

Bruxelles, 24 ottobre 2025  
(OR. en)

14188/25

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2023/0454 (COD)**

---

---

**CODEC 1563  
ENV 1044  
MI 793  
COMPET 1032  
CHIMIE 113  
ENT 230  
IND 435  
RECH 451  
PE 72**

#### **NOTA INFORMATIVA**

---

Origine: Segretariato generale del Consiglio  
Destinatario: Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio

---

Oggetto: Proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche  
- Risultati della prima lettura del Parlamento europeo  
(Strasburgo, 20-23 ottobre 2025)

---

#### **I. INTRODUZIONE**

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 294 TFUE e alla dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione<sup>1</sup>, hanno avuto luogo vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura sulla proposta in questione.

---

<sup>1</sup> GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

In questo contesto il presidente della commissione per l'ambiente, il clima e la sicurezza alimentare (ENVI) Antonio DECARO (S&D, IT) ha presentato a nome della commissione ENVI un emendamento di compromesso (emendamento 20) alla proposta di direttiva in oggetto, al cui riguardo Dimitris TSIODRAS (PPE, EL) aveva elaborato un progetto di relazione. Tale emendamento era stato concordato durante i contatti informali di cui sopra. Non sono stati presentati altri emendamenti.

## II. VOTAZIONE

Nella votazione del 21 ottobre 2025, la plenaria ha adottato l'emendamento di compromesso (emendamento 20) alla proposta di direttiva in oggetto. La proposta della Commissione così modificata costituisce la posizione del Parlamento europeo in prima lettura, contenuta nella risoluzione legislativa riportata in allegato<sup>2</sup>.

La posizione del Parlamento europeo rispecchia quanto precedentemente convenuto fra le istituzioni. Il Consiglio dovrebbe pertanto essere in grado di approvare detta posizione.

L'atto sarebbe quindi adottato nella formulazione corrispondente alla posizione del Parlamento europeo.

---

<sup>2</sup> La versione della posizione del Parlamento contenuta nella risoluzione legislativa è stata contrassegnata in modo da indicare le modifiche apportate dagli emendamenti alla proposta della Commissione. Le aggiunte al testo della Commissione sono evidenziate in *neretto e corsivo*. Le soppressioni sono indicate dal simbolo "■".

**P10\_TA(2025)0236**

**Riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 21 ottobre 2025 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (COM(2023)0781 – C9-0448/2023 – 2023/0454(COD))**

**(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2023)0781),
  - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C9-0448/2023),
  - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 20 marzo 2024<sup>1</sup>,
  - visti l'accordo provvisorio approvato dalla commissione competente a norma dell'articolo 75, paragrafo 4, del regolamento e l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 25 giugno 2025, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto l'articolo 60 del suo regolamento,
  - vista la relazione della commissione per l'ambiente, il clima e la sicurezza alimentare (A10-0019/2025),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso<sup>2</sup>;

---

<sup>1</sup> GU C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

<sup>2</sup> La presente posizione sostituisce gli emendamenti approvati il 1° aprile 2025 (Testi approvati, P10\_TA(2025)0046).

2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;
3. incarica la sua Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

**Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 21 ottobre 2025 in vista dell'adozione della direttiva (UE) 2025/... del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2011/65/UE per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche**

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

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>1</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> GU C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

<sup>2</sup> Posizione del Parlamento europeo del 21 ottobre 2025 .

considerando quanto segue:

