dispone la pubblicazione.

*Articolo 84*

**Nomina del direttore esecutivo**

1. Il direttore esecutivo dell'Agenzia è nominato dal consiglio d'amministrazione, che attinge a un elenco di candidati proposto dalla Commissione a seguito di un invito a manifestare interesse pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e in altri organi di stampa o siti Internet.

Il direttore esecutivo è nominato in base alle sue qualità personali e alle sue accertate competenze amministrative e gestionali, nonché in base alla sua esperienza nei settori della sicurezza o della regolamentazione delle sostanze chimiche. Il consiglio d'amministrazione delibera alla maggioranza dei due terzi dei membri aventi diritto di voto.

Il consiglio d'amministrazione può revocare il direttore esecutivo dall'incarico, secondo la stessa procedura.

Prima della nomina il candidato designato dal consiglio d'amministrazione è invitato quanto prima a fare una dichiarazione dinanzi al Parlamento europeo e a rispondere alle domande dei membri di tale istituzione.

2. Il mandato del direttore esecutivo è di cinque anni. Può essere prorogato dal consiglio d'amministrazione una sola volta, per un periodo della durata massima di cinque anni.

*Articolo 85*

**Istituzione dei comitati**

1. Ciascuno Stato membro può designare candidati a membro del comitato per la valutazione dei rischi. Il direttore esecutivo compila un elenco dei candidati, che è pubblicato sul sito web dell'Agenzia, fatto salvo l'articolo 88, paragrafo 1. Il consiglio di amministrazione nomina i membri del comitato scegliendoli in tale elenco, includendo almeno uno ma non più di due membri scelti tra i candidati di ciascuno Stato membro che ha designato candidati. I membri sono nominati in base al ruolo che ricoprono e all'esperienza acquisita nell'espletare i compiti specificati all'articolo 77, paragrafo 3.

2. Ciascuno Stato membro può designare candidati a membro del comitato per l'analisi socioeconomica. Il direttore esecutivo compila un elenco dei candidati, che è pubblicato sul sito web dell'Agenzia, fatto salvo l'articolo 88, paragrafo 1. Il consiglio di amministrazione nomina i membri del comitato scegliendoli in tale elenco, includendo almeno uno ma non più di due membri scelti tra i candidati di ogni Stato membro che ha designato candidati. I membri sono nominati in base al ruolo che ricoprono e all'esperienza acquisita nell'espletare i compiti specificati nell'articolo 77, paragrafo 3.

3. Ciascuno Stato membro nomina un membro del comitato degli Stati membri.

▼C1

4. I comitati sono composti in modo che i membri coprano un'ampia gamma di competenze specialistiche. A tal fine, ciascun comitato può cooptare un massimo di cinque membri supplementari, scelti in base alle loro competenze specifiche.

I membri dei comitati sono nominati per un mandato di tre anni, rinnovabile.

I membri del consiglio di amministrazione non possono essere membri dei comitati.

I membri di ciascun comitato possono essere accompagnati da consulenti che li assistono su questioni scientifiche, tecniche o regolamentari.

Il direttore esecutivo o il suo rappresentante e i rappresentanti della Commissione hanno il diritto di partecipare, in veste di osservatori, a tutte le riunioni dei comitati e dei gruppi di lavoro convocate dall'Agenzia o dai suoi comitati. Su richiesta dei membri dei comitati o del consiglio d'amministrazione, possono essere invitati ad assistere alle riunioni in qualità di osservatori, se del caso, anche rappresentanti delle parti interessate.

5. I membri di ciascun comitato nominati su designazione di uno Stato membro assicurano che vi sia un opportuno coordinamento tra le attività dell'Agenzia e quelle delle autorità competenti dei rispettivi Stati membri.

6. I membri dei comitati si avvalgono delle risorse scientifiche e tecniche di cui dispongono gli Stati membri. A tal fine, gli Stati membri dotano di adeguate risorse scientifiche e tecniche i membri dei comitati che hanno designato. Le autorità competenti degli Stati membri facilitano le attività dei comitati e dei loro gruppi di lavoro.

7. Gli Stati membri si astengono dall'impartire ai membri del comitato per la valutazione dei rischi o del comitato per l'analisi socioeconomica, oppure ai loro consulenti scientifici e tecnici e ai loro esperti istruzioni incompatibili con i compiti di dette persone o con i compiti, le competenze e l'indipendenza dell'Agenzia.

8. Quando elabora un parere, ciascun comitato si adopera al massimo per raggiungere un accordo. Se non può essere raggiunto un accordo, il parere riporta la posizione della maggioranza dei membri, con le relative motivazioni. La o le posizioni divergenti, comprese le relative motivazioni, sono anch'esse pubblicate.

9. Ciascun comitato redige una proposta di regolamento interno, che dovrà essere approvata dal consiglio di amministrazione, entro sei mesi a decorrere dalla prima nomina del comitato stesso.

Il regolamento interno definisce in particolare le procedure per la sostituzione dei membri, la delega di taluni compiti a gruppi di lavoro, la creazione di gruppi di lavoro e l'adozione urgente di pareri. Per ciascun comitato, la carica di presidente è assunta da un funzionario dell'Agenzia.

*Articolo 86*

**Istituzione del forum**

1. Ciascuno Stato membro nomina, per un mandato di tre anni, rinnovabile, un membro del forum. I membri sono scelti in base al ruolo che ricoprono e all'esperienza acquisita nel campo dell'applicazione della legislazione sulle sostanze chimiche e mantengono gli opportuni contatti con le autorità competenti dello Stato membro.

▼C1

Il forum è composto in modo che i membri abbiano un'ampia gamma di competenze specialistiche. A tal fine, il forum può cooptare un massimo di cinque membri supplementari, scelti in base alle loro competenze specifiche. I membri del forum sono nominati per un mandato di tre anni, rinnovabile. I membri del consiglio di amministrazione non possono essere membri del forum.

I membri del forum possono essere affiancati da consulenti scientifici e tecnici.

Il direttore esecutivo dell'Agenzia o il suo rappresentante e i rappresentanti della Commissione hanno il diritto di partecipare a tutte le riunioni del forum e dei suoi gruppi di lavoro. Su richiesta dei membri del forum o del consiglio di amministrazione, possono essere invitati ad assistere alle riunioni in qualità di osservatori, se del caso, anche rappresentanti delle parti interessate.

2. I membri del forum nominati su designazione di uno Stato membro assicurano che vi sia un opportuno coordinamento tra le attività del forum e quelle delle autorità competenti dei rispettivi Stati membri.

3. I membri del forum si avvalgono delle risorse scientifiche e tecniche di cui dispongono le autorità competenti degli Stati membri. Le autorità competenti degli Stati membri facilitano le attività del forum e dei suoi gruppi di lavoro. Gli Stati membri si astengono dall'impartire ai membri del forum o ai loro consulenti scientifici e tecnici e ai loro esperti istruzioni incompatibili con i compiti di dette persone o con i compiti e le competenze del forum.

