



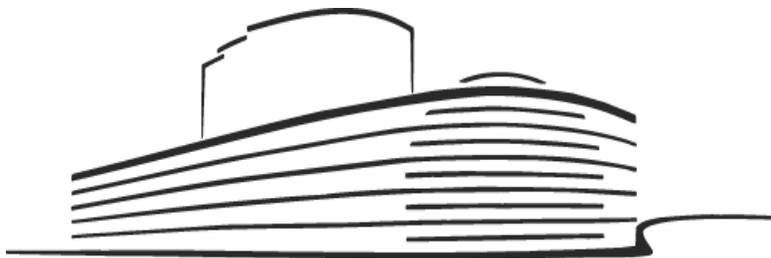
PARLAMENTO EUROPEO

2011 - 2012

TESTI APPROVATI

nella seduta di

giovedì
19 gennaio 2012



P7_TA-PROV(2012)01-19

EDIZIONE PROVVISORIA

PE 479.892

IT

Unita nella diversità

IT

INDICE

TESTI APPROVATI DAL PARLAMENTO

P7_TA-PROV(2012)0003

Codice comunitario dei visti *I**

(A7-0441/2011 - Relatore: Louis Michel)

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 810/2009, del 13 luglio 2009, che istituisce un codice comunitario dei visti (codice dei visti) (COM(2011)0516 – C7-0226/2011 – 2011/0223(COD))..... 1

P7_TA-PROV(2012)0004

Accordo UE-Georgia sulla protezione delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli e alimentari ***

(A7-0450/2011 - Relatore: Vital Moreira)

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sul progetto di decisione del Consiglio concernente la conclusione dell'accordo tra l'Unione europea e la Georgia relativo alla protezione delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli e alimentari (09737/2011 – C7-0202/2011– 2011/0090(NLE)) 5

P7_TA-PROV(2012)0005

Adesione dell'Unione europea al regolamento n. 29 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite ***

(A7-0005/2012 - Relatore: Vital Moreira)

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sul progetto di decisione del Consiglio relativa all'adesione dell'Unione europea al regolamento n. 29 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite recante disposizioni uniformi relative all'omologazione dei veicoli relativamente alla protezione degli occupanti della cabina di un veicolo commerciale (13894/2011 – C7-0303/2011 – 2011/0191(NLE))..... 6

P7_TA-PROV(2012)0006

Sicurezza dei pedoni e sorgenti luminose a diodi fotoemettitori (LED) ***

(A7-0004/2012 - Relatore: Vital Moreira)

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sul progetto di decisione del Consiglio circa la posizione dell'Unione europea riguardo al progetto di regolamento della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite concernente la sicurezza dei pedoni e al progetto di regolamento della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite concernente le sorgenti luminose a diodi fotoemettitori (LED) (13895/2011 – C7-0302/2011 – 2011/0188(NLE))..... 7

P7_TA-PROV(2012)0007

Accordo UE-Indonesia su alcuni aspetti relativi ai servizi aerei ***

(A7-0448/2011 - Relatore: Brian Simpson)

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 relativa al progetto di decisione del Consiglio concernente la conclusione di un accordo tra l'Unione europea e il Governo della Repubblica di Indonesia su alcuni aspetti relativi ai servizi aerei (13238/2011 – C7-0242/2011 – 2010/0132(NLE))	8
--	---

P7_TA-PROV(2012)0008

Memorandum di cooperazione tra l'Unione europea e l'Organizzazione internazionale dell'aviazione civile ***

(A7-0391/2011 - Relatore: Brian Simpson)

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sulla proposta di decisione del Consiglio relativa alla conclusione di un memorandum di cooperazione tra l'Unione europea e l'Organizzazione internazionale dell'aviazione civile, che stabilisce un quadro di cooperazione rafforzata e che stabilisce relative modalità procedurali (09138/2011 – C7-0163/2011 – 2011/0050(NLE))	9
---	---

P7_TA-PROV(2012)0009

Rifiuti di attrezzature elettriche ed elettroniche*II**

(A7-0334/2011 - Relatore: Karl-Heinz Florenz)

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 relativa alla posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (Rifusione) (07906/2/2011 – C7-0250/2011 – 2008/0241(COD))	10
---	----

P7_TA-PROV(2012)0010

Immissione sul mercato e uso dei biocidi *II**

(A7-0336/2011 - Relatore: Christa Klafß)

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sulla posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (05032/2/2011 – C7-0251/2011 – 2009/0076(COD))	66
---	----

P7_TA-PROV(2012)0011

Filiera di approvvigionamento dei prodotti agricoli

(A7-0421/2011 - Relatore: José Bové)

Risoluzione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sulla catena di approvvigionamento dei fattori di produzione agricola: struttura e implicazioni (2011/2114(INI)).....	295
--	-----

P7_TA-PROV(2012)0012

Squilibri nella filiera alimentare

(B7-0006, 0008, 0009, 0010 e 0013/2012)

Risoluzione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sugli squilibri della catena di distribuzione alimentare	306
---	-----

P7_TA-PROV(2012)0013

Strategia spaziale dell'Unione europea

(A7-0431/2011 - Relatore: Aldo Patriciello)

Risoluzione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 su una strategia spaziale dell'Unione europea al servizio dei cittadini (2011/2148(INI))	312
---	-----

P7_TA-PROV(2012)0014

Evitare lo spreco di alimenti

(A7-0430/2011 - Relatore: Salvatore Caronna)

Risoluzione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 su come evitare lo spreco di alimenti: strategie per migliorare l'efficienza della catena alimentare nell'UE

(2011/2175(INI))..... 323

P7_TA-PROV(2012)0015

Lotta contro la proliferazione di alghe

(P7_DCL(2011)0041)

Dichiarazione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sulla lotta contro la proliferazione di alghe.....

332

P7_TA-PROV(2012)0016

Istituzione del Patto delle isole in quanto iniziativa ufficiale europea

(P7_DCL(2011)0037)

Dichiarazione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sull'istituzione del Patto delle isole in quanto iniziativa ufficiale europea

333

P7_TA-PROV(2012)0003

Codice comunitario dei visti *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 810/2009, del 13 luglio 2009, che istituisce un codice comunitario dei visti (codice dei visti) (COM(2011)0516 – C7-0226/2011 – 2011/0223(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2011)0516),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 77, paragrafo 2, lettera a), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0226/2011),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 12 dicembre 2011, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni (A7-0441/2011),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 19 gennaio 2012 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2012 del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 810/2009 che istituisce un codice comunitario dei visti (codice dei visti)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 77, paragrafo 2, lettera a),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria¹,

considerando quanto segue:

- (1) È necessario chiarire le norme sul transito dalle zone internazionali degli aeroporti per garantire la certezza giuridica e la trasparenza.
- (2) I cittadini di paesi terzi soggetti all'obbligo del visto di transito aeroportuale a norma dell'articolo 3, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 810/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, che istituisce un codice comunitario dei visti (codice dei visti)², che sono titolari di un visto valido rilasciato da uno Stato membro, dal Canada, dal Giappone o dagli Stati Uniti d'America, o di un titolo di soggiorno valido rilasciato da uno Stato membro, da Andorra, dal Canada, dal Giappone, da San Marino o dagli Stati Uniti d'America, sono esentati dall'obbligo del visto di transito aeroportuale. È opportuno chiarire che tale esenzione si applica anche ai titolari di visti o di titoli di soggiorno validi rilasciati dagli Stati membri che non partecipano all'adozione del regolamento (CE) n. 810/2009 e dagli Stati membri che non applicano ancora pienamente le disposizioni dell'acquis di Schengen.
- (3) Per quanto riguarda i titolari di un visto valido, l'esenzione dovrebbe applicarsi quando essi si recano nel paese di rilascio o in un altro paese terzo e quando ritornano dal paese di rilascio dopo avere utilizzato il visto.
- (4) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire chiarire le norme sul transito dalle zone internazionali degli aeroporti, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (5) Per quanto riguarda l'Islanda e la Norvegia, il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen ai sensi dell'accordo concluso dal

¹ Posizione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012.

² GU L 243 del 15.9.2009, pag. 1.

Consiglio dell'Unione europea con la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia sulla loro associazione all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen¹ che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, lettera B, della decisione 1999/437/CE del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativa a talune modalità di applicazione di tale accordo².

- (6) Per quanto riguarda la Svizzera, il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen ai sensi dell'accordo tra l'Unione europea, la Comunità europea e la Confederazione svizzera riguardante l'associazione di quest'ultima all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen³ che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, lettera B, della decisione 1999/437/CE, in combinato disposto con l'articolo 3 della decisione 2008/146/CE del Consiglio⁴.
- (7) Per quanto riguarda il Liechtenstein, il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen ai sensi del protocollo sottoscritto tra l'Unione europea, la Comunità europea, la Confederazione svizzera e il Principato del Liechtenstein sull'adesione del Principato del Liechtenstein all'accordo tra l'Unione europea, la Comunità europea e la Confederazione svizzera riguardante l'associazione della Confederazione svizzera all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen⁵ che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, lettera B, della decisione 1999/437/CE, in combinato disposto con l'articolo 3 della decisione 2011/350/UE del Consiglio⁶.
- (8) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo (n. 22) sulla posizione della Danimarca, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, la Danimarca non partecipa all'adozione del presente regolamento, non è da esso vincolata, né è soggetta alla sua applicazione. Dato che il presente regolamento si basa sull'*acquis* di Schengen, la Danimarca decide, ai sensi dell'articolo 4 di tale protocollo, entro un periodo di sei mesi dalla decisione del Consiglio sul presente regolamento, se intende recepirlo nel proprio diritto interno.
- (9) Il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen a cui il Regno Unito non partecipa, a norma della decisione 2000/365/CE del Consiglio, del 29 maggio 2000, riguardante la richiesta del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord di partecipare ad alcune disposizioni dell'acquis di Schengen⁷; il Regno Unito non partecipa pertanto alla sua adozione, non è da esso vincolato, né è soggetto alla sua applicazione.
- (10) Il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen a cui l'Irlanda non partecipa, a norma della decisione 2002/192/CE del Consiglio, del 28 febbraio 2002, riguardante la richiesta dell'Irlanda di partecipare ad

¹ GU L 176 del 10.7.1999, pag. 36.