- (1) La comunicazione della Commissione dell'11 dicembre 2019 dal titolo "Il Green Deal europeo" ha stabilito come obiettivo che le valutazioni della sicurezza chimica avanzino verso un approccio "una sostanza, una valutazione", invitando a una maggiore trasparenza e semplificazione nei processi di valutazione dei rischi al fine di ridurre l'onere per tutti i portatori di interessi, accelerare il processo decisionale e aumentare la coerenza e la prevedibilità delle decisioni e dei pareri scientifici. La comunicazione della Commissione del 14 ottobre 2020 dal titolo "Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche" conclude che, per conseguire tale obiettivo, una parte del lavoro scientifico e tecnico svolto a livello dell'Unione sulle sostanze chimiche a supporto del diritto dell'Unione deve essere riattribuito alle agenzie dell'Unione più adatte. L'assetto attuale ne risulterebbe semplificato, le valutazioni della sicurezza migliorerebbero in termini qualità e coerenza in tutto il diritto dell'Unione e le risorse esistenti sarebbero usate in modo più efficiente. ***Si prevede inoltre che tale approccio promuova l'efficacia in termini di costi e la competitività poiché semplifica le procedure di regolamentazione e riduce gli oneri amministrativi, garantendo in tal modo che le imprese possano adattarsi efficacemente all'evoluzione dei quadri normativi.***

- (2) La riattribuzione di alcuni compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche ("Agenzia") è necessaria per allineare i processi e i livelli di controllo scientifico e di digitalizzazione alle norme tecniche e ai processi attualmente in uso nell'Agenzia. La riattribuzione di tali compiti è necessaria anche per garantire un livello coerente di qualità scientifica, trasparenza, ricercabilità e interoperabilità dei dati, in linea con l'approccio "una sostanza, una valutazione". ***La digitalizzazione e la razionalizzazione dei processi ridurranno inoltre la duplicazione del lavoro e i ritardi amministrativi, consentendo notevoli risparmi sui costi e un incremento dell'efficienza sia per gli Stati membri che per gli operatori economici.***

- (3) *La modifica della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>3</sup> mira ad ampliare i compiti, il carico di lavoro e le competenze dei comitati scientifici dell'Agenzia. Al fine di fornire competenze e sostegno adeguati e valutazioni scientifiche approfondite, è opportuno garantire l'adeguatezza e la stabilità delle risorse e della governance dei comitati scientifici. A tale riguardo, è opportuno prevedere una clausola di riesame per garantire che la Commissione tenga conto di eventuali futuri sviluppi normativi relativi alla governance dei comitati scientifici dell'Agenzia al fine di rivedere di conseguenza, se necessario, la direttiva 2011/65/UE.*
- (4) La direttiva 2011/65/UE definisce due procedure di valutazione delle sostanze chimiche: la valutazione delle domande presentate dagli operatori economici per ottenere la concessione, il rinnovo o la revoca dell'esenzione dalle restrizioni d'uso delle sostanze e il riesame delle sostanze da aggiungere all'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso. Occorre aumentare la trasparenza, stabilendo con precisione le fasi procedurali del riesame delle sostanze inteso a stabilire se debbano essere inserite nell'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso.

---

<sup>3</sup> Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

- (5) I dati e le informazioni detenuti dall'Agenzia ai fini dei processi di regolamentazione di cui ai titoli VII e VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>4</sup> possono essere utili per valutare le restrizioni potenziali delle sostanze e le domande di esenzione a norma della direttiva 2011/65/UE. Le strutture e le procedure in essere possono essere d'ausilio per accedere alla base di conoscenze esistente, sfruttare le sinergie e usare al meglio le competenze e le risorse disponibili.
- (6) Affinché le domande presentate dagli operatori economici per ottenere la concessione, il rinnovo o la revoca di un'esenzione a norma dell'articolo 5 della direttiva 2011/65/UE siano valutate in maniera coerente, così come per valersi al meglio delle competenze esistenti in materia di sostanze chimiche, la valutazione tecnica della giustificazione delle domande di esenzione dovrebbe essere eseguita dall'Agenzia e dai suoi comitati in stretto coordinamento con la Commissione.

