COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 12.7.2006
COM(2006)375 definitivo

2003/0256(COD)
2003/0257(COD)

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO

in applicazione dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma del trattato CE

relativa alla

posizione comune approvata dal Consiglio in vista dell'adozione del Parlamento europeo e del Consiglio 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 del Parlamento europeo e del Consiglio e sull'adozione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 67/548/CEE per adattarla al regolamento (CE) n. …/2006 (REACH)

{SEC(2006)924}

2003/0256(COD)
2003/0257(COD)

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO

in applicazione dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma del trattato CE

relativa alla

posizione comune approvata dal Consiglio in vista dell'adozione del Parlamento europeo e del Consiglio 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 del Parlamento europeo e del Consiglio e sull'adozione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 67/548/CEE per adattarla al regolamento (CE) n. …/2006 (REACH)

1. ITER PROCEDURALE

Le proposte COM(2003)644 definitivo[1] sono state trasmesse al Parlamento europeo e al Consiglio il 3 novembre 2003 secondo la procedura di codecisione ai sensi dell'articolo 95 del trattato CE.

Il Comitato economico e sociale europeo ha espresso il proprio parere il 31.3.2004[2].

Il Comitato delle regioni ha adottato il proprio parere il 23.2.2005[3].

Il Parlamento europeo ha emesso il proprio parere in prima lettura il 17.11.2005.

Il Consiglio ha raggiunto un accordo politico unanime su una posizione comune il 13.12.2005. Il Consiglio ha adottato formalmente la posizione comune il 27.6.2006.

2. OBIETTIVO DEL REGOLAMENTO E DELLA DIRETTIVA

L'obiettivo del regolamento REACH è di assicurare un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione.

L'obiettivo della direttiva è di modificare la direttiva 67/548/CEE in sintonia con i cambiamenti del vigente regime di gestione delle sostanze chimiche introdotto dal regolamento REACH.

---

1 GU C 96 del 21.4.2004, pag. 24.
2 GU C 112 del 30.4.2004, pag. 92.
3 GU C 164 del 5.7.2005, pag. 78.

3. OSSERVAZIONI DELLA COMMISSIONE

3.1. Osservazioni generali

Rivolgendosi al Parlamento immediatamente prima dell'adozione in prima lettura del regolamento REACH, la Commissione ha dichiarato di poter accogliere integralmente, parzialmente, o in linea di principio 169 emendamenti dei 430 proposti dal Parlamento in prima lettura[4].

A causa della serrata tabella di marcia per giungere ad un accordo politico, la Commissione non ha potuto modificare formalmente la sua proposta alla luce della prima lettura. Ciò nonostante il Consiglio è stato informato della posizione della Commissione sugli emendamenti del Parlamento europeo ed è stato invitato a tenerne conto nel corso della sua decisione[5]. In questa fase sono state introdotte numerose modifiche che riflettono da vicino la posizione del Parlamento.

Il 13 dicembre 2005 il Consiglio ha adottato all'unanimità l'accordo politico su entrambi gli strumenti legislativi. Tale accordo è il risultato di due anni di intensi negoziati su un'ampia serie di questioni concernenti il campo di applicazione, la registrazione, in particolare la questione dei volumi ridotti, le sostanze contenute nei prodotti, la condivisione dei dati, la valutazione, incluso l'accresciuto ruolo della nuova agenzia per le sostanze chimiche e l'autorizzazione delle sostanze pericolose o le restrizioni ad esse applicabili.

L'ultimo problema, e il più difficile, che il Consiglio ha dovuto risolvere era relativo agli aspetti dell'autorizzazione delle sostanze estremamente problematiche e della sostituzione. Alla fine tutti gli Stati membri e la Commissione si sono dichiarati favorevoli alla proposta di compromesso che è stata raggiunta, ritenendo che garantisse un giusto equilibrio tra chi sostiene la necessità di incoraggiare ulteriormente la sostituzione delle sostanze pericolose e chi si preoccupa dell'effetto sulla competitività e sugli investimenti in Europa. Due degli elementi principali del compromesso sono: i) le domande di autorizzazione devono comprendere sempre un'analisi del dichiarante sulle possibili soluzioni alternative e ii) in caso di sostanze estremamente problematiche per le quali non è stato possibile determinare delle soglie sicure con i metodi attuali, entro dodici mesi dall'entrata in vigore del regolamento deve essere prevista una revisione di tali metodi sulla base dei lavori eseguiti nell'ambito dei progetti di attuazione di REACH[6].

Il risultato netto è che circa il 90% degli emendamenti del Parlamento europeo che la Commissione poteva accogliere integralmente, parzialmente o in linea di principio, sono stati inseriti nella posizione comune, con la stessa formulazione o modificandola leggermente. Inoltre l'accordo politico include 43 emendamenti che la Commissione ha dichiarato di non poter accogliere. Sono stati infine accolti 38 emendamenti nei cui confronti la Commissione aveva espresso una riserva, di cui 7 relativi agli inquinanti organici persistenti.

---

4 Fiche suite a donner.

5 Documento di lavoro del Consiglio 317/05.

6 Comunicato stampa del Consiglio n.15168/05 del 13 dicembre 2005.

L'elemento fondamentale degli emendamenti del Parlamento era costituito da un compromesso globale sulla registrazione e sulla preregistrazione, che la Commissione ha dichiarato di poter accettare. Su 47 emendamenti che costituiscono questo compromesso, 37 sono inseriti in linea di principio, parzialmente o integralmente nella posizione comune. Il Parlamento ha adottato altri compromessi globali, dei quali 96 emendamenti sono inseriti nella posizione comune.

La Commissione esprime il proprio apprezzamento per l'adozione della posizione comune il 27 giugno 2006, che risponde al suo obiettivo di arrivare ad una decisione coerente con gli obiettivi fissati a Lisbona per la competitività delle industrie europee e l'innovazione e che condurrà a un sensibile miglioramento della salute e dell'ambiente a vantaggio dei cittadini europei. Essa ritiene che gli obiettivi principali della sua proposta REACH[7] siano salvaguardati nella posizione comune e pertanto la accoglie pienamente, come indicato al Consiglio durante la sessione straordinaria del 13 dicembre 2005.

L'accordo politico sulla posizione comune è accompagnato da una serie di dichiarazioni importanti rese dalla Commissione e dagli Stati membri. Considerata l'importanza di disporre di un'efficiente Agenzia europea per le sostanze chimiche e l'esigenza di renderla completamente operativa prima dell'applicazione delle procedure REACH più importanti, il Consiglio e la Commissione hanno reso una dichiarazione congiunta sulle azioni necessarie per la sua istituzione (si veda allegato I). In tale contesto, la Commissione ha accolto l'opportunità di evidenziare la necessità di disporre di mezzi finanziari appropriati per far fronte ai costi maggiori che l'agenzia dovrà sostenere, derivanti principalmente dall'accrescimento delle sue competenze e responsabilità e dalla decisione del Consiglio europeo di fissare la sede dell'agenzia a Helsinki; inoltre è stato richiamato il fatto che nei primi tre anni l'agenzia avrà poche entrate derivanti dalle tariffe, e pertanto dipenderà dalle sovvenzioni dell'EU per poter funzionare efficacemente. La Commissione fornirà all'Autorità di bilancio i relativi dettagli finanziari.

La Commissione ha anche reso dichiarazioni sui preparati speciali (comprese le leghe), sulla libera circolazione (articolo 127, paragrafo 2, del regolamento) e sull'articolo 56, lettera f) del regolamento (allegato II).

Inoltre Danimarca e Svezia hanno reso due dichiarazioni congiuntamente con il Lussemburgo, sull'autorizzazione, e congiuntamente con la Germania sull'articolo 2, paragrafo 2 del regolamento. Polonia e Irlanda hanno reso una dichiarazione comune sull'autorizzazione. La Polonia ha fatto una dichiarazione sull'effetto di REACH sulla competitività e la Germania ha reso delle dichiarazioni sulle entrate che gli Stati membri potrebbero ricavare dalle tariffe e sull'esigenza di un dibattito generale sulle immunità di cui beneficiano le agenzie europee.

---

7 COM (2003) 644 def.

3.2. Osservazioni specifiche (REACH)

3.2.1. Emendamenti del Parlamento accolti dalla Commissione e inseriti integralmente, parzialmente o in linea di principio nella posizione comune.

3.2.1.1. Emendamenti del Parlamento accolti integralmente dalla Commissione.

Considerando

L'emendamento **4** evidenzia l'obiettivo globale di utilizzare le sostanze chimiche in modo che esse non nuocciano alla salute umana o all'ambiente ed è inserito in linea di principio nel considerando 4.