² GU L 176 del 10.7.1999, pag. 31.

³ GU L 53 del 27.2.2008, pag. 52.

⁴ GU L 53 del 27.2.2008, pag. 1.

⁵ GU L 160 del 18.6.2011, pag. 21.

⁶ GU L 160 del 18.6.2011, pag. 19.

⁷ GU L 131 dell'1.6.2000, pag. 43.

alcune disposizioni dell'acquis di Schengen¹; l'Irlanda non partecipa pertanto alla sua adozione, non è da esso vincolata, né è soggetta alla sua applicazione.

- (11) Per quanto concerne Cipro, il presente regolamento costituisce un atto basato sull'acquis di Schengen o ad esso altrimenti connesso ai sensi **dell'articolo 3, paragrafo 1**, dell'atto di adesione del 2003.
- (12) Per quanto concerne la Bulgaria e la Romania, il presente regolamento costituisce un atto basato sull'acquis di Schengen o ad esso altrimenti connesso ai sensi **dell'articolo 4, paragrafo 1**, dell'atto di adesione del 2005,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'articolo 3, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 810/2009, le lettere b) e c) sono sostituite dalle seguenti:

- "b) i cittadini di paesi terzi titolari di un titolo di soggiorno valido rilasciato da uno Stato membro che non partecipa all'adozione del presente regolamento o da uno Stato membro che non applica ancora pienamente le disposizioni dell'acquis di Schengen, o di uno dei titoli di soggiorno validi menzionati nell'allegato V, rilasciati da Andorra, dal Canada, dal Giappone, da San Marino o dagli Stati Uniti d'America, che garantisca il ritorno incondizionato del titolare;
- c) i cittadini di paesi terzi titolari di un visto valido per uno Stato membro che non partecipa all'adozione del presente regolamento, per uno Stato membro che non applica ancora pienamente le disposizioni dell'acquis di Schengen, o per il Canada, il Giappone o gli Stati Uniti d'America, quando si recano nel paese di rilascio o in un altro paese terzo, o quando, dopo aver utilizzato tale visto, ritornano dal paese di rilascio;"

Articolo 2

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

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile negli Stati membri conformemente ai trattati.

Fatto a ..., il

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente

¹ GU L 64 del 7.3.2002, pag. 20.

P7_TA-PROV(2012)0004

Accordo UE-Georgia sulla protezione delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli e alimentari ***

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sul progetto di decisione del Consiglio concernente la conclusione dell'accordo tra l'Unione europea e la Georgia relativo alla protezione delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli e alimentari (09737/2011 – C7-0202/2011– 2011/0090(NLE))

(Approvazione)

Il Parlamento europeo,

- visto il progetto di decisione del Consiglio (09737/2011),
 - visto l'accordo tra l'Unione europea e la Georgia relativo alla protezione delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli e alimentari (09738/2011),
 - vista la richiesta di approvazione presentata dal Consiglio a norma dell'articolo 207, paragrafo 4, primo comma, dell'articolo 218, paragrafo 6, secondo comma, lettera a), punto v), e dell'articolo 218, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (C7-0202/2011),
 - visti l'articolo 81 e l'articolo 90, paragrafo 7, del suo regolamento,
 - vista la raccomandazione della commissione per il commercio internazionale (A7-0450/2011),
1. dà la sua approvazione alla conclusione dell'accordo;
 2. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione, nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri e della Georgia.

Adesione dell'Unione europea al regolamento n. 29 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite ***

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sul progetto di decisione del Consiglio relativa all'adesione dell'Unione europea al regolamento n. 29 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite recante disposizioni uniformi relative all'omologazione dei veicoli relativamente alla protezione degli occupanti della cabina di un veicolo commerciale (13894/2011 – C7-0303/2011 – 2011/0191(NLE))

(Approvazione)

Il Parlamento europeo,

- visto il progetto di decisione del Consiglio (13894/2011),
 - vista la richiesta di approvazione presentata dal Consiglio a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, secondo trattino della decisione del Consiglio 97/836/CE del 27 novembre 1997 ai fini dell'adesione della Comunità europea all'accordo della commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite relativo all'adozione di prescrizioni tecniche uniformi applicabili ai veicoli a motore, agli accessori ed alle parti che possono essere installati e/o utilizzati sui veicoli a motore ed alle condizioni del riconoscimento reciproco delle omologazioni rilasciate sulla base di tali prescrizioni ("Accordo del 1958 riveduto")¹ (C7-0303/2011),
 - visto l'articolo 81 del suo regolamento,
 - vista la raccomandazione della commissione per il commercio internazionale (A7-0005/2012),
1. dà la sua approvazione al progetto di decisione del Consiglio;
 2. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri.

¹ GU L 346 del 17.12.1997, pag. 78.

Sicurezza dei pedoni e sorgenti luminose a diodi fotoemettitori (LED) ***

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sul progetto di decisione del Consiglio circa la posizione dell'Unione europea riguardo al progetto di regolamento della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite concernente la sicurezza dei pedoni e al progetto di regolamento della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite concernente le sorgenti luminose a diodi fotoemettitori (LED) (13895/2011 – C7-0302/2011 – 2011/0188(NLE))

(Approvazione)

Il Parlamento europeo,

- visto il progetto di decisione del Consiglio (13895/2011),
 - vista la richiesta di approvazione presentata dal Consiglio a norma del secondo trattino dell'articolo 4, paragrafo 2, della decisione del Consiglio 97/836/CE del 27 novembre 1997 ai fini dell'adesione della Comunità europea all'accordo della commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite relativo all'adozione di prescrizioni tecniche uniformi applicabili ai veicoli a motore, agli accessori ed alle parti che possono essere installati e/o utilizzati sui veicoli a motore ed alle condizioni del riconoscimento reciproco delle omologazioni rilasciate sulla base di tali prescrizioni ("Accordo del 1958 riveduto")¹ (C7-0302/2011),
 - visto l'articolo 81 del suo regolamento,
 - vista la raccomandazione della commissione per il commercio internazionale (A7-0004/2012),
1. dà la sua approvazione al progetto di decisione del Consiglio;
 2. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione, nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri.

¹ GU L 346 del 17.12.1997, pag. 78.

Accordo UE-Indonesia su alcuni aspetti relativi ai servizi aerei ***

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 relativa al progetto di decisione del Consiglio concernente la conclusione di un accordo tra l'Unione europea e il Governo della Repubblica di Indonesia su alcuni aspetti relativi ai servizi aerei (13238/2011 – C7-0242/2011 – 2010/0132(NLE))

(Approvazione)

Il Parlamento europeo,

- visto il progetto di decisione del Consiglio (13238/2011),
 - visto l'accordo tra l'Unione europea e il Governo della Repubblica di Indonesia su alcuni aspetti relativi ai servizi aerei (10843/3/2010),
 - vista la richiesta di approvazione presentata dal Consiglio a norma dell'articolo 100, paragrafo 2, e dell'articolo 218, paragrafo 6, secondo comma, lettera a), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (C7-0242/2011),
 - visti l'articolo 81 e l'articolo 90, paragrafo 7, del suo regolamento,
 - vista la raccomandazione della commissione per i trasporti e il turismo (A7-0448/2011),
1. dà la sua approvazione alla conclusione dell'accordo;
 2. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri e della Repubblica di Indonesia.

Memorandum di cooperazione tra l'Unione europea e l'Organizzazione internazionale dell'aviazione civile ***

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sulla proposta di decisione del Consiglio relativa alla conclusione di un memorandum di cooperazione tra l'Unione europea e l'Organizzazione internazionale dell'aviazione civile, che stabilisce un quadro di cooperazione rafforzata e che stabilisce relative modalità procedurali (09138/2011 – C7-0163/2011 – 2011/0050(NLE))

(Approvazione)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta di decisione del Consiglio (09138/2011),
 - visto il memorandum di cooperazione tra l'Unione europea e l'Organizzazione internazionale dell'aviazione civile (07702/2011),
 - vista la richiesta di approvazione presentata dal Consiglio a norma dell'articolo 100, paragrafo 2, dell'articolo 218, paragrafo 6, secondo comma, lettera a), dell'articolo 218, paragrafo 7, e dell'articolo 218, paragrafo 8, primo comma, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (C7-0163/2011),
 - visti l'articolo 81 e l'articolo 90, paragrafo 7, del suo regolamento,
 - vista la raccomandazione della commissione per i trasporti e il turismo (A7-0391/2011),
1. dà la sua approvazione alla conclusione del memorandum di cooperazione;
 2. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri e all'Organizzazione internazionale dell'aviazione civile.