---

<sup>4</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (7) *Le informazioni presentate nella versione riservata di una domanda di esenzione dovrebbero essere oggetto di una valutazione da parte dell'Agenzia. Tale valutazione dovrebbe essere conforme al diritto dell'Unione in materia di dati riservati e protezione dei dati personali, in particolare rispetto ai criteri di diffusione e riservatezza a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006.*
- (8) *Si prevede che la maggior parte delle domande di esenzione richiedano le competenze del comitato per l'analisi socioeconomica, istituito a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006. Nell'adottare gli orientamenti sul coinvolgimento del comitato per la valutazione dei rischi, la Commissione dovrebbe consultare i rappresentanti degli Stati membri.*
- (9) È opportuno modificare la direttiva 2011/65/UE per assegnare formalmente all'Agenzia un ruolo nella procedura di restrizione, al fine di garantire che la procedura di restrizione di cui alla direttiva 2011/65/UE sia coerente con le procedure previste da altri atti giuridici sulle sostanze chimiche, e in particolare con la procedura di restrizione delle sostanze di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006. Alla luce dell'esperienza acquisita con i riesami relativi alle sostanze, è indispensabile, per la qualità della relativa valutazione tecnica e per facilitare sinergie, avvalersi delle informazioni e degli strumenti usati nelle valutazioni delle restrizioni delle sostanze chimiche a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006.

**(10)** *L'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso di cui alla direttiva 2011/65/UE dovrebbe essere riesaminato periodicamente per garantire un elevato livello di protezione della salute umana, dell'ambiente e della sicurezza dei consumatori. È opportuno che tali riesami avvengano almeno ogni quattro anni, tenendo conto degli sviluppi del mercato, dei progressi tecnici e scientifici, nonché del fatto che gli Stati membri possono presentare i fascicoli riguardanti eventuali restrizioni in qualsiasi momento e che le misure di restrizione orizzontali possono essere avviate e adottate a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>5</sup> o di altre disposizioni di diritto dell'Unione relativi ai criteri di sostenibilità per le sostanze e i prodotti chimici pericolosi.*

**(11)** *L'Agenzia può elaborare orientamenti riguardanti l'allegato della direttiva 2011/65/UE introdotto dalla presente direttiva. Inoltre, se del caso, può essere fatto riferimento agli orientamenti esistenti relativi all'allegato XV del regolamento (CE) n. 1907/2006 per quanto riguarda l'obiettivo specifico della direttiva 2011/65/UE e i criteri di cui all'articolo 6, paragrafo 1, di tale direttiva.*

---

<sup>5</sup> Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

- (12) Le due procedure descritte agli articoli 5 e 6 della direttiva 2011/65/UE si applicano a livello di Unione. È opportuno che le disposizioni nazionali non si discostino da tali articoli.
- (13) *Al fine di garantire che la presente direttiva sia coerente con qualsiasi futura modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 e con altri futuri atti giuridici dell'Unione relativi ai criteri di sostenibilità per le sostanze e i prodotti chimici pericolosi, la Commissione dovrebbe valutare se siano altresì necessarie ulteriori modifiche della direttiva 2011/65/UE al fine di modificare le norme relative all'adeguamento degli allegati di tale direttiva al progresso tecnico e scientifico nonché le norme relative alla modifica dell'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso di cui all'allegato II di tale direttiva. Se del caso, la Commissione dovrebbe proporre modifiche della direttiva 2011/65/UE in future proposte in materia di criteri di sostenibilità per le sostanze e i prodotti chimici pericolosi o in altri futuri atti giuridici dell'Unione in materia di criteri di sostenibilità per le sostanze e i prodotti chimici pericolosi.*

- (14) Per la modifica delle disposizioni procedurali della direttiva 2011/65/UE è necessario prevedere un periodo transitorio di *venti* mesi per permettere una adeguata assegnazione delle risorse e dei compiti all'Agenzia. La durata di tale periodo è considerata sufficiente a permettere ai potenziali richiedenti o agli Stati membri di adeguarsi agli iter procedurali modificati a norma della direttiva.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2011/65/UE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1  
Modifiche della direttiva 2011/65/UE

La direttiva 2011/65/UE è così modificata:

1) l'articolo 5 è così modificato:

a) i paragrafi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

"3. La domanda di concessione, di rinnovo o di revoca di un'esenzione è presentata all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, istituita a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 ("Agenzia"), in conformità dell'allegato V.

