



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 11 gennaio 2011 (17.01)
(OR. en)**

5188/11

**Fascicolo interistituzionale:
2009/0076 (COD)**

**ENV 12
MI 10
AGRI 8
CHIMIE 2
CODEC 31**

NOTA

del:	Segretariato generale
alle:	delegazioni
n. doc. prec.:	17474/10 ENV 842 MI 530 AGRI 532 CHIMIE 54 CODEC 1462 + ADD 1
n. prop. Comm.:	11063/09 ENV 440 MI 246 AGRI 267 CHIMIE 50 CODEC 849 - COM (2009) 267 definitivo
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi

In previsione della riunione del Gruppo "Ambiente" del 18 gennaio, si allegano alla presente nota le proposte della presidenza relative ai considerando del regolamento in oggetto.

Le aggiunte suggerite alla proposta originaria della Commissione sono indicate mediante sottolineatura e le soppressioni con [...]. Tali modifiche tengono conto:

- degli emendamenti del Parlamento europeo (emendamenti da 1 a 10, 13 e 17);
- delle modifiche indicate nelle note in calce al testo degli articoli su cui il Consiglio ha raggiunto un accordo politico il 20 dicembre 2010 (doc. 17474/10 ADD 1, pagg. 10 e 48), e
- delle modifiche conseguenti a tale accordo politico.

Le modifiche redazionali proposte sono indicate in *corsivo*.

REGOLAMENTO SUI BIOCIDI - CONSIDERANDO
PROPOSTE DELLA PRESIDENZA

- (1) I biocidi sono necessari per combattere gli organismi nocivi per la salute umana o animale e gli organismi che danneggiano i prodotti naturali o fabbricati. Tuttavia, i biocidi possono creare rischi per le persone, gli animali e l'ambiente a causa delle loro caratteristiche intrinseche e delle relative modalità d'uso.
- (2) I biocidi dovrebbero essere immessi sul mercato o usati solo se *autorizzati* conformemente al presente regolamento.
- (3) Il presente regolamento è volto a facilitare la libera circolazione dei biocidi all'interno dell'*Unione*, assicurando nel contempo un livello elevato di protezione sia della salute umana e animale sia dell'ambiente. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata alla tutela dei gruppi vulnerabili della popolazione, quali le donne incinte e i bambini. Il principio di precauzione dovrebbe applicarsi al presente regolamento al fine di assicurare che la produzione e l'immissione sul mercato di principi attivi e biocidi non comporti effetti nocivi per la salute umana o animale o effetti inaccettabili sull'ambiente. Al fine di eliminare il più possibile gli ostacoli al commercio di biocidi [...] è opportuno stabilire norme relative all'approvazione dei principi attivi e all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi, comprese norme sul riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e sul commercio parallelo.
- (4) Le norme che disciplinano l'immissione sul mercato dei biocidi nella Comunità sono state stabilite mediante la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi¹. Occorre adattare il sistema introdotto dalla direttiva alla luce dell'esperienza e in particolare sulla base di una relazione relativa ai primi sette anni di attuazione, trasmessa dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio², nella quale vengono analizzati problemi e punti deboli della direttiva.

¹ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

² COM(2008) 620.

- (5) Tenuto conto *delle principali modifiche apportate al sistema normativo vigente*, il regolamento è lo strumento giuridico adeguato a sostituire la direttiva 98/8/CE *per stabilire norme chiare, dettagliate e direttamente applicabili* [...]. Il regolamento garantisce inoltre che le prescrizioni giuridiche vengano attuate contemporaneamente e in maniera armonizzata in tutta l'Unione.
- (6) Occorre differenziare tra principi attivi esistenti, ossia presenti sul mercato all'interno di biocidi al 14 maggio 2000, e principi attivi nuovi, che non erano ancora presenti sul mercato all'interno di biocidi a tale data (*la data di recepimento stabilita nella direttiva 98/8/CE*). [...] Durante il riesame in corso dei principi attivi esistenti, i biocidi contenenti tali principi dovrebbero continuare a poter essere immessi sul mercato per un periodo transitorio, a determinate condizioni. Successivamente alla decisione in merito all'approvazione di un principio attivo esistente, gli Stati membri, o se del caso la Commissione, dovrebbero rilasciare, annullare o modificare le autorizzazioni secondo opportunità. Occorre esaminare i nuovi principi attivi prima che i biocidi che li contengono *siano* immessi sul mercato, per garantire che siano immessi sul mercato solo prodotti nuovi sicuri.
- (6 bis) Per garantire un trattamento equo ai soggetti che immettono sul mercato principi attivi, è opportuno che essi detengano un fascicolo, o siano in possesso di una lettera di accesso ad un fascicolo o ad ogni componente del fascicolo, per ognuno dei principi attivi contenuti in un biocida. I biocidi contenenti principi attivi per i quali il soggetto interessato non rispetta tale obbligo entro il 1° gennaio 2015 non dovrebbero più essere immessi sul mercato. In tali casi, occorre prevedere adeguati periodi per il ritiro progressivo della sostanza (smaltimento, conservazione e uso delle scorte esistenti di biocidi).*