4. Il forum redige una proposta di regolamento interno, che dovrà essere adottata dal consiglio di amministrazione, entro sei mesi a decorrere dalla prima nomina dei membri del forum.

Il regolamento interno definisce in particolare le procedure per la nomina e la sostituzione del presidente, la sostituzione dei membri e la delega di taluni compiti ai gruppi di lavoro.

*Articolo 87*

**Relatori dei comitati e ricorso ad esperti**

1. Quando, a norma dell'articolo 77, un comitato è tenuto a emettere un parere o stabilire se il fascicolo di uno Stato membro è conforme alle prescrizioni dell'allegato XV, esso nomina uno dei suoi membri come relatore. Il comitato interessato può designare un altro dei suoi membri come correlatore. Per ciascun caso, i relatori e i correlatori si impegnano ad agire nell'interesse della Comunità e presentano una dichiarazione scritta con la quale si impegnano ad assolvere i loro compiti ed una dichiarazione di interessi scritta. Un membro di un comitato non è nominato relatore per un determinato caso qualora indichi un proprio interesse che potrebbe pregiudicare la sua indipendenza di giudizio nell'esame di tale caso. Il comitato interessato può, in qualsiasi momento, sostituire il relatore o il correlatore con un altro dei suoi membri, ad esempio qualora essi non siano in grado di assolvere i loro compiti entro i termini prescritti o qualora appaia un interesse potenzialmente pregiudizievole.

2. Gli Stati membri comunicano all'Agenzia i nominativi di esperti di comprovata esperienza nell'espletamento dei compiti previsti dall'articolo 77, disposti a partecipare a gruppi di lavoro dei comitati, indicandone le qualifiche e i settori di competenza specifici.

▼C1

L'Agenzia tiene un elenco aggiornato di esperti. L'elenco comprende gli esperti di cui al primo comma e altri esperti reperiti direttamente dal segretariato.

3. La prestazione di servizi da parte di membri dei comitati o di esperti che partecipano ad un gruppo di lavoro dei comitati o del forum o eseguono altri compiti per conto dell'Agenzia è disciplinata da un contratto scritto stipulato tra l'Agenzia e la persona interessata o, se del caso, tra l'Agenzia e il datore di lavoro della persona interessata.

La persona interessata o il suo datore di lavoro sono retribuiti dall'Agenzia in base ad una scala di onorari, che sarà inclusa nelle disposizioni finanziarie stabilite dal consiglio d'amministrazione. In caso di inadempienza della persona interessata, il direttore esecutivo ha il diritto di rescindere o sospendere il contratto o di trattenere la retribuzione.

4. Per i servizi che possono essere prestati da vari prestatori potenziali può essere necessario pubblicare un invito a manifestare interesse:

a) qualora il contesto scientifico e tecnico lo consenta; e

b) qualora ciò sia compatibile con gli obblighi dell'Agenzia, in particolare con la necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e di tutela dell'ambiente.

Il consiglio di amministrazione adotta le opportune procedure su proposta del direttore esecutivo.

5. L'Agenzia può ricorrere ai servizi di esperti per l'esecuzione di altri compiti specifici di sua competenza.

*Articolo 88*

**Qualifiche e interessi**

1. La composizione dei comitati e del forum è resa pubblica. Ciascun membro può chiedere che il proprio nome non sia reso pubblico, se ritiene che per lui questo possa comportare dei rischi. Il direttore esecutivo decide se accogliere o meno tali richieste. Quando è resa pubblica una nomina, sono precisate le qualifiche professionali della persona interessata.

2. I membri del consiglio d'amministrazione, il direttore esecutivo e i membri dei comitati e del forum rendono una dichiarazione con la quale si impegnano ad eseguire i loro compiti e una dichiarazione in cui elencano gli interessi che potrebbero essere considerati tali da compromettere la loro indipendenza. Queste dichiarazioni sono rese annualmente per iscritto e, fatto salvo il paragrafo 1, sono iscritte in un registro tenuto dall'Agenzia e accessibile al pubblico, su richiesta, presso gli uffici dell'Agenzia.

3. In ciascuna delle loro riunioni, i membri del consiglio d'amministrazione, il direttore esecutivo, i membri dei comitati e del forum e gli eventuali esperti partecipanti alla riunione dichiarano gli interessi che potrebbero essere considerati tali da compromettere la loro indipendenza in relazione ai punti iscritti all'ordine del giorno. Le persone che dichiarano siffatti interessi si astengono dal partecipare a qualsiasi votazione sul punto all'ordine del giorno in questione.

▼C1

*Articolo 89*

**Istituzione della commissione di ricorso**

1. La commissione di ricorso è composta dal presidente e da altri due membri.

2. In caso di assenza, il presidente e i due membri sono sostituti da supplenti, che li rappresentano.

3. Il presidente, gli altri membri e i supplenti sono nominati dal consiglio d'amministrazione a partire da un elenco di candidati proposto dalla Commissione a seguito di un invito a manifestare interesse pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e in altri organi di stampa o siti Internet. Essi sono nominati sulla base dell'esperienza e della competenza che possiedono nel settore della sicurezza delle sostanze chimiche, delle scienze naturali o delle procedure regolamentari e giudiziarie, in un elenco di candidati qualificati adottato dalla Commissione.

Su raccomandazione del direttore esecutivo, il consiglio di amministrazione può nominare altri membri, con i relativi supplenti, seguendo la medesima procedura, ove ciò sia necessario per assicurare che i ricorsi siano evasi ad un ritmo soddisfacente.

4. Le qualifiche richieste per essere membro della commissione di ricorso sono stabilite dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 3.

5. Il presidente e i membri hanno pari diritti di voto.

*Articolo 90*

**Membri della commissione di ricorso**

1. Il mandato dei membri della commissione di ricorso, compresi il presidente e i supplenti, è di cinque anni. Può essere rinnovato una sola volta.

2. I membri della commissione di ricorso sono indipendenti. Nell'assumere le loro decisioni non seguono istruzioni di alcun genere.

3. I membri della commissione di ricorso non possono esercitare altre funzioni nell'Agenzia.

4. I membri della commissione di ricorso non possono essere revocati dal loro incarico né depennati dall'elenco nel corso del loro mandato, se non per gravi motivi e in ottemperanza ad una decisione in tal senso adottata dalla Commissione, previo parere del consiglio d'amministrazione.

5. I membri della commissione di ricorso non possono prendere parte ad un procedimento di impugnazione se hanno un qualche interesse personale nel medesimo, se sono stati in precedenza coinvolti come rappresentanti di una delle parti del procedimento o se sono intervenuti nell'assunzione della decisione oggetto di impugnazione.

6. Se un membro della commissione di ricorso ritiene, per una delle ragioni citate al paragrafo 5, di non dover prendere parte ad uno specifico procedimento di impugnazione, ne informa la commissione di ricorso. I membri della commissione di ricorso possono essere ricusati da una qualsiasi delle parti del procedimento di impugnazione per una delle ragioni citate nel paragrafo 5 o se sono sospettati di parzialità. La ricusazione non può essere basata sulla cittadinanza dei membri.