4. L'Agenzia:

- a) dà conferma scritta della domanda entro quindici giorni dal suo ricevimento, indicandone la data di ricevimento;
- b) a seguito del ricevimento della domanda, ne dà notifica alla Commissione e la tiene informata riguardo a tutte le fasi procedurali di cui alle lettere da c) a g) e al secondo, terzo e quarto comma;
- c) verifica che la domanda contenga tutti gli elementi di cui all'allegato V;

- d) se necessario *ed entro 45 giorni dal ricevimento della domanda*,
  - i) richiede che il richiedente completi la domanda;
  - ii) fissa un termine adeguato *di massimo 60 giorni per il completamento della domanda*.
- e) mette a disposizione degli Stati membri la domanda e qualsiasi informazione supplementare fornita dal richiedente;

- f) mette a disposizione del pubblico, nel sito web dell'Agenzia, una sintesi della domanda e la sua versione non riservata, nonché la data in cui considera completa la domanda;
- g) invita le parti interessate a presentare informazioni entro tre mesi dalla messa a disposizione del pubblico della domanda in conformità della lettera f).

***Se il volume e la complessità della domanda sono tali da non consentirle di rispettare il termine di 45 giorni di cui al primo comma, lettera d), l'Agenzia informa il richiedente di qualsiasi proroga del termine e delle relative motivazioni, quanto prima, e in ogni caso prima della scadenza di tale termine.***

***L'Agenzia può prorogare tale termine di 60 giorni di cui al primo comma, lettera d), punto ii), se il volume e la complessità della domanda sono tali da non consentirle di rispettare tale termine e a condizione che il richiedente presenti una richiesta di proroga debitamente motivata prima della scadenza del termine di 60 giorni. L'Agenzia decide in merito a tale proroga entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta;***

L'Agenzia ***respinge*** la domanda se, entro il termine di cui al primo comma, lettera d), punto ii), e di cui al secondo e terzo comma del presente articolo, il richiedente non completa la domanda, conformemente all'allegato V, con gli elementi da essa indicati come mancanti. L'Agenzia stabilisce e comunica al richiedente senza ritardo la data in cui la domanda è considerata completa.”;

b) è inserito il paragrafo seguente:

"4 bis. Quando considera completa la domanda, l'Agenzia chiede il parere del comitato per l'analisi socioeconomica, istituito a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 1907/2006 ("comitato per l'analisi socioeconomica"). L'Agenzia chiede altresì il parere del comitato per la valutazione dei rischi, istituito a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006 ("comitato per la valutazione dei rischi"), nel caso di una domanda di nuova esenzione o se lo ritiene opportuno per altre ragioni.

Il comitato per l'analisi socioeconomica e, se del caso, il comitato per la valutazione dei rischi:

- a) stilano progetti di parere entro 9 mesi dalla data in cui l'Agenzia considera completa la domanda;
- b) valutano se sono soddisfatti i criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a);
- c) forniscono alla Commissione orientamenti chiari sulla concessione, sul rinnovo o sulla revoca di un'esenzione;
- d) possono esigere che il richiedente o terzi presentino informazioni supplementari entro un determinato termine;
- e) a seguito dell'adozione dei progetti di pareri, li comunicano al richiedente dandogli la possibilità di presentare osservazioni nelle quattro settimane da tale comunicazione;
- f) adottano i pareri definitivi tenendo conto delle osservazioni del richiedente.

Ogni comitato tiene conto di qualsiasi informazione presentata da terzi in conformità del secondo comma, lettera d).

L'Agenzia invia alla Commissione i pareri definitivi dei comitati entro 12 mesi dalla data in cui l'Agenzia considera completa la domanda.

L'Agenzia individua le parti di tali pareri, compresi eventuali allegati, che devono essere messe a disposizione del pubblico sul proprio sito web.