[...]

* Si tratta di una versione lievemente modificata del considerando 67 della proposta originaria della Commissione.

(7 bis) Il presente regolamento si applica ai biocidi che, nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, sono costituiti da, contengono o generano uno o più principi attivi. Esso non si applica pertanto ai dispositivi che generano biocidi *in situ* in stabilimenti industriali.

- (8) Per garantire la certezza del diritto è necessario stabilire un elenco di principi attivi il cui uso è consentito nei biocidi a livello *dell'Unione*. Occorre definire una procedura per valutare se un principio attivo può essere iscritto *in tale* elenco. È opportuno inoltre stabilire quali informazioni devono essere trasmesse dalle parti interessate a sostegno dell'*approvazione* di un principio attivo *e della sua inclusione* nell'elenco.
- (9) I rischi associati alla produzione, all'uso e allo smaltimento di un principio attivo sotto il profilo chimico e dei materiali e degli articoli trattati con tale principio devono essere valutati e gestiti similmente a quanto previsto dal 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/CE³.
- (10) Al fine di ottenere un elevato livello di *tutela dell'ambiente* nonché della salute umana e animale, è opportuno che i principi attivi che presentano i peggiori profili di rischio non siano approvati per l'uso nei biocidi, fatta eccezione per situazioni specifiche. Ad esempio, se l'approvazione è giustificata perché il rischio di esposizione [...] alla sostanza è trascurabile, per ragioni di salute pubblica o animale o perché la non *approvazione* [...] avrebbe ripercussioni negative sproporzionate per la società.

[...]

³ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

- (12) I principi attivi iscritti nell'elenco *dell'Unione* devono essere esaminati regolarmente per tenere conto del progresso scientifico e tecnologico. Qualora vi siano elementi gravi indicanti che un principio attivo utilizzato nei biocidi può comportare rischi più elevati rispetto a quanto ritenuto in precedenza, è opportuno che la Commissione possa riesaminarne *l'approvazione*. Inoltre, la Commissione può parimenti riesaminare l'approvazione se, secondo le indicazioni esistenti, l'uso del principio attivo nei biocidi o negli articoli trattati suscita vive preoccupazioni in relazione alla loro sicurezza.
- (13) In base alle loro pericolosità intrinseche, i principi attivi possono essere designati come potenzialmente sostituibili [...]. Per consentire un esame regolare delle sostanze identificate come potenzialmente sostituibili, il periodo di *approvazione* di *tali* sostanze non dovrebbe superare i sette anni anche nel caso di rinnovo. L'identificazione di sostanze potenzialmente sostituibili dovrebbe inoltre costituire la prima fase di una valutazione comparativa.
- (14) Durante *il rilascio* o il rinnovo dell'autorizzazione del biocida, dovrebbe essere possibile confrontare due o più biocidi in relazione ai rischi posti e ai benefici derivanti dal loro uso. A seguito di questa valutazione comparativa i biocidi autorizzati contenenti principi attivi *individuati* come potenzialmente sostituibili possono essere sostituiti con altri biocidi autorizzati o metodi di controllo o di prevenzione non chimici che presentano un rischio significativamente inferiore per la salute umana e animale e per l'ambiente, sono sufficientemente efficaci e non comportano altri svantaggi economici o pratici significativi. In questi casi è opportuno prevedere periodi di tempo adeguati per il ritiro progressivo.
- (15) Al fine di evitare un inutile carico amministrativo e finanziario per il settore e per le autorità competenti, le richieste di rinnovo dell'*approvazione* di un principio attivo o di *un'autorizzazione* dovrebbero fare oggetto di una valutazione completa e approfondita solo qualora l'autorità competente responsabile della valutazione iniziale decida in tal senso sulla base delle informazioni disponibili.

