



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 3 dicembre 2010 (15.12)
(OR. en)**

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

**6564/5/10
REV 5 ADD 3**

**ENV 82
MI 53
AGRI 56
CHIMIE 6
CODEC 126**

ADDENDUM alla NOTA RIVEDUTA

del: Segretariato generale

alle: delegazioni

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

L'allegato del presente addendum contiene i suggerimenti riveduti della presidenza per l'allegato VI della proposta di regolamento.

ALLEGATO VI

PRINCIPI COMUNI PER LA VALUTAZIONE DEI FASCICOLI
SUI BIOCIDI

INDICE

Termini e definizioni

Introduzione

Valutazione

- Principi generali
- Effetti sulla salute delle persone e degli animali
- Effetti sull'ambiente
- Effetti inaccettabili
- Efficacia
- Riepilogo

Conclusioni

- Principi generali
- Effetti sulla salute delle persone e degli animali
- Effetti sull'ambiente
- Effetti inaccettabili
- Efficacia
- Riepilogo

Integrazione globale delle conclusioni

TERMINI E DEFINIZIONI

Corrispondenza con i criteri di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b)

Le sottosezioni "Effetti sulla salute delle persone e degli animali", "Effetti sull'ambiente", "Effetti inaccettabili" e "Efficacia" che figurano nelle sezioni "Valutazione" e "Conclusioni" corrispondono ai quattro criteri di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b) come segue:

"Efficacia" corrisponde al criterio i) – "è sufficientemente efficace";

"Effetti inaccettabili" corrisponde al criterio ii) "non ha effetti inaccettabili sugli organismi bersaglio, in particolare una resistenza o una resistenza incrociata inaccettabili né causa sofferenze o dolori inutili nei vertebrati";

"Effetti sulla salute delle persone e degli animali" corrisponde al criterio iii) - "non ha effetti inaccettabili immediati o ritardati di per sé o a livello di residui sulla salute degli animali o delle persone, compresa quella dei gruppi vulnerabili¹, direttamente o attraverso l'acqua potabile, gli alimenti, i mangimi o l'aria o attraverso altri effetti indiretti, tenendo conto degli effetti cumulativi e sinergici noti";

"Effetti sull'ambiente" corrisponde al criterio iv) - "non ha effetti inaccettabili di per sé o a livello di residui sull'ambiente per quanto riguarda, in particolare:

- il suo destino e distribuzione nell'ambiente;
- la contaminazione delle acque di superficie (ivi comprese le acque estuariali e marine), le acque potabili e sotterranee, l'aria e il suolo, tenendo conto dei siti distanti dal luogo di utilizzo a seguito della propagazione ambientale a lunga distanza;
- le ripercussioni sugli organismi diversi dagli organismi bersaglio;
- le ripercussioni sulla biodiversità e sull'ecosistema".

¹ Cfr. la definizione di gruppi vulnerabili di cui all'articolo 3.

Definizioni tecniche

a) Individuazione del rischio

Individuazione degli effetti nocivi che un biocida ha la capacità intrinseca di produrre.

b) Determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto)

Valutazione del rapporto tra la dose, o livello di esposizione, di un principio attivo o di una sostanza sospetta contenuta nel biocida e l'incidenza e la gravità di un effetto.

c) Determinazione dell'esposizione

Determinazione delle emissioni, delle vie e della velocità di movimento di un principio attivo o di una sostanza sospetta contenuta in un biocida e della sua trasformazione o degradazione al fine di valutare la concentrazione o le dosi alle quali popolazioni umane, animali o matrici ambientali sono o possono essere esposti.

d) Caratterizzazione del rischio

Valutazione dell'incidenza e della gravità degli effetti negativi che possono verificarsi in una popolazione umana, negli animali o in matrici ambientali a seguito dell'esposizione reale o prevista ad un qualsiasi principio attivo o ad una sostanza sospetta contenuta in un biocida. Tale valutazione può includere «la valutazione del rischio» ovvero la quantificazione di tale probabilità.

e) Ambiente

Acqua, compresi i sedimenti, aria, suolo, specie della fauna e della flora selvatiche e relative interrelazioni, nonché le relazioni tra tali elementi e gli organismi viventi.