L'Agenzia mette a disposizione del pubblico sul proprio sito web tali parti *ed eventuali richieste presentate in conformità del secondo comma, lettera d).*

Ai fini dell'adozione dei pareri a norma del presente paragrafo, l'articolo 87 del regolamento (CE) n. 1907/2006 si applica *mutatis mutandis.*";

*c) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:*

***"5. La domanda di rinnovo di un'esenzione è presentata al più tardi 18 mesi prima della scadenza dell'esenzione. La Commissione adotta una decisione sulla domanda entro nove mesi dal ricevimento dei pareri dell'Agenzia a norma del paragrafo 4 bis, quarto comma. L'esenzione esistente resta valida finché la Commissione non adotta una decisione sulla domanda di rinnovo."***

d) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

"8. L'Agenzia, d'accordo con la Commissione, predispone un formato armonizzato per le domande di cui al paragrafo 3 e fornisce orientamenti esaurienti per la presentazione di tali domande, tenendo conto della situazione delle PMI. Qualsiasi domanda all'Agenzia è effettuata utilizzando il formato armonizzato e gli strumenti per la presentazione da essa predisposti.";

e) *è aggiunto il paragrafo seguente:*

**"9. La Commissione pubblica orientamenti per agevolare l'applicazione armonizzata del presente articolo.";**

2) l'articolo 6 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) il primo comma è sostituito dal seguente

"Al fine di conseguire gli obiettivi di cui all'articolo 1 e tenendo conto del principio di precauzione, la Commissione prende in considerazione la possibilità di riesaminare, sulla base di una valutazione approfondita, e di modificare l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso di cui all'allegato II su base regolare, **almeno ogni quattro anni**, di propria iniziativa o in seguito alla presentazione di un fascicolo riguardante eventuali restrizioni preparato da uno Stato membro contenente le informazioni di cui al paragrafo 2.";

ii) il quarto comma è soppresso;

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il riesame e la modifica dell'elenco delle sostanze, **o di un gruppo di sostanze simili**, con restrizioni d'uso, di cui all'allegato II, si basano sui fascicoli riguardanti eventuali restrizioni preparati dall'Agenzia, su richiesta della Commissione, o da uno Stato membro.

Nella preparazione dei fascicoli riguardanti eventuali restrizioni, l'Agenzia o lo Stato membro tiene conto di qualsiasi informazione disponibile e qualsiasi

valutazione ■ pertinente presentata ai fini di altri atti giuridici dell'Unione per quanto riguarda *qualsiasi parte del* ciclo di vita della sostanza utilizzata nelle AEE, in particolare la fase dei rifiuti. A tal fine, gli altri organismi istituiti a norma del diritto dell'Unione e che esercitano funzioni analoghe forniscono, su richiesta, informazioni all'Agenzia o allo Stato membro.

I fascicoli riguardanti eventuali restrizioni sono conformi alle prescrizioni *di cui al paragrafo 1 del presente articolo* e, in aggiunta, contengono le informazioni *di cui all'allegato V bis.*";

3) sono inseriti gli articoli seguenti:

"Articolo 6 bis

Avvio di una procedura di riesame e modifica dell'elenco delle sostanze soggette a restrizioni

1. Entro 12 mesi dal ricevimento della richiesta della Commissione di cui all'articolo 6, paragrafo 2, primo comma, l'Agenzia prepara un fascicolo riguardante eventuali restrizioni conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, e propone le restrizioni al fine di avviare la procedura di riesame e modifica dell'elenco delle sostanze soggette a restrizioni ("procedura di restrizione").
2. Se uno Stato membro intende preparare un fascicolo riguardante eventuali restrizioni, lo notifica all'Agenzia almeno 12 mesi prima della presentazione di tale fascicolo riguardante eventuali restrizioni. Se da tale fascicolo riguardante eventuali restrizioni risulta necessaria un'azione a livello di Unione, oltre alle misure già adottate, lo Stato membro presenta il fascicolo all'Agenzia al fine di avviare la procedura di restrizione.
3. L'Agenzia mette a disposizione del pubblico sul proprio sito web, senza indugio, il fatto che la Commissione o lo Stato membro intende avviare la procedura di restrizione.
4. L'Agenzia istituisce e mantiene un elenco delle sostanze per le quali essa stessa o uno Stato membro intende preparare o sta preparando un fascicolo riguardante eventuali restrizioni ai fini di una proposta di restrizione.