L'emendamento **8** chiarisce lo scopo dell'autorizzazione ed è inserito in linea di principio nel considerando 12.

L'emendamento **10** precisa che le informazioni relative all'attuazione di REACH devono essere facilmente accessibili, in particolare per aiutare le piccole e medie imprese (PMI), ed è stato inserito in via di principio nei considerando 20 e 35.

L'emendamento **14** precisa che l'agenzia, facendo riferimento alle autorità competenti degli Stati membri, deve garantire che le sostanze siano valutate ed è stato inserito in linea di principio nel considerando 16.

L'emendamento **16** sottolinea che l'agenzia deve promuovere un ampio consenso internazionale nella regolamentazione delle sostanze chimiche e che occorre tener conto delle norme internazionali vigenti e in via di definizione; l'emendamento è stato inserito in linea di principio nei considerando 6, 43 e 97.

L'emendamento **19** che uniforma il considerando sulle sostanze contenute in articoli con disposizioni più chiare e più focalizzate nel testo del dispositivo è stato inserito in linea di principio nei considerando; la parte relativa all'autorizzazione applicabile alle sostanze contenute in articoli non è stata inserita.

L'emendamento **26** sottolinea l'importanza della condivisione delle informazioni sulla base di un equo compenso per il settore dell'industria ed è stato inserito integralmente nel considerando 47.

L'emendamento **39** concerne la creazione di un piano d'azione a rotazione a livello comunitario per la valutazione delle sostanze ed è stato inserito in linea di principio nel considerando 60.

L'emendamento **40** chiarisce che le decisioni sono concordate in seno al comitato degli Stati membri dell'agenzia ed è stato inserito integralmente nel considerando 61.

L'emendamento **41** evidenzia le popolazioni vulnerabili che devono essere prese in considerazione nella protezione della salute umana ed è stato inserito in linea di principio nel considerando 63; la parte relativa al diniego di autorizzazione nel caso in cui esiste un sostituto non è stata inserita.

L'emendamento **50** prescrive che per un'ampia gamma di sostanze possono essere adottate una classificazione e un'etichettatura armonizzate ed è stato inserito in linea di principio nel considerando 103.

L'emendamento **53** che dichiara l'applicabilità della Convenzione di Aahrus per l'accesso alle informazioni è stato inserito in linea di principio nel considerando 105; la parte relativa alle informazioni che devono essere disponibili nelle lingue degli Stati membri non è stata inserita.

Testo del dispositivo

Gli emendamenti **63** e **64** sono inseriti in linea di principio nella posizione comune sotto forma di disposizioni relative alle tariffe ridotte per le piccole e medie imprese (PMI) in tutti i casi (articolo 73, paragrafo 3), ai servizi nazionali di assistenza tecnica (articolo 123) e alla fornitura di orientamenti e strumenti da parte dell'agenzia per assistere le PMI (articolo 76, paragrafo 2, lettera f)).

Gli emendamenti **74** e **983** sui quali la Commissione ha espresso una riserva, sono inseriti nella posizione comune mediante la precisazione che la ricerca e l'ulteriore sviluppo sono relativi a una sostanza "*in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo*".

L'emendamento **79** è stato inserito riportando pertanto la definizione di PMI come raccomandata nella comunicazione della Commissione su questo punto.

L'emendamento **81** è inserito in linea di principio mediante il riferimento, all'articolo 2, paragrafo 9, della posizione comune, a taluni titoli che non si applicano ai polimeri.

L'emendamento **117** corregge un errore redazionale relativo all'articolo 27, paragrafo 8, ed è stato inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **119** corregge un errore redazionale relativo all'articolo 27, paragrafo 8, ed è stato inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **125** sopprime il paragrafo 4 dell'articolo 23 ed è stato inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **128** sopprime la limitazione agli animali vertebrati ed è stato inserito in linea di principio nella posizione comune.

L'emendamento **148** è inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **258** relativo al ruolo del comitato degli Stati membri dell'agenzia nella valutazione è stato inserito parzialmente nella posizione comune.

E'stata data esecuzione all'emendamento **291**, fissando la sede dell'agenzia a Helsinki, in Finlandia.

L'emendamento **317** corregge un riferimento alla proposta della Commissione ed è stato inserito integralmente.

L'emendamento **324**, che esenta dall'obbligo di registrazione i minerali metallici e i concentrati di minerali metallici se non sono chimicamente modificati, è inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **367** che consente ai terzi di rappresentare i dichiaranti potenziali nella preregistrazione è stato accolto in linea di principio nella posizione comune all'articolo 4.

L'emendamento **369/riv** che fissa un termine di preregistrazione di 18 mesi è stato inserito in linea di principio nella posizione comune all'articolo 28, paragrafo 2.

L'emendamento **371** relativo alla pubblicazione di un elenco di sostanze dopo la preregistrazione è inserito in linea di principio nella posizione comune.

L'emendamento **372** che modifica la definizione di sostanza soggetta a regime transitorio è stato inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **373** che prescrive la registrazione delle potenziali sostanze PBT e VPVB se fabbricate o importate in quantitativi compresi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno sotto forma di sostanze classificate come N: R50-53, è stato integralmente inserito nella posizione comune.

L'emendamento **375** che limita i requisiti in materia di buone pratiche di laboratorio ai nuovi test di laboratorio su animali vertebrati è stato inserito parzialmente nella posizione comune all'articolo 13, paragrafo 3.

L'emendamento **376** che definisce gli scenari di esposizione è stato accolto in linea di principio nella posizione comune.

L'emendamento **377** che definisce le categorie d'uso e di esposizione è stato inserito in linea di principio nella posizione comune.

L'emendamento **378**, adottato congiuntamente all'emendamento **160** che prevede la descrizione del rischio e le categorie d'uso e d'esposizione, oltre ai pertinenti scenari di esposizione da allegare alla scheda dei dati di sicurezza, è stato inserito in linea di principio nella posizione comune all'articolo 31, paragrafo 7, mediante l'allegato I.

L'emendamento **380** che prescrive informazioni sulle categorie d'uso e d'esposizione che devono essere incluse nel fascicolo tecnico è stato inserito linea di principio nella posizione comune all'articolo 10, lettera a), punto iii).

L'emendamento **381** richiede la conferma che un dichiarante che sottopone i sommari o i sommari esaurienti di studio sia proprietario dei relativi studi o sia autorizzato ad accedervi. Esso è stato inserito in linea di principio nella posizione comune.

L'emendamento **382** che dispone la trasmissione congiunta dei dati da parte di più dichiaranti con la possibilità di esenzione previa giustificazione, autorizza la rappresentazione mediante terzi, stabilisce che l'agenzia abbia l'obbligo di elaborare orientamenti per facilitare la procedura e prescrive che ciascun dichiarante versi una tariffa proporzionata, è stato inserito in linea di principio nella posizione comune agli articoli 11, 4, 76, paragrafo 2, lettera f), e 73.

L’emendamento **386** che modifica le prescrizioni in materia di attività di ricerca e sviluppo è stato inserito parzialmente nella posizione comune.

L’emendamento **387** precisa i requisiti ridotti per la registrazione di sostanze non prioritarie prodotte in quantità da 1 a 10 tonnellate e i maggiori requisiti applicabili alle sostanze prioritarie nella stessa categoria. Tale emendamento è stato parzialmente inserito nella posizione comune.

L'emendamento **395** specifica che una sostanza prodotta in quantità da 1 a 10 tonnellate e suscettibile di essere persistente, bioaccumulabile e tossica o molto persistente e molto bioaccumulabile deve essere soggetta a ulteriori test ambientali se non sono introdotte e raccomandate idonee misure di gestione dei rischi. Tale emendamento è stato parzialmente inserito nella posizione comune mediante un riferimento agli allegati III e VII.

Gli emendamenti **65/ 462/riv/ 463/riv/ 464/riv/ 465/riv** sono inseriti parzialmente nell’articolo 2 della posizione comune che riunisce una serie di deroghe al regolamento.

Allegati

L'emendamento **327** è ripreso nella posizione comune nella guida all'allegato VI con la prescrizione che "*Per quanto possibile, le registrazioni sono presentate congiuntamente*".

L'emendamento **388** che definisce i criteri per la registrazione delle sostanze in quantitativi da 1 a 10 tonnellate all'allegato 1 *ter* con tutta una serie di informazioni dell'allegato V è stato inserito linea di principio nella posizione comune all'allegato III.

