

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 un preparato 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 preparati*

1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento, qualsiasi fabbricante o importatore di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di uno o più preparati 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;
 - 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 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 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) i numeri 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.).
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 superiori ad 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 degli 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 1° giugno 2011 i paragrafi 2, 3 e 4 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 preparati o articoli, formula un preparato 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 1 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.

*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, importatore o 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 all'allegato VI, punto 4;
 - d) il quantitativo stimato come specificato all'allegato VI, punto 3.1;
 - e) l'elenco dei clienti di cui al paragrafo 1, inclusi nomi e indirizzi.

La domanda di registrazione 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 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 il preparato 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 saranno in alcun momento messi a disposizione del pubblico, in quanto tali o in quanto componenti di un preparato 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.
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 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;
- viii) un'indicazione che specifichi se le 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 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.

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 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.

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 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 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 autorizzino a far riferimento ai rapporti completi di studio ai fini della registrazione.

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 un preparato 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 un preparato 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;
 - b) i limiti di concentrazione indicati nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE;
 - 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;
 - e) i limiti di concentrazione indicati in una voce concordata nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature realizzato in applicazione del titolo XI del presente regolamento;
 - 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).
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 classificazione di una sostanza come pericolosa a norma della direttiva 67/548/CEE o che deve essere considerata PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:
- 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:
- a) uso in materiali a contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) 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 alimentari¹;
- b) uso in prodotti cosmetici che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 76/768/CEE.
6. Ogni dichiarante determina 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.

¹ GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

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/CEE¹ o nel regolamento (CEE) n. 3600/92², nel regolamento (CE) n. 703/2001³, nel regolamento (CE) n. 1490/2002⁴, nella decisione 2003/565/CE⁵ 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 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 2006/19/CE della Commissione (GU L 44 del 15.2.2006, pag. 15).

² 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 della Commissione (GU L 259 del 13.10.2000, pag. 27).

³ 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.).

⁴ 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 della Commissione (GU L 311 dell'8.10.2004, pag. 23.).

⁵ 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).

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 biocidi¹, o nel regolamento (CE) n. 2032/2003 della Commissione, del 4 novembre 2003, relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2 della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio², 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 1° 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.

¹ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

² GU L 307 del 24.11.2003, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1048/2005 (GU L 178 del 9.7.2005, pag. 1).

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;
 - 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.

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.

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.

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) l'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.

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;
- 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.

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 1° 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 ad 1 tonnellata all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo il 1° 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 1° 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 1° 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 1° 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 1° 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 1° 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 1° 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 1° dicembre 2008.
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.