- (16) È necessario assicurare un coordinamento e una gestione efficaci degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del presente regolamento a livello *dell'Unione*. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche, istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006, deve svolgere funzioni specifiche relative alla valutazione dei principi attivi nonché all'autorizzazione, *da parte dell'Unione*, di talune categorie di biocidi e ai relativi compiti. Di conseguenza, occorre istituire un comitato sui biocidi all'interno dell'Agenzia incaricato di svolgere talune mansioni *conferite* all'Agenzia ai sensi del presente regolamento.
- (17) I biocidi destinati ad essere utilizzati non solo ai fini del presente regolamento ma anche con dispositivi medici, ad esempio i prodotti utilizzati per la disinfezione delle superfici ospedaliere *e* dei dispositivi medici, possono comportare rischi diversi *da* quelli contemplati dal presente regolamento. Tali biocidi *dovrebbero* pertanto *essere* conformi, oltre che ai requisiti stabiliti dal presente regolamento, ai pertinenti requisiti essenziali di cui alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi⁴, alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici⁵ *e* alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro⁶.
- (18) *La sicurezza di alimenti e mangimi è disciplinata dalla normativa dell'Unione, in particolare dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare*⁷. Inoltre, i costi derivanti dall'applicazione del presente regolamento agli alimenti o ai mangimi utilizzati come biocidi sarebbero sproporzionati rispetto ai benefici ottenuti. *Pertanto, il presente regolamento non dovrebbe applicarsi agli alimenti o ai mangimi utilizzati come biocidi.*

⁴ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

⁵ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁶ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁷ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

- (19) I coadiuvanti tecnologici sono disciplinati dalla vigente normativa *dell'Unione*, in particolare dal regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari⁸ e dal regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale⁹. È quindi opportuno che tali prodotti siano esclusi dall'applicazione del presente regolamento.
- (20) Poiché i prodotti utilizzati per la conservazione di alimenti destinati al consumo umano o animale, mediante il controllo degli organismi nocivi, che in precedenza rientravano nel tipo di prodotto 20, sono disciplinati dalla direttiva 89/107/CEE del Consiglio e dal regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, non è opportuno conservare *tale* tipo di prodotto.
- (21) Poiché la convenzione internazionale per il controllo e la gestione dell'acqua di zavorra delle navi e dei relativi sedimenti consente una valutazione efficace dei rischi associati ai sistemi di gestione dell'acqua di zavorra, l'approvazione finale e la successiva omologazione di tali sistemi devono essere considerate equivalenti all'autorizzazione del prodotto richiesta ai sensi del presente regolamento.
- (22) Per incoraggiare [...] la messa a disposizione sul mercato dell'intera Unione di taluni biocidi con condizioni d'uso analoghe in tutti gli Stati membri, è opportuno che questi prodotti siano autorizzati a livello *dell'Unione*. Al fine di lasciare all'Agenzia un certo lasso di tempo per dotarsi delle capacità necessarie, occorre estendere progressivamente la possibilità di richiedere l'autorizzazione dell'Unione ad ulteriori categorie di biocidi.
- (22 bis) La Commissione dovrebbe valutare l'esperienza acquisita per quanto riguarda le disposizioni relative alle autorizzazioni dell'Unione e presentare al Parlamento europeo e al Consiglio, entro il 31 dicembre 2017, una relazione corredata, se del caso, di proposte di modifica.

⁸ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁹ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

(23) Per assicurare che siano *messi a disposizione* sul mercato esclusivamente biocidi che rispettano le pertinenti disposizioni del presente regolamento, i biocidi devono essere autorizzati dalle autorità competenti per *la messa a disposizione* sul mercato e l'uso nel territorio di uno Stato membro o in parte di esso oppure dalla Commissione per *la messa a disposizione* sul mercato e l'uso all'interno dell'Unione.

[...]

(25) [...] Per incoraggiare l'uso di biocidi che presentano un profilo migliore dal punto di vista dell'ambiente e della salute umana, è opportuno prevedere procedure di autorizzazione semplificate per tali biocidi. Una volta autorizzati in almeno uno Stato membro, detti biocidi dovrebbero poter circolare liberamente in tutta l'Unione.