Rifiuti di attrezzature elettriche ed elettroniche*II**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 relativa alla posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (Rifusione) (07906/2/2011 – C7-0250/2011 – 2008/0241(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: seconda lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la posizione del Consiglio in prima lettura (07906/2/2011 – C7-0250/2011),
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 11 giugno 2009¹,
 - visto il parere del Comitato delle regioni del 4 dicembre 2009²,
 - vista la sua posizione in prima lettura³ sulla proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0810),
 - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 21 dicembre 2011, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 8, lettera a), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'articolo 294, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'articolo 66 del suo regolamento,
 - vista la raccomandazione per la seconda lettura della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A7-0334/2011),
1. adotta la posizione in seconda lettura figurante in appresso;
 2. approva la dichiarazione allegata alla presente risoluzione;
 3. prende atto delle dichiarazioni della Commissione allegate alla presente risoluzione;
 4. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

¹ GU C 306 del 16.12.2009, pag. 39.

² GU C 141 del 29.5.2010, pag. 55.

³ Testi approvati del 3.2.2011, P7_TA(2011)0037.

Posizione del Parlamento europeo definita in seconda lettura il 19 gennaio 2012 in vista dell'adozione della direttiva 2012/.../UE del Parlamento europeo e del Consiglio sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (Rifusione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 192, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

visto il parere del Comitato delle regioni²,

deliberando in conformità della procedura legislativa ordinaria³,

considerando quanto segue:

- (1) Alla direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)⁴, devono essere apportate diverse modifiche sostanziali. È quindi opportuno provvedere, per ragioni di chiarezza, alla rifusione di tale direttiva.
- (2) Gli obiettivi della politica ambientale dell'Unione sono, in particolare, la salvaguardia, la tutela e il miglioramento della qualità dell'ambiente, la protezione della salute umana e l'uso accorto e razionale delle risorse naturali. Questa politica è basata sul principio di precauzione, sul principio dell'azione preventiva, e su quello della correzione del danno ambientale, in via prioritaria alla fonte, e sul principio "chi inquina paga".
- (3) Secondo il programma comunitario di politica ed azione a favore dell'ambiente e di uno sviluppo sostenibile («Quinto programma di azione a favore dell'ambiente»)⁵, il conseguimento dello sviluppo sostenibile comporta cambiamenti significativi

¹ GU C 306 del 16.12.2009, pag. 39.

² GU C 141 del 29.5.2010, pag. 55.

³ Posizione del Parlamento europeo del 3 febbraio 2011 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e posizione del Consiglio in prima lettura del 19 luglio 2011 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Posizione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012.

⁴ GU L 37 del 13.2.2003, pag. 24.

⁵ GU C 138 del 17.5.1993, pag. 1.

nell'attuale andamento di sviluppo, produzione, consumo e comportamento. Inoltre, il programma auspica, fra l'altro, di ridurre lo spreco di risorse naturali e di prevenire l'inquinamento. Esso menzionava i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) come uno dei settori da regolare in relazione ai principi di prevenzione, recupero e smaltimento sicuro dei rifiuti.

- (4) La presente direttiva integra la normativa dell'Unione in materia di gestione dei rifiuti, come la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti¹. Essa fa riferimento alle definizioni utilizzate in detta direttiva, comprese le definizioni di rifiuto e di operazioni generali di gestione dei rifiuti. La definizione di raccolta di cui alla direttiva 2008/98/CE comprende la cernita preliminare e il deposito preliminare dei rifiuti ai fini del loro trasporto in un impianto di trattamento dei rifiuti. La direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio² istituisce un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti che consumano energia e consente l'adozione di particolari specifiche per la progettazione ecocompatibile di prodotti che consumano energia e che potrebbero rientrare anche nell'ambito di applicazione della presente direttiva. La direttiva 2009/125/CE e le relative misure di attuazione adottate fanno salva la normativa dell'Unione in materia di gestione dei rifiuti. Ai sensi della direttiva 2002/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche¹, le sostanze vietate necessitano di essere sostituite in tutte le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) che rientrano nel suo ambito di applicazione.
- (5) Con la continua espansione del mercato e l'accorciarsi dei cicli di innovazione, le apparecchiature vengono sostituite sempre più rapidamente contribuendo ad accrescere sempre di più il flusso dei rifiuti di AEE. Sebbene la direttiva 2002/95/CE abbia contribuito in modo efficace a ridurre la presenza di sostanze pericolose nelle nuove AEE, sostanze pericolose quali il mercurio, il cadmio, il piombo, il cromo esavalente, i difenili policlorurati (PCB) e le sostanze che riducono lo strato di ozono saranno presenti nei RAEE ancora per molti anni. La presenza di componenti pericolose nelle

¹ GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3.

² GU L 285 del 31.10.2009, pag. 10.

AEE solleva seri problemi nella fase di gestione dei rifiuti e i RAEE non sono sufficientemente riciclati. Il mancato riciclaggio causa la perdita di risorse preziose.

- (6) La presente direttiva è intesa a contribuire alla produzione e al consumo sostenibili tramite, in via prioritaria, la prevenzione della produzione di RAEE ed, inoltre, attraverso il loro riutilizzo, riciclaggio e altre forme di recupero, in modo da ridurre il volume dei rifiuti da smaltire e contribuire all'uso efficiente delle risorse e al recupero di *preziose* materie prime *secondarie*. Essa mira inoltre a migliorare le prestazioni ambientali di tutti gli operatori che intervengono nel ciclo di vita delle AEE, quali ad esempio produttori, distributori e consumatori, in particolare quegli operatori direttamente impegnati nella raccolta e nel trattamento dei RAEE. In particolare, le diverse applicazioni nazionali del principio della responsabilità del produttore possono provocare notevoli disparità tra gli oneri finanziari a carico degli operatori economici. La presenza di politiche nazionali diverse in materia di gestione dei RAEE ostacola l'efficacia delle politiche di riciclaggio, pertanto i criteri essenziali dovrebbero essere stabiliti a livello dell'Unione *e dovrebbero essere elaborate norme minime per il trattamento dei RAEE*.
- (7) Le disposizioni della presente direttiva dovrebbero applicarsi ai prodotti e ai produttori a prescindere dalle tecniche di vendita, comprese televendite e vendite elettroniche. In tale contesto, gli obblighi dei produttori e dei distributori che utilizzano canali di televendita e vendita elettronica dovrebbero, per quanto possibile, avere la stessa forma e dovrebbero essere attuati nello stesso modo degli altri canali di distribuzione, onde evitare che tali altri canali di distribuzione debbano sostenere i costi risultanti dalla presente direttiva derivanti dai RAEE di attrezzature vendute mediante vendita a distanza o vendita elettronica.
- (8) *Per adempiere agli obblighi di cui alla presente direttiva in un determinato Stato membro, il produttore deve essere stabilito in detto Stato membro. Al fine di ridurre le barriere esistenti al corretto funzionamento del mercato interno e gli ostacoli amministrativi, gli Stati membri possono, come eccezione, consentire produttori che non sono stabiliti nel proprio territorio, ma in un altro Stato membro, di designare un rappresentante autorizzato responsabile per l'adempimento degli obblighi del*

¹ GUL 37 del 13.2.2003, pag. 19.

produttore a norma della presente direttiva. Inoltre, gli ostacoli amministrativi dovrebbero essere ridotti semplificando le procedure in materia di registrazione e relazione ed evitando addebiti ripetuti per registrazioni nei singoli Stati membri.⁽⁹⁾

L'ambito di applicazione della presente direttiva dovrebbe includere tutte le AEE usate dai consumatori e le AEE ad uso professionale. La presente direttiva si dovrebbe applicare ferma restando la normativa dell'Unione in materia di requisiti di sicurezza e di salute che proteggono chiunque entri in contatto con i RAEE e la normativa specifica dell'Unione sulla gestione dei rifiuti, in particolare la direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori¹, e la normativa dell'Unione in materia di progettazione dei prodotti, in particolare la direttiva 2009/125/CE. La preparazione per il riutilizzo, il recupero e il riciclaggio di apparecchiature destinate alla refrigerazione e delle relative sostanze, miscele o componenti dovrebbe essere conforme alla pertinente normativa dell'Unione, in particolare al regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono², e al regolamento (CE) n. 842/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, su taluni gas fluorurati ad effetto serra³. Gli obiettivi della presente direttiva possono essere raggiunti senza includere nel suo ambito d'applicazione gli impianti fissi di grandi dimensioni, quali piattaforme petrolifere, sistemi di trasporto bagagli negli aeroporti o ascensori.

Tuttavia le apparecchiature che non sono progettate e installate precisamente in quanto elemento di detti impianti, idonee a svolgere la propria funzione anche ove non siano elementi degli impianti, devono rientrare nel campo di applicazione della presente direttiva. Si tratta per esempio di attrezzature di illuminazione o moduli fotovoltaici.