INTRODUZIONE

1. Il presente allegato stabilisce i principi comuni per la valutazione dei fascicoli sui biocidi di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b). Una decisione di uno Stato membro o della Commissione in merito all'autorizzazione di un biocida è adottata sulla base delle condizioni di cui all'articolo 16, tenuto conto della valutazione effettuata conformemente al presente allegato. Sul sito web dell'Agenzia sono disponibili orientamenti tecnici dettagliati relativi all'applicazione del presente allegato.
2. I principi stabiliti nel presente allegato possono essere applicati integralmente alla valutazione dei biocidi contenenti sostanze chimiche. Per i biocidi che contengono microrganismi, tali principi dovrebbero essere ulteriormente sviluppati in orientamenti tecnici e adeguati al progresso scientifico alla luce dell'esperienza pratica acquisita caso per caso ed essere applicati tenendo conto della natura del prodotto e delle più recenti conoscenze scientifiche. Anche in caso di biocidi contenenti nanomateriali, i principi stabiliti nel presente allegato dovranno essere adattati e approfonditi in orientamenti tecnici per tenere conto delle più recenti conoscenze scientifiche.
3. Per garantire un livello di protezione elevato ed uniforme per la salute umana e animale e per l'ambiente devono essere individuati tutti i rischi derivanti dall'uso di un biocida. A tal fine viene eseguita una valutazione del rischio per determinare l'accettabilità o meno di tutti i rischi individuati. Ciò avviene effettuando un'analisi dei rischi connessi alle singole componenti del biocida, tenendo conto degli eventuali effetti cumulativi e sinergici.
4. È sempre richiesta una valutazione del rischio relativo al principio o ai principi attivi presenti nel biocida. Essa comporta l'individuazione del rischio e, se opportuno, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/riposta (effetto), la determinazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Se non è possibile determinare quantitativamente il rischio se ne dà una valutazione qualitativa.

5. Un'ulteriore analisi del rischio, nel modo precedentemente descritto, è effettuata relativamente a tutte le altre sostanze sospette presenti nel biocida. Ove opportuno, si tiene conto delle informazioni trasmesse nel quadro del regolamento 1907/2006².
6. Per effettuare la valutazione del rischio sono necessarie le informazioni riportate in dettaglio negli allegati II e III e che tengono conto del fatto che esiste una grande varietà di applicazioni nonché vari tipi di biocidi e che questo si ripercuote sui rischi associati. I dati richiesti corrispondono al minimo indispensabile per procedere ad un'adeguata valutazione del rischio. Per evitare inutili doppioni, l'organismo di valutazione tiene in debito conto i requisiti degli articoli 6, 19 e 51 del presente regolamento. Possono anche essere richiesti dati relativi ad una sostanza sospetta contenuta in un biocida. In caso di principi attivi generati in situ, la valutazione del rischio include anche gli eventuali rischi presentati dal precursore o dai precursori.
7. I risultati della valutazione del rischio effettuata su un principio attivo o su una sostanza sospetta contenuta nel biocida sono integrati per ottenere una valutazione globale per il biocida stesso.
8. Nell'effettuare la valutazione di un biocida, l'organismo di valutazione:
 - a) esamina anche altre informazioni tecniche o scientifiche pertinenti ragionevolmente disponibili, per quanto concerne le proprietà del biocida, i suoi componenti, i metaboliti o i residui;
 - b) valuta, se del caso, le motivazioni addotte dal richiedente per giustificare l'assenza di talune informazioni.

² Regolamento 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3.

9. Sulla scorta dell'applicazione di tali principi comuni, congiuntamente alle altre condizioni di cui all'articolo 16, le autorità competenti o la Commissione decidono se un biocida può essere autorizzato o meno; tale autorizzazione può includere restrizioni dell'uso o altre condizioni. In taluni casi, prima di decidere sull'autorizzazione, le autorità competenti possono arrivare alla conclusione che sono necessarie maggiori informazioni.
10. Nel caso di biocidi contenenti principi attivi cui si applicano i criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, le autorità competenti o la Commissione assicurano inoltre il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2.
11. Nel corso del processo di valutazione, i richiedenti e gli organismi di valutazione collaborano allo scopo di risolvere con rapidità tutte le questioni sui requisiti in termini di dati o per individuare già nella fase iniziale tutti gli studi complementari richiesti, o per cambiare le condizioni proposte per l'uso del biocida o per modificarne la natura o la composizione, al fine di assicurare la completa conformità ai requisiti dell'articolo 16 e del presente allegato. L'onere amministrativo, in particolare per le piccole e medie imprese (PMI), deve essere ridotto al minimo, senza pregiudicare il livello di protezione necessario per le persone, gli animali e l'ambiente.
12. Il giudizio emesso dall'organo di valutazione durante la valutazione deve essere basato su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti a livello internazionale, e va formulato con l'assistenza del parere di esperti.