(25 bis) Al fine di individuare i biocidi ai quali possono essere applicate procedure di autorizzazione semplificate, è opportuno compilare un elenco specifico dei principi attivi che tali biocidi possono contenere. L'elenco dovrebbe inizialmente contenere le sostanze definite a basso rischio ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 o della direttiva 98/8/CE, le sostanze autorizzate come additivi alimentari, feromoni e altre sostanze considerate a bassa tossicità, quali gli acidi deboli, gli alcoli e gli oli vegetali usati nei prodotti cosmetici e negli alimenti.

[...]

(28) È necessario stabilire principi comuni per la valutazione e l'autorizzazione dei biocidi in modo da garantire un approccio armonizzato da parte delle autorità competenti.

(29) Al fine di valutare i rischi che potrebbero derivare dagli usi proposti per i biocidi, occorre che i fascicoli presentati dai richiedenti contengano tutte le informazioni necessarie. È necessario definire un insieme di informazioni per i principi attivi e per i biocidi che li contengono, per aiutare sia chi richiede un'autorizzazione sia le autorità competenti che svolgono *una* valutazione sulla cui base si decide l'autorizzazione.

(30) Alla luce delle differenze esistenti tra i vari principi attivi e biocidi, i requisiti in materia di dati e di test dovrebbero essere adeguati alle singole circostanze e consentire una valutazione globale del rischio. È opportuno che il richiedente possa chiedere la modifica dei requisiti in materia di dati secondo necessità, compresa la possibilità di derogare a taluni di questi requisiti se sono superflui o se è impossibile presentare i dati richiesti a causa della natura o degli usi proposti per il prodotto. I richiedenti devono fornire, a supporto della domanda, adeguate motivazioni di carattere tecnico e scientifico.

(30 bis) Per aiutare i richiedenti, in particolare le PMI, ad adempiere agli obblighi previsti dal presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero assicurare un'adeguata consulenza, ad esempio con la creazione di helpdesk. Tale consulenza dovrebbe integrare i documenti di orientamento operativo forniti dall'Agenzia.

(31) In particolare, per garantire che *i richiedenti possano* effettivamente esercitare *il diritto di* richiedere l'adeguamento dei requisiti in materia di dati, gli Stati membri dovrebbero fare in modo che essi siano informati in merito a questa possibilità e alle motivazioni sulle quali *possono essere basate le domande*. Inoltre, *i richiedenti dovrebbero ricevere assistenza*, quando possibile, per facilitare la preparazione *delle domande*, in particolare quando si tratta di piccole e medie imprese (PMI) [...].

(32) Al fine di agevolare l'accesso al mercato *per i biocidi che appartengono ad uno stesso gruppo di prodotti [...] con usi simili*, principi attivi aventi le stesse caratteristiche e variazioni specificate nella loro composizione che non influiscono negativamente sul livello di rischio o riducono in maniera significativa l'efficacia dei biocidi, dovrebbe essere possibile autorizzare tale gruppo di biocidi come famiglia di biocidi.

(33) Al momento dell'autorizzazione dei biocidi occorre accertare che, se correttamente impiegati ai fini previsti, essi siano sufficientemente efficaci, non abbiano effetti inaccettabili sugli organismi bersaglio provocando ad esempio una resistenza *o*, nel caso di vertebrati, inutili sofferenze, né abbiano, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, effetti inaccettabili sull'ambiente *o* sulla salute delle persone *o* degli animali. Qualora tali requisiti non siano soddisfatti, i biocidi non dovrebbero essere autorizzati a meno che la loro autorizzazione non sia giustificata a motivo delle ripercussioni negative sproporzionate derivanti per la società dal fatto di non autorizzarli.

