



**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2024/369 DELLA COMMISSIONE**

**del 23 gennaio 2024**

**che integra la direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo la procedura relativa all'inclusione o alla rimozione dagli elenchi positivi europei di sostanze di partenza, composizioni e costituenti**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 11, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva (UE) 2020/2184 prevede che siano stabiliti elenchi positivi europei di sostanze di partenza, composizioni o costituenti per ciascun tipo di materiali, vale a dire organici, metallici, cementizi, smalti, ceramiche o altri materiali inorganici di cui è autorizzato l'uso nella fabbricazione di materiali o prodotti che vengono a contatto con acqua destinata al consumo umano. Le domande di inclusione o rimozione e di revisione degli elenchi delle sostanze di partenza, delle composizioni o dei costituenti devono essere presentate all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). La Commissione deve stabilire la procedura per tali domande.
- (2) I potenziali richiedenti dovrebbero essere incoraggiati a collaborare ed evitare sperimentazioni inutili sugli animali predisponendo un'unica domanda per la stessa sostanza di partenza, la stessa composizione o lo stesso costituente. Inoltre, per consentire di pianificare con anticipo il trattamento delle domande e assicurare che il trattamento sia svolto con efficienza e tempestività, i potenziali richiedenti devono trasmettere all'ECHA una notifica di intenzione nei 12 mesi che precedono la presentazione della domanda.
- (3) È opportuno consentire a soggetti non stabiliti nell'Unione di chiedere l'inclusione o la rimozione dagli elenchi positivi europei di una sostanza di partenza, una composizione o un costituente, purché designino a tal fine un rappresentante stabilito nell'Unione.
- (4) Per tutelare la salute umana, la Commissione dovrebbe avere la possibilità di avviare una procedura chiedendo al comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA di formulare un parere sull'inclusione o la rimozione di una sostanza di partenza, una composizione o un costituente dagli elenchi positivi europei.
- (5) Le domande dovrebbero riportare tutte le informazioni necessarie a valutarle conformemente alle metodologie di prova e accettazione istituite dalla decisione di esecuzione (UE) 2024/365 <sup>(2)</sup>.
- (6) Nel caso di un polimero con un elevato peso molecolare usato come additivo in un materiale organico e non ottenuto mediante fermentazione microbica, la domanda dovrebbe riguardare un monomero, in quanto si prevede che sia più reattivo e quindi più rilevante per la salute umana. Inoltre non sarebbe proporzionato valutare ciascun polimero fabbricato a partire da tale monomero. Nel caso di un prepolimero usato per alcuni siliconi o per i rivestimenti, la valutazione è più efficiente e proporzionata se effettuata a livello del prepolimero. Nel caso di un additivo della miscela per materiali cementizi, la domanda dovrebbe riguardare un polimero, in quanto quest'ultimo può essere composto da più monomeri la cui interazione può essere valutata solo se la domanda riguarda il polimero.

<sup>(1)</sup> GU L 435 del 23.12.2020, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2024/365 della Commissione, del 23 gennaio 2024, recante modalità di applicazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le metodologie per testare e accettare le sostanze di partenza, le composizioni e i costituenti da includere negli elenchi positivi europei (GU L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/365/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj)).

- (7) Per salvaguardare le informazioni riservate, un richiedente diverso da un'autorità competente dovrebbe essere autorizzato a designare un rappresentante che possa essere nominato al posto dell'operatore economico in qualsiasi comunicazione pubblica.
- (8) Il controllo di conformità dovrebbe garantire che il comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA esamini solo le domande complete e di qualità sufficiente. Il controllo dovrebbe altresì escludere le domande che non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 11 della direttiva (UE) 2020/2184. Gli anodi sacrificali, le membrane e le resine a scambio ionico sono prodotti chimici per il trattamento delle acque e/o materiale filtrante e sono disciplinati dall'articolo 12; non rientrano dunque nell'ambito di applicazione dell'articolo 11. L'esecuzione del controllo di conformità dovrebbe inoltre consentire di raggruppare le domande che hanno superato tale controllo per garantire una valutazione efficiente di un numero potenzialmente elevato di domande nello stesso momento.
- (9) Per facilitare la verifica della conformità alle condizioni d'uso e ai limiti di migrazione stabiliti negli elenchi positivi europei, le domande dovrebbero contenere informazioni sui metodi di analisi pertinenti per la misurazione della migrazione delle specie chimiche in questione nell'acqua potabile. Queste informazioni dovrebbero consentire di verificare l'identità delle sostanze che migrano nelle acque destinate al consumo umano, e di quantificarle, nei casi in cui una sostanza di partenza, una composizione o un costituente inseriti in un elenco positivo europeo sono usati per la fabbricazione di materiali o prodotti che entrano in contatto con tali acque. Per la calibrazione dei metodi di analisi e dei relativi strumenti di misura potrebbe essere necessaria una prova fisica della migrazione, che potrebbe essere effettuata solo se il richiedente fornisce un materiale di calibrazione della sostanza di partenza o del costituente cementizio organico corrispondente o un campione della composizione. Il richiedente deve pertanto fornire alla Commissione un materiale di calibrazione della sua sostanza di partenza o del suo costituente cementizio organico o un campione rappresentativo della composizione accettata di materiali metallici, smalti, ceramiche o altri materiali inorganici, previo parere positivo del comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA.
- (10) Affinché l'ECHA, gli operatori economici e le autorità competenti abbiano tempo sufficiente per prepararsi, il presente atto si applicherà a decorrere dal 31 dicembre 2026. Tuttavia è opportuno che l'articolo 2 si applichi a decorrere dal 31 dicembre 2025,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### CAPO I