5. L'Agenzia consulta il comitato per la valutazione dei rischi e il comitato per l'analisi socioeconomica. I comitati verificano che il fascicolo riguardante eventuali restrizioni presentato sia conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2.

Entro 30 giorni dalla ricezione del fascicolo riguardante eventuali restrizioni, i comitati comunicano all'Agenzia o allo Stato membro che propone restrizioni se il fascicolo è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2. In caso di non conformità, i comitati comunicano le relative motivazioni per iscritto all'Agenzia o allo Stato membro entro 45 giorni dal ricevimento di tale fascicolo. L'Agenzia o lo Stato membro regolarizza il fascicolo entro 60 giorni dalla data di ricevimento delle motivazioni comunicate dai comitati; in caso contrario la procedura a norma del presente articolo è conclusa.

6. Se il fascicolo riguardante eventuali restrizioni è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2, l'Agenzia lo pubblica senza indugio, indicando chiaramente la data di pubblicazione. L'Agenzia invita tutte le parti interessate, tra cui gli operatori economici, gli operatori del settore del riciclaggio e del trattamento, le organizzazioni ambientaliste e le associazioni dei lavoratori e dei consumatori, a presentare, individualmente o congiuntamente, entro quattro mesi dalla data di pubblicazione del fascicolo:
  - a) osservazioni sul fascicolo riguardante eventuali restrizioni e sulle restrizioni proposte;
  - b) un'analisi socioeconomica, comprensiva di un'analisi *degli eventuali sostituti e delle altre alternative*, o informazioni pertinenti per l'esame dei vantaggi e degli svantaggi di una delle restrizioni proposte.

L'analisi socioeconomica di cui al primo comma, lettera b), è conforme alle prescrizioni di cui all'allegato XVI del regolamento (CE) n. 1907/2006 *che riguardano i criteri stabiliti all'articolo 6, paragrafo 1, della presente direttiva*.

#### Articolo 6 ter

#### Parere dei comitati dell'Agenzia

1. Entro 12 mesi dalla data di pubblicazione di cui all'articolo 6 bis, paragrafo 6, il comitato per la valutazione dei rischi adotta un parere sull'adeguatezza della

restrizione ai fini della riduzione *degli effetti nocivi e dell'esposizione di cui* all'articolo 6, paragrafo 1 ■ . Tale parere tiene conto del fascicolo riguardante eventuali restrizioni preparato dall'Agenzia su richiesta della Commissione o dallo Stato membro, come pure delle osservazioni formulate dalle parti interessate presentate a norma all'articolo 6 bis, paragrafo 6, lettera a).

2. Entro 15 mesi dalla data di pubblicazione di cui all'articolo 6 bis, paragrafo 6, il comitato per l'analisi socioeconomica adotta un parere sulle restrizioni proposte, in base al suo esame degli elementi pertinenti del fascicolo e dell'impatto socioeconomico delle restrizioni proposte, tenendo conto delle eventuali analisi o informazioni esistenti presentate a norma dell'articolo 6 bis, paragrafo 6, lettera b).

Prima di tale adozione, il comitato per l'analisi socioeconomica prepara un progetto di tale parere e lo presenta all'Agenzia.

3. L'Agenzia pubblica quanto prima sul proprio sito web il progetto di parere del comitato per l'analisi socioeconomica e invita le parti interessate a presentare le loro osservazioni sul progetto di parere entro un termine di 60 giorni a decorrere dalla pubblicazione.
4. Il comitato per l'analisi socioeconomica adotta quanto prima il suo parere, tenendo conto delle osservazioni presentate dalle parti interessate in conformità dell'articolo 6 bis, paragrafo 6, lettera a), e del paragrafo 3 del presente articolo.
5. Se il parere del comitato per la valutazione dei rischi diverge sensibilmente dalle restrizioni proposte, l'Agenzia proroga al massimo di 90 giorni il termine entro il quale il comitato per l'analisi socioeconomica esprime il suo parere.
6. Ai fini dell'adozione dei pareri a norma del presente articolo, l'articolo 87 del regolamento (CE) n. 1907/2006 si applica *mutatis mutandis*.