- (33 bis) Ove possibile, la presenza di organismi nocivi dovrebbe essere evitata tramite idonei deterrenti intesi ad allontanare o a repellere detti organismi. Occorre altresì adottare altre misure cautelative, quali il corretto immagazzinamento delle merci, il rispetto delle norme igieniche e lo smaltimento immediato dei rifiuti. Per quanto possibile, va privilegiato l'impiego dei biocidi che presentano rischi ridotti per le persone, gli animali e l'ambiente ogniquale volta essi costituiscano un rimedio efficace e i biocidi destinati a danneggiare, uccidere o distruggere animali che sono in grado di provare dolore e angoscia devono essere utilizzati soltanto in ultima istanza.
- (34) Per evitare di ripetere inutilmente le procedure di valutazione e assicurare la libera circolazione dei biocidi [...] all'interno *dell'Unione*, occorre definire procedure volte a garantire che le autorizzazioni *di biocidi* rilasciate da un dato Stato membro siano riconosciute [...] *negli* altri Stati membri.
- (35) *E' opportuno* stabilire procedure *miranti al* riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali e, in particolare, *a risolvere* senza indebito ritardo eventuali controversie.
- (36) Per consentire una più stretta cooperazione tra gli Stati membri nella valutazione dei biocidi e per facilitare *l'accesso al mercato dei biocidi*, dovrebbe essere possibile avviare la procedura di riconoscimento reciproco contestualmente alla richiesta della prima autorizzazione *nazionale*.
- (37) Affinché il riconoscimento reciproco sia efficace, deve essere definito un meccanismo per la risoluzione delle controversie a livello *dell'Unione*. Se un'autorità competente rifiuta il riconoscimento reciproco di un'autorizzazione, o se propone di limitarlo, un gruppo di coordinamento dovrebbe cercare di giungere a un accordo sulle misure da adottare. Se il gruppo di coordinamento non riesce a trovare un accordo entro un termine specificato, è opportuno che la Commissione abbia la competenza per decidere in merito. Se si tratta di questioni tecniche o scientifiche la Commissione può, prima di mettere a punto *la sua* decisione, consultare l'Agenzia.

- (37 bis) Tuttavia, le considerazioni relative alla tutela dell'ambiente e della salute umana e animale, alla protezione del patrimonio nazionale e all'assenza delle specie bersaglio può giustificare, al momento della domanda e previo accordo con il richiedente, il rifiuto da parte degli Stati membri di accordare un'autorizzazione o la decisione di adeguare i termini e le condizioni dell'autorizzazione da rilasciare. Nel caso non sia possibile giungere ad un accordo con il richiedente, è opportuno che la Commissione abbia la competenza per decidere in merito.
- (38) L'uso di certi tipi di biocidi può causare preoccupazioni riguardo al benessere degli animali. Pertanto si dovrebbe consentire agli Stati membri di derogare al principio del riconoscimento reciproco per *tali tipi di biocidi*, purché le deroghe siano giustificate e non vanifichino lo scopo del presente regolamento per quanto riguarda il livello di protezione del mercato interno.
- (39) Per facilitare il funzionamento delle procedure di autorizzazione e di riconoscimento reciproco, occorre istituire un sistema di scambio reciproco delle informazioni. Gli Stati membri, la Commissione e l'Agenzia [...] dovrebbero utilizzare il sistema per fornirsi reciprocamente la documentazione scientifica e le indicazioni presentate con le domande di autorizzazione dei biocidi. Per facilitare lo scambio di informazioni tra le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione è opportuno istituire un registro dei biocidi.
- (40) Se l'uso di un biocida è nell'interesse di uno Stato membro, ma non vi sono richiedenti interessati a *metterlo a disposizione* sul mercato in quel dato Stato membro, gli enti ufficiali o scientifici dovrebbero essere in grado di presentare una domanda di autorizzazione. Se l'autorizzazione viene rilasciata, tali enti o organismi hanno gli stessi diritti e obblighi di ogni altro titolare dell'autorizzazione.
- (41) Per tenere conto del progresso scientifico e tecnologico e delle esigenze dei titolari delle autorizzazioni, *è opportuno* specificare le condizioni applicabili per l'annullamento, la revisione o la modifica delle autorizzazioni. *La* notifica e *lo* scambio di informazioni che possono influire sul rilascio dell'autorizzazione *sono inoltre necessarie* in modo che le autorità competenti e la Commissione possano agire in maniera adeguata.