VALUTAZIONE

Principi generali

13. Le informazioni presentate a sostegno della domanda di autorizzazione di un biocida sono convalidate dall'autorità ricevente competente o dall'autorità di valutazione competente conformemente ai pertinenti articoli del regolamento. Dopo aver convalidato tali informazioni le autorità competenti le utilizzano per una valutazione del rischio basata sull'uso proposto. Ove opportuno, si tiene conto delle informazioni trasmesse nel quadro del regolamento 1907/2006³.
14. Viene sempre effettuata una valutazione del rischio del principio attivo presente nel biocida. Se nel biocida sono inoltre presenti sostanze sospette, la valutazione del rischio deve essere effettuata per ciascuna di esse. La valutazione del rischio indaga l'uso corrente proposto per il biocida oltre a realistici scenari del tipo «la peggiore delle ipotesi», compresi i pertinenti aspetti connessi con la produzione e lo smaltimento. La valutazione tiene inoltre conto delle possibili modalità di uso e di smaltimento degli "articoli trattati" che sono trattati con il biocida o che lo contengono. Occorre inoltre tenere conto dei biocidi generati in situ e dei precursori associati.
15. Nell'effettuare la valutazione, occorre altresì tenere conto dei possibili effetti cumulativi o sinergici derivanti dall'uso di biocidi contenenti lo stesso principio attivo o gli stessi principi attivi.

³ Regolamento 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3.

16. La valutazione del rischio comporta l'individuazione del rischio di ciascun principio attivo e di ciascuna sostanza sospetta presente nel biocida e la determinazione, se possibile, di appropriati valori di riferimento per concentrazioni di dose o effetto, quali la dose senza effetto nocivo osservato (NOAEL) o la concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC). Essa include inoltre, se del caso, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), accanto alla determinazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio.
17. I risultati derivanti dal confronto dell'esposizione ai valori di riferimento appropriati per ciascuno dei principi attivi e per qualsiasi sostanza sospetta sono combinati per ottenere una valutazione del rischio complessivo del biocida. Se non sono disponibili risultati quantitativi, i risultati delle analisi qualitative sono integrati in modo analogo.
18. La valutazione del rischio determina:
- a) i rischi dovuti a proprietà fisico-chimiche;
 - b) il rischio per le persone e gli animali;
 - c) il rischio per l'ambiente;
 - d) le misure necessarie per proteggere le persone, gli animali e l'ambiente in generale sia durante l'uso corrente del biocida proposto che in una realistica situazione del tipo «la peggiore delle ipotesi».
19. In taluni casi si può giungere alla conclusione che sono necessarie altre informazioni prima che la valutazione del rischio possa essere completata. Tali informazioni complementari richieste devono rappresentare il minimo necessario per portare a termine la valutazione del rischio.
20. Per una famiglia di biocidi, la valutazione dovrebbe essere effettuata sul biocida rappresentativo per il quale sono fornite informazioni nel fascicolo di domanda. Le informazioni fornite sul biocida rappresentativo consentono all'organismo di valutazione di concludere che tutti i biocidi appartenenti a tale famiglia soddisfano i criteri di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b).

21. Se del caso, per ogni principio attivo contenuto nel biocida è stabilita l'equivalenza tecnica con principi attivi già figuranti nell'elenco dei principi autorizzati.

Effetti sulla salute delle persone e degli animali

Effetti sulla salute delle persone

22. La valutazione del rischio tiene conto dei seguenti effetti potenziali derivanti dall'uso del biocida e delle popolazioni che possono essere soggette all'esposizione.
23. Gli effetti menzionati precedentemente derivano dalle proprietà del principio attivo e di qualsiasi sostanza sospetta presenti. Essi sono:
- tossicità acuta;
 - irritazione;
 - corrosività;
 - sensibilizzazione;
 - tossicità a dose ripetuta;
 - mutagenicità;
 - cancerogenicità;
 - effetti tossici sulla riproduzione;
 - neurotossicità;
 - immunotossicità;
 - interferenze sul sistema endocrino;
 - ogni altra particolare proprietà del principio attivo o della sostanza sospetta;
 - altri effetti dovuti a proprietà fisico-chimiche.

24. Le popolazioni precedentemente menzionate sono:

- operatori professionali;
- operatori non professionali;
- persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente.

Nel valutare tali popolazioni, andrebbe riservata particolare attenzione alla necessità di proteggere i gruppi vulnerabili all'interno delle popolazioni stesse.

25. L'individuazione del rischio riguarda le proprietà e gli effetti nocivi potenziali del principio attivo e di qualsiasi sostanza sospetta presenti nel biocida.

26. Quando effettua la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto) di un principio attivo o di una sostanza sospetta presente in un biocida, l'organismo di valutazione applica i punti da 27 a 30.

27. Nei casi di tossicità a dose ripetuta e di tossicità per la riproduzione si determina la relazione fra dose e risposta per ciascun principio attivo o per ciascuna sostanza sospetta e, se possibile, la dose senza effetto nocivo osservato (NOAEL). Se non si può determinare la NOAEL, si determina la dose minima alla quale l'effetto nocivo è osservabile (LOAEL). Se del caso, è possibile usare come valore di riferimento altri descrittori dose-effetto.