##### **Disposizioni generali**

###### *Articolo 1*

##### **Definizione**

Ai fini del presente regolamento si applica la definizione seguente:

- 1) «materiale di calibrazione»: campione fisico rappresentativo di una sostanza di partenza o di un costituente cementizio organico oggetto di una domanda in conformità del presente regolamento, usato per la calibrazione di uno strumento o di una procedura di misurazione.

#### CAPO II

##### **NOTIFICA DI INTENZIONE**

###### *Articolo 2*

##### **Notifica di intenzione**

1. Il potenziale richiedente notifica all'ECHA l'intenzione di presentare, entro un determinato periodo di tempo, una domanda di inclusione di una sostanza di partenza, di una composizione o di un costituente negli elenchi positivi europei. A meno che il potenziale richiedente non sia un'autorità competente che presenta una domanda giustificata da motivi urgenti, la notifica deve essere trasmessa nei 12 mesi che precedono la presentazione della domanda.
2. L'ECHA conferma l'avvenuto ricevimento della notifica di intenzione.

## CAPO III

**PROCEDURA DI DOMANDA***Articolo 3***Domanda**

1. Senza indebito ritardo l'ECHA conferma al richiedente l'avvenuto ricevimento della domanda di inclusione o rimozione di una sostanza di partenza, di una composizione o di un costituente dagli elenchi positivi europei.
2. Anche la Commissione può avviare la procedura di domanda chiedendo all'ECHA di formulare un parere sull'inclusione o la rimozione di una sostanza di partenza, di una composizione o di un costituente dagli elenchi positivi europei.
3. I richiedenti non stabiliti nell'Unione nominano un rappresentante ivi stabilito.

Possono nominare un rappresentante anche i richiedenti stabiliti nell'Unione, ad eccezione delle autorità competenti.

4. Nel caso di un polimero destinato a essere usato come sostanza di partenza o come costituente cementizio organico nella fabbricazione di materiali cementizi diversi dagli additivi di una miscela, la domanda deve riguardare:
  - a) un monomero, se il polimero non è usato come additivo;
  - b) un monomero o un altro reagente nel caso di un polimero senza parte polimerizzata e inferiore a 1 000 Da che è usato come additivo e non è ottenuto mediante fermentazione microbica;
  - c) il prepolimero, nel caso degli organopolisilossani usati per fabbricare siliconi, gomme, lubrificanti e trattamenti superficiali per cariche o nel caso dei rivestimenti;
  - d) il polimero in tutti gli altri casi.
5. Nel caso di un polimero destinato a essere usato come costituente cementizio organico nella fabbricazione di additivi di una miscela, la domanda deve riguardare tutti i monomeri che lo compongono.
6. Una domanda presentata da un'autorità competente può riguardare più sostanze di partenza, composizioni, costituenti cementizi organici, nanoforme o voci.

Una domanda presentata da un soggetto diverso da un'autorità competente può riguardare una sola sostanza di partenza, una sola composizione, un solo costituente cementizio organico o una sola nanoforma.