- (42) Nel caso di un pericolo imprevisto che minaccia la salute pubblica o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi, è opportuno che gli Stati membri possano autorizzare, per un periodo limitato di tempo, biocidi non conformi alle condizioni stabilite dal presente regolamento.
- (43) Per incoraggiare lo sviluppo di nuovi principi attivi, la procedura *di valutazione relativa a nuovi principi* non dovrebbe impedire agli Stati membri o alla *Commissione* di autorizzare, per un periodo di tempo limitato, l'impiego di biocidi contenenti *un principio attivo prima della sua approvazione*, purché sia stato presentato un fascicolo *completo* e detti principi attivi e biocidi siano ritenuti conformi alle condizioni in materia.
- (44) Per incoraggiare la ricerca e lo sviluppo nel settore dei principi attivi e dei biocidi occorre stabilire norme relative all'uso di biocidi o principi attivi non autorizzati per scopi di ricerca e sviluppo.
- (45) Alla luce dei benefici per il mercato interno e il consumatore, è opportuno fissare norme armonizzate per il commercio parallelo di biocidi [...] identici autorizzati in Stati membri diversi.
- (45 bis) Per determinare l'affinità tra principi attivi provenienti da fabbricanti diversi è opportuno stabilire norme in materia di equivalenza tecnica.
- (46) *Per tutelare* la salute umana e animale e l'ambiente, nonché per evitare discriminazioni tra articoli [...] trattati provenienti dall'*Unione* e articoli [...] trattati importati da paesi terzi, è opportuno che tutti gli articoli [...] trattati immessi sul mercato interno contengano solo principi attivi autorizzati.
- (47) Per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli e per facilitare l'attuazione [...], gli articoli trattati [...] dovrebbero essere adeguatamente etichettati.

- (48) È opportuno che i richiedenti che hanno investito per sostenere *l'approvazione* di un principio attivo o l'autorizzazione di un biocida *conformemente* al presente regolamento o alla direttiva 98/8/CE possano recuperare parte dell'investimento ricevendo un'equa compensazione ogni qualvolta le informazioni proprietarie da loro trasmesse a supporto della domanda di approvazione o di autorizzazione sono utilizzate a vantaggio di richiedenti successivi.
- (49) Al fine di garantire che tutte le informazioni proprietarie inviate a sostegno dell'*approvazione* di un principio attivo o dell'autorizzazione di un biocida siano protette sin dal momento del loro invio, e per evitare che alcune informazioni non siano tutelate, i periodi di protezione dei dati *dovrebbero* applicarsi anche alle informazioni trasmesse ai fini della direttiva 98/8/CE.
- (50) Per incoraggiare lo sviluppo di nuovi principi attivi e nuovi biocidi che li contengono occorre prevedere, per le informazioni proprietarie inviate in relazione *all'approvazione* di principi attivi o all'autorizzazione di *biocidi*, un periodo di protezione di durata superiore al periodo di protezione per le informazioni relative a principi attivi e ai biocidi esistenti.
- (51) È essenziale ridurre al minimo il numero degli esperimenti sugli animali e garantire che la sperimentazione con biocidi o principi attivi contenuti nei biocidi sia subordinata allo scopo e all'impiego del prodotto. È necessario che, dietro equo risarcimento, i richiedenti condividano gli studi sui vertebrati anziché ripeterli inutilmente. In mancanza di un accordo sulla condivisione degli studi sui vertebrati tra il proprietario dei dati e il potenziale richiedente, l'Agenzia deve consentire a quest'ultimo di utilizzare gli studi, fatta salva la decisione sul risarcimento presa dai tribunali nazionali. Le autorità competenti e l'Agenzia dovrebbero avere accesso agli estremi per contattare i titolari di tali studi mediante un registro dell'Unione, in modo da informare i potenziali richiedenti.
- (52) È inoltre opportuno incoraggiare la raccolta di informazioni con metodi alternativi che non richiedano test su animali e che siano equivalenti ai test e ai metodi di prova richiesti. Occorre inoltre adattare i requisiti in materia di dati per evitare inutili costi legati ai test.