L'emendamento **389** che obbliga la Commissione ad adottare criteri per facilitare l'uso dei criteri di omissione di cui all'allegato IX entro 18 mesi, è stato accolto in linea di principio nella posizione comune. L'allegato IV include categorie per le informazioni sull'esposizione per le sostanze, come proposto nell’emendamento **413**.

Le modifiche e il perfezionamento delle disposizioni contenute nell'allegato V in materia di obblighi relativi agli esperimenti, contenuti negli emendamenti **390, 391, 392, 394** e **396** sono inseriti parzialmente, in linea di principio o integralmente nella posizione comune.

Nell'allegato VI gli emendamenti **397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411** e **412** sono inseriti parzialmente, in linea di principio, o integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **322** aggiunge 43 voci all'allegato II (inclusi diversi tipi di oli vegetali, pasta di cellulosa, ferro, ossigeno, gas industriali, essenza di trementina, gas nobili, gas naturali, petrolio grezzo e carbone, ecc.) ed è parzialmente accolto nella posizione comune agli allegati IV e V.

3.2.1.2. Emendamenti del Parlamento accolti dalla Commissione in linea di principio

Considerando

L'emendamento **11** che introduce un "obbligo di diligenza" per i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle delle sostanze è inserito in linea di principio e parzialmente nell'articolo 1, modificato in modo da disporre che le sostanze chimiche non devono avere effetti nocivi per la salute umana o per l'ambiente.

L'emendamento **18** chiarisce i compiti del dichiarante ed è stato inserito parzialmente nel considerando 21.

Testo del dispositivo

L'emendamento **59** adottato congiuntamente con l'emendamento **419** sul quale la Commissione mantenuto una riserva, sottolinea che le disposizioni del regolamento devono essere in linea con gli accordi internazionali commerciali, in particolare con le norme dell'Organizzazione mondiale per il commercio (OMC) ed è stato inserito in linea di principio nella posizione comune al considerando 3.

L'emendamento **67** introduce, nella definizione dei preparati, un riferimento alle leghe metalliche, considerate alle stregua di preparati speciali. Esso è inserito nella posizione comune in linea di principio nell'allegato I, paragrafo 0.11.

L'emendamento **68** che introduce la definizione di leghe è stato inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **83** che introduce un'esenzione dall'obbligo di registrazione per le sostanze riciclate è stato inserito in linea di principio nella posizione comune all'articolo 2, paragrafo 7, lettera d) della posizione comune.

L'emendamento **97** che sopprime l'obbligo dei dichiaranti di indicare se i loro dati relativi alla sperimentazione non eseguita su animali possono essere condivisi è stato inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **108** dispone che i metodi di prova siano rivisti e migliorati e ha conferito un ruolo particolare al Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (ECVAM) che deve informare se un metodo alternativo è stato validato e per quelli che lo sono stati di essere inseriti nell'elenco di tali metodi di prova. Esso è stato inserito in linea di principio nella posizione comune all'articolo 13, paragrafo 2, secondo il quale i metodi di prova devono essere riesaminati per migliorare, ridurre o sostituire la sperimentazione su animali e a tal fine il Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi avrà un ruolo preciso.

Gli emendamenti **116**, **126** e **681** che permettono di nominare un terzo in qualità di rappresentante per tutte le procedure di cui all'articolo 17 e al titolo III sono stati inseriti in linea di principio all'articolo 4 della posizione comune.

L'emendamento **123** introduce una modifica formale per tener conto delle nuove disposizioni sulla condivisione obbligatoria di tutti i dati ed è stato accolto in linea di principio nella posizione comune.

Gli emendamenti **142** e **147** sulla pubblicazione di un elenco di sostanze successivamente alla preregistrazione, sui partecipanti al Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) sono stati inseriti in linea di principio nella posizione comune.

L'emendamento **149** che sopprime il riferimento agli animali vertebrati di cui all'articolo 28, paragrafo 1, è stato inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **159** che sopprime le prescrizioni di fornire le schede di dati di sicurezza nella lingua di uno Stato membro solo su richiesta di un utente a valle è stato inserito integralmente nell'articolo 31, paragrafo 5, della posizione comune.

L'emendamento **171** rispecchia il ruolo più ampio dell'agenzia nella valutazione dei fascicoli. Esso è stato inserito in linea di principio nella posizione comune, poiché all'agenzia è stato conferito l'incarico di valutare i fascicoli.

L'emendamento **172** conferisce all'agenzia la responsabilità della valutazione dei fascicoli. Esso è stato inserito integralmente nella posizione comune. Anche gli emendamenti **183**, **184**, **186**, **187**, **190**, **191**, **202** e **742** sui quali la Commissione ha espresso una riserva e che riflettono il cambiamento del ruolo dell'agenzia nella valutazione dei fascicoli sono stati inseriti integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **175** rispecchia il ruolo modificato dell'agenzia e il fatto che tutti gli esperimenti sugli animali richiedono una proposta di sperimentazione. Il ruolo dell'agenzia, così come modificato, è stato inserito nella posizione comune, ma la seconda parte dell'emendamento non è stata inserita.

L'emendamento **193** che prescrive la pubblicazione sul sito Internet dell'agenzia dell'elenco delle sostanze che devono essere valutate è stato accolto integralmente nella posizione comune nell'articolo 43, paragrafo 2.

L'emendamento **205** concernente le azioni adottate dall'agenzia successivamente alla valutazione è stato inserito parzialmente nella posizione comune.

L'emendamento **211** concernente la selezione, da parte dell'agenzia, di un dichiarante da una rosa di candidati per realizzare un ulteriore test, è stato inserito in linea di principio nella posizione comune.

L'emendamento **213** relativo alla pubblicazione, da parte dell'agenzia, sul suo sito Internet delle informazioni sulle valutazioni eseguite è stato inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **215** concernente un allegato sulle sostanze candidate all'autorizzazione, è stato inserito in linea di principio nella posizione comune all'articolo 58, paragrafi 1 e 10.

L'emendamento **217** che sopprime la necessità per la sostanza che presenta un rischio equivalente di avere effetti gravi e irreversibili per gli esseri umani o per l'ambiente è stato inserito parzialmente nella posizione comune.

Gli emendamenti **221** e **235** che fissano i periodi di revisione (non superiori a 5 anni) per tutti gli usi sono stati accolti parzialmente nella posizione comune all'articolo 59,

paragrafo 8, che prescrive periodi di revisione, fissati caso per caso, per tutte le autorizzazioni.

L'emendamento **235** dispone che le autorizzazioni debbano sempre essere soggette alla revisione e alla presentazione di piani di sostituzione e, se possibile, ad altre condizioni: tale emendamento è stato inserito parzialmente nella posizione comune dato che l'analisi delle eventuali soluzioni alternative è obbligatoria, mentre i piani di sostituzione sono discrezionali.

L'emendamento **259** relativo al ruolo del segretariato dell'agenzia nella valutazione è stato inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **265** relativo alla trasparenza della struttura delle tariffe è stato inserito nella posizione comune all'articolo 73 secondo il quale le tariffe sono fissate da un regolamento della Commissione.

L'emendamento **270** che consente al consiglio d'amministrazione di riunirsi anche su richiesta di almeno un terzo dei suoi membri è stato inserito integralmente nella posizione comune nell'articolo 80, paragrafo 1.

L'emendamento **293** estende la competenza dell'agenzia allo sviluppo di contatti con le organizzazioni per la protezione degli animali ed è stato inserito in linea di principio nella posizione comune.

L'emendamento **297** che obbliga gli Stati membri a trasmettere una relazione ogni 5 anni, e non ogni 10, è stato inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **299** che sopprime le parole "non riservati" dall'articolo 115 e che obbliga l'agenzia a pubblicare informazioni sul suo sito Internet è stato accolto integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **301** che sopprime numerose procedure operative relative alle richieste di informazioni supplementari in applicazione del regolamento n. 1049/2001 è stato inserito parzialmente nella posizione comune.

L'emendamento **306,** che precisa che l'autorità competente deve assistere le PMI affinché si conformi alle disposizioni di REACH, è stato inserito in linea di principio nella posizione comune all'articolo 123.

Gli emendamenti **323** e **476/riv**, sui quali la Commissione aveva mantenuto una riserva e che esentano i minerali e i minerali metallici dall'obbligo di registrazione di cui all'allegato III se pericolosi o chimicamente modificati, è stato inserito parzialmente nella posizione comune.