- (10) È opportuno includere nella presente direttiva alcune definizioni intese a precisarne l'ambito d'applicazione. Tuttavia, nel quadro di una revisione dell'ambito d'applicazione, la definizione di AEE dovrebbe essere ***ulteriormente chiarita onde ravvicinare le pertinenti misure degli Stati membri nonché le prassi consolidate esistenti e seguite.***

¹ GU L 266 del 26.9.2006, pag. 1.

² GU L 286 del 31.10.2009, pag. 1.

³ GU L 161 del 14.6.2006, pag. 1.

- (11) Le specifiche per la progettazione ecocompatibile volte ad agevolare il riutilizzo, la soppressione e il recupero dei RAEE ■ dovrebbero essere definite nel quadro delle misure di attuazione della direttiva 2009/125/CE. Al fine di ottimizzare il riutilizzo e il recupero attraverso la progettazione dei prodotti, si dovrebbe tenere conto dell'intero ciclo di vita degli stessi.
- (12) L'introduzione, da parte della presente direttiva, della responsabilità del produttore è uno degli strumenti per incoraggiare la progettazione e la produzione di AEE che tengano pienamente in considerazione e ne facilitino la riparazione, l'eventuale adeguamento al progresso tecnico, il riutilizzo, lo smontaggio e il riciclaggio.
- (13) Al fine di garantire la salute e la sicurezza del personale del distributore incaricato del ritiro e della gestione dei RAEE, gli Stati membri, in conformità con le norme nazionali e dell'Unione sui requisiti in materia di salute e sicurezza, dovrebbero definire le condizioni in cui i distributori possono rifiutare il ritiro.
- (14) La raccolta differenziata è una condizione preliminare per garantire il trattamento specifico e il riciclaggio dei RAEE ed è necessaria per raggiungere il livello stabilito di protezione della salute umana e dell'ambiente nell'Unione. I consumatori devono contribuire attivamente al successo di questa raccolta e dovrebbero essere incoraggiati a rendere i RAEE. A tal fine è opportuno creare idonee strutture per la restituzione dei RAEE, compresi punti pubblici di raccolta, dove i nuclei domestici possano restituire almeno gratuitamente i loro rifiuti. I distributori svolgono un ruolo fondamentale nel contribuire al successo della raccolta dei RAEE. ***Pertanto i punti di raccolta predisposti nei negozi al dettaglio per RAEE di piccolissimo volume non dovrebbero essere subordinati ai requisiti in materia di registrazione o autorizzazione di cui alla direttiva 2008/98/CE.***
- (15) Al fine di raggiungere il livello stabilito di protezione e gli obiettivi ambientali armonizzati nell'Unione, gli Stati membri dovrebbero adottare misure appropriate al fine di ridurre al minimo lo smaltimento dei RAEE come rifiuti urbani misti e raggiungere un elevato livello di raccolta differenziata dei RAEE. Al fine di garantire che gli Stati membri si adoperino per istituire regimi efficienti di raccolta, essi dovrebbero essere tenuti a raggiungere un elevato livello di raccolta di RAEE , in particolare per le apparecchiature destinate alla refrigerazione e al congelamento che

contengono sostanze che riducono lo strato di ozono e gas fluorurati ad effetto serra, visto l'elevato impatto ambientale di queste sostanze e alla luce degli obblighi previsti dal regolamento (CE) n. 1005/2009 e dal regolamento (CE) n. 842/2006. I dati contenuti nella valutazione dell'impatto indicano che il 65% delle AEE immesse sul mercato è già raccolto separatamente ogni giorno, ma oltre la metà rischia di essere trattata in maniera impropria e di essere esportata illegalmente **e, anche se raccolta correttamente, non è inventariata**. Questo comporta la perdita di preziose materie prime secondarie, situazioni di degrado ambientale **e la fornitura di dati incoerenti**, per evitare i quali è necessario fissare un obiettivo di raccolta ambizioso, **onde assicurare e i RAEE raccolti siano trattati in modo compatibile con l'ambiente e inventariati correttamente**. È opportuno stabilire requisiti minimi per le spedizioni di AEE usate sospettate di essere RAEE. Nell'applicare detti requisiti gli Stati membri possono tenere conto di qualsiasi pertinente orientamento dei corrispondenti, elaborato nel contesto dell'attuazione del regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativo alle spedizioni di rifiuti¹. **Detti requisiti minimi hanno lo scopo precipuo di evitare il fenomeno negativo delle spedizioni di apparecchiature elettriche ed elettroniche non funzionanti nei paesi in via di sviluppo.**

- (16) **La definizione di ambiziosi obiettivi di raccolta deve fare riferimento al volume di rifiuti prodotti, tenendo in debita considerazione i differenti cicli di vita dei prodotti negli Stati membri, dei mercati non ancora saturi e delle apparecchiature con lunghi cicli di utilizzazione. Pertanto, in un prossimo futuro, occorrerà elaborare una metodologia per calcolare i tassi di raccolta dei RAEE. Secondo le attuali stime un tasso di raccolta di RAEE prodotti dell'85% è globalmente equivalente a un tasso di raccolta del 65% del peso medio di AEE immesse nel mercato nei tre anni precedenti.**
- (17) Un trattamento specifico dei RAEE è indispensabile per evitare la dispersione degli inquinanti nel materiale riciclato o nel flusso di rifiuti. Esso costituisce il metodo più efficace per garantire l'osservanza del livello stabilito di protezione dell'ambiente dell'Unione. Gli stabilimenti o le imprese che effettuano operazioni di raccolta, riciclaggio e di trattamento dovrebbero essere conformi a talune norme minime per

¹ GU L 190 del 12.7.2006, pag. 1.

evitare gli impatti ambientali negativi legati al trattamento dei RAEE. Si dovrebbe ricorrere alle migliori tecniche di trattamento, recupero e riciclaggio disponibili, purché assicurino il rispetto della salute umana e un elevato livello di protezione dell'ambiente. Le migliori tecniche di trattamento, recupero e riciclaggio disponibili possono essere ulteriormente definite secondo le procedure della direttiva 2008/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento¹.

- (18) *Nel suo parere sulla valutazione del rischio dei prodotti della nanotecnologia del 19 gennaio 2009, il comitato scientifico sui rischi sanitari emergenti e recentemente identificati ha affermato che l'esposizione ai nanomateriali che sono stabilmente integrati in grandi strutture, ad esempio nei circuiti elettronici, può avvenire durante le fasi di smaltimento e di riciclaggio dei rifiuti. Al fine di mantenere sotto controllo gli eventuali rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti dal trattamento dei RAEE contenenti nanomateriali, risulta opportuno che la Commissione valuti se sia necessario un trattamento specifico.*
- (19) *La raccolta, lo stoccaggio, il trasporto, il trattamento e il riciclaggio dei RAEE, nonché la preparazione per il riutilizzo, sono effettuati con un approccio imperniato sulla protezione dell'ambiente e della salute umana nonché sulla preservazione delle materie prime e mirante a riciclare le preziose risorse contenute nelle AEE al fine di assicurare un migliore approvvigionamento di materie prime nell'Unione.*
- (20) Ove opportuno, andrebbe attribuita priorità alla preparazione per il riutilizzo dei RAEE e dei loro componenti, sottoinsiemi e materiali di consumo. Laddove ciò non sia preferibile, tutti i RAEE raccolti separatamente dovrebbero essere inviati al recupero, permettendo in tal modo di raggiungere un elevato livello di riciclaggio e di recupero. Occorrerebbe inoltre incoraggiare i produttori a integrare materiale riciclato nelle nuove apparecchiature.
- (21) Il recupero, la preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio delle apparecchiature dovrebbero essere inclusi nella realizzazione degli obiettivi di cui alla presente direttiva solo qualora detto recupero, preparazione per il riutilizzo o riciclaggio non contravvengano ad altre normative dell'Unione o nazionali applicabili a dette

¹ GU L 24 del 29.1.2008, pag. 8.

apparecchiature. ***Garantire il recupero, la preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio dei RAEE in condizioni adeguate è importante per assicurare un impiego accorto delle risorse e l'ottimizzazione dell'approvvigionamento delle stesse.***