- (53) Per garantire che i requisiti relativi ai biocidi autorizzati siano rispettati al momento dell'immissione sul mercato di detti prodotti, occorre che gli Stati membri adottino adeguate disposizioni in materia di controllo e di ispezione.
- (54) Informazioni *efficaci* in merito ai rischi derivanti dai biocidi e le relative misure di gestione *sono* parte integrante del sistema istituito dal presente regolamento. Nel facilitare l'accesso alle informazioni le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione devono rispettare il principio di riservatezza e non divulgare informazioni che potrebbero ledere gli interessi commerciali della persona interessata, tranne laddove ciò è necessario per la tutela della salute umana, della sicurezza o dell'ambiente, o per altre ragioni di rilevante interesse pubblico.
- (55) Per aumentare l'efficacia delle attività di ispezione e controllo e per fornire informazioni utili a contenere i rischi legati ai biocidi, [...] i titolari dell'autorizzazione dovrebbero tenere una traccia dei prodotti da loro [...] immessi sul mercato [...]. [...]
- [...]
- (57) È opportuno che le disposizioni relative all'Agenzia, stabilite nel regolamento (CE) n. 1907/2006, si applichino di conseguenza nel contesto dei principi attivi e dei biocidi. Eventuali disposizioni separate relative ai compiti e al funzionamento dell'Agenzia a norma del presente regolamento *dovrebbero* essere indicate specificamente nel presente regolamento.
- (58) I costi delle procedure associate al funzionamento del regolamento devono essere a carico di coloro che intendono immettere o immettono biocidi sul mercato e di coloro che sostengono *l'approvazione* di principi attivi. Per promuovere il corretto funzionamento del mercato interno è opportuno stabilire taluni principi comuni applicabili sia alle tariffe pagabili all'Agenzia sia alle autorità competenti degli Stati membri, compresa la necessità di tener conto, se del caso, delle esigenze specifiche delle PMI.

- (59) Occorre prevedere la possibilità di ricorrere contro talune decisioni dell'Agenzia. La commissione di ricorso istituita in seno all'Agenzia dal regolamento (CE) n. 1907/2006 ha il compito di garantire anche il trattamento dei ricorsi contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi del presente regolamento.
- (60) Per garantire condizioni di attuazione uniformi dovrebbero essere conferite alla Commissione competenze di attuazione conformemente al regolamento ... [che attua l'articolo 291 del TFUE] per:
- decidere se uno specifico prodotto o gruppo di prodotti debba essere designato come biocida o materiale trattato o nessuno di essi;
 - definire se l'esposizione associata agli usi proposti giustificherebbe l'adattamento dei requisiti in materia di dati nell'ambito di una domanda di approvazione di principi attivi;
 - adottare un regolamento che preveda l'approvazione di un principio attivo, o che tale approvazione sia rinnovata o annullata e/o che specifichi o modifichi le condizioni applicabili;
 - adottare una decisione secondo cui un principio attivo non è approvato o l'approvazione non è rinnovata;
 - prorogare la data di scadenza dell'approvazione per un periodo sufficiente per consentire l'esame di una domanda;
 - adottare misure di esecuzione dettagliate che specifichino le procedure per il rinnovo e riesame dell'approvazione di principi attivi;
 - decidere in merito alla valutazione comparativa che le è stata demandata poiché riguarda una questione che, per la sua dimensione o le sue conseguenze, sarebbe meglio affrontata a livello dell'Unione;
 - decidere su obiezioni sollevate in merito a domande di riconoscimento reciproco che le sono demandate perché gli Stati membri non sono in grado di giungere ad un accordo;
 - decidere su deroghe riguardo alle quali il richiedente e lo Stato membro interessato non sono in grado di giungere ad un accordo;
 - adottare decisioni che accordano, modificano o annullano l'autorizzazione dell'Unione di un biocida, nonché decisioni sul rinnovo di tali autorizzazioni;
 - accordare il rinnovo di un'autorizzazione dell'Unione per il periodo necessario per completare la valutazione di una domanda di rinnovo;

- stabilire norme dettagliate relative all'annullamento e alla modifica delle autorizzazioni;
- decidere se e a quali condizioni sia possibile prorogare una decisione dell'autorità competente relativa alla messa a disposizione sul mercato di un biocida non conforme alle disposizioni del presente regolamento;
- consentire l'autorizzazione in uno Stato membro di un biocida contenente un principio attivo non approvato;
- adottare norme di attuazione relative alle disposizioni sugli articoli trattati;
- adottare norme di attuazione per definire la forma e il contenuto delle informazioni contenute nei registri;
- adottare norme dettagliate sui tipi di informazione da inserire nel registro dei biocidi;
- definire le tariffe pagabili all'Agenzia, le norme dettagliate e le condizioni di pagamento e
- autorizzare una misura provvisoria adottata da uno Stato membro per un periodo di tempo predeterminato o chiedere allo Stato membro di revocare la misura provvisoria.*

(61) La Commissione dovrebbe avere la facoltà di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 290 del TFUE:

- per adottare misure contenenti criteri scientifici per la determinazione di proprietà di interferenza endocrina;
- per stabilire criteri che definiscano quando l'esposizione associata agli usi proposti giustificherebbe l'adattamento dei requisiti in materia di dati nell'ambito di una domanda di autorizzazione di biocidi;
- per precisare quando le valutazioni comparative comportano questioni che sarebbero meglio affrontate al livello dell'Unione, nonché le procedure relative a tali valutazioni;
- per modificare l'allegato I, compresa la possibilità di limitare o cancellare l'iscrizione di un principio attivo;
- per stabilire norme dettagliate per il rinnovo delle autorizzazioni soggette al riconoscimento reciproco;

* La formulazione esatta di questo considerando e dei successivi due sarà eventualmente adeguata, nel corso della messa a punto giuridico-linguistica, in base ad una formulazione standard appropriata convenuta tra le istituzioni.

- per stabilire norme dettagliate per l'attuazione delle disposizioni sulla ricerca e sviluppo;
- per stabilire procedure per l'uso del registro dei biocidi;
- per adeguare gli allegati II, III e IV al progresso scientifico e tecnico;
- per realizzare il programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti;
- per definire i relativi diritti e obblighi per le autorità competenti e i partecipanti al programma;
- per prorogare la durata del programma di lavoro per un periodo determinato.
- È particolarmente importante che la Commissione svolga consultazioni adeguate nel corso dei suoi lavori preparatori, anche a livello di esperti.

(62) Nel caso in cui, per imperativi motivi di urgenza, non possano essere rispettati i termini ordinari [...] è opportuno che la Commissione possa applicare una procedura d'urgenza [...] ai fini dell'adozione di decisioni intese a modificare l'approvazione di un principio attivo o la sua iscrizione nell'allegato I o ad annullare l'approvazione di un principio attivo o cancellarlo da detto allegato.

(62 bis) Si riscontra un'incertezza scientifica riguardo alla sicurezza dei nanomateriali per la salute umana e per l'ambiente. L'uso dei nanomateriali nei biocidi può aumentare con l'evoluzione ulteriore della tecnologia. Al fine di assicurare un livello elevato di tutela del consumatore, la libera circolazione delle merci e la certezza del diritto per i fabbricanti, è necessario elaborare una definizione uniforme per i nanomateriali, se possibile fondata sui lavori svolti nei consessi internazionali appropriati, nonché specificare che l'approvazione di un principio attivo non include la forma di nanomateriale, salvo espressamente indicato. È opportuno che la Commissione riesami periodicamente le disposizioni relative ai nanomateriali alla luce del progresso scientifico.

(63) È opportuno prevedere un'applicazione differita del presente regolamento in modo da facilitare la transizione *ai nuovi sistemi per l'approvazione* dei principi attivi e l'autorizzazione dei biocidi.

- (64) A causa del numero limitato di nuove richieste di *approvazione* di principi attivi, è opportuno che l'Agenzia assuma il compito di coordinare e facilitare l'invio di nuove richieste a partire dalla data di applicazione del presente regolamento. Tuttavia, alla luce del numero elevato di fascicoli esistenti e dato il tempo necessario per prepararsi alle nuove mansioni, è opportuno che l'Agenzia assuma le funzioni relative ai fascicoli inviati ai sensi della direttiva 98/8/CE a partire dal 1° gennaio 2014.
- (65) Per rispettare le legittime aspettative delle imprese in merito all'immissione sul mercato e all'uso di biocidi a basso rischio che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 98/8/CE è opportuno consentire alle imprese di immettere sul mercato tali prodotti se sono conformi alle norme sulla registrazione dei biocidi a basso rischio previste da detta direttiva. Tuttavia, una volta scaduta la prima registrazione è necessario applicare il presente regolamento.
- (66) Considerato che alcuni prodotti non rientravano nella normativa comunitaria sui biocidi, è opportuno prevedere *periodi di transizione* per i principi attivi generati in situ e gli articoli trattati [...].
- [...]
- (68) È opportuno che il presente regolamento tenga conto, se del caso, di altri programmi di lavoro interessati dal riesame o dall'autorizzazione di sostanze e prodotti o di pertinenti convenzioni internazionali. In particolare, il presente regolamento dovrebbe contribuire alla realizzazione dell'approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche (SAICM), adottato a Dubai il 6 febbraio 2006.
- =====