28. Per quanto concerne la tossicità acuta, la corrosività e l'irritazione, generalmente non è possibile determinare la NOAEL o la LOAEL sulla base di test effettuati in conformità ai requisiti del presente regolamento. Nel caso della tossicità acuta, si calcola il valore DL50 (dose media letale) o CL50 (concentrazione media letale) o un altro descrittore dose-effetto appropriato. Per gli altri effetti è sufficiente determinare se il principio attivo o la sostanza sospetta posseggono un'intrinseca capacità di provocare tali effetti durante l'utilizzazione del prodotto.

29. Per la mutagenicità e la cancerogenicità, dovrebbe essere effettuata una valutazione senza valore soglia se il principio attivo o la sostanza sospetta sono genotossici o cancerogeni. Se il principio attivo o la sostanza sospetta non sono genotossici, dovrebbe essere effettuata una valutazione con valore soglia.
30. Per quanto riguarda la sensibilizzazione cutanea e respiratoria, poiché fino ad oggi non si è raggiunta un'intesa sulla possibilità di individuare una dose/concentrazione al di sotto della quale sia improbabile il verificarsi di effetti nocivi, in particolare in un soggetto già sensibilizzato nei confronti di una certa sostanza, è sufficiente valutare se il principio attivo o la sostanza sospetta posseggono un'intrinseca capacità di provocare tali effetti durante l'uso del biocida.
31. Quando sono disponibili dati relativi alla tossicità provenienti dall'osservazione dell'esposizione umana, per esempio informazioni ottenute dal fabbricante o da centri antiveneno o da inchieste epidemiologiche, nell'effettuare la valutazione del rischio viene prestata particolare attenzione a tali informazioni.
32. Una determinazione dell'esposizione è effettuata per ciascuna popolazione umana (operatori professionali, operatori non professionali e persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente) esposta al biocida o per la quale è ragionevole prevedere un'esposizione, riservando particolare attenzione alle modalità di esposizione che riguardano i gruppi vulnerabili. Lo scopo della determinazione è una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione per ciascun principio attivo o per ciascuna sostanza sospetta, compresi i loro metaboliti e prodotti di degradazione, alla quale una popolazione è o può essere esposta durante l'uso del biocida e degli articoli trattati con tale biocida.
33. La determinazione dell'esposizione si basa sulle informazioni contenute nel fascicolo tecnico fornito a norma degli articoli 6 e 19 e su tutte le altre informazioni pertinenti disponibili. In particolare si tiene conto dei seguenti elementi, secondo il caso:
- dati relativi all'esposizione misurati adeguatamente;
 - forma sotto la quale il prodotto è commercializzato;

- tipo di biocida;
- metodo e dosaggio di utilizzazione;
- proprietà fisico-chimiche del prodotto;
- probabili vie d'esposizione e potenziale di adsorbimento;
- frequenza e durata dell'esposizione;
- limiti massimi di residui (LMR);
- tipo e dimensioni della particolare popolazione esposta (se tali informazioni sono disponibili).

34. Quando sono disponibili dati rappresentativi dell'esposizione adeguatamente misurati, essi sono esaminati con particolare attenzione durante la determinazione dell'esposizione. Se si applicano metodi di calcolo per la valutazione dei livelli d'esposizione, devono essere utilizzati modelli adeguati.

Tali modelli:

- danno la migliore stima possibile di tutti i pertinenti processi sulla base di parametri e presupposti realistici;
- sono sottoposti ad un'analisi che tenga conto di possibili elementi di incertezza;
- sono validati in modo attendibile mediante misure effettuate in circostanze pertinenti per l'utilizzazione del modello;
- sono pertinenti per le condizioni nel campo di utilizzazione.

Sono anche presi in considerazione pertinenti dati di monitoraggio relativi a sostanze con uso e tipo di esposizione analoghi o analoghe proprietà.

35. Se per uno qualsiasi degli effetti descritti al punto 23 è stato determinato un valore di riferimento, la caratterizzazione del rischio comporta il confronto del valore di riferimento con la valutazione della dose/concentrazione alla quale la popolazione è esposta. Se non può essere stabilito un valore di riferimento, dev'essere adottato un approccio qualitativo.

I fattori di valutazione tengono conto dell'extrapolazione dalla tossicità animale alla popolazione umana esposta. La definizione di un fattore di valutazione globale tiene conto del grado di incertezza dell'extrapolazione nelle e tra le specie. In mancanza di dati chimici specifici appropriati, al valore di riferimento pertinente è applicato un fattore di valutazione per difetto moltiplicato per cento. Per i fattori di valutazione si può inoltre tenere conto di elementi aggiuntivi, tossicocinetica e tossicodinamica, natura e gravità dell'effetto, popolazioni (sottopopolazioni) umane, scostamenti nell'esposizione tra risultati di studi ed esposizione umana per quanto riguarda frequenza e durata, extrapolazione della durata (per es. da subcronica a cronica) degli studi, relazione fra dose e risposta e qualità generale dell'insieme dei dati sulla tossicità.