▼C1

7. La commissione di ricorso decide quali provvedimenti debbano essere adottati nei casi di cui ai paragrafi 5 e 6 senza la partecipazione del membro interessato. Ai fini di questa decisione, il membro interessato è sostituito nella commissione di ricorso da un supplente.

*Articolo 91*

**Decisioni soggette a ricorso**

1. Può essere proposto ricorso avverso le decisioni dell'Agenzia assunte a norma dell'articolo 9, dell'articolo 20, dell'articolo 27, paragrafo 6, dell'articolo 30, paragrafi 2 e 3, e dell'articolo 51.

2. Un ricorso proposto a norma del paragrafo 1 ha effetto sospensivo.

*Articolo 92*

**Persone ammesse a proporre un ricorso, termini, tariffe e forma**

1. Ogni persona fisica o giuridica può proporre un ricorso avverso una decisione assunta nei suoi confronti o avverso una decisione che, pur essendo stata assunta nei confronti di altre persone, rivesta per essa un interesse diretto e individuale.

2. Il ricorso, debitamente motivato, è presentato per iscritto all'Agenzia entro tre mesi dalla notifica della decisione alla persona interessata o, in mancanza di notifica, entro tre mesi dal giorno in cui la persona interessata è venuta a conoscenza della decisione, salvo qualora altrimenti disposto dal presente regolamento.

3. Le persone che propongono un ricorso avverso una decisione dell'Agenzia possono essere assoggettate al pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

*Articolo 93*

**Esame dei ricorsi e decisioni sui ricorsi**

1. Se il direttore esecutivo, dopo aver consultato il presidente della commissione di ricorso, considera ricevibile e fondato il ricorso può rettificare la decisione entro trenta giorni dalla data di presentazione del ricorso a norma dell'articolo 92, paragrafo 2.

2. Nei casi diversi da quelli di cui al paragrafo 1 del presente articolo, il presidente della commissione di ricorso esamina, entro trenta giorni dalla data di presentazione del ricorso a norma dell'articolo 92, paragrafo 2, se il ricorso è ricevibile. In caso affermativo, il ricorso è deferito alla commissione di ricorso affinché questa ne esamini la motivazione. Le parti al procedimento di impugnazione hanno il diritto di presentare oralmente le loro osservazioni nel corso del procedimento.

3. La commissione di ricorso può esercitare ogni funzione che rientra nell'ambito di competenza dell'Agenzia o deferire il caso all'organo dell'Agenzia competente a proseguire l'azione.

4. Le procedure applicabili alla commissione di ricorso sono stabilite dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 3.

▼C1

*Articolo 94*

**Azioni dinanzi al Tribunale europeo di primo grado e alla Corte di giustizia**

1. Le decisioni della commissione di ricorso o dell'Agenzia, nei casi per i quali non è previsto il diritto di adire la commissione di ricorso, possono essere impugnate dinanzi al Tribunale europeo di primo grado e alla Corte di giustizia, a norma dell'articolo 230 del trattato.

2. Qualora l'Agenzia si astenga dal pronunciarsi, può essere proposto dinanzi al Tribunale europeo di primo grado o alla Corte di giustizia un ricorso per carenza, a norma dell'articolo 232 del trattato.

3. L'Agenzia ha l'obbligo di adottare i provvedimenti necessari per conformarsi alla sentenza del Tribunale europeo di primo grado o della Corte di giustizia.

*Articolo 95*

**Divergenze di opinione con altri organismi**

1. L'Agenzia si adopera per individuare quanto prima le fonti potenziali di conflitti tra le proprie opinioni e quelle di altri organismi istituiti in virtù della normativa comunitaria, comprese le agenzie comunitarie, che esercitano funzioni simili in relazione a questioni di interesse comune.

2. Quando individua una fonte potenziale di conflitto, l'Agenzia prende contatto con l'organismo interessato per scambiare con esso ogni informazione scientifica o tecnica pertinente e per identificare le questioni scientifiche o tecniche che possono dar luogo a divergenze di opinione.

3. Quando esiste una divergenza sostanziale su questioni scientifiche o tecniche e l'organismo interessato è un'Agenzia comunitaria o un comitato scientifico, l'Agenzia e l'organismo interessato cooperano per risolvere il conflitto o presentare alla Commissione un documento comune che chiarisca le questioni scientifiche e/o tecniche oggetto di divergenza.

*Articolo 96*

**Bilancio dell'Agenzia**

1. Le entrate dell'Agenzia sono costituite da quanto segue:

a) una sovvenzione della Comunità iscritta nel bilancio generale delle Comunità europee (sezione Commissione);

b) le tariffe versate dalle imprese;

c) i contributi volontari versati dagli Stati membri.

2. Le spese dell'Agenzia comprendono le spese per il personale, l'amministrazione, le infrastrutture e il funzionamento.

3. Entro il 15 febbraio di ogni anno il direttore esecutivo stabilisce un progetto preliminare di bilancio che copre le spese di funzionamento e il programma di lavoro previsto per l'esercizio finanziario seguente e lo trasmette al consiglio d'amministrazione, unitamente a una tabella dell'organico, corredata di un elenco provvisorio di posti.

4. Le entrate e le spese devono essere in pareggio.

▼C1

5. Ogni anno il consiglio d'amministrazione, sulla base di un progetto elaborato dal direttore esecutivo, stabilisce uno stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Agenzia per l'esercizio finanziario seguente. Questo stato di previsione, comprensivo di un progetto di tabella dell'organico, è trasmesso dal consiglio d'amministrazione alla Commissione entro il 31 marzo.

6. Lo stato di previsione è trasmesso dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (di seguito «l'autorità di bilancio») unitamente al progetto preliminare di bilancio delle Comunità europee.

7. Sulla base dello stato di previsione, la Commissione iscrive nel progetto preliminare di bilancio delle Comunità europee le previsioni che reputa necessarie per la tabella dell'organico e l'importo della sovvenzione da imputare al bilancio generale, che sottopone all'autorità di bilancio a norma dell'articolo 272 del trattato.

8. L'autorità di bilancio autorizza gli stanziamenti per la sovvenzione destinata all'Agenzia.

L'autorità di bilancio adotta la tabella dell'organico dell'Agenzia.

9. Il bilancio dell'Agenzia è adottato dal consiglio d'amministrazione. Esso diventa definitivo dopo l'adozione definitiva del bilancio generale delle Comunità europee. Se necessario, il bilancio è corretto.

10. Qualsiasi modifica del bilancio, compresa la tabella dell'organico, è apportata secondo la procedura summenzionata.

11. Il consiglio d'amministrazione notifica senza indugio all'autorità di bilancio che intende attuare un progetto che può avere implicazioni finanziarie significative per il finanziamento del suo bilancio, in particolare per quanto riguarda i progetti in campo immobiliare, quali la locazione o l'acquisto di stabili. Esso ne informa la Commissione.