- (22) A livello dell'Unione devono essere definiti i principi di base concernenti il finanziamento della gestione dei RAEE, e i regimi di finanziamento devono contribuire a livelli elevati di raccolta, nonché all'attuazione del principio della responsabilità del produttore.
- (23) I nuclei domestici utenti delle AEE dovrebbero poter rendere almeno gratuitamente i RAEE. I produttori dovrebbero finanziare almeno la raccolta, il trattamento, il recupero e lo smaltimento dei RAEE. Gli Stati membri dovrebbero incoraggiare i produttori ad assumersi la piena responsabilità per la raccolta dei RAEE, in particolare finanziandone la raccolta, anche nel caso di RAEE prodotti dai nuclei domestici, lungo tutta la catena dei rifiuti, per evitare che i RAEE raccolti separatamente diventino oggetto di trattamenti non ottimali e siano esportati illegalmente, per creare condizioni eque, armonizzando il finanziamento del produttore in tutta l'Unione, e per trasferire il costo della raccolta di tali rifiuti dai contribuenti ai consumatori di AEE, conformemente al principio "chi inquina paga". Per ottimizzare l'efficacia del concetto di responsabilità del produttore, ciascun produttore dovrebbe essere responsabile del finanziamento della gestione dei rifiuti derivanti dai suoi prodotti. Il produttore dovrebbe poter scegliere di adempiere tale obbligo o individualmente o aderendo ad un regime collettivo. Ciascun produttore, allorché immette un prodotto sul mercato, dovrebbe fornire una garanzia finanziaria per evitare che i costi della gestione dei RAEE derivanti da prodotti orfani ricadano sulla società o sugli altri produttori. Tutti i produttori esistenti dovrebbero condividere la responsabilità del finanziamento della gestione dei rifiuti storici nell'ambito di regimi di finanziamento collettivi ai quali contribuiscono proporzionalmente tutti i produttori esistenti sul mercato al momento in cui si verificano i costi. I regimi di finanziamento collettivi non dovrebbero avere l'effetto di escludere i produttori di nicchie di mercato e con ridotti volumi di produzione, gli importatori e i nuovi arrivati. ***I regimi collettivi prevedono oneri differenziati a seconda della facilità con cui è possibile riciclare i prodotti e le preziose materie prime secondarie in essi contenute. Per le apparecchiature con un ciclo di vita lungo che rientrano ora nella direttiva, come ad esempio i moduli fotovoltaici, dovrebbero poter essere utilizzate al meglio le strutture esistenti per la raccolta e il riutilizzo, fermo restando che si attengano mantenga requisiti di cui alla presente direttiva.***
- (24) I produttori ***potrebbero*** indicare agli acquirenti, su base volontaria al momento della vendita di nuovi prodotti, i costi della raccolta, del trattamento e dello smaltimento dei RAEE inoffensivo per l'ambiente. Questa pratica è conforme alla comunicazione della Commissione sul piano d'azione "Produzione e consumo sostenibili" e "Politica industriale sostenibile", in particolare per quanto riguarda consumi più intelligenti e l'attenzione agli aspetti ambientali negli appalti pubblici.

- (25) L'informazione agli utenti sull'obbligo di non smaltire i RAEE come rifiuti urbani solidi misti e di raccogliere tali RAEE separatamente, nonché sui sistemi di raccolta e sul loro ruolo nella gestione dei RAEE, è indispensabile per il successo della raccolta dei RAEE. Tale informazione rende necessaria la marcatura appropriata delle AEE che potrebbero finire nei contenitori della spazzatura o in simili canali di raccolta dei rifiuti urbani.
- (26) L'informazione sull'identificazione delle componenti e dei materiali fornita dai produttori è importante per facilitare la gestione e, in particolare, il trattamento e il recupero o riciclaggio dei RAEE.
- (27) Gli Stati membri dovrebbero assicurare che le infrastrutture d'ispezione e monitoraggio permettano di verificare la corretta attuazione della presente direttiva, tenendo conto, fra l'altro, della raccomandazione 2001/331/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, che stabilisce criteri minimi per le ispezioni ambientali negli Stati membri¹.
- (28) Gli Stati membri dovrebbero prevedere sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive da irrogare alle persone fisiche o giuridiche responsabili della gestione dei rifiuti, laddove violino le disposizioni della presente direttiva. Gli Stati membri dovrebbero altresì poter disporre il recupero dei costi derivanti dall'inosservanza e dalle misure di riparazione, fatta salva la direttiva 2004/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale².
- (29) L'informazione sul peso delle AEE immesse sul mercato nell'Unione e sui tassi di raccolta, sulla preparazione per il riutilizzo, compresa per quanto possibile la preparazione per il riutilizzo di interi apparecchi, sul recupero o il riciclaggio e sull'esportazione dei RAEE raccolti a norma della presente direttiva, è necessaria per monitorare il raggiungimento degli obiettivi della presente direttiva. Allo scopo di calcolare i tassi di raccolta si dovrebbe elaborare una metodologia comune per il calcolo del peso delle AEE verificando, tra l'altro, se tale termine comprende il peso effettivo dell'intera apparecchiatura nella forma in cui viene commercializzata,

¹ GU L 118 del 27.4.2001, pag. 41.

² GU L 143 del 30.4.2004, pag. 56.

compresi tutti i componenti, i sottoinsiemi, gli accessori e i materiali di consumo, ma esclusi l'imballaggio, le batterie, le istruzioni per l'uso e i manuali.

- (30) È opportuno consentire agli Stati membri di decidere di attuare alcune disposizioni della presente direttiva mediante accordi tra le autorità competenti e i settori economici interessati, purché siano soddisfatti particolari requisiti.

■

- (31) Al fine di ***integrare o modificare la presente direttiva***, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) ***con riguardo a taluni elementi non essenziali della presente direttiva***. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga le adeguate consultazioni, anche presso esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati, la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva ed appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (32) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della presente direttiva dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze vanno esercitate conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione¹.
- (33) L'obbligo di recepire la presente direttiva nel diritto interno dovrebbe essere limitato alle disposizioni che rappresentano modifiche sostanziali delle direttive precedenti. L'obbligo di recepire le disposizioni rimaste immutate deriva dalle direttive precedenti.
- (34) ***Conformemente alla dichiarazione politica congiunta degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi del [...], gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, ove ciò sia giustificato, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti intesi a chiarire il rapporto tra gli elementi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento. Per quanto***

riguarda la presente direttiva, il legislatore ritiene che la trasmissione di tali documenti sia giustificata.

- (35) La presente direttiva dovrebbe far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e di applicazione delle direttive indicati nell'allegato XI, parte B.
- (36) Poiché l'obiettivo della presente direttiva non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma può, a motivo dell'entità dell'intervento, essere realizzato più efficacemente a livello di Unione, l'Unione può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1
Oggetto

La presente direttiva stabilisce misure volte a proteggere l'ambiente e la salute umana prevenendo o riducendo gli impatti negativi della produzione e della gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), nonché riducendo gli impatti negativi dell'uso delle risorse e migliorandone l'efficacia, **ai sensi degli articoli 1 e 4 della direttiva 2008/98/CE, contribuendo pertanto allo sviluppo sostenibile.**

Articolo 2
Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica alle apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) nel modo seguente:
- a) dal ... al ...** (periodo transitorio) alle AEE che rientrano nelle categorie dell'allegato I. L'allegato II contiene un elenco indicativo di AEE che rientrano nelle categorie dell'allegato I.
 - b) dal ...***, **a norma dei paragrafi 3 e 4, a tutte le AEE. Tutte le AEE sono classificate** nelle categorie dell'allegato III. L'allegato IV contiene un elenco **non esaustivo** di AEE che rientrano nelle categorie dell'allegato III (**campo di applicazione aperto**).

¹ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

* GU: inserire la data di entrata in vigore della presente direttiva.

** GU: inserire la data corrispondente a sei anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

*** GU: inserire la data corrispondente a sei anni e un giorno dalla data di entrata in vigore della presente direttiva

2. La presente direttiva si applica ferme restando le disposizioni della normativa dell'Unione in materia di sicurezza e di salute, di sostanze chimiche, in particolare il 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) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche¹, e di quella specifica dell'Unione sulla gestione dei rifiuti o sulla progettazione dei prodotti.
3. Durante il periodo transitorio di cui al paragrafo 1, lettera a), la presente direttiva non si applica alle AEE seguenti:
 - a) apparecchiature necessarie per la tutela degli interessi essenziali della sicurezza degli Stati membri, compresi le armi, le munizioni e il materiale bellico, destinate a fini specificamente militari;
 - b) apparecchiature progettate e installate specificamente come parti di un'altra apparecchiatura, che è esclusa o non rientra nell'ambito di applicazione della presente direttiva, che possono svolgere la propria funzione solo in quanto parti di tale apparecchiatura;
 - c) lampade a incandescenza.

¹ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

4. In aggiunta alle apparecchiature di cui al paragrafo 3, dal ...^{*}, la presente direttiva non si applica alle seguenti AEE:
- a) apparecchiature destinate ad essere inviate nello spazio;
 - b) utensili industriali fissi di grandi dimensioni;
 - c) impianti fissi di grandi dimensioni, ***tranne apparecchiature progettate e installate precisamente in quanto elemento di detti impianti;***
 - d) mezzi di trasporto di persone o di merci, esclusi i veicoli elettrici a due ruote non omologati;
 - e) macchine mobili non stradali destinate ad esclusivo uso professionale;
 - f) apparecchiature appositamente concepite a fini di ricerca e sviluppo, disponibili unicamente nell'ambito di rapporti tra imprese;
 - g) dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, qualora si sospetti che tali dispositivi siano infetti prima della fine del ciclo di vita, e dispositivi medici impiantabili attivi.
5. Entro ...^{**} la Commissione riesamina l'ambito di applicazione della presente direttiva, quale stabilito al paragrafo 1, lettera b), compresi i parametri per distinguere tra apparecchiature di grandi e piccole dimensioni nell'allegato III, e presenta una relazione in materia al Parlamento europeo e al Consiglio. La relazione è corredata, se del caso, di una proposta legislativa.

