

TITOLO VIII
RESTRIZIONI RELATIVE ALLA FABBRICAZIONE,
ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO E ALL'USO
DI TALUNE SOSTANZE
E PREPARATI PERICOLOSI

Capo 1
Questioni generali

Articolo 67

Disposizioni generali

1. Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato 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 contrastare i rischi per la salute umana contemplati da detta direttiva.

3. Fino al 1° 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 1° 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 preparati o articoli, secondo la procedura di cui agli articoli da 69 a 73. Una siffatta decisione tiene conto dell'impatto socio-economico della restrizione, compresa l'esistenza di alternative.

Il primo comma non si applica all'uso di una sostanza come sostanza intermedia isolata in sito.

2. Per le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di un preparato o di un articolo, che rispondono ai criteri di classificazione come agenti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, categorie 1 e 2, e che potrebbero essere utilizzate dai consumatori, per le quali la Commissione propone di restringere l'uso da parte dei consumatori, l'allegato XVII è modificato secondo la procedura di cui all'articolo 133, paragrafo 4. Gli articoli da 69 a 73 non si applicano.

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 un preparato 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 predispose 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 un preparato 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 predispose 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 da terzi 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.

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).

*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 preparati 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.

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.