Effetti sulla salute degli animali

36. Utilizzando gli stessi principi pertinenti già descritti nella sezione riguardante gli effetti sulle persone, l'organismo di valutazione tiene conto dei rischi per gli animali derivanti dal biocida.

Effetti sull'ambiente

37. La valutazione del rischio tiene conto di tutti gli effetti nocivi presenti in ciascuna delle tre matrici ambientali: aria, suolo e acqua (inclusi i sedimenti) e del biota in seguito all'uso del biocida.
38. L'individuazione del rischio riguarda le proprietà e gli effetti nocivi potenziali del principio attivo e di qualsiasi sostanza sospetta presenti nel biocida.
39. La determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto) è effettuata al fine di prevedere la concentrazione al di sotto della quale non si dovrebbero verificare effetti nocivi nella matrice ambientale interessata. La determinazione è effettuata per il principio attivo e per qualsiasi sostanza sospetta contenuti nel biocida. Tale concentrazione è nota come prevedibile concentrazione priva di effetti (PNEC). Tuttavia quando non è possibile determinare la PNEC, si deve effettuare una valutazione qualitativa della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto).

40. Il valore della PNEC è determinato utilizzando i dati relativi agli effetti sugli organismi e gli studi di ecotossicità presentati in base ai requisiti di cui agli articoli 6 e 18. Esso è calcolato applicando un fattore di valutazione ai valori di riferimento derivanti dai test sugli organismi, per esempio: DL50 (dose media letale), CL50 (concentrazione media letale), CE50 (concentrazione media efficace), CI50 (concentrazione che provoca il 50% di inibizione di un dato parametro, per esempio la crescita), NOEL(C) [dose senza effetto osservato (concentrazione)], o LOEL(C) [dose (concentrazione) minima alla quale l'effetto è osservabile]. Se del caso, è possibile usare come valore di riferimento altri descrittori dose-effetto.
41. Il fattore di valutazione è l'espressione del grado di incertezza dell'estrapolazione dei dati dei test effettuati su un numero limitato di specie all'ambiente reale. Perciò, in generale, quanto maggiore è la quantità dei dati e più lunga la durata dei test, tanto minori risultano il grado d'incertezza e la grandezza del fattore di valutazione.
42. Per ciascuna matrice ambientale è effettuata una determinazione dell'esposizione al fine di poter prevedere la probabile concentrazione di ogni principio attivo o sostanza sospetta contenuta nel biocida. Tale concentrazione è nota come concentrazione ambientale prevista (PEC). In alcuni casi tuttavia può non essere possibile determinare la PEC e si deve effettuare una stima qualitativa dell'esposizione.
43. Il valore della PEC ovvero, se necessario, la stima qualitativa dell'esposizione, deve essere determinato unicamente per quelle matrici ambientali in cui sono noti o ragionevolmente prevedibili emissioni, scariche, smaltimento o dispersione del biocida e fenomeni analoghi dovuti a materiale trattato con biocidi.

44. Il valore della PEC, o la stima qualitativa dell'esposizione, è determinato in particolare e, se opportuno, tenendo conto di:
- dati relativi all'esposizione misurati adeguatamente;
 - forma sotto la quale il prodotto è commercializzato;
 - tipo di biocida;
 - metodo e dosaggio di utilizzazione;
 - proprietà fisico-chimiche;
 - prodotti di degradazione e di trasformazione;
 - vie probabili verso le matrici ambientali e potenziale di adsorbimento/desorbimento e degradazione;
 - frequenza e durata dell'esposizione.
 - propagazione ambientale a lunga distanza.
45. Quando sono disponibili dati rappresentativi dell'esposizione adeguatamente misurati, essi sono esaminati con particolare attenzione durante la determinazione dell'esposizione. Se si applicano metodi di calcolo per la valutazione dei livelli d'esposizione, devono essere utilizzati modelli adeguati. Le caratteristiche di tali modelli sono elencate al punto 33. Se opportuno, sono anche presi in considerazione, caso per caso, i pertinenti dati di monitoraggio relativi a sostanze con uso e tipo di esposizione analoghi o analoghe proprietà.
46. Per una determinata matrice ambientale, la caratterizzazione del rischio comporta, per quanto possibile, il confronto fra PEC e PNEC, in modo che possa essere calcolato il rapporto PEC/PNEC.
47. Se non è possibile calcolare il rapporto PEC/PNEC, la caratterizzazione del rischio comporta una stima qualitativa della probabilità che un effetto si verifichi nelle abituali condizioni di esposizione o nelle condizioni di esposizione previste.