3.2.1.3. Emendamenti accolti parzialmente o in linea di principio dalla Commissione

L'emendamento **88**, adottato congiuntamente con l'emendamento **357** sulle sostanze contenute in articoli, sul quale la Commissione aveva espresso una riserva, è stato inserito linea di principio e parzialmente nella posizione comune.

Lo stesso emendamento aggiunge anche un'esenzione dalla registrazione per gli ingredienti aggiunti ai prodotti del tabacco registrati, se sono rilasciati da un articolo,

e sostituisce l'obbligo di notifica della sostanza rilasciata non intenzionalmente da un articolo con l'obbligo di richiedere la notifica delle sostanze estremamente problematiche all'agenzia. L'ultima parte è stata inserita in linea di principio nella posizione comune all'articolo 7, paragrafi 2 e 3, mentre la prima parte non è stata accolta.

L'emendamento **89** che aggiunge i fabbricanti di preparati e di articoli di paesi terzi a quelli autorizzati a designare un solo rappresentante è stato inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **104,** che prescrive all'agenzia di fissare un termine per la comunicazione delle informazioni richieste nel caso in cui una sostanza raggiunga la soglia successiva di tonnellaggio, è stato inserito in linea di principio nella posizione comune.

L'emendamento **131** adottato congiuntamente con l'emendamento **384** sopprime le disposizioni di cui all'articolo 24, paragrafo 5, ed è inserito parzialmente nella posizione comune.

L'emendamento **132** che consente di designare un rappresentante terzo per la preregistrazione è stato inserito in linea di principio nella posizione comune all'articolo 4.

L'emendamento **157** che prescrive la scheda di dati di sicurezza per le sostanze PBT e VPVB è stato inserito integralmente nella posizione comune all'articolo 31, paragrafo 1, lettera b) e paragrafo 3, lettera b); lo stesso è avvenuto per la modifica relativa alla gratuità delle schede di dati di sicurezza, disposta dagli emendamenti **158** e **161** e inserita all'articolo 31, paragrafo 8. La parte relativa alle schede di dati di sicurezza per le sostanze CMR era già presa in considerazione nella proposta della Commissione. La parte relativa alle schede di dati di sicurezza per le sostanze che presentano un rischio equivalente non è stata inserita nella posizione comune, tuttavia nei casi in cui il pericolo sia classificabile può essere richiesta comunque una scheda di dati di sicurezza.

L'emendamento **158** che dispone la gratuità delle schede di dati di sicurezza è stato inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **161** adottato congiuntamente con l'emendamento **710** e concernente il cambiamento delle condizioni alle quali una scheda di dati di sicurezza deve essere aggiornata, è stato inserito parzialmente nella posizione comune.

L'emendamento **163** che aggiunge i distributori a coloro che devono trasmettere le informazioni agli utilizzatori situati a valle per le sostanze che non richiedono una scheda dati di sicurezza, garantisce la gratuità delle informazioni e modifica le condizioni alle quali tali informazioni sono richieste, è stato inserito parzialmente nella posizione comune.

L'emendamento **180** prescrive la fissazione di un termine non superiore a 6 mesi per la trasmissione delle informazioni richieste per la verifica della conformità e autorizza la revoca del numero di registrazione se tale requisito non è rispettato. La

parte relativa al termine è stata inserita in linea di principio nella posizione comune all'articolo 40, paragrafo 4, mentre la seconda parte non è stata inserita.

L'emendamento **181** dispone che l'agenzia stabilisca un piano annuale di valutazione dei fascicoli di registrazione, assicurando l'esame di almeno il 5% dei fascicoli. La parte relativa al 5% dei fascicoli da esaminare è stata inserita nella posizione comune all'articolo 40, paragrafo 5.

L'emendamento **185** che sostituisce gli Stati membri con l'agenzia all'articolo 42, paragrafo 2, è stato inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **192** e l'emendamento **420**, sui quali la Commissione ha riservato la propria posizione, aggiungono l'obbligo di determinare un ordine di priorità secondo cui le sostanze devono essere sottoposte a valutazione, sulla base di un programma di valutazione dei rischi in funzione dei rischi delle sostanze, e sopprime l'obbligo degli Stati membri di utilizzare tali criteri nei loro programmi a rotazione. La prima parte dell'emendamento non è stata inserita mentre l'ultima parte è stata accolta nella posizione comune nel quadro del rafforzamento generale dei compiti dell'agenzia.

Gli emendamenti **195** e **739** sui quali la Commissione ha riservato la propria posizione, prescrivono che l'agenzia elabori un programma a rotazione comunitario in base ai criteri stabiliti a norma dell'articolo 43*bis* e che lo presenti agli Stati membri. Gli Stati membri possono presentare all'agenzia osservazioni sul programma o proporre di includervi altre sostanze. L'agenzia sarà responsabile della valutazione avvalendosi della collaborazione delle autorità competenti designate dagli Stati membri. Le disposizioni secondo le quali l'agenzia è responsabile della valutazione delle sostanze, dell'elaborazione del programma a rotazione, della sua presentazione agli Stati membri e quelle relative alle osservazioni degli Stati membri e alla proposta di altre sostanze sono state inserite integralmente nella posizione comune negli articoli 43 e 44.

L'emendamento **196** che apporta modifiche relative al programma a rotazione e alla responsabilità dell'agenzia è stato inserito parzialmente nella posizione comune.

L'emendamento **197** che apporta modifiche relative alle osservazioni degli Stati membri sul progetto di programma a rotazione comunitario è stato inserito in linea di principio nella posizione comune all'articolo 43, paragrafo 2.

L'emendamento **199** che apporta modifiche al momento in cui l'agenzia pubblica il programma a rotazione definitivo sul suo sito Internet, a seguito del cambiamento delle sue funzioni, è stato inserito integralmente nella posizione comune dall'articolo 43, paragrafo 2.

L'emendamento **201** consente agli Stati membri di notificare all'agenzia una sostanza nei casi in cui essi sospettino l'esistenza di un pericolo per la salute o per l'ambiente e permette all'agenzia di aggiungerla al programma, se necessario, ed è stato inserito in linea di principio nella posizione comune all'articolo 44, paragrafo 5.

L'emendamento **203**, facente riferimento alle autorità competenti e che la Commissione ha accolto in linea di principio, è stato inserito parzialmente nella posizione comune all'articolo 44, paragrafo 1.

Gli emendamenti **207, 208, 209** relativi alle modifiche della procedura per l'accordo, che tengano conto delle responsabilità dell'agenzia nella valutazione, sono stati inseriti integralmente nella posizione comune.

Gli emendamenti **236** e **359** sui quali la Commissione aveva riservato la propria posizione, che apportano modificazioni consequenziali all'emendamento **235**, sono stati inseriti parzialmente nella posizione comune.

L'emendamento **285** apporta modifiche per aumentare l'indipendenza dei membri del comitato dell'agenzia ed è stato inserito parzialmente e in linea di principio nella posizione comune agli articoli 84 e 85.

L'emendamento **294** stabilisce che il regolamento interno dell'agenzia e i documenti relativi alla procedura di autorizzazione siano pubblicati su Internet ed è stato inserito parzialmente e in linea di principio all'articolo 63.

L'emendamento **320** aggiunge al punto 1.4.1 dell'allegato I l'espressione "sottopopolazioni vulnerabili" e una serie di fattori ulteriori da considerare nella determinazione del DNEL. La prima parte è stata inserita nella posizione comune.

3.2.2. Emendamenti del Parlamento europeo accolti dalla Commissione integralmente, in linea di principio o parzialmente, ma non inseriti nella posizione comune.

Considerando

La Commissione ha dichiarato di poter accogliere in linea di principio gli emendamenti **34** e **36** che non sono tuttavia inseriti nella posizione comune.

Testo del dispositivo

L'emendamento **60** limita la responsabilità dei fabbricanti, degli importatori e degli utenti a valle alle condizioni normali o prevedibili ed ha potuto essere accolto in linea di principio dalla Commissione.

La Commissione ha dichiarato che l'emendamento **76** che precisa che l'"*uso non sostenuto*" degli utilizzatori a valle deve essere giustificato dai fornitori sulla base di argomentazioni scientifiche contro la sicurezza di tale uso, sarebbe accettabile in linea di principio e parzialmente. Tuttavia la Commissione ritiene preferibile utilizzare il termine "*usi sconsigliati*", già utilizzato nella scheda di dati di sicurezza e nell'allegato VI, punto 3.7.