Articolo 3 Definizioni

1. Ai fini della presente direttiva si intende per:
- a) "apparecchiature elettriche ed elettroniche" o "AEE": le apparecchiature che dipendono, per un corretto funzionamento, da correnti elettriche o campi elettromagnetici e le apparecchiature di generazione, trasferimento e misura di queste correnti e campi e progettate per essere usate con una tensione non superiore a 1 000 volt per la corrente alternata e a 1 500 volt per la corrente continua;
 - b) "utensili industriali fissi di grandi dimensioni": un insieme di grandi dimensioni di macchine, apparecchiature e/o componenti, che funzionano congiuntamente per un'applicazione specifica, installati e disinstallati in maniera permanente da professionisti in un determinato luogo e utilizzati e gestiti da professionisti presso un impianto di produzione industriale o un centro di ricerca e sviluppo;

* GU: inserire la data corrispondente a sei anni e un giorno dalla data di entrata in vigore della presente direttiva

** GU: inserire la data corrispondente a tre anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

- c) "impianti fissi di grandi dimensioni": una combinazione su larga scala di apparecchi di vario tipo ed, eventualmente, di altri dispositivi, che:
- i) sono assemblati, installati e disinstallati da professionisti,
 - ii) sono destinati ad essere utilizzati in modo permanente come parti di un edificio o di una struttura in un luogo prestabilito e apposito e
 - iii) possono essere sostituiti unicamente con le stesse apparecchiature appositamente progettate;
- d) "macchine mobili non stradali ": le macchine dotate di una fonte di alimentazione a bordo, il cui funzionamento richiede mobilità o movimento continuo o semicontinuo durante il lavoro, tra una serie di postazioni di lavoro fisse;
- e) "rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche" o "RAEE": le apparecchiature elettriche o elettroniche che sono rifiuti ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2008/ 98 /CE, inclusi tutti i componenti, sottoinsiemi e materiali di consumo che sono parte integrante del prodotto al momento in cui si decide di eliminarlo;
- f) "produttore": la persona fisica o giuridica che, qualunque sia la tecnica di vendita utilizzata, incluso la comunicazione a distanza ai sensi della direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 1997, riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza¹:
- i) è stabilita in uno Stato membro e fabbrica AEE recanti il suo nome o marchio di fabbrica o che commissiona la progettazione o la fabbricazione di AEE e le commercializza apponendovi il proprio nome o marchio di fabbrica, nel territorio di uno Stato membro;
 - ii) è stabilita in uno Stato membro e rivende nel territorio di tale Stato membro, con il suo nome o marchio di fabbrica, apparecchiature prodotte da altri fornitori; il rivenditore non viene considerato "produttore", se l'apparecchiatura reca il marchio del produttore a norma del punto i);
 - iii) è stabilita in uno Stato membro e immette sul mercato di tale Stato membro, nell'ambito di un'attività professionale, AEE di un paese terzo o di un altro Stato membro; o
 - iv) vende AEE mediante tecniche di comunicazione a distanza direttamente a nuclei domestici o a utenti diversi dai nuclei domestici, in uno Stato membro, ed è stabilita in un altro Stato membro o in un paese terzo.

Chiunque fornisca finanziamenti esclusivamente sulla base o a norma di un accordo finanziario non è considerato essere "produttore" a meno che non agisca in qualità di produttore ai sensi dei punti da i) a iv);

¹ GU L 144 del 4.6.1997, pag. 19.

- g) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di approvvigionamento, incluso un "produttore" ai sensi della lettera f), che rende disponibile sul mercato un'AEE. Tale definizione non osta a che un distributore sia al tempo stesso un produttore ai sensi della lettera f);
- h) "RAEE provenienti dai nuclei domestici": i RAEE originati dai nuclei domestici e di origine commerciale, industriale, istituzionale e di altro tipo analoghi, per natura e quantità, a quelli originati dai nuclei domestici. I rifiuti delle AEE che potrebbero essere usate sia dai nuclei domestici che da utenti diversi dai nuclei domestici sono in ogni caso considerati essere dei RAEE provenienti dai nuclei domestici;
- i) "accordo finanziario": qualsiasi contratto o accordo di prestito, noleggio, affitto o vendita dilazionata relativo a qualsiasi apparecchiatura, indipendentemente dal fatto che i termini di tale contratto o accordo o di un contratto o accordo accessori prevedano il trasferimento o la possibilità del trasferimento della proprietà di tale apparecchiatura;
- j) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato di uno Stato membro nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- k) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato nel territorio di uno Stato membro nell'ambito di un'attività professionale;
- l) "rimozione": l'operazione manuale, meccanica, chimica o metallurgica in seguito alla quale le sostanze, le miscele e i componenti pericolosi sono contenuti in un flusso identificabile o sono una parte identificabile di un flusso *nel corso del processo di trattamento*. Una sostanza, una miscela o un componente è identificabile se può essere monitorato per dimostrare che il trattamento è sicuro per l'ambiente;
- m) "dispositivo medico": un dispositivo medico o un accessorio ai sensi, rispettivamente, delle lettere a) o b) dell'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 93/42/CEE, del 14 giugno 1993, sui dispositivi medici¹, che costituisca un'AEE;
- n) "dispositivo medico-diagnostico in vitro": un dispositivo diagnostico in vitro o un accessorio ai sensi, rispettivamente, delle lettere b) o c) dell'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro², che costituisca un'AEE;
- o) "dispositivo medico impiantabile attivo": un dispositivo medico impiantabile attivo ai sensi della lettera c) dell'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle

¹ GUL 169 del 12.7.1993, pag. 1.

² GUL 331 del 7.12.1998, pag. 1.

legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi¹, che costituisca un'AEE.

2. Inoltre, si applicano le definizioni di "rifiuto pericoloso", "raccolta", "raccolta differenziata", "prevenzione", "riutilizzo", "trattamento", "recupero", "preparazione per il riutilizzo", "riciclaggio" e "smaltimento" di cui all'articolo 3 della direttiva 2008/98/CE.

Articolo 4 Progettazione dei prodotti

Gli Stati membri, fatte salve le prescrizioni della legislazione dell'Unione ***sul funzionamento corretto del mercato unico e*** sulla progettazione dei prodotti, compresa la direttiva 2009/125/CE, incoraggiano la cooperazione tra produttori e operatori degli impianti di riciclaggio nonché misure volte a favorire la progettazione e la produzione di AEE, soprattutto al fine di agevolare il riutilizzo, lo smaltimento e il recupero dei RAEE, dei loro componenti e materiali. In tale contesto, gli Stati membri adottano misure adeguate affinché ***siano applicati i requisiti di progettazione ecologica intesi a facilitare il riutilizzo e il trattamento di RAEE di cui alla direttiva 2009/125/CE*** e i produttori non impediscano, mediante caratteristiche specifiche della progettazione o processi di fabbricazione, il riutilizzo dei RAEE, a meno che tali caratteristiche specifiche della progettazione o processi di fabbricazione presentino vantaggi di primaria importanza, ad esempio in relazione alla protezione dell'ambiente e/o ai requisiti di sicurezza.

Articolo 5 Raccolta differenziata

1. Gli Stati membri adottano le misure adeguate a ridurre al minimo lo smaltimento dei RAEE sotto forma di rifiuti urbani misti, ***assicurare il trattamento corretto di tutti i RAEE raccolti*** e raggiungere un elevato livello di raccolta differenziata dei RAEE, in particolare e in via prioritaria per le apparecchiature per lo scambio di temperatura contenenti sostanze che riducono lo strato di ozono e gas fluorurati ad effetto serra, lampade fluorescenti contenenti mercurio, ***moduli fotovoltaici e apparecchiature di piccole dimensioni di cui alla categoria 5 dell'allegato III***.
2. Per quanto riguarda i RAEE provenienti dai nuclei domestici, gli Stati membri provvedono affinché:
 - a) siano istituiti sistemi che consentano ai detentori finali e ai distributori di rendere almeno gratuitamente tali rifiuti. Gli Stati membri assicurano la disponibilità e l'accessibilità dei centri di raccolta necessari, tenendo conto soprattutto della densità della popolazione;
 - b) quando forniscono un nuovo prodotto, i distributori si assumano la responsabilità di assicurare che tali rifiuti possano essere resi almeno gratuitamente al distributore, in ragione di uno per uno, a condizione che le apparecchiature siano di tipo equivalente e abbiano svolto le stesse funzioni dell'apparecchiatura fornita. Gli Stati membri possono derogare a tale disposizione purché garantiscano che la resa dei RAEE non diventi in tal modo più difficile per il

¹ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

detentore finale e che sia gratuita per il detentore finale. Gli Stati membri che si avvalgono di questa disposizione ne informano la Commissione;

- c) *i distributori effettuano la raccolta nei negozi al dettaglio con superficie di vendita di AEE di almeno 400 m² o in prossimità immediata di RAEE di piccolissime dimensioni (dimensioni esterne inferiori a 25 cm) gratuitamente per gli utenti finali e senza obbligo di acquistare una AEE di tipo equivalente, salvo ove una valutazione dimostri che regimi di raccolta alternativa esistenti non siano almeno altrettanto efficaci. Tali valutazioni sono pubbliche. I RAEE raccolti sono sottoposti a corretto trattamento a norma dell'articolo 8;*
- d) fatte salve le lettere a), b) e c), i produttori siano autorizzati ad organizzare e a gestire sistemi, individuali e/o collettivi, di resa dei RAEE provenienti da nuclei domestici, a condizione che siano conformi agli obiettivi della presente direttiva;
- e) tenendo conto delle norme nazionali e dell'Unione in materia di salute e sicurezza, possa essere rifiutata la resa ai sensi delle lettere a), b) e c) dei RAEE che presentano un rischio per la salute e la sicurezza del personale per motivi di contaminazione. Gli Stati membri concludono accordi specifici in relazione a tali RAEE.