Effetti inaccettabili

48. È effettuata una valutazione per dimostrare che il biocida non causa inutili sofferenze nei vertebrati bersaglio. In questo modo si valutano il meccanismo mediante il quale si ottiene l'effetto e gli effetti osservati sul comportamento e sulla salute dei vertebrati bersaglio. Se lo scopo è l'uccisione del vertebrato bersaglio, si valutano il tempo necessario a sopprimerlo e le condizioni in cui avviene la morte.
49. L'organismo di valutazione, se del caso, valuta la possibilità dell'organismo bersaglio di sviluppare resistenza e resistenza incrociata a un principio attivo contenuto nel biocida.

Efficacia

50. Le informazioni presentate dal richiedente sono sufficienti a confermare l'efficacia del biocida. Le informazioni presentate dal richiedente o in possesso dell'organismo di valutazione devono poter dimostrare l'efficacia del biocida negli organismi bersaglio quando esso viene utilizzato normalmente secondo le condizioni di autorizzazione.
51. I test vanno eseguiti secondo le linee direttrici dell'Unione, se sono disponibili e applicabili. Se opportuno, si possono utilizzare altri metodi, come indicato nell'elenco in appresso. Se esistono, possono essere utilizzati dati pertinenti accettabili raccolti sul campo:
- norme ISO, CEN o altre norme internazionali;
 - norma nazionale;
 - norma dell'industria (se accettata dall'organismo di valutazione);
 - norma individuale del produttore (se accettata dall'organismo di valutazione);
 - dati ottenuti durante lo sviluppo effettivo del biocida (se accettati dall'organismo di valutazione).

Riepilogo

52. In ciascuno dei settori in cui sono state effettuate valutazioni del rischio, l'organismo di valutazione combina i risultati relativi al principio attivo con quelli di tutte le sostanze sospette al fine di ottenere una valutazione globale per il biocida stesso. A tal fine si dovrebbe anche tenere conto degli eventuali effetti cumulativi o sinergici.
53. Nel caso di biocidi contenenti più di un principio attivo, si tiene anche conto di tutti gli effetti nocivi per ottenere una valutazione globale per il biocida stesso.

CONCLUSIONI

Principi generali

54. Scopo della valutazione è stabilire se il biocida soddisfa i criteri di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b). L'organismo di valutazione giunge a una conclusione dopo aver preso in considerazione sia i rischi derivanti da ciascun principio attivo sia quelli derivanti da ogni sostanza sospetta contenuta nel biocida in base alla valutazione effettuata conformemente ai punti da 11 a 53 del presente allegato.
55. Nel determinare la conformità ai criteri di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), l'organo di valutazione arriva ad una delle seguenti conclusioni per ciascun tipo di prodotto e per ciascun campo di utilizzazione del biocida per il quale è stata richiesta l'autorizzazione:
- 1) il biocida soddisfa i criteri di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b);
 - 2) il biocida può soddisfare i criteri se soggetto a specifiche condizioni/restrizioni;
 - 3) non è possibile, senza ulteriori dati, stabilire se il biocida soddisfa i criteri;
 - 4) il biocida non soddisfa i criteri.

56. Nel cercare di stabilire se un biocida soddisfa i criteri di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), l'organismo di valutazione tiene conto dell'incertezza derivante dalla variabilità dei dati utilizzati nel processo di valutazione.
57. Se l'organismo di valutazione è giunto alla conclusione che sono necessarie ulteriori informazioni o dati deve giustificare la necessità di tali informazioni o dati. Le informazioni o dati integrativi richiesti devono ridursi al minimo necessario perché venga effettuata una più appropriata analisi del rischio.

Effetti sulla salute delle persone e degli animali

Effetti sulla salute umana

58. L'organismo di valutazione prende in considerazione i possibili effetti su tutte le popolazioni umane, ovvero operatori professionali, operatori non professionali e persone esposte direttamente o indirettamente attraverso l'ambiente. Nel giungere a tali conclusioni, andrebbe riservata particolare attenzione ai gruppi vulnerabili all'interno delle diverse popolazioni.
59. L'organismo di valutazione esamina la relazione tra l'esposizione e l'effetto. In tale esame vanno tenuti presenti vari fattori, di cui uno dei più importanti è la natura degli effetti nocivi della sostanza in causa. Tali effetti includono la tossicità acuta, l'irritabilità, la corrosività, la sensibilizzazione, la tossicità a dose ripetuta, la mutagenicità, la cancerogenicità, la neurotossicità, l'immunotossicità, la tossicità per la riproduzione, le interferenze sul sistema endocrino oltre alle proprietà fisico-chimiche e a qualsiasi altra proprietà nociva del principio attivo o della sostanza sospetta.
60. Normalmente, il margine di esposizione (la differenza tra la concentrazione di esposizione e i valori di riferimento derivati dai dati relativi agli effetti) è dell'ordine di 100; tuttavia, anche un margine di esposizione superiore o inferiore a questo valore può essere appropriato a seconda, tra l'altro, della natura degli effetti critici e della sensibilità della popolazione.