7. La domanda deve contenere le informazioni riportate nell'allegato.
8. Se una domanda relativa a una voce esistente di uno degli elenchi positivi europei è presentata dopo il completamento della prima revisione di cui all'articolo 11, paragrafo 4, quarto comma, della direttiva (UE) 2020/2184, si applicano le disposizioni seguenti:
  - a) in deroga alle lettere c) e d) dell'allegato le informazioni possono limitarsi a un riferimento alla voce esistente;
  - b) in deroga alle lettere da e) a i) dell'allegato, per quanto riguarda le informazioni già presentate che sono conformi alla decisione di esecuzione (UE) 2024/365.
9. Nel caso di una domanda presentata da un'autorità competente in merito alla revisione di una voce esistente di un elenco positivo europeo e giustificata da preoccupazioni per la salute umana, si applicano le disposizioni seguenti:
  - a) in deroga alle lettere c) e d) dell'allegato le informazioni possono limitarsi a un riferimento alla voce esistente;
  - b) in deroga alle lettere da e) a i) dell'allegato, il richiedente è tenuto soltanto a rispondere alle preoccupazioni per la salute umana e a presentare tutte le informazioni disponibili in merito.
10. Le informazioni di cui alla lettera h) dell'allegato devono essere presentate mediante un sommario esauriente di studio.

Le informazioni di cui alla lettera e) dell'allegato devono essere presentate mediante un sommario di studio.

Le informazioni di cui alla lettera f) dell'allegato devono essere presentate mediante un rapporto completo di studio, che rispetti gli obblighi di comunicazione istituiti dalla norma EN corrispondente o dalla norma stabilita dall'ECHA in conformità dell'allegato IV, sezione 1, punto 1.2, della decisione di esecuzione (UE) 2024/365.

#### Articolo 4

##### Controllo di conformità

1. L'ECHA valuta se la domanda di un richiedente è conforme a quanto segue:
  - a) fornisce informazioni necessarie e sufficienti a garantire la conformità all'articolo 3, paragrafo 7;
  - b) rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 11, paragrafo 5, della direttiva (UE) 2020/2184 ed è conforme all'articolo 3, paragrafi da 3 a 6, del presente regolamento.
2. Se la domanda non soddisfa il criterio di cui al paragrafo 1, lettera a), l'ECHA ne comunica i motivi al richiedente. Il richiedente deve rendere conforme la domanda entro sei mesi dalla data in cui riceve la comunicazione dell'ECHA.

Se la domanda non soddisfa il criterio di cui al paragrafo 1, lettera b), l'ECHA comunica le proprie conclusioni al richiedente. Il richiedente deve presentare le proprie osservazioni entro un mese dalla data in cui riceve la comunicazione dell'ECHA.
3. Se la domanda non è conforme al paragrafo 1, la procedura si conclude e l'ECHA ne dà comunicazione al richiedente.
4. L'ECHA informa senza indebito ritardo il richiedente in merito alla conformità della domanda, indicando la data di completamento del controllo di conformità.
5. Il superamento del controllo di conformità non pregiudica il parere formulato dal comitato per la valutazione dei rischi a norma dell'articolo 6.
6. Se una domanda di revisione di una voce esistente si limita a indicare l'adozione di una classificazione e a un'etichettatura armonizzate a norma dell'allegato VI, sezione 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> o l'inclusione di una sostanza nell'elenco di sostanze candidate definito a norma dell'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>, l'ECHA può inoltrare tale domanda direttamente alla Commissione una volta completato il controllo di conformità. In tali casi non si applicano gli articoli 5 e 6 del presente regolamento.
7. Se riceve una domanda a norma dell'articolo 3, paragrafo 9, per la quale non sono disponibili informazioni aggiornate, l'ECHA può inoltrarla direttamente alla Commissione una volta completato il controllo di conformità. In tal caso, l'articolo 6 non si applica.
8. Se riceve domande cui può applicarsi l'allegato VI, sezione 1, punto 3, della decisione di esecuzione (UE) 2024/365, l'ECHA può inoltrare le parti corrispondenti della domanda direttamente al comitato per la valutazione dei rischi. In tal caso, l'articolo 5 non si applica.
9. Se l'ECHA riceve una domanda di revisione di una voce di uno degli elenchi positivi di cui all'articolo 1 della decisione di esecuzione (UE) 2024/367 <sup>(5)</sup>, la voce in questione rimane valida dopo la data di scadenza finché la Commissione non decide in merito alla domanda di revisione, purché quest'ultima sia presentata all'ECHA al più tardi 18 mesi prima della data di scadenza.

#### Articolo 5

##### Consultazione delle parti interessate

L'ECHA invita le parti interessate a presentare informazioni scientifiche entro quattro settimane dalla pubblicazione di una domanda sul suo sito Internet.

#### Articolo 6

##### Consultazione del richiedente e parere

1. Il comitato per la valutazione dei rischi formula un parere sui rischi per la salute umana derivanti dall'uso della sostanza di partenza, della composizione o del costituente cementizio organico oggetto della domanda sulla base della decisione di esecuzione (UE) 2024/365.