Gli Stati membri possono prevedere regimi specifici di resa dei RAEE di cui alle lettere a), b) e c), se l'apparecchiatura in questione non contiene i suoi componenti essenziali o se contiene rifiuti diversi dai RAEE.

- 3. Gli Stati membri possono designare gli operatori autorizzati a raccogliere i RAEE provenienti dai nuclei domestici di cui al paragrafo 2.
- 4. Gli Stati membri possono richiedere che i RAEE depositati nei centri raccolta di cui ai paragrafi 2 e 3 siano consegnati gratuitamente ai produttori, o ai terzi che agiscono a nome loro, ovvero a stabilimenti o imprese designati, ai fini della preparazione per il riutilizzo.
- 5. Per quanto riguarda i RAEE diversi da quelli provenienti dai nuclei domestici, gli Stati membri assicurano, fatto salvo l'articolo 13, che i produttori o i terzi che agiscono a nome loro provvedano alla raccolta di tali rifiuti.

Articolo 6

Smaltimento e trasporto dei RAEE raccolti

- 1. Gli Stati membri vietano lo smaltimento di RAEE raccolti separatamente che non sono ancora stati sottoposti al trattamento di cui all'articolo 8.
- 2. Gli Stati membri assicurano che la raccolta e il trasporto dei RAEE raccolti separatamente siano eseguiti in maniera da consentire condizioni ottimali per la preparazione per il riutilizzo, il riciclaggio o il confinamento delle sostanze pericolose.

Al fine di potenziare al massimo la preparazione per il riutilizzo, gli Stati membri operano affinché, prima di ogni ulteriore trasferimento, gli impianti o i centri di raccolta, a seconda dei casi, prevedano la separazione nei punti di raccolta dei RAEE

da preparare per il riutilizzo da altri RAEE raccolti separatamente, *segnatamente assicurando l'accesso al personale dei centri di riutilizzo.*

Articolo 7 Tasso di raccolta

1. Fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 1, *ogni Stato membro provvede all'applicazione del principio della responsabilità del produttore e, su detta base, a che ogni anno sia conseguito un tasso minimo di raccolta. Dal ...* il tasso minimo di raccolta è pari al 45%* calcolato sulla base del peso totale di RAEE raccolti conformemente agli articoli 5 e 6 in un dato anno dallo Stato membro interessato ed espresso come percentuale del peso medio delle AEE immesse sul mercato in detto Stato membro nei tre anni precedenti. *Gli Stati membri provvedono a che il volume di RAEE raccolti evolva gradualmente nel periodo dal ...* al ...** fino al conseguimento del tasso finale di raccolta.*

*Dal ...** il tasso minimo di raccolta da conseguire ogni anno è pari al 65% delle AEE immesse sul mercato nei tre anni precedenti o, in alternativa, all'85% dei RAEE prodotti nel proprio territorio.*

Fino a ...***, si continua ad applicare un tasso medio di raccolta differenziata di almeno 4 kg l'anno per abitante di RAEE provenienti dai nuclei domestici *oppure lo stesso volume di peso medio di RAEE raccolto nella Stato membro in questione nei tre anni precedenti considerando il valore più alto.*

Gli Stati membri possono stabilire obiettivi distinti più ambiziosi e ne danno in tal caso comunicazione alla Commissione.

2. Al fine di stabilire se il tasso minimo di raccolta sia stato raggiunto, gli Stati membri assicurano che le informazioni sui RAEE raccolti separatamente conformemente all'articolo 5, siano notificate agli stessi *senza oneri e contengano almeno dati sui RAEE rilevati presso:*

- *impianti di raccolta e di trattamento,*
- *distributori,*
- *oggetto di raccolta differenziata da parte dei produttori o di terzi che agiscono a loro nome.*

3. La *Bulgaria, la* Repubblica ceca, la Lettonia, la Lituania, l'Ungheria, Malta, la Polonia, la Romania, la Slovacchia *e la Slovenia*, possono, data l'insufficienza delle infrastrutture necessarie e in considerazione dello scarso livello di consumo di AEE, decidere di:

* GU: inserire la data corrispondente a quattro anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

** GU: inserire la data corrispondente a *sette anni* dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

*** GU: inserire la data del 1° gennaio dell'anno corrispondente a quattro anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

- a) raggiungere, entro ...^{*}, un tasso di raccolta che sia inferiore al 45% ma superiore al 40%; del peso medio delle AEE immesse sul mercato nei tre anni precedenti; e
 - b) posticipare il raggiungimento del tasso **finale** di raccolta di cui al paragrafo 1 a una data di loro scelta che non sia posteriore a ...^{**}.
4. **Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 20 per stabilire gli adeguamenti transitori necessari al fine di affrontare le difficoltà incontrate dagli Stati membri nel rispettare i requisiti di cui al paragrafo 1.** ■
5. Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente articolo, la Commissione può, **entro il ...^{***}**, mediante atti di esecuzione, definire una metodologia comune per calcolare il peso totale delle AEE sul mercato nazionale **nonché una metodologia comune per la determinazione del volume misurato in base al peso dei RAEE prodotti in ogni Stato membro.** Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

^{*} GU: inserire la data corrispondente a quattro anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

^{**} GU: inserire la data corrispondente a **nove anni** dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

^{***} **GU: inserire la data corrispondente a tre anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.**

6. ***Entro il ...**** la Commissione ***presenta al*** Parlamento europeo e ***al*** Consiglio ***una relazione in cui riasamina le scadenze relative ai tassi*** di raccolta ■ di cui al paragrafo 1 ***e sugli*** eventuali obiettivi individuali per la raccolta differenziata per una o più delle categorie definite nell'allegato III, in particolare per le apparecchiature per lo scambio di temperatura, ***i pannelli fotovoltaici, le apparecchiature di piccole dimensioni, comprese apparecchiature informatiche e per telecomunicazioni nonché*** per le lampade contenenti mercurio. ***La relazione è accompagnata, se del caso, da una proposta legislativa.***

7. ***Qualora la Commissione ritenga, alla luce di uno studio di impatto, che il tasso di raccolta sulla base dei RAEE prodotti esige una revisione, presenta una proposta legislativa al Parlamento europeo e al Consiglio.***

Articolo 8
Trattamento adeguato

1. Gli Stati membri provvedono affinché tutti i RAEE raccolti separatamente vengano sottoposti a un trattamento adeguato.
2. I trattamenti adeguati, diversi dalla preparazione per il riutilizzo, e le operazioni di recupero e di riciclaggio includono almeno l'eliminazione di tutti i liquidi e un trattamento selettivo ai sensi dell'allegato VII.
3. Gli Stati membri provvedono affinché i produttori o i terzi che agiscono a nome loro istituiscano sistemi per il recupero dei RAEE ricorrendo ■ alle migliori tecniche disponibili. I produttori possono istituire tali sistemi a titolo individuale o collettivo. Gli Stati membri provvedono a che gli stabilimenti o le imprese che effettuano operazioni di raccolta o trattamento effettuino lo stoccaggio e il trattamento dei RAEE conformemente ai requisiti tecnici indicati nell'allegato VIII.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 20 relativo alla modifica dell'allegato VII, al fine di introdurre altre tecnologie di trattamento che garantiscano almeno lo stesso livello di protezione della salute umana e dell'ambiente ■ .

La Commissione valuta in via prioritaria se le indicazioni concernenti i circuiti stampati dei telefoni mobili e gli schermi a cristalli liquidi debbano essere modificate. ***La Commissione è altresì invitata a valutare la necessità di apportare modifiche all'allegato VII per trattare i nanomateriali contenuti nei RAEE.***

* ***GU: inserire la data corrispondente a tre anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.***

5. Ai fini della protezione ambientale, gli Stati membri possono stabilire norme minime di qualità per il trattamento dei RAEE raccolti.

Gli Stati membri che optano per tali norme di qualità ne informano la Commissione, che provvede alla loro pubblicazione.

La Commissione **■**, *entro...**, **chiede alle organizzazioni di normazione europee di elaborare** norme minime **europee** per il trattamento, compresi il recupero, il riciclaggio e la preparazione per il riutilizzo, dei RAEE **■**. **Tali norme rispecchiano il più recente livello tecnico.**

Al fine di assicurare condizioni uniformi di esecuzione del presente articolo, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme minime di qualità, basate in particolare sulle norme elaborate dalle organizzazioni di normazione europee. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

Il riferimento alle norme adottate dalla Commissione è pubblicato.

6. Gli Stati membri incoraggiano gli stabilimenti o le imprese che effettuano operazioni di trattamento ad introdurre sistemi certificati di gestione dell'ambiente ai sensi del regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS)¹.

Articolo 9 Autorizzazioni

1. Gli Stati membri garantiscono che gli stabilimenti o le imprese che effettuano operazioni di trattamento ottengano un'autorizzazione dalle autorità competenti ai sensi dell'articolo 23 della direttiva 2008/98/CE.
2. Le deroghe all'obbligo di autorizzazione, le condizioni delle deroghe e la registrazione sono conformi, rispettivamente, agli articoli 24, 25 e 26 della direttiva 2008/98/CE.
3. Gli Stati membri provvedono a che l'autorizzazione o la registrazione di cui ai paragrafi 1 e 2 includa tutte le condizioni necessarie ai fini dell'osservanza dei requisiti di cui all'articolo 8, paragrafi 2, 3 e 5, e del conseguimento degli obiettivi di recupero di cui all'articolo 11.