La Commissione ha dichiarato di poter accogliere in linea di principio gli emendamenti **78**, **105** e **611** sui quali ha mantenuto una riserva, che introducono l'idea che il tonnellaggio è calcolato (eccetto le nuove sostanze e salvo diversa indicazione) sulla base della media dei precedenti tre anni civili durante i quali la sostanza è stata effettivamente prodotta dal fabbricante. L'emendamento in questione non è incluso nella posizione comune.

L'emendamento **139** prevede una "*lista degli usi ... [che intende sostenere] per la registrazione"* che l'agenzia deve pubblicare successivamente alla preregistrazione. La Commissione ha dichiarato di poter accogliere questo emendamento in linea di principio a condizione che tali informazioni siano solo preliminari e che i fornitori siano in grado di effettuare le loro scelte al momento della registrazione, ma non è stato inserito nella posizione comune.

L'emendamento **140** intende evitare la ripetizione degli esperimenti su animali, garantendo che le informazioni derivanti da esperimenti su animali siano trasmesse all'agenzia senza indugio. La Commissione ha dichiarato di poter accettare tale emendamento in linea di principio.

L'emendamento **176** prescrive un periodo di consultazione aperta di 90 giorni per tutte le proposte di esperimenti. La Commissione ha dichiarato di poter accettare tale emendamento in linea di principio purché la consultazione si limiti alle osservazioni relative alla disponibilità dei dati che rendono superflui gli esperimenti su animali e i tempi siano idonei per tali sostanze o per le sostanze strettamente connesse.

L'emendamento **198** sopprime la procedura applicabile nel caso in cui due o più Stati membri abbiano incluso le sostanze nei loro programmi a rotazione. La Commissione ha dichiarato di poter accettare tale emendamento parzialmente e in linea di principio.

La Commissione ha dichiarato di poter accogliere parzialmente e in linea di principio l'emendamento **200** che sopprime l'obbligo delle autorità competenti di valutare le sostanze incluse nei loro programmi.

La Commissione ha dichiarato di poter accettare integralmente l'emendamento **273** secondo il quale il direttore esecutivo sviluppa e mantiene i contatti con il Parlamento europeo e garantisce un dialogo regolare con le commissioni competenti di tale istituzione. Tale emendamento non è incluso nella posizione comune.

La Commissione ha dichiarato di poter accettare in linea di principio gli emendamenti **277** e **278** che rafforzano il ruolo del Parlamento europeo nella procedura di selezione del direttore esecutivo. Tali emendamenti non sono accolti nella posizione comune.

La Commissione ha dichiarato di poter accettare integralmente l'emendamento **276** che dispone che il direttore esecutivo, previa adozione in sede di consiglio d'amministrazione, inoltra la relazione generale e i programmi al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e agli Stati membri, e ne dispone la pubblicazione. L'emendamento in questione non è inserito nella posizione comune.

La Commissione ha dichiarato di poter accogliere integralmente l'emendamento **292** secondo il quale al personale dell'agenzia si applicano *lo statuto dei funzionari delle Comunità europee e il regime applicabile agli altri agenti di dette Comunità stabiliti dal regolamento (CE, Euratom, CECA), del Consiglio n. 259/68, modificato da ultimo dal regolamento (CE, Euratom) del Consiglio n. 723/2004.* L'emendamento in questione non è incluso nella posizione comune.

La Commissione ha dichiarato di poter accettare integralmente i seguenti emendamenti.

L'emendamento **368** richiede, al momento della preregistrazione, informazioni sugli usi identificati, perlomeno un'informazione iniziale sulle categorie d'uso e di esposizione, e non è stato inserito nella posizione comune.

L'emendamento **370** consente ai predichiaranti che non effettuano la preregistrazione entro 18 mesi, di avvalersi ancora dei termini applicabili alle sostanze che beneficiano di un regime transitorio se utilizzano i 6 mesi supplementari previsti all'emendamento 369/riv e non è stato inserito nella posizione comune.

L'emendamento **374** dispone la registrazione delle potenziali sostanze PBT e VPVB fabbricate o importate in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno sotto forma di sostanze classificate come N: R50-53 e non è stato inserito nella posizione comune.

L'emendamento **379,** che prescrive la condivisione di dati animali e non animali con possibilità di esenzione che può essere valutata dall'agenzia, non è stato inserito nella posizione comune.

La Commissione ha dichiarato di poter accettare l'emendamento **383** che proroga la protezione dei dati per un periodo di 15 anni e di poter accettare in linea di principio l'emendamento **130** del Parlamento che fa riferimento alla protezione dei dati per un periodo di 10 anni. Il Consiglio ha deciso di mantenere la protezione decennale dei dati, come proposto dalla Commissione.

L'emendamento **385** che proroga da 10 a 15 anni il periodo di tempo, di cui all'articolo 25, paragrafo 1, durante il quale i precedenti dichiaranti devono comunicare le informazioni non è stato inserito nella posizione comune.

L'emendamento **393** dispone che le sostanze ritenute essere cancerogene o mutagene devono essere soggette a ulteriori test di mutagenicità. Tali test non devono essere eseguiti se sono introdotte o raccomandate misure idonee di gestione dei rischi. L'emendamento in questione non è incluso nella posizione comune.

L'emendamento **399** che introduce la possibilità di effettuare uno studio del micronucleo *in vitro* al posto di uno studio *in vitro* della citogenicità non è stato inserito nella posizione comune.

La Commissione ha dichiarato di poter accogliere in linea di principio gli emendamenti **121, 186, 204, 220, 248, 286 e 300** che non sono tuttavia inseriti nella posizione comune.

La Commissione ha dichiarato di poter accettare in linea di principio e parzialmente gli emendamenti **194** e **290** che non figurano tuttavia nella posizione comune.

3.2.3. Emendamenti del Parlamento non accolti dalla Commissione o sui quali ha espresso una riserva.

3.2.3.1. Emendamenti del Parlamento non accolti dalla Commissione e inseriti nella posizione comune

Considerando:

L'emendamento **3** aggiunge all'obiettivo di REACH la garanzia della capacità innovativa e competitiva e dichiara che REACH deve essere attuato compatibilmente con le norme dell'Organizzazione mondiale per il commercio (OMC). L'emendamento è inserito in linea di principio nel considerando 3.

L'emendamento **7** precisa che uno dei motivi dell'istituzione di REACH è stata la mancanza di una protezione della salute umana e dell'ambiente ed è stato inserito in linea di principio nel considerando 9.

L'emendamento **22** dispone che le PMI devono essere assistite per conformarsi agli obblighi previsti dal regolamento REACH ed è stato inserito in linea di principio nel considerando 35.

L'emendamento **44** esorta l'agenzia a svolgere un ruolo centrale nel coordinamento della comunicazione riguardante REACH è stato inserito in linea di principio nel considerando 84.

Testo del dispositivo

L'emendamento **69**, che modifica la definizione di polimero, è stato inserito in linea di principio nella posizione comune.

L'emendamento **99** consente al richiedente di chiedere che documenti o parti di documenti del suo fascicolo siano trattati in modo riservato ed è stato inserito in linea di principio nella posizione comune agli articoli 9, lettera a) xi), 76, paragrafo 2, lettera d) e 118, paragrafo 2.

L'emendamento **134**, adottato congiuntamente con gli emendamenti **358** e **139**, prevede criteri di ripartizione dei costi per le sostanze non soggette a un regime transitorio ed è stato inserito in linea di principio nella posizione comune nella quale i costi sono ripartiti anche in via equitativa.

L'emendamento **137**, che sopprime l'articolo 26, paragrafo 1, lettera d), è stato inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **151**, secondo il quale il dichiarante potenziale che non mette a disposizione lo studio effettuato non può registrare la sua sostanza, è stato inserito in linea di principio nella posizione comune.

L'emendamento **153** dispone che se il proprietario dello studio non mette quest'ultimo a disposizione dell'agenzia, non può registrare la sostanza ed è stato inserito in linea di principio all'articolo 30, paragrafo 3.

L'emendamento **154** che sopprime all'articolo 28, paragrafo 2, le l'espressione "su animali vertebrati" è stato inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **162** dispone che la Commissione elabori orientamenti che definiscono requisiti minimi per le schede di dati di sicurezza ed è stato inserito in linea di principio nell'articolo 76, paragrafo 2, lettera f.

L'emendamento **164**, che permette la comunicazione per iscritto e in forma elettronica delle informazioni di cui all'articolo 30, è stato inserito integralmente nella posizione comune.

Gli emendamenti **166** e **366**, sui quali la Commissione ha riservato la propria posizione, relativi alle informazioni sulle sostanze contenute in articoli, sono stati inseriti in linea di principio nella posizione comune all'articolo 32, paragrafo 4.