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

<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).

<sup>(5)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2024/367 della Commissione, del 23 gennaio 2024, che reca modalità di applicazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo gli elenchi positivi europei delle sostanze di partenza, delle composizioni e dei costituenti di cui è autorizzato l'uso nella fabbricazione dei materiali o prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano (GU L, 2024/367, 23.1.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/367/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj)).

Tenendo conto di tutte le informazioni presentate dalle parti interessate, il comitato per la valutazione dei rischi prepara un progetto di parere entro 10 mesi dalla pubblicazione della domanda o, nel caso di un parere congiunto formulato in conformità di quanto segue, entro 13 mesi dalla pubblicazione.

Nei seguenti casi è ammesso un progetto di parere congiunto riguardante più domande:

- a) se le domande riguardano la stessa sostanza di partenza, la stessa composizione o lo stesso costituente cementizio organico;
  - b) se le domande riguardano la stessa specie aggiunta non intenzionalmente;
  - c) se le domande si basano su informazioni tossicologiche simili;
  - d) se le domande sollevano considerazioni analoghe, in particolare in assenza di effetti negativi individuati;
  - e) in qualsiasi altro caso opportunamente giustificato.
2. L'ECHA trasmette senza indebito ritardo il progetto di parere del comitato per la valutazione dei rischi. Nel contempo essa informa il richiedente del diritto di presentare osservazioni entro 30 giorni.
  3. Il comitato per la valutazione dei rischi formula un parere definitivo tenendo conto degli eventuali commenti del richiedente sul progetto di parere.
  4. L'ECHA trasmette senza indebito ritardo il parere del comitato per la valutazione dei rischi al richiedente e alla Commissione.
  5. La Commissione, senza indebito ritardo e tenendo conto del parere del comitato per la valutazione dei rischi, decide in merito alla domanda conformemente all'articolo 11, paragrafo 4, della direttiva.

#### CAPO IV

### TRATTAMENTO DELLE INFORMAZIONI

#### Articolo 7

#### Comunicazione di informazioni

Tutte le informazioni devono essere comunicate all'ECHA usando il formato e gli strumenti di comunicazione messi a disposizione gratuitamente dall'ECHA stessa e la banca dati internazionale di informazione chimica uniforme per le notifiche di intenzione e le domande.

#### Articolo 8

#### Accesso alle informazioni da parte del comitato per la valutazione dei rischi

1. Per preparare il suo parere a norma del presente regolamento, il comitato per la valutazione dei rischi può, se lo ritiene necessario, fare riferimento a qualsiasi informazione pertinente comunicata all'ECHA, alla Commissione, ad altri organi e organismi dell'Unione o agli Stati membri ai fini di altri regolamenti o direttive, tenendo conto in particolare degli ultimi sviluppi scientifici e tecnologici. Gli organi e organismi dell'Unione e gli Stati membri in possesso delle informazioni necessarie le forniscono all'ECHA su richiesta, segnalando eventuali richieste di riservatezza valide riguardo a tali informazioni.
2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 non possono essere usate per sopperire all'eventuale mancanza di prove standard o informazioni richieste dalla decisione di esecuzione (UE) 2024/365.

#### Articolo 9

#### Pubblicazione

L'ECHA pubblica senza indugio:

- a) le notifiche di intenzione;
- b) la data di presentazione della domanda;
- c) le domande che hanno superato il controllo di conformità;
- d) i pareri del comitato per la valutazione dei rischi;
- e) un avviso di ritiro di una domanda per una durata di 30 giorni;
- f) la data di conclusione di qualsiasi processo di domanda;
- g) dopo la decisione della Commissione in merito a una domanda, una descrizione del metodo di analisi illustrato dal richiedente nella domanda per ciascuna specie chimica pertinente di cui all'allegato IV, sezione 3, della decisione di esecuzione (UE) 2024/365.

*Articolo 10***Riservatezza**

1. Le informazioni comunicate all'ECHA non sono considerate riservate e possono essere rese pubbliche.
2. In deroga al paragrafo 1, si considerano riservate e non possono essere rese pubbliche:
  - a) le informazioni relative all'identificazione di un richiedente nel caso di un rappresentante designato;
  - b) le informazioni sul processo di fabbricazione di una sostanza di partenza, una composizione o un costituente cementizio organico o sul processo di fabbricazione in cui questi sono coinvolti;
  - c) le informazioni su eventuali collegamenti tra operatori della stessa catena di approvvigionamento;
  - d) le informazioni trasmesse all'ECHA da un altro organo o organismo dell'Unione o da uno Stato membro che le ha trattate come informazioni riservate;
  - e) le informazioni su un'impurezza, a meno che questa non sia una specie chimica pertinente.