Articolo 10 Spedizione di RAEE

1. L'operazione di trattamento può anche essere effettuata al di fuori dello Stato membro rispettivo o dell'Unione, a condizione che la spedizione di RAEE sia conforme ***al regolamento (CE) n. 1013/2006 relativo alle spedizioni di rifiuti e al regolamento (CE) n. 1418/2007 della Commissione, del 29 novembre 2007, relativo***

* ***GU: inserire la data corrispondente a sei mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva.***

¹ GUL 342 del 22.12.2009, pag. 1.

all'esportazione di alcuni rifiuti destinati al recupero, elencati nell'allegato III o III A del regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, verso alcuni paesi ai quali non si applica la decisione dell'OCSE sul controllo dei movimenti transfrontalieri di rifiuti¹.

2. I RAEE esportati fuori dell'Unione sono presi in considerazione ai fini dell'adempimento degli obblighi e del conseguimento degli obiettivi di cui all'articolo 11 della presente direttiva solo se l'esportatore, conformemente **al regolamento (CE) n. 1013/2006 e al regolamento (CE) n. 1418/2007**, può dimostrare che il trattamento ha avuto luogo in condizioni che siano equivalenti ai requisiti della presente direttiva.
3. **La Commissione adotta entro ...*** atti delegati conformemente all'articolo 20 che prevede modalità dettagliate che integrano quelle di cui al paragrafo 2 del presente articolo, in particolare i criteri per la valutazione delle condizioni equivalenti.

Articolo 11 Obiettivi di recupero

1. Riguardo a tutti i RAEE raccolti separatamente a norma dell'articolo 5 e inviati per il trattamento a norma degli articoli 8, 9 e 10 gli Stati membri provvedono affinché i produttori raggiungano gli obiettivi minimi indicati nell'allegato V.
2. Il raggiungimento degli obiettivi è calcolato, per ciascuna categoria, dividendo il peso dei RAEE che entrano nell'impianto di recupero o riciclaggio/preparazione per il riutilizzo, dopo gli opportuni trattamenti conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, con riguardo al recupero o al riciclaggio, per il peso di tutti i RAEE raccolti separatamente per ciascuna categoria, espresso come percentuale.

Attività preliminari tra cui la cernita e il deposito che precedono il recupero non sono presi in conto per il raggiungimento di tali obiettivi.

3. Al fine di assicurare condizioni uniformi di esecuzione del presente articolo, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire ulteriori norme sui metodi di calcolo per l'applicazione degli obiettivi minimi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21, paragrafo 2.
4. Gli Stati membri provvedono affinché, ai fini del calcolo di tali obiettivi, i produttori o i terzi che agiscono a loro nome detengano la documentazione relativa al peso dei RAEE, ai loro componenti, materiali o sostanze in uscita dagli impianti di raccolta, in entrata e in uscita dagli impianti di trattamento e in entrata negli impianti per il recupero o il riciclaggio /la preparazione per il riutilizzo.

Gli Stati membri provvedono anche a che, ai fini di cui al paragrafo 6, siano registrati i dati relativi al peso dei prodotti e materiali in uscita dagli impianti di raccolta o riciclaggio/preparazione per il riutilizzo.

¹ GU L 316 del 4.12.2007, pag. 6.

* **GU: inserire la data corrispondente a diciotto mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva.**

5. Gli Stati membri promuovono lo sviluppo di nuove tecnologie di recupero, riciclaggio e trattamento.
6. Sulla base di una relazione della Commissione, accompagnata, se del caso, da una proposta legislativa, il Parlamento europeo e il Consiglio riesaminano, entro...*, gli obiettivi di recupero di cui all'allegato V, parte 3, **valutano la possibilità di fissare obiettivi distinti per i RAEE da preparare per il riutilizzo** ed il metodo di calcolo di cui al paragrafo 2 al fine di analizzare la fattibilità degli obiettivi sulla base dei prodotti e materiali in uscita dai processi di recupero, riciclaggio e preparazione per il riutilizzo.

Articolo 12

Finanziamento relativo ai RAEE provenienti dai nuclei domestici

1. Gli Stati membri provvedono affinché i produttori prevedano almeno il finanziamento della raccolta, del trattamento, del recupero e dello smaltimento ecologicamente corretto dei RAEE provenienti dai nuclei domestici depositati nei centri di raccolta istituiti a norma dell'articolo 5, paragrafo 2.
2. Se del caso, gli Stati membri possono incoraggiare i produttori a finanziare anche i costi legati alla raccolta dei RAEE dai nuclei domestici agli impianti di raccolta.
3. Per quanto riguarda i prodotti immessi sul mercato dopo il 13 agosto 2005 ciascun produttore è responsabile del finanziamento delle operazioni di cui al paragrafo 1 relative ai rifiuti derivanti dai suoi prodotti. Il produttore può scegliere di adempiere a tale obbligo o individualmente o aderendo ad un regime collettivo.

Gli Stati membri provvedono affinché ciascun produttore, allorché immette un prodotto sul mercato, fornisca una garanzia che dimostri che la gestione di tutti i RAEE sarà finanziata e affinché i produttori marchino chiaramente i loro prodotti a norma dell'articolo 15, paragrafo 2. Detta garanzia assicura che le operazioni di cui al paragrafo 1 relative a tale prodotto saranno finanziate. La garanzia può assumere la forma di una partecipazione del produttore a regimi adeguati per il finanziamento della gestione dei RAEE, di un'assicurazione di riciclaggio o di un conto bancario vincolato.

4. Il finanziamento dei costi della gestione dei RAEE originati da prodotti immessi sul mercato anteriormente al 13 agosto 2005 ("rifiuti storici") è sopportato da uno o più sistemi ai quali contribuiscono proporzionalmente tutti i produttori esistenti sul mercato al momento in cui si verificano i rispettivi costi, ad esempio in proporzione della rispettiva quota di mercato per tipo di apparecchiatura.
5. ***Gli Stati membri adottano le misure necessarie per assicurare che siano elaborati appropriati meccanismi o procedure di rimborso per la restituzione dei contributi ai produttori qualora le AEE siano trasferite per l'immissione sul mercato al di fuori del territorio dello Stato membro interessato. Dette procedure possono essere elaborate dai produttori o da terzi che agiscono a loro nome.***

* GU: inserire la data corrispondente a **quattro anni** dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

6. *La Commissione è invitata a riferire, entro il ..., in merito alla possibilità di elaborare criteri da integrare i costi reali a fine ciclo nel finanziamento dei RAEE da parte dei produttori e, se del caso, a presentare una risposta legislativa al Parlamento europeo e al Consiglio.*

Articolo 13

Finanziamento relativo ai RAEE provenienti da utenti diversi dai nuclei domestici

1. Gli Stati membri provvedono affinché i produttori debbano prevedere il finanziamento dei costi di raccolta, trattamento, recupero e smaltimento ecologicamente corretto dei RAEE provenienti da utenti diversi dai nuclei domestici e originati da prodotti immessi sul mercato dopo il 13 agosto 2005.

Per i rifiuti storici sostituiti da nuovi prodotti equivalenti o da nuovi prodotti adibiti alla medesima funzione, il finanziamento dei costi incombe ai produttori di detti prodotti all'atto della fornitura. Gli Stati membri possono, in alternativa, disporre che gli utenti diversi dai nuclei domestici siano anch'essi resi parzialmente o totalmente responsabili di tale finanziamento.

Per gli altri rifiuti storici, il finanziamento dei costi incombe agli utenti diversi dai nuclei domestici.

2. I produttori e gli utenti diversi dai nuclei domestici possono, fatta salva la presente direttiva, concludere accordi che stabiliscano altre modalità di finanziamento.

Articolo 14

Informazione degli utenti

1. Gli Stati membri possono prescrivere che i produttori siano tenuti ad indicare agli acquirenti, al momento della vendita di nuovi prodotti, i costi della raccolta, del trattamento e dello smaltimento inoffensivo per l'ambiente. I costi indicati non superano la migliore stima delle spese effettivamente sostenute.
2. Gli Stati membri provvedono affinché gli utenti di AEE nei nuclei domestici ottengano le necessarie informazioni concernenti:
- a) l'obbligo di non smaltire i RAEE come rifiuti urbani misti e di effettuare una raccolta differenziata di tali RAEE;
 - b) i sistemi di ritiro e raccolta disponibili per tali utilizzatori, *incoraggiando il coordinamento delle informazioni volte a segnalare tutti i punti di riconsegna a disposizione, a prescindere dal produttore o da un operatore diverso che li istituisce;*
 - c) il proprio ruolo nel contribuire al riutilizzo, al riciclaggio e ad altre forme di recupero dei RAEE;
 - d) gli effetti potenziali sull'ambiente e la salute umana come risultato della presenza di sostanze pericolose nelle AEE;

* *GU: inserire la data corrispondente a tre anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.*

- e) il significato del simbolo indicato nell'allegato IX.
3. Gli Stati membri adottano misure adeguate ad assicurare che i consumatori contribuiscano alla raccolta dei RAEE e ad indurli ad agevolare il processo di riutilizzo, trattamento