Gli emendamenti **178** e **729** sui quali la Commissione ha riservato la propria posizione, sostituiscono il riferimento alla "autorità competente" con "agenzia" nell'introduzione dell'articolo 39, paragrafo 2 e sono stati inseriti parzialmente nella posizione comune.

L'emendamento **174** dispone che tutte le comunicazioni tra l'agenzia e il dichiarante possono svolgersi in una lingua scelta dal dichiarante ed è stato inserito in linea di principio nella posizione comune all'articolo 103.

Gli emendamenti **179** e **730**, sui quali la Commissione ha mantenuto una riserva, sostituiscono il riferimento alla "autorità competente" con "agenzia" e prescrivono che l'agenzia elabori un progetto di decisione entro 12 mesi dall'inserimento della sostanza nel piano di valutazione annuale che deve comprendere almeno il 5% dei fascicoli di registrazione ricevuti; entrambi sono stati inseriti in linea di principio nella posizione comune all'articolo 40, paragrafo 3 e all'articolo 40, paragrafo 5.

L'emendamento **182** dispone che l'agenzia elabori una relazione annuale sui risultati della valutazione dei fascicoli, comprendente raccomandazioni destinate ai futuri dichiaranti. L'emendamento in questione è stato ripreso in principio nella posizione comune all'articolo 52.

L'emendamento **189** che fissa un termine di 2 anni per l'adempimento degli obblighi in materia di informazione relativi alla valutazione delle proposte di sperimentazione è stato inserito parzialmente nella posizione comune all'articolo 39, paragrafo 2.

L'emendamento **206** sostituisce all'articolo 49, paragrafo 1, le parole "gli Stati membri" con "l'agenzia", con le relative modifiche consequenziali, e apporta modifiche relative al ricorso agli organismi nazionali nella valutazione. La prima parte è stata inserita nella posizione comune.

L'emendamento **214** modifica lo scopo dell'autorizzazione in maniera tale che le sostanze estremamente problematiche siano sostituite da alternative più sicure, e che sia garantito che la sostanza sia controllata nel caso in cui tali alternative non esistano e che i vantaggi per la società prevalgano sui rischi; esso è stato ripreso parzialmente nella posizione comune all'articolo 54.

L'emendamento **216** precisa che le sostanze di cui all'allegato XIII *bis* devono essere incluse, fatte salve le restrizioni vigenti o future, ed è stato inserito parzialmente e in linea di principio nella posizione comune all'articolo 57.

Gli emendamenti **219** e **223** introducono modifiche tecniche che riflettono il fatto di avere due allegati distinti nel regime di autorizzazione. Essi sono stati inseriti in linea di principio nella posizione comune all'articolo 58.

L'emendamento **226** consente di sottoporre a restrizioni una sostanza autorizzata se all'agenzia vengono presentati nuovi dati scientifici ed è stato accolto in linea di principio nella posizione comune all'articolo 57, paragrafo 5 e all'articolo 57, paragrafo 6.

L'emendamento **227** che sopprime le lettere d), e) ed f) dal titolo dell'articolo 56 è stato integralmente inserito nella posizione comune.

L'emendamento **229** modifica la procedura per includere le sostanze nell'allegato XIII *ter* e conferisce alla Commissione il potere di adottare una decisione se il comitato degli Stati membri non raggiunge un accordo a maggioranza qualificata. Esso è stato inserito in linea di principio e parzialmente nella posizione comune.

L'emendamento **237** modifica la procedura di revisione delle autorizzazioni per tener conto delle modificazioni introdotte all'articolo 57 ed è stato inserito parzialmente nella posizione comune.

L'emendamento **241** secondo il quale un'analisi socioeconomica e un'analisi delle alternative devono fare sempre parte della domanda d'autorizzazione è stato inserito parzialmente nella posizione comune all'articolo 61, paragrafo 4, lettera e).

L'emendamento **242** modifica le disposizioni sulle domande di autorizzazione successive in modo da tener conto delle modifiche introdotte all'articolo 59 ed è stato accolto in linea di principio nella posizione comune.

L'emendamento **243** che consente al comitato per l'analisi socioeconomica di chiedere un'analisi delle alternative è stato ripreso in principio nella posizione comune all'articolo 63, paragrafo 3.

L'emendamento **247** adottato congiuntamente con l'emendamento **985** modifica la soglia di 1 tonnellata per le attività di ricerca e di sviluppo scientifico orientate ai prodotti e ai processi alla quantità ad esse necessaria ed è stato inserito in linea di principio e parzialmente nella posizione comune.

L'emendamento **260** è stato adottato congiuntamente agli emendamenti **261**, **796** e **263**; tutti introducono una serie di modifiche redazionali e di posizione nella descrizione dei compiti dell'agenzia e sono stati inseriti in linea di principio nella posizione comune.

L'emendamento **266**, che prevede un piano pluriennale per la valutazione delle sostanze e l'obbligo per il consiglio di amministrazione di definire un piano pluriennale per i lavori dell'agenzia, è stato inserito in linea di principio nella posizione comune all'articolo 77.

L'emendamento **304** precisa che la riservatezza delle informazioni sui collegamenti tra il fabbricante e l'utilizzatore a valle si applica alla catena di approvvigionamento in entrambe le direzioni e a tutti i soggetti coinvolti, ed è stato inserito nella posizione comune.

L'emendamento **305** dispone che l'agenzia elabori linee guida relative all'informazione del pubblico sui rischi che le sostanze comportano ed è stato inserito in linea di principio nella posizione comune all'articolo 122.

L'emendamento **307**, adottato congiuntamente all'emendamento **816**, dispone che l'agenzia elabori linee guida relative all'istituzione da parte degli Stati membri di un sistema di controlli ufficiali ed è stato accolto parzialmente e in linea di principio nella posizione comune all'articolo 76, paragrafo 4.

L'emendamento **309**, che consente agli Stati membri di mantenere o di adottare misure più rigorose per la tutela dei lavoratori, è stato ripreso in linea di principio nella posizione comune all'articolo 127, paragrafo 2.

La Commissione accoglie interamente queste modifiche nella posizione comune.

3.2.3.2. Emendamenti del Parlamento non accolti dalla Commissione e non inseriti nella posizione comune.

La Commissione non ha accettato i seguenti emendamenti: **1**, **2**, **5**, **6**, **9**, **12**, **13**, **15**, **17**, **23**, **24**, **25**, **27**, **28**, **29**, **30**, **31**, **32**, **33**, **35**, **37**, **38**, **42**, **43**, **45**, **46**, **47**, **51**, **52**, **54**, **55**, **56**, **57**, **58**, **66, 70, 71, 75, 77, 80, 82, 90, 96, 106, 109, 110, 112, 113, 114, 118, 129, 135, 138, 143, 150, 155, 156, 168, 169, 170, 173, 177, 212, 218, 222, 224, 225, 228, 230, 231, 232, 233, 234, 238, 239, 240, 244, 245, 246, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 262, 264, 267, 269, 271, 272, 275, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 287, 288, 289, 295, 296, 298, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 318, 319, 320, 321, 328, 329, 337 e 351**; essi non figurano nella posizione comune.

3.2.3.3. Emendamenti del Parlamento sui quali la Commissione ha riservato la propria posizione e inseriti nella posizione comune.

<u>Considerando</u>

L'emendamento **417** precisa che, al fine di ridurre i costi, il REACH deve essere uniformato all'Approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche del Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP) e alle iniziative dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico e dell'Organizzazione mondiale delle industrie chimiche (ICCA) ed è stato incluso parzialmente nei considerando 6 e 97.

L'emendamento **363**, secondo il quale è opportuno che gli Stati membri adottino misure di assistenza speciale destinate alle PMI per l'esecuzione delle prove è inserito in linea di principio nel considerando 8.

<u>Testo del dispositivo</u>

L'emendamento **362**, che obbliga gli Stati membri ad adottare misure per sostenere le imprese nell'applicazione del regolamento, è ripreso in linea di principio nella posizione comune all'articolo 123.

L'emendamento **418**, che prescrive che l'agenzia deve compiere ogni sforzo possibile per promuovere l'accettazione delle norme REACH a livello internazionale, tenendo pienamente conto delle norme esistenti stabilite da altre istituzioni internazionali, è stato ripreso in linea di principio nella posizione comune al considerando 97.

La prima parte dell'emendamento **436**, che prevede la possibilità di introdurre "categorie d'uso e d'esposizione" nella preparazione della valutazione dell'esposizione, è stato inserito nella posizione comune mentre la seconda parte, che aumenta la soglia di una tonnellata per tutti gli usi identificati del fabbricante e dell'importatore, non è stata accolta.