## CAPO V

**DISPOSIZIONI FINALI***Articolo 11***Cambiamento del notificante o del richiedente**

1. Un potenziale notificante può assumere il ruolo di notificante ai sensi dell'articolo 2 di comune accordo con un notificante esistente, prima della presentazione della domanda.
2. Un potenziale richiedente può assumere il ruolo di richiedente di comune accordo con un richiedente esistente, prima che il richiedente riceva il progetto di parere formulato a norma dell'articolo 6, paragrafo 2.
3. La notifica di cui ai paragrafi 1 o 2 è presentata congiuntamente all'ECHA dai notificanti o dai richiedenti esistenti e potenziali.

*Articolo 12***Ritiro delle domande**

Se una domanda viene ritirata prima che il richiedente abbia ricevuto il progetto di parere, il ritiro è notificato all'ECHA. Il ritiro ha effetto 60 giorni dopo la pubblicazione della relativa notifica di cui all'articolo 9, lettera e), a meno che, entro tale scadenza, non venga notificato un cambiamento di richiedente a norma dell'articolo 11, paragrafo 3.

*Articolo 13***Altri obblighi del richiedente**

1. Il richiedente deve collaborare con l'ECHA. Su richiesta dell'ECHA, il richiedente fornisce un rapporto completo di studio per tutti gli studi oggetto della domanda. Risponde inoltre alle domande dell'ECHA senza indebito ritardo.
2. Entro due mesi dalla pubblicazione di un parere del comitato per la valutazione dei rischi in merito all'inclusione, al mantenimento o alla modifica di una voce in uno degli elenchi positivi europei, il richiedente fornisce alla Commissione un materiale di calibrazione della propria sostanza di partenza o del proprio costituente cementizio organico, o un campione rappresentativo della composizione accettata di materiali metallici, smalti, ceramiche o altri materiali inorganici.
3. Dopo la decisione della Commissione di includere una voce in uno degli elenchi positivi europei, il richiedente tiene a disposizione tutte le informazioni di cui ha avuto bisogno per svolgere le proprie mansioni a norma del presente regolamento per almeno 20 anni dalla data di revoca o scadenza dell'autorizzazione.

Il richiedente comunica le informazioni di cui al primo comma o, su richiesta, le mette senza indugio a disposizione delle autorità competenti del paese in cui è stabilito o dell'ECHA.

Qualora un richiedente cessi la propria attività o trasferisca tutte o parte delle sue operazioni a un terzo, il responsabile della liquidazione dell'impresa del richiedente o il soggetto che si assume la responsabilità delle operazioni in questione è vincolato dagli obblighi di cui ai paragrafi 1 e 2 in luogo del richiedente.

*Articolo 14***Entrata in vigore**

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

Esso si applica a decorrere dal 31 dicembre 2026.

L'articolo 2 si applica tuttavia a decorrere dal 31 dicembre 2025.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 gennaio 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO

## CONTENUTO DELLA DOMANDA

- a) Identificazione del richiedente;
  - b) identificazione dell'eventuale rappresentante di cui all'articolo 3, paragrafo 3;
  - c) identificazione della sostanza di partenza, della composizione o del costituente cementizio organico conformemente all'allegato I della decisione di esecuzione (UE) 2024/365;
  - d) informazioni relative all'uso previsto di cui all'allegato II della decisione di esecuzione (UE) 2024/365;
  - e) informazioni relative alle proprietà fisico-chimiche di cui all'allegato III della decisione di esecuzione (UE) 2024/365;
  - f) informazioni relative alla migrazione di cui all'allegato IV della decisione di esecuzione (UE) 2024/365;
  - g) identificazione delle specie pertinenti per le prove tossicologiche e la valutazione dei rischi in conformità dell'articolo 3, paragrafo 5, della decisione di esecuzione (UE) 2024/365;
  - h) informazioni relative alle proprietà tossicologiche di cui all'allegato V della decisione di esecuzione (UE) 2024/365;
  - i) una valutazione dei rischi che documenti l'applicazione della metodologia di accettazione di cui all'allegato VI della decisione di esecuzione (UE) 2024/365;
  - j) per le domande relative a una sostanza di partenza, a una composizione o a un costituente cementizio organico a cui si applica l'articolo 3 della decisione di esecuzione (UE) 2024/367, qualsiasi documento necessario a dimostrare la corrispondente autorizzazione da parte delle autorità nazionali competenti.
-