61. L'organismo di valutazione conclude, se del caso, che il criterio di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), punto iii) può essere soddisfatto solo attraverso l'applicazione di misure di prevenzione e protezione comprendenti la progettazione di processi lavorativi, controlli tecnici, l'uso di attrezzature e materiali adeguati, l'applicazione di misure di protezione collettiva e, quando l'esposizione non può essere evitata con altri mezzi, l'applicazione di misure di protezione individuali comprendenti l'uso di un equipaggiamento protettivo personale, come respiratori, maschere a filtro, tute da lavoro, guanti e occhiali di protezione al fine di ridurre l'esposizione degli operatori professionali.
62. Se l'uso di un equipaggiamento protettivo personale è il solo modo per ridurre l'esposizione degli operatori non professionali ad un livello accettabile per questa popolazione, di norma il prodotto non è considerato conforme al criterio di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), punto iii) per tale popolazione.

Effetti sulla salute degli animali

63. Utilizzando gli stessi criteri pertinenti descritti nella parte che tratta gli effetti sulla salute umana, l'organismo di valutazione esamina se il criterio di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), punto iii) è soddisfatto per quanto riguarda la salute degli animali.

Effetti sull'ambiente

64. Lo strumento di base utilizzato nel processo decisionale è il rapporto PEC/PNEC o, se questo non è disponibile, una stima qualitativa. Si attribuisce la debita importanza all'accuratezza di tale rapporto, a causa della variabilità dei dati utilizzati sia nella misura delle concentrazioni che nella stima.

Nel determinare la PEC dovrebbe essere utilizzato il modello più appropriato, tenendo conto del destino e del comportamento del biocida nell'ambiente.

65. Se il rapporto PEC/PNEC per una data matrice ambientale è pari o inferiore a 1, la caratterizzazione del rischio si conclude con la constatazione che non sono più necessarie informazioni e/o test supplementari.

Se il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, l'organismo di valutazione giudica, sulla base del valore di tale rapporto e di altri fattori pertinenti, se sono necessarie informazioni e/o test supplementari al fine di chiarire i pericoli, se sono necessarie misure idonee di riduzione del rischio o se il biocida non può soddisfare il criterio di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), punto iv).

Acqua

66. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), punto iv) se, nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza sospetta o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nell'acqua (o nei suoi sedimenti), presenta un impatto inaccettabile sulle specie non bersaglio dell'ambiente acquatico, marino o estuario, a meno che non venga scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi un effetto inaccettabile.

67. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), punto iv) se, nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza sospetta o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nella falda acquifera supera la più bassa delle seguenti concentrazioni:

- la concentrazione massima ammissibile fissata dalla direttiva 98/83/CE concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano⁴, oppure

⁴ GU L 330 del 5.12. 1998, pag. 32.

- la concentrazione massima stabilita secondo la procedura per l'inclusione del principio attivo nell'allegato I del presente regolamento, sulla base di dati appropriati, in particolare dati tossicologici,
a meno che non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, la concentrazione più bassa non è superata.

68. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), punto iv) se la concentrazione prevedibile del principio attivo o di una sostanza sospetta o dei relativi metaboliti o dei prodotti di degradazione o di reazione che possono essere presenti nelle acque di superficie o nei loro sedimenti in seguito all'uso del biocida nelle condizioni d'impiego proposte:

- supera, se le acque superficiali della zona considerata sono destinate alla produzione di acqua potabile, i valori fissati
 - dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque⁵,
 - dalla direttiva 98/83/CE, oppure
- ha un impatto considerato inaccettabile su specie non bersaglio,
a meno che non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, tale concentrazione non è superata.

69. Le istruzioni proposte per l'uso del biocida, comprese le procedure di pulizia dell'apparecchiatura impiegata, devono essere concepite in modo da minimizzare la possibilità di una contaminazione accidentale delle acque o dei loro sedimenti.

⁵ GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1.

Suolo

70. Se vi è una probabilità di contaminazione del suolo, l'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), punto iv) qualora, dopo l'uso del biocida, il principio attivo o la sostanza sospetta che esso contiene:
- durante i test sul campo, persista nel suolo per oltre un anno; o
 - durante i test di laboratorio, dia origine a residui non estraibili in quantità superiore al 70% della dose iniziale dopo 100 giorni con un tasso di mineralizzazione inferiore al 5% in 100 giorni; o
 - produca conseguenze o effetti inaccettabili su organismi non bersaglio, a meno che non sia scientificamente dimostrato che nelle pertinenti condizioni sul campo non si verifichi accumulazione inaccettabile nel suolo.