Gli emendamenti **466/riv** e **467/riv**, che modificano le esenzioni contenute nel testo, sono stati inseriti parzialmente e in linea di principio nella posizione comune all'articolo 2, paragrafi 5 e 7.

L'emendamento **468/riv**, che aggiunge un'esenzione dall'obbligo di registrazione, è stato inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **470/riv**, che sopprime il riferimento all'esenzione dall'autorizzazione per i rifiuti, è stato inserito nella posizione comune.

La prima parte dell'emendamento **471/riv** che sposta le esenzioni dal titolo Autorizzazione al titolo Ambito di applicazione è stato ripreso nella posizione comune, mentre la seconda parte non è stata inserita.

L'emendamento **469/riv**, che sopprime l'articolo 8 sui biocidi e sui prodotti fitosanitari considerati come registrati, è stato inserito parzialmente nella posizione comune. Gli emendamenti **566**, **567**, **568**, **571**, **572** e **573** e **574**, che mantengono insieme le pertinenti disposizioni comunitarie relative agli inquinanti organici persistenti nell'ambito del regolamento (CE) 850/2004/CE che attua la convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti, sono stati inseriti integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **569**, che sopprime l'articolo 64, paragrafo 2, è stato inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **570** dispone che le procedure di restrizione si applichino fatto salvo il regolamento (CE) n. 850/2004 ed è stato inserito in linea di principio nella posizione comune all'articolo 2, paragrafo 2.

L'emendamento **719**, ai sensi del quale l'utente a valle può fornire informazioni direttamente all'agenzia per contribuire alla preparazione di una registrazione, è stato inserito in linea di principio all'articolo 28, paragrafo 6, della posizione comune.

L'emendamento **733**, che all'articolo 42, paragrafo 3 sostituisce "autorità competente" con "agenzia", è stato inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **734**, adottato congiuntamente all'emendamento **188** che prescrive che l'elenco dei fascicoli di registrazione sottoposti a valutazione riguardo alle proposte di sperimentazioni o a valutazione di conformità venga messo a disposizione degli Stati membri ed è stato inserito integralmente nella posizione comune nell'articolo 40, paragrafo 2 e all'articolo 41, paragrafo 4.

Gli emendamenti **744**, **745** e **746** che all'articolo 48 sostituiscono "autorità competente" con "agenzia", e che introducono il concetto di "definitivamente" riferito alla cessazione della fabbricazione/produzione, sono stati inseriti parzialmente nella posizione comune.

L'emendamento **789** dispone che l'agenzia pubblichi immediatamente sul suo sito Internet l'intenzione di avviare una procedura di restrizione da parte di uno Stato Membro o della Commissione e ne informa il dichiarante della sostanza interessata. Tale emendamento è stato inserito integralmente nella posizione comune.

L'emendamento **801**, adottato congiuntamente all'emendamento **274**, conferisce al direttore esecutivo la responsabilità di concludere contratti con gli istituti nazionali e di adottare i progetti di piani a rotazione e quelli definitivi concernenti la valutazione delle sostanze. Esso è stato inserito in linea di principio e parzialmente nella posizione comune all'articolo 43.

L'emendamento **814**, che sopprime l'articolo 116, paragrafo 2, lettera c), è stato inserito integralmente nella posizione comune. Esso, tuttavia, introducendo una nuova disposizione all'articolo 117, paragrafo 2, sottolinea la natura riservata del tonnellaggio esatto.

L'emendamento **822**, che dispone che, fino a quando il direttore esecutivo dell'agenzia non assume le sue funzioni la Commissione, può nominare personale e stipulare contratti per conto dell'agenzia, utilizzando il bilancio previsto per quest'ultima; l'emendamento è stato inserito all'articolo 133, paragrafo 2, della posizione comune.

Allegati

L'emendamento **475/riv** che, oltre ad altre modifiche, aggiunge un'esenzione dall'obbligo di registrazione per pasta di cellulosa, ossigeno, neon, elio e xenon, è stato inserito parzialmente nella posizione comune agli allegati IV e V.

Gli emendamenti **477/riv**, **478/riv** e **660**, che esentano diverse sostanze dalle disposizioni in materia di registrazione, sono inseriti parzialmente nella posizione comune all'allegato V.

L'emendamento **865** dispone, all'allegato XI, che la valutazione della sicurezza chimica deve essere effettuata dagli utilizzatori a valle solo per gli usi propri e solo per gli usi identificati in quantità di una tonnellata o più all'anno ed è stato inserito in linea di principio nell'articolo 36 della posizione comune.

La Commissione accoglie queste modifiche nella posizione comune e i relativi emendamenti.

3.2.3.4. Emendamenti del Parlamento sui quali la Commissione ha mantenuto una riserva e non inseriti nella posizione comune.

La Commissione ha espresso una riserva sui seguenti emendamenti: **416, 424, 361, 364, 479/riv, 352, 433, 434, 435, 673, 676, 584, 593, 594, 595, 596, 575/riv, 600, 549, 615, 422, 960, 365, 726, 795, 360, 1037, 472/riv, 473/riv, 808, 817, 818, 474/riv, 823, 831, 965, 966 e 743/1**; essi non figurano nella posizione comune.

La Commissione respinge tali emendamenti.

3.2.4. Ulteriori modifiche introdotte dal Consiglio alla proposta modificata (REACH)

L'articolo 10 è stato modificato per introdurre l'obbligo del dichiarante di indicare quali informazioni sono state esaminate da un consulente tecnico ai fini della valutazione della qualità.

L'articolo 40 è stato modificato per consentire a un terzo di trasmettere informazioni relative a sostanze che figurano nell'elenco delle sostanze preregistrate in modo che l'agenzia possa tenerne conto in particolare all'atto della selezione dei fascicoli per il controllo di conformità.

L'articolo 59 è stato modificato per chiarire che le sostanze che rispondono ai criteri previsti dall'articolo 56, lettere a), b), c), ed f) e per le quali non è stato possibile fissare una soglia conformemente all'allegato I, punto 6.4, e le sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 56, lettere d) ed e) sono escluse dalla possibilità di ottenere le autorizzazioni sulla base di "un controllo adeguato".

L'articolo 117 è stato modificato per riflettere meglio il funzionamento del regolamento (CE) n. 1049/2001 e per obbligare il Consiglio di amministrazione dell'agenzia ad adottare modalità pratiche per l'attuazione di detto regolamento. Il precedente elenco di informazioni da trattare sempre come riservate è stato spostato all'articolo 117 per una maggiore sintonia con la convenzione di Aarhus, è stato chiarito che la divulgazione di tali informazioni è considerata di norma pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali dell'interessato.

L'articolo 118 differenzia tra le informazioni che sono pubblicate in Internet e quelle (grado di purezza, fascia totale di tonnellaggio in cui è stata registrata la sostanza, i sommari e i sommari esaurienti di studio) per le quali il dichiarante può indicare che sono riservate e fornire una giustificazione che sarà valutata dall'agenzia.

L'articolo 123 è stato modificato per obbligare le autorità competenti a trasmettere le informazioni disponibili sulle sostanze registrate a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, se i fascicoli non contengono tutte le informazioni riportate nell'allegato V, in particolare se non indicano se le attività di applicazione o di controllo hanno individuato rischi sospetti.

L'articolo 137 è stato modificato per comprendere l'allegato I nell'elenco degli allegati che devono essere rivisti dalla Commissione entro 12 mesi dall'entrata in vigore del regolamento al fine di proporre modifiche per istituire livelli di controllo adeguato per le sostanze cancerogene e mutagene per le quali le soglie non sono ancora state fissate.

Gli allegati I e XV sono stati modificati per migliorarne la chiarezza, la coerenza e l'applicabilità.

La Commissione ha accettato tali modifiche.

3.3. Osservazioni specifiche (Direttiva)

3.3.1. Emendamenti del Parlamento non accolti dalla Commissione o sui quali ha espresso una riserva.

La Commissione non ha accolto gli emendamenti **1, 2, 3 e 4** ed essi non sono inseriti nella posizione comune.

3.3.2. Ulteriori modifiche introdotte dal Consiglio alla proposta modificata (REACH)

L'articolo 3 è stato modificato per allineare l'abrogazione dei pertinenti articoli della direttiva 67/548/CEE alle disposizioni transitorie di cui al titolo XIV di REACH.