Quando uno dei rami dell'autorità di bilancio ha notificato che intende esprimere un parere, trasmette tale parere al consiglio d'amministrazione entro sei settimane dalla data di notifica del progetto.

*Articolo 97*

**Esecuzione del bilancio dell'Agenzia**

1. Il direttore esecutivo esercita le funzioni di ordinatore e dà esecuzione al bilancio dell'Agenzia.

2. Il controllo dell'impegno e del pagamento di tutte le spese dell'Agenzia e il controllo dell'accertamento e della riscossione di tutte le entrate dell'Agenzia sono esercitati dal contabile dell'Agenzia.

3. Entro il 1º marzo successivo ad ogni esercizio finanziario il contabile dell'Agenzia comunica al contabile della Commissione i conti provvisori, corredati della relazione sulla gestione di bilancio e finanziaria dell'esercizio in causa. Il contabile della Commissione consolida i conti provvisori delle istituzioni e degli organismi decentrati a norma dell'articolo 128 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ([1]).

([1]) GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE, Euratom) n. 1995/2006 (GU L 390 del 30.12.2006, pag. 1).

▼C1

4. Entro il 31 marzo successivo ad ogni esercizio finanziario, il contabile della Commissione trasmette alla Corte dei conti i conti provvisori dell'Agenzia, corredati della relazione sulla gestione di bilancio e finanziaria dell'esercizio in causa. Detta relazione è parimenti trasmessa al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. Dopo aver ricevuto le osservazioni della Corte dei conti sui conti provvisori dell'Agenzia, a norma dell'articolo 129 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002, il direttore esecutivo stabilisce sotto la propria responsabilità i conti definitivi dell'Agenzia e li trasmette per parere al consiglio d'amministrazione.

6. Il consiglio d'amministrazione emette un parere sui conti definitivi dell'Agenzia.

7. Entro il 1º luglio dell'anno seguente il direttore esecutivo trasmette i conti definitivi, corredati del parere del consiglio d'amministrazione, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti.

8. I conti definitivi sono pubblicati.

9. Il direttore esecutivo invia alla Corte dei conti, entro il 30 settembre, una risposta alle sue osservazioni e la trasmette anche al consiglio d'amministrazione.

10. Il Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio, dà scarico al direttore esecutivo, entro il 30 aprile dell'anno N + 2, sull'esecuzione del bilancio dell'esercizio N.

*Articolo 98*

**Lotta contro la frode**

1. Al fine di combattere la frode, la corruzione e altre attività illecite, si applicano senza restrizioni all'Agenzia le disposizioni del regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF) ([1]).

2. L'Agenzia è vincolata dall'accordo interistituzionale, del 25 maggio 1999, tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione delle Comunità europee relativo alle indagini interne svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) ([2]), e adotta quanto prima le opportune disposizioni applicabili a tutto il suo personale.

3. Le decisioni relative al finanziamento nonché gli accordi e gli strumenti d'applicazione che ne derivano prevedono espressamente che la Corte dei conti e l'OLAF possano, se necessario, effettuare controlli in loco presso i beneficiari dei finanziamenti dell'Agenzia e gli agenti preposti alla loro assegnazione.

([1]) GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.
([2]) GU L 136 del 31.5.1999, pag. 15.

▼C1

*Articolo 99*

**Regolamento finanziario**

Il regolamento finanziario applicabile all'Agenzia è adottato dal consiglio d'amministrazione previa consultazione della Commissione. Esso non può discostarsi dal regolamento (CE, Euratom) n. 2343/2002, salvo qualora ciò sia specificamente necessario per il funzionamento dell'Agenzia e la Commissione abbia dato preliminarmente il suo consenso.

*Articolo 100*

**Personalità giuridica dell'Agenzia**

1. L'Agenzia è un organo della Comunità ed è dotata di personalità giuridica. In ogni Stato membro gode della più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche nell'ambito della loro legislazione. In particolare, essa può acquistare e alienare beni mobili ed immobili e stare in giudizio.

2. L'Agenzia è rappresentata dal suo direttore esecutivo.

*Articolo 101*

**Responsabilità dell'Agenzia**

1. La responsabilità contrattuale dell'Agenzia è disciplinata dalla legislazione applicabile al contratto in questione. La Corte di giustizia è competente a giudicare in virtù di eventuali clausole compromissorie contenute nei contratti stipulati dall'Agenzia.

2. In materia di responsabilità extracontrattuale, l'Agenzia risarcisce, conformemente ai principi generali comuni al diritto degli Stati membri, i danni causati dai suoi servizi o dai suoi agenti nell'esercizio delle loro funzioni.

La Corte di giustizia è competente a conoscere delle controversie relative al risarcimento di tali danni.

3. La responsabilità personale finanziaria e disciplinare degli agenti dell'Agenzia nei confronti della medesima è disciplinata dalle disposizioni pertinenti applicabili al personale dell'Agenzia.

*Articolo 102*

**Privilegi ed immunità dell'Agenzia**

All'Agenzia si applica il protocollo sui privilegi e sulle immunità delle Comunità europee.

*Articolo 103*

**Statuto e disciplina del personale**

1. Al personale dell'Agenzia si applicano lo statuto e la disciplina applicabili ai funzionari e agli altri agenti delle Comunità europee. L'Agenzia esercita nei confronti del suo personale i poteri che sono stati attribuiti all'autorità che ha il potere di nomina.

2. Il consiglio d'amministrazione, d'intesa con la Commissione, adotta le necessarie modalità d'applicazione.

▼C1

3. Il personale dell'Agenzia è composto di funzionari assegnati o distaccati dalla Commissione o dagli Stati membri su base temporanea e di altri agenti assunti dall'Agenzia, se necessario, per eseguirne i compiti. L'Agenzia assume il suo personale in base ad un organigramma che dovrà essere inserito nel programma pluriennale di lavoro di cui all'articolo 78, lettera d).

*Articolo 104*

**Lingue**

1. Il regolamento n. 1 del 15 aprile 1958 che stabilisce il regime linguistico della Comunità economica europea ([1]) si applica all'Agenzia.

2. I servizi di traduzione necessari al funzionamento dell'Agenzia sono prestati dal Centro di traduzione degli organismi dell'Unione europea.

*Articolo 105*

**Obbligo di riservatezza**

I membri del consiglio d'amministrazione, i membri dei comitati e del forum, gli esperti, i funzionari e gli altri agenti dell'Agenzia sono tenuti, anche dopo la cessazione dalle loro funzioni, a non divulgare informazioni che per loro natura siano coperte dall'obbligo di segreto professionale.

*Articolo 106*

**Partecipazione di paesi terzi**

Il consiglio d'amministrazione può, d'intesa con il comitato competente o il forum, invitare rappresentanti di paesi terzi a partecipare ai lavori dell'Agenzia.