Aria

71. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), punto iv) quando esiste una possibilità prevedibile di effetti inaccettabili nell'aria, a meno che non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi un effetto inaccettabile.

Organismi non bersaglio

72. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), punto iv) quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile di esposizione al biocida di organismi non bersaglio, se per ciascun principio attivo o sostanza sospetta:
- il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che nelle pertinenti condizioni sul campo non si verifichino effetti inaccettabili in seguito all'uso del biocida secondo le condizioni d'utilizzazione proposte, o

- il fattore di bioconcentrazione (BCF) relativo ai tessuti adiposi nei vertebrati non bersaglio è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichino effetti, diretti o indiretti, inaccettabili in seguito all'uso del biocida secondo le condizioni d'utilizzazione proposte.

73. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), punto iv) quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile che organismi acquatici, compresi gli organismi marini e di estuario, siano esposti al biocida, se per qualsiasi principio attivo o sostanza sospetta che esso contiene:

- il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che, nelle pertinenti condizioni sul campo, la vitalità degli organismi acquatici, compresi gli organismi marini e di estuario, non sia messa in pericolo dal biocida impiegato secondo le condizioni d'uso proposte, o
- il fattore di bioconcentrazione (BCF) è superiore a 1000 per le sostanze rapidamente biodegradabili o superiore a 100 per quelle che non lo sono, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi, direttamente o indirettamente, alcun impatto inaccettabile sulla vitalità degli organismi esposti, compresi gli organismi marini e di estuario, in seguito all'uso del biocida secondo le condizioni d'utilizzazione proposte.

74. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), punto iv) quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile che microrganismi degli impianti di depurazione delle acque di scarico siano ad esso esposti, se il rapporto PEC/PNEC per qualsiasi principio attivo, sostanza sospetta o per i relativi metaboliti o prodotti di degradazione o reazione è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che nelle pertinenti condizioni sul campo non si verifichi, direttamente o indirettamente, alcun impatto inaccettabile sulla vitalità di tali microrganismi.

Effetti inaccettabili

75. Se è probabile lo sviluppo di resistenza o di resistenza incrociata al principio attivo del biocida, l'organismo di valutazione prende in esame misure per ridurre al minimo le conseguenze. Tali misure possono comportare la modifica delle condizioni di concessione di un'autorizzazione. Tuttavia, se lo sviluppo di resistenza o di resistenza incrociata non può essere ridotto in misura sufficiente, l'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), punto ii).
76. Un biocida destinato a tenere sotto controllo i vertebrati non è di norma considerato conforme al criterio di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), punto ii, a meno che:
- la morte non si verifichi in sincronia con la perdita dei sensi, o
 - la morte non sia immediata, o
 - le funzioni vitali non si riducano gradualmente in assenza di segni evidenti di sofferenza.

Per quanto riguarda i repellenti, l'effetto desiderato è ottenuto senza inutili sofferenze e dolori del vertebrato bersaglio.

Efficacia

77. Il livello, il grado e la durata della protezione, del controllo o degli altri effetti previsti devono almeno essere analoghi a quelli ottenuti con adeguati prodotti di riferimento, qualora ne esistano, o con altri mezzi di controllo. Se non esistono prodotti di riferimento, il biocida deve assicurare un determinato livello di protezione o di controllo nei settori in cui se ne propone l'impiego. Le conclusioni sulle prestazioni del biocida devono essere valide per tutti i settori in cui se ne propone l'uso e per tutte le regioni degli Stati membri o, se del caso, della Comunità, salvo quando il biocida è destinato ad essere usato in circostanze specifiche. L'organismo di valutazione valuta i dati relativi al rapporto dose/effetto ottenuti mediante prove idonee (che devono includere un controllo non trattato) con dosi inferiori ai livelli raccomandati, al fine di stabilire se la dose raccomandata sia la dose minima necessaria per raggiungere l'effetto desiderato.

Riepilogo

78. In ciascun settore in cui è stata effettuata la valutazione del rischio, l'organismo di valutazione combina le conclusioni cui sono giunte per il o i principi attivi e per le sostanze sospette al fine di ottenere una conclusione globale per il biocida stesso. Andrebbe inoltre effettuato un riepilogo della valutazione dell'efficacia e degli effetti inaccettabili.

Ne risulta:

- un riepilogo degli effetti del biocida sulla salute umana e animale;
- un riepilogo degli effetti del biocida sull'ambiente;
- un riepilogo della valutazione dell'efficacia;
- un riepilogo degli effetti inaccettabili sugli organismi bersaglio.

INTEGRAZIONE GLOBALE DELLE CONCLUSIONI

79. Sulla base della valutazione effettuata conformemente ai principi enunciati nel presente allegato, l'organismo di valutazione conclude se sia stabilito o meno che il biocida soddisfa i criteri di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b).
-