4. CONCLUSIONI

Nella sua valutazione del testo del Parlamento in prima lettura e della posizione comune del Consiglio sul sistema REACH, la Commissione ha tenuto conto della sostanziale convergenza delle posizioni delle due istituzioni nella procedura di decisione sugli elementi principali. Inoltre, è necessario chiudere il complesso dibattito su REACH in ordine al quale la Commissione ritiene che si sia trovato un equilibrio soddisfacente.

Tale equilibrio riguarda in particolare i punti più difficili e più importanti di REACH, in special modo la registrazione e l'autorizzazione, grazie alla riduzione dell'impatto socioeconomico della registrazione di sostanze a basso volume e al potenziamento del ruolo della sostituzione nella procedura di autorizzazione. La Commissione ritiene che il Consiglio, su questi due aspetti, abbia trovato un giusto equilibrio che non dovrebbe essere alterato.

Su altri aspetti importanti, come il campo di applicazione, il Consiglio ha risposto alle preoccupazioni del Parlamento prevedendo due esenzioni allargate dalla registrazione e prescrivendo una revisione degli allegati ad esse relativi entro 12 mesi dall'entrata in vigore del regolamento. Per quanto attiene alla valutazione, il Consiglio ha adottato un approccio simile a quello del Parlamento, rafforzando sensibilmente il ruolo dell'agenzia. La Commissione ritiene che l'approccio del Consiglio in materia di accesso alle informazioni e di riservatezza sia anche compatibile con le intenzioni del Parlamento e permetta di raggiungere un buon equilibrio.

Nella valutazione della posizione comune sulla direttiva, la Commissione ha tenuto conto del fatto che essa ha respinto gli emendamenti del Parlamento europeo e le modifiche apportate per allineare le disposizioni transitorie a quelle di REACH. La Commissione approva interamente la posizione comune sul regolamento REACH, che, secondo il suo punto di vista, costituisce una base ragionevole per giungere ad un accordo su questo fondamentale testo legislativo. La Commissione invita il Parlamento e il Consiglio ad agevolare la rapida adozione del regolamento e della

direttiva affinché gli Stati membri, la Commissione e le imprese interessate possano concentrare i loro sforzi sull'arduo compito di preparazione e di attuazione delle disposizioni di tali testi normativi.

ALLEGATO I

Dichiarazione congiunta del Consiglio e della Commissione sull'agenzia

Il Consiglio e la Commissione prendono atto del ruolo fondamentale dell'agenzia europea per le sostanze chimiche nell'attuazione del futuro regolamento REACH. Essi riconoscono anche che l'agenzia deve essere operativa prima dell'applicazione delle procedure fondamentali di REACH, in modo tale da consentire l'avvio delle procedure di registrazione e di autorizzazione.

Il Consiglio esprime il proprio apprezzamento per il lavoro preparatorio della Commissione a sostegno della creazione dell'agenzia e riconosce l'intento della Commissione di ottenere l'impegno degli Stati membri ad adottare le misure necessarie per istituire l'agenzia e per renderla operativa entro 12 mesi dall'entrata in vigore di REACH.

La Commissione ha informato gli Stati membri che il termine summenzionato potrà essere rispettato solo se il Consiglio, gli Stati membri e la Commissione provvederanno a:

a. designare i membri del consiglio di amministrazione una volta che i colegislatori avranno raggiunto un accordo sulla sua composizione;

b. comunicare i nomi dei membri del futuro consiglio di amministrazione una volta adottata la decisione finale su REACH, ma prima dell'entrata in vigore del regolamento, e procedere alle nomine ufficiali immediatamente dopo l'entrata in vigore di REACH;

c. assicurare che le persone nominate siano d'accordo sul fatto che nel corso dei primi tre mesi successivi all'entrata in vigore possono tenersi una serie di (4) riunioni del consiglio di amministrazione;

d. convenire che il consiglio di amministrazione dovrebbe nominare il direttore esecutivo e il contabile entro i tre mesi di cui sopra;

e. comunicare alla Commissione i nomi dei futuri membri del comitato istituito ai sensi dell'articolo 130 del regolamento REACH una volta che sarà stata adottata la decisione finale su REACH e procedere alle nomine ufficiali al momento dell'entrata in vigore di REACH;

f. individuare, il più rapidamente possibile, i candidati per il comitato degli Stati membri, il comitato per la valutazione dei rischi, il comitato d'analisi socioeconomica, e il forum.

Da parte sua, la Commissione intende impegnarsi al massimo per procedere al più presto possibile a:

a. nominare un direttore ad interim, con compiti esclusivamente amministrativi;

b. pubblicare i posti vacanti e redigere l'elenco dei candidati per i posti di direttore esecutivo e di contabile entro i sei mesi decorrenti dalla decisione finale su REACH e la sua entrata in vigore;

c. pubblicare i posti vacanti e redigere l'elenco dei candidati per la Commissione di ricorso entro sei mesi decorrenti dalla decisione del comitato di comitatologia relativa alle condizioni richieste;

d. preselezionare i candidati in vista dell'assunzione di agenti temporanei destinati all'agenzia, il direttore ad interim può successivamente organizzare la selezione per la creazione di un elenco di riserva dei candidati; l'elenco dovrebbe essere disponibile nei sei mesi successivi all'entrata in vigore;

e. mettere a disposizione del personale per la costituzione di almeno 10 comitati di selezione;

f. assumere e formare personale temporaneo, compresi funzionari distaccati e agenti contrattuali che saranno assunti nel 2006, per la costituzione di un gruppo di avvio che assolverà anche le funzioni di Segretariato del consiglio di amministrazione e altre funzioni necessarie dell'agenzia durante la fase di attuazione;

g. garantire l'elaborazione della legislazione di attuazione necessaria al funzionamento dell'agenzia per quanto attiene le tariffe e le qualifiche dei membri della Commissione di ricorso;

h. garantire l'elaborazione di progetti di norme e di procedure di attuazione applicabili all'agenzia, relative al personale, agli aspetti finanziari, ai compensi, alla Commissione di ricorso, al funzionamento interno, ecc. prima che tali responsabilità siano trasferite all'agenzia durante la fase di attuazione;

i. garantire la disponibilità delle infrastrutture, compresi i sistemi informatici e il software;

j. dopo la decisione finale sul regolamento, garantire che siano portati i necessari adattamenti ai sistemi informatici e ai progetti di documenti tecnici di orientamento.

Il Consiglio e la Commissione confermano pertanto il loro impegno ad adottare le misure summenzionate limitatamente al ruolo e alle loro responsabilità di loro competenza, per garantire l'istituzione dell'agenzia nei tempi previsti.”

ALLEGATO II

Dichiarazione della Commissione sui preparati speciali (leghe comprese)

La Commissione, in stretta cooperazione con il settore industriale, gli Stati membri e le altre parti interessate, elaborerà degli orientamenti per soddisfare gli obblighi previsti dal regolamento REACH relativi ai preparati (in particolare per quanto attiene alle schede di dati di sicurezza che includono scenari d'esposizione), compresa la valutazione delle sostanze incluse nei preparati speciali - quali i metalli contenuti nelle leghe. Nel fare ciò, la Commissione terrà pienamente conto dei lavori che saranno stati svolti nell'ambito dei progetti di attuazione REACH (RIPs) e includerà gli orientamenti necessari in materia nel pacchetto d'orientamento generale REACH. Tali orientamenti dovrebbero essere disponibili prima dell'entrata in vigore del regolamento."

Dichiarazione della Commissione sulla libera circolazione (articolo 125, paragrafo 2)

"Il regolamento armonizza completamente le condizioni di fabbricazione, immissione sul mercato e uso delle sostanze che esso disciplina sui punti oggetto delle sue disposizioni. Per quanto attiene a questi punti, la liceità della fabbricazione, dell'immissione sul mercato e dell'uso delle sostanze dovrà essere valutata unicamente alla luce dei criteri fissati dal regolamento. Di conseguenza, le autorità nazionali potranno in futuro limitare o impedire tali operazioni solo:

- mediante misure adottate nell'ambito dell'articolo 95, paragrafi da 4 a 6;
- mediante misure adottate nell'ambito dell'articolo 126 del regolamento."

Dichiarazione della Commissione sull'articolo 54, lettera f)

"La Commissione, in stretta cooperazione con il settore industriale, gli Stati membri e le altre parti interessate elaborerà degli orientamenti per chiarire come deve essere attuato l'articolo 54, lettera f), relativo alle sostanze che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) ad e) dell'articolo 54. A tal fine, la Commissione terrà pienamente conto dei lavori che saranno svolti nell'ambito dei progetti di attuazione di REACH (RIPs)".