#### Articolo 6 quater

##### Trasmissione di un parere alla Commissione

1. L'Agenzia trasmette senza indugio alla Commissione i pareri formulati dal comitato per la valutazione dei rischi e dal comitato per l'analisi socioeconomica adottati a norma dell'articolo 6 ter. Se i pareri del comitato per la valutazione dei rischi e del

comitato per l'analisi socioeconomica divergono sensibilmente dalle restrizioni proposte, l'Agenzia presenta alla Commissione una nota esplicativa contenente una spiegazione dettagliata delle ragioni di tali divergenze. Se uno dei comitati o entrambi non adottano un parere entro il termine di cui all'articolo 6 ter, paragrafi 1 e 2, l'Agenzia ne informa la Commissione precisando le motivazioni.

2. L'Agenzia pubblica quanto prima sul proprio sito web i pareri dei comitati per la valutazione dei rischi e per l'analisi socioeconomica.
3. L'Agenzia fornisce alla Commissione o allo Stato membro, su richiesta, tutti i documenti e gli elementi probatori che le sono stati presentati o che essa ha preso in esame.";

**4) *l'articolo 20 è così modificato:***

**a) *il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:***

***"1) Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 4, paragrafo 2, all'articolo 5, paragrafo 1, e all'articolo 6 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 21 luglio 2011. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio ai sensi dell'articolo 21.";***

**b) *è inserito il paragrafo seguente:***

***"1 bis) Prima dell'adozione dell'atto delegato, la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016\*.";***

---

\* ***GUL 123 del 12.5.2016, pag. 1, ELI:***  
***[http://data.europa.eu/eli/agree\\_interinstit/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj).***”;

5) *all'articolo 24 è aggiunto il paragrafo seguente:*

***"3. Tenendo debitamente conto di eventuali sviluppi normativi riguardanti lo stato delle risorse e la governance dei comitati scientifici dell'Agenzia, la Commissione monitora la situazione per quanto riguarda i compiti, il carico di lavoro e le competenze dei comitati scientifici e, ove necessario, presenta una proposta legislativa per modificare di conseguenza la presente direttiva.";***

6) all'allegato V è aggiunto il comma seguente:

"Nei casi di cui al primo comma, lettera h), il richiedente presenta una versione non riservata della domanda.";

7) il testo che figura nell'allegato della presente direttiva è aggiunto come allegato V bis.

#### Articolo 2

#### Applicazione

La presente direttiva si applica a decorrere dal ... [20 mesi dalla pubblicazione della presente direttiva].

#### Articolo 3

#### Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

#### Articolo 4

#### Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ..., il

*Per il Parlamento europeo*

*Per il Consiglio*

*La presidente*

*Il presidente*

## ALLEGATO

### *"ALLEGATO V bis*

#### *Fascicoli per proposte di restrizione*

*Le proposte di riesame e di modifica dell'elenco delle sostanze, o di un gruppo di sostanze simili, con restrizioni d'uso di cui all'allegato II contengono almeno le informazioni seguenti:*

- 1) l'identità di ciascuna sostanza;*
  - 2) una formulazione chiara e precisa della voce relativa alla proposta di restrizione nell'allegato II;*
  - 3) i riferimenti e le prove scientifiche per tale restrizione;*
  - 4) le informazioni sull'impiego della sostanza o del gruppo di sostanze simili nelle AEE;*
  - 5) le informazioni sugli effetti nocivi e sull'esposizione, segnatamente nell'ambito di operazioni di gestione dei rifiuti di AEE;*
  - 6) le informazioni sugli eventuali sostituti e su altre alternative, sulla loro disponibilità e affidabilità;*
  - 7) il motivo per cui si ritiene che una restrizione a livello di Unione rappresenti la misura più adatta;*
  - 8) una valutazione socioeconomica."*
-