*Articolo 107*

**Partecipazione delle organizzazioni internazionali**

Il consiglio d'amministrazione può, d'intesa con il comitato competente o il forum, invitare rappresentanti di organizzazioni internazionali interessate alla regolamentazione delle sostanze chimiche a partecipare ai lavori dell'Agenzia in veste di osservatori.

*Articolo 108*

**Contatti con organizzazioni di parti interessate**

Il consiglio d'amministrazione, d'intesa con la Commissione, stabilisce opportuni contatti tra l'Agenzia e le pertinenti organizzazioni di parti interessate.

([1]) GU 17 del 6.10.1958, pag. 385/58. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio (GU L 156 del 18.6.2005, pag. 3).

▼C1

*Articolo 109*

**Norme in materia di trasparenza**

Per assicurare la trasparenza, il consiglio d'amministrazione, in base ad una proposta del direttore esecutivo e d'intesa con la Commissione, adotta norme intese ad assicurare l'accesso del pubblico ad informazioni di natura regolamentare, scientifica o tecnica relative alla sicurezza delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di ►M3 miscele ◄ o articoli, di carattere non riservato.

*Articolo 110*

**Relazioni con i pertinenti organismi comunitari**

1. L'Agenzia coopera con gli altri organismi comunitari per assicurare che vi sia una mutua assistenza nell'assolvimento dei rispettivi compiti, in particolare per evitare duplicazioni dei lavori.

2. Il direttore esecutivo, consultati il comitato per la valutazione dei rischi e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, stabilisce norme procedurali per le sostanze per le quali è stato chiesto di esprimere un parere in un contesto di sicurezza alimentare. Tali norme sono adottate dal consiglio d'amministrazione, d'intesa con la Commissione.

Il presente titolo non ha incidenza sulle competenze attribuite all'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

3. Il presente titolo non ha incidenza sulle competenze attribuite all'Agenzia europea per i medicinali.

4. Il direttore esecutivo, consultati il comitato per la valutazione dei rischi, il comitato per l'analisi socioeconomica e il comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro, stabilisce norme procedurali per le questioni concernenti la protezione dei lavoratori. Tali norme sono adottate dal consiglio d'amministrazione, d'intesa con la Commissione.

Il presente titolo non ha incidenza sulle competenze attribuite al comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro ed all'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro.

*Articolo 111*

**Modulistica e software da utilizzare per la trasmissione di informazioni all'Agenzia**

L'Agenzia definisce e mette gratuitamente a disposizione la modulistica nonché definisce e mette a disposizione pacchetti software sul suo sito web, da utilizzare per trasmettere informazioni all'Agenzia. Gli Stati membri, i fabbricanti, gli importatori i distributori e gli utilizzatori a valle utilizzano tali modulistica e pacchetti software per trasmettere informazioni all'Agenzia in applicazione del presente regolamento. In particolare, l'Agenzia mette a disposizione gli strumenti informatici atti ad agevolare la presentazione di tutte le informazioni relative alle sostanze registrate a norma dell'articolo 12, paragrafo 1.

Ai fini della registrazione, il formato del fascicolo tecnico di cui all'articolo 10, lettera a), è IUCLID. L'Agenzia si coordina con l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici per sviluppare ulteriormente tale formato, onde assicurare la massima armonizzazione.

▼M3

———————

▼C1

TITOLO XII

**INFORMAZIONI**

*Articolo 117*

**Relazioni**

1. Ogni cinque anni gli Stati membri presentano alla Commissione una relazione sul funzionamento del presente regolamento nei rispettivi territori, comprensiva di parti riguardanti la valutazione e l'applicazione di cui all'articolo 127.

La prima relazione è presentata entro il 1º giugno 2010.

2. Ogni cinque anni l'Agenzia presenta alla Commissione una relazione sul funzionamento del presente regolamento. L'Agenzia inserisce nella relazione le informazioni sulla trasmissione comune dei dati a norma dell'articolo 11 e una rassegna delle spiegazioni formulate per trasmettere separatamente le informazioni.

La prima relazione è presentata entro il 1º giugno 2011.

3. Conformemente all'obiettivo di promuovere metodi di sperimentazione non sugli animali l'Agenzia presenta ogni tre anni alla Commissione una relazione sullo stato dell'applicazione e dell'uso di metodi di sperimentazione non sugli animali e sulle strategie utilizzate per generare informazioni sulle proprietà intrinseche e per la valutazione dei rischi al fine di soddisfare gli obblighi del presente regolamento.

La prima relazione è presentata entro il 1º giugno 2011.

4. Ogni cinque anni la Commissione pubblica una relazione generale su:

a) l'esperienza acquisita in relazione al funzionamento del presente regolamento; la relazione contiene anche le informazioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3; e

b) l'entità e la distribuzione delle risorse stanziate dalla Commissione per lo sviluppo e la valutazione di metodi di sperimentazione alternativi.

La prima relazione è pubblicata entro il 1º giugno 2012.

*Articolo 118*

**Accesso alle informazioni**

1. Ai documenti detenuti dall'Agenzia si applica il regolamento (CE) n. 1049/2001.

2. La divulgazione delle informazioni seguenti è considerata di norma pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali dell'interessato:

a) precisazioni sulla composizione completa di una ►**M3** miscela ◄;

b) fatto salvo l'articolo 7, paragrafo 6, e l'articolo 64, paragrafo 2, l'uso, la funzione o l'applicazione precisi di una sostanza o di una ►**M3** miscela ◄, comprese informazioni sull'uso preciso come prodotto intermedio;

c) il tonnellaggio esatto della sostanza o della ►**M3** miscela ◄ fabbricate o immessi sul mercato;

▼C1

d) i rapporti tra un fabbricante o un importatore e i suoi distributori o utilizzatori a valle.

Qualora sia necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana, la sicurezza o l'ambiente, ad esempio in situazioni di emergenza, l'Agenzia può divulgare le informazioni di cui al presente paragrafo.

3. Il consiglio d'amministrazione adotta le modalità pratiche d'applicazione del regolamento (CE) n. 1049/2001, compresi i mezzi di impugnazione esperibili in seguito al rigetto parziale o totale di una richiesta di riservatezza, entro il 1º giugno 2008.

4. Le decisioni adottate dall'Agenzia a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1049/2001 possono dar luogo alla presentazione di una denuncia al Mediatore europeo o essere oggetto di ricorso dinanzi alla Corte di giustizia alle condizioni previste, rispettivamente, agli articolo 195 e 230 del trattato.

*Articolo 119*

**Accesso del pubblico per via elettronica**

1. Le seguenti informazioni detenute dall'Agenzia sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di ►M3 miscele ◄ o articoli, sono messe gratuitamente a disposizione del pubblico tramite Internet a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e):

▼M3

a) fatto salvo il presente articolo, paragrafo 2, lettere f) e g), la denominazione della nomenclatura IUPAC per le sostanze che rispondono ai criteri relativi a una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

— classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;

— classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;

— classe di pericolo 4.1;

— classe di pericolo 5.1;

▼C1

b) se del caso, il nome della sostanza quale figura in EINECS;

c) la classificazione e l'etichettatura della sostanza;

d) dati fisico-chimici riguardanti la sostanza, le sue vie di trasferimento ed il suo destino nell'ambiente;

e) i risultati di tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici;

f) il livello derivato senza effetto (DNEL) o la prevedibile concentrazione priva di effetti (PNEC), stabiliti a norma dell'allegato I;

g) le istruzioni sulla sicurezza d'uso fornite a norma dell'allegato VI, punti 4 e 5;

h) i metodi d'analisi, se prescritti a norma degli allegati IX o X, che consentono di individuare una sostanza pericolosa quando è scaricata nell'ambiente e di determinare l'esposizione diretta degli esseri umani.

▼C1

2. Le seguenti informazioni sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di ►M3 miscele ◄ o articoli, sono messe gratuitamente a disposizione del pubblico tramite Internet a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e), salvo che chi presenta le informazioni trasmetta documenti giustificativi a norma dell'articolo 10, lettera a), punto xi), accolti come validi dall'Agenzia, sui motivi per cui tale pubblicazione è potenzialmente lesiva degli interessi commerciali del dichiarante o di chiunque altro interessato:

a) il grado di purezza della sostanza e l'identità delle impurità e/o degli additivi noti come pericolosi, se queste informazioni sono essenziali per la classificazione e l'etichettatura;

b) la fascia totale di tonnellaggio (ad esempio: 1-10 tonnellate, 10-100 tonnellate, 100-1 000 tonnellate o oltre 1 000 tonnellate) in cui è stata registrata una sostanza specifica;

c) i sommari e i sommari esaurienti di studio delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettere d) ed e);

d) le informazioni diverse da quelle di cui al paragrafo 1 contenute nella scheda di dati di sicurezza;

e) il nome o i nomi commerciali della sostanza;

▼M3

f) fatto salvo l'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1272/2008, la denominazione della nomenclatura IUPAC per le sostanze non soggette a un regime transitorio di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo per un periodo di sei anni;

g) fatto salvo l'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1272/2008, la denominazione della nomenclatura IUPAC per le sostanze di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo utilizzate unicamente in uno o più dei seguenti contesti:

▼C1

i) come prodotto intermedio;

ii) nell'attività di ricerca e sviluppo a carattere scientifico;

iii) nell'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi.

*Articolo 120*

**Cooperazione con paesi terzi e organizzazioni internazionali**

Nonostante gli articoli 118 e 119, le informazioni ricevute dall'Agenzia a norma del presente regolamento possono essere comunicate a un governo o a un'autorità nazionale di un paese terzo o ad un'organizzazione internazionale in base ad un accordo concluso tra la Comunità ed il terzo interessato in applicazione del regolamento (CE) n. 304/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'esportazione ed importazione di prodotti chimici pericolosi ([1]), o dell'articolo 181 A, paragrafo 3, del trattato, a condizione che siano soddisfatte le due seguenti condizioni:

a) la finalità dell'accordo è la cooperazione in materia di attuazione o gestione della legislazione concernente le sostanze chimiche oggetto del presente regolamento;

([1]) GU L 63 del 6.3.2003, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 777/2006 della Commissione (GU L 136 del 24.5.2006, pag. 9).

▼C1

b) il terzo interessato tutela la riservatezza delle informazioni, come convenuto di comune accordo.

TITOLO XIII

**AUTORITÀ COMPETENTI**

*Articolo 121*

**Designazione**

Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti, incaricate di esercitare le funzioni attribuite alle autorità competenti in forza del presente regolamento e di cooperare con la Commissione e con l'Agenzia nell'attuazione del presente regolamento. Gli Stati membri mettono a disposizione delle autorità competenti risorse sufficienti perché possano, insieme ad altre risorse disponibili, assolvere efficacemente e nei tempi prescritti i compiti che incombono loro in forza del presente regolamento.

*Articolo 122*

**Cooperazione tra le autorità competenti**

Le autorità competenti cooperano nell'esercizio delle funzioni loro attribuite in applicazione del presente regolamento e a tal fine prestano ogni sostegno necessario e utile alle autorità competenti degli altri Stati membri.

*Articolo 123*

**Comunicazione al pubblico di informazioni sui rischi delle sostanze**

Le autorità competenti degli Stati membri informano il pubblico dei rischi che le sostanze comportano, quando ciò è ritenuto necessario ai fini della protezione della salute umana o della tutela dell'ambiente. L'Agenzia, in consultazione con le autorità competenti e le parti interessate e, se del caso, facendo ricorso alle migliori prassi pertinenti, fornisce orientamenti sulla comunicazione di informazioni sui rischi e sull'uso sicuro delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di ►M3 miscele ◄ o articoli, nell'ottica di un coordinamento delle pertinenti attività degli Stati membri.

*Articolo 124*

**Altri compiti**

Le autorità competenti trasmettono in via elettronica all'Agenzia ogni informazione disponibile che detengono sulle sostanze registrate a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, i cui fascicoli non contengono tutte le informazioni riportate nell'allegato VII, in particolare se le attività di applicazione o di controllo hanno individuato sospetti di rischio. L'autorità competente aggiorna tali informazioni, se opportuno.

In aggiunta ai documenti di orientamento pratico forniti dall'Agenzia a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera g), gli Stati membri istituiscono servizi nazionali di assistenza tecnica per comunicare ai fabbricanti, agli importatori, agli utilizzatori a valle ed a qualsiasi altra parte interessata informazioni sugli obblighi e sulle responsabilità rispettivi che competono loro in forza del presente regolamento, in particolare in relazione alla registrazione di sostanze a norma dell'articolo 12, paragrafo 1.

▼C1

TITOLO XIV

**APPLICAZIONE**

*Articolo 125*

**Compiti degli Stati membri**

Gli Stati membri instaurano un sistema di controlli ufficiali e altre attività adeguato alle circostanze.

*Articolo 126*

**Sanzioni in caso di inadempimento**

Gli Stati membri emanano le disposizioni relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano dette disposizioni alla Commissione entro il 1º dicembre 2008 e informano immediatamente la Commissione di ogni loro modifica successiva.

*Articolo 127*

**Relazioni**

La relazione di cui all'articolo 117, paragrafo 1, riguardante l'applicazione, contiene l'esito delle ispezioni ufficiali, la sorveglianza attuata, le sanzioni previste e le altre misure adottate a norma degli articoli 125 e 126 nel corso del periodo della relazione precedente. I punti comuni da trattare nelle relazioni sono decisi dal forum. La Commissione inoltra le relazioni all'Agenzia e al forum.

TITOLO XV

**DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI**

*Articolo 128*

**Libera circolazione**

1. Fatto salvo il paragrafo 2, gli Stati membri si astengono dal vietare, restringere o ostacolare la fabbricazione, l'importazione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄ o di un articolo, che rientri nell'ambito d'applicazione del presente regolamento e ottemperi al presente regolamento e, se del caso, ad atti comunitari adottati in applicazione di esso.

2. Nulla, nel presente regolamento, impedisce agli Stati membri di mantenere o stabilire norme nazionali intese a proteggere i lavoratori, la salute umana e l'ambiente, applicabili ai casi in cui il presente regolamento non armonizza le prescrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato o uso.

▼C1

*Articolo 129*

**Clausola di salvaguardia**

1. Quando uno Stato membro ha fondati motivi di ritenere che sia necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana o l'ambiente in relazione a una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una ►M3 miscela ◄ o di un articolo, quantunque conforme alle prescrizioni del presente regolamento, può adottare idonee misure provvisorie. Esso ne informa immediatamente la Commissione, l'Agenzia e gli altri Stati membri, motivando la sua decisione e comunicando le informazioni scientifiche o tecniche sulle quali è basata la misura provvisoria.

2. La Commissione adotta una decisione, secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 3, entro sessanta giorni dalla ricezione delle informazioni comunicate dallo Stato membro. Detta decisione:

a) autorizza la misura provvisoria per un periodo determinato; o

b) dispone che lo Stato membro revochi la misura provvisoria.

3. Nel caso di una decisione di cui al paragrafo 2, lettera a), se la misura provvisoria adottata dallo Stato membro consiste in una restrizione dell'immissione sul mercato di una sostanza, lo Stato membro interessato avvia una procedura comunitaria di restrizione inoltrando all'Agenzia un fascicolo, a norma dell'allegato XV, entro tre mesi dalla data della decisione della Commissione.

4. Nel caso di una decisione di cui al paragrafo 2, lettera a), la Commissione valuta se sia necessario adattare il presente regolamento.

*Articolo 130*

**Motivazione delle decisioni**

Le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione motivano ogni decisione che adottano in applicazione del presente regolamento.

*Articolo 131*

**Modifiche degli allegati**

Gli allegati possono essere modificati secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4.

*Articolo 132*

**Disposizioni legislative di attuazione**

Le misure necessarie ad assicurare un'attuazione efficace del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 3.

*Articolo 133*

**Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita da un comitato.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

▼C1

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

5. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

*Articolo 134*

**Preparativi per l'istituzione dell'Agenzia**

1. La Commissione fornisce il necessario sostegno all'istituzione dell'Agenzia.

2. A tal fine, fintantoché il direttore esecutivo non assume le sue funzioni in seguito alla nomina da parte del consiglio di amministrazione dell'Agenzia a norma dell'articolo 84, la Commissione, per conto dell'Agenzia, e utilizzando il bilancio stabilito per quest'ultima, può:

a) nominare personale, compresa una persona che eserciti pienamente le funzioni amministrative di direttore esecutivo a titolo provvisorio; e

b) stipulare altri contratti.

*Articolo 135*

**Misure transitorie riguardanti le sostanze notificate**

1. Le richieste rivolte ai notificanti di fornire ulteriori informazioni all'autorità competente a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 67/548/CEE sono considerate decisioni adottate a norma dell'articolo 51 del presente regolamento.

2. Le richieste rivolte al notificante di fornire ulteriori informazioni per una sostanza a norma dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 67/548/CEE sono considerate decisioni adottate a norma dell'articolo 52 del presente regolamento.

Tale sostanza è considerata inclusa nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario a norma dell'articolo 44, paragrafo 2, del presente regolamento e scelta a norma dell'articolo 45, paragrafo 2, del presente regolamento, dallo Stato membro la cui autorità competente ha richiesto ulteriori informazioni a norma dell'articolo 7, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 67/548/CEE.

*Articolo 136*

**Misure transitorie riguardanti le sostanze esistenti**

1. Le richieste rivolte ai fabbricanti e agli importatori di comunicare informazioni alla Commissione previste dal regolamento della Commissione di applicazione dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 793/93 sono considerate decisioni adottate a norma dell'articolo 52 del presente regolamento.

▼C1

L'autorità competente per la sostanza è l'autorità competente designata dallo Stato membro quale relatore a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 793/93 ed esegue i compiti di cui all'articolo 46, paragrafo 3, e all'articolo 48 del presente regolamento.

2. Le richieste rivolte ai fabbricanti e agli importatori di trasmettere informazioni alla Commissione previste dal regolamento della Commissione di applicazione dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (CEE) n. 793/93 sono considerate decisioni adottate a norma dell'articolo 52 del presente regolamento. L'Agenzia designa l'autorità competente per la sostanza affinché esegua i compiti di cui all'articolo 46, paragrafo 3, e all'articolo 48 del presente regolamento.

3. Uno Stato membro il cui relatore non ha trasmesso, entro il 1º giugno 2008, la valutazione dei rischi e, se del caso, la strategia per limitare i rischi, a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (CEE) n. 793/93:

a) documenta le informazioni sui rischi e pericoli a norma dell'allegato XV, parte B, del presente regolamento;

b) applica l'articolo 69, paragrafo 4, del presente regolamento sulla base delle informazioni di cui alla lettera a); e

c) prepara una documentazione indicando come ritiene necessario che ogni altro rischio individuato sia affrontato da un'azione diversa da una modifica dell'allegato XVII del presente regolamento.

Le informazioni suddette sono trasmesse all'Agenzia entro il 1º dicembre 2008.

*Articolo 137*

**Misure transitorie riguardanti le restrizioni**

1. Entro il 1º giugno 2010, la Commissione, se necessario, predispone un progetto di modifica dell'allegato XVII, in base ad uno dei seguenti elementi:

a) una valutazione dei rischi corredata di una strategia raccomandata per limitare i rischi adottata a livello comunitario a norma dell'articolo 11 del regolamento (CEE) n. 793/93 nella misura in cui includa proposte di restrizioni a norma del titolo VIII del presente regolamento, ma in relazione alla quale non sia stata ancora adottata una decisione a norma della direttiva 76/769/CEE;

b) una proposta presentata alle pertinenti istituzioni ma non ancora adottata, concernente l'introduzione o la modifica di restrizioni a norma della direttiva 76/769/CEE.

2. Entro il 1º giugno 2010, ogni fascicolo di cui all'articolo 129, paragrafo 3, è trasmesso alla Commissione. La Commissione elabora, se necessario, un progetto di modifica dell'allegato XVII.

3. Qualsiasi modifica delle restrizioni adottata a norma della direttiva 76/769/CEE a partire dal 1º giugno 2007 è incorporata nell'allegato XVII con effetto dal 1º giugno 2009.

