

## **TITOLO VI**

### **VALUTAZIONE**

#### **Capo 1**

#### **Valutazione dei fascicoli**

##### *Articolo 40*

##### *Esame delle proposte di sperimentazione*

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 di sostanze che presentano o possono presentare proprietà PBT, vPvB, sensibilizzanti e/o cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), o di sostanze classificate come pericolose a norma della direttiva 67/548/CEE in quantità superiori a 100 tonnellate all'anno, i cui usi comportano un'esposizione ampia e diffusa.

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 rischio 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 rischio 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;

- 
- 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.

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 1° dicembre 2012 per tutte le registrazioni ricevute entro il 1° 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 1° giugno 2016 per tutte le registrazioni ricevute entro il 1° 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 1° giugno 2022 per le registrazioni contenenti proposte di sperimentazioni ricevute entro il 1° 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 lascia 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;
  - 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 1° 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 denominato "il 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.

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.
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.

## **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*.

#### *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.
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.