▼C1

*Articolo 138*

**Revisione**

1. Entro il 1º giugno 2019 la Commissione procede ad una revisione al fine di valutare se estendere o meno l'applicazione dell'obbligo di effettuare una valutazione della sicurezza chimica e di documentarla in una relazione sulla sicurezza chimica alle sostanze per le quali tale obbligo non vige perché non sono soggette all'obbligo di registrazione o perché, pur essendovi soggette, sono fabbricate o importate in quantitativi inferiori a 10 tonnellate all'anno. ►M3 Tuttavia, le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, categorie 1A o 1B, conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, la revisione è effettuata entro il 1º giugno 2014. ◄ Nel procedere alla revisione la Commissione tiene conto di tutti i fattori pertinenti, compresi:

a) i costi per i fabbricanti e gli importatori connessi con l'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica;

b) la ripartizione dei costi tra gli attori della catena di approvvigionamento e gli utilizzatori a valle;

c) i benefici per la salute umana e l'ambiente.

Sulla scorta di questa revisione, la Commissione può, se del caso, presentare proposte legislative intese ad estendere tale obbligo.

2. La Commissione può presentare proposte legislative non appena può essere determinato un modo praticabile e efficiente in termini di costi per selezionare i polimeri ai fini della registrazione in base a validi criteri tecnici e scientifici, e dopo aver pubblicato una relazione riguardante:

a) i rischi che presentano i polimeri rispetto ad altre sostanze;

b) l'eventuale necessità di registrare taluni tipi di polimeri, tenendo conto della competitività e dell'innovazione, da un lato, e della protezione della salute umana e della tutela dell'ambiente, dall'altro.

3. La relazione di cui all'articolo 117, paragrafo 4, sull'esperienza acquisita in relazione al funzionamento del presente regolamento comprende un riesame delle prescrizioni connesse alla registrazione delle sostanze fabbricate o importate soltanto in quantitativi pari o superiori ad 1 tonnellata ma inferiori a 10 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore. Sulla scorta di questo riesame, la Commissione può presentare proposte legislative intese a modificare le prescrizioni in materia di informazione per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori ad 1 tonnellata ma inferiori a 10 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore, tenendo conto degli sviluppi più recenti, ad esempio in relazione ai metodi alternativi di sperimentazione e alle relazioni (quantitative) struttura-attività [(Q)SARs].

4. La Commissione procede a una revisione degli allegati I, IV e V entro il 1º giugno 2008, onde proporre modifiche, se del caso, dei medesimi secondo la procedura di cui all'articolo 131.

5. Entro il 1º dicembre 2008 la Commissione procede a una revisione dell'allegato XIII per valutare l'adeguatezza dei criteri per l'individuazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, al fine di proporne una modifica, se del caso, secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4.

▼C1

6. Entro il 1º giugno 2012 la Commissione effettua una revisione per valutare se modificare o meno l'ambito di applicazione del presente regolamento per evitare sovrapposizioni con altre pertinenti disposizioni comunitarie. Sulla base di tale revisione la Commissione può, se del caso, presentare una proposta legislativa.

7. Entro il 1º giugno 2013 la Commissione effettua una revisione per valutare se, tenendo conto degli ultimi sviluppi nelle conoscenze scientifiche, estendere l'ambito di applicazione dell'articolo 60, paragrafo 3, alle sostanze identificate ai sensi dell'articolo 57, lettera f), come aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino. Sulla base di tale revisione la Commissione può, se del caso, presentare proposte legislative.

8. Entro il 1º giugno 2019 la Commissione effettua una revisione per valutare se estendere l'ambito di applicazione dell'articolo 33 per comprendere altre sostanze pericolose, tenendo conto dell'esperienza pratica nell'attuazione di tale articolo. Sulla base di tale revisione la Commissione può, se del caso, presentare proposte legislative per estendere tale obbligo.

9. In conformità dell'obiettivo di promuovere la sperimentazione non su animali e migliorare, ridurre o sostituire la sperimentazione su animali ai sensi del presente regolamento, la Commissione rivede le prescrizioni sulla sperimentazione di cui al punto 8.7 dell'allegato VIII entro il 1º giugno 2019. Sulla base di tale revisione ed assicurando al contempo un elevato livello di tutela della salute e dell'ambiente la Commissione può proporre modifiche secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4.

*Articolo 139*

**Abrogazioni**

La direttiva 91/155/CEE è abrogata.

Le direttive 93/105/CE e 2000/21/CE e i regolamenti (CEE) n. 793/93 e (CE) n. 1488/94 sono abrogati con effetto dal 1º giugno 2008.

La direttiva 93/67/CEE è abrogata con effetto dal 1º agosto 2008.

La direttiva 76/769/CEE è abrogata con effetto dal 1º giugno 2009.

I riferimenti agli atti abrogati si intendono fatti al presente regolamento.

*Articolo 140*

**Modifica della direttiva 1999/45/CE**

L'articolo 14 della direttiva 1999/45/CE è soppresso.

*Articolo 141*

**Entrata in vigore e applicazione**

1. Il presente regolamento entra in vigore il 1º giugno 2007.

2. I titoli II, III, V, VI, VII, XI e XII nonché gli articoli 128 e 136 si applicano a decorrere dal 1º giugno 2008.

3. L'articolo 135 si applica a decorrere dal 1º agosto 2008.

4. Il titolo VIII e l'allegato XVII si applicano a decorrere dal 1º giugno 2009.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼C1

*ELENCO DEGLI ALLEGATI*


| | |
|---|---|
| ALLEGATO I | DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE ALLA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE E ALL'ELABORAZIONE DELLE RELAZIONI SULLA SICUREZZA CHIMICA |
| ALLEGATO II | PRESCRIZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA |
| ALLEGATO III | CRITERI PER LE SOSTANZE REGISTRATE IN QUANTITATIVI COMPRESI TRA 1 E 10 TONNELLATE |
| ALLEGATO IV | ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA a) |
| ALLEGATO V | ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA b) |
| ALLEGATO VI | PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 10 |
| ALLEGATO VII | PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 1 TONNELLATA |
| ALLEGATO VIII | PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 10 TONNELLATE |
| ALLEGATO IX | PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 100 TONNELLATE |
| ALLEGATO X | PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 1 000 TONNELLATE |
| ALLEGATO XI | NORME GENERALI PER L'ADATTAMENTO DEL REGIME DI SPERIMENTAZIONE STANDARD DI CUI AGLI ALLEGATI DA VII A X |
| ALLEGATO XII | DISPOSIZIONI GENERALI APPLICABILI AGLI UTILIZZATORI A VALLE PER QUANTO RIGUARDA LA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE E L'ELABORAZIONE DELLE RELAZIONI SULLA SICUREZZA CHIMICA |
| ALLEGATO XIII | CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE SOSTANZE PERSISTENTI, BIOACCUMULABILI E TOSSICHE, E DELLE SOSTANZE MOLTO PERSISTENTI E MOLTO BIOACCUMULABILI |
| ALLEGATO XIV | ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE |
| ALLEGATO XV | FASCICOLI |
| ALLEGATO XVI | ANALISI SOCIOECONOMICA |
| ALLEGATO XVII | RESTRIZIONI IN MATERIA DI FABBRICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E USO DI TALUNE SOSTANZE, MISCELE E ARTICOLI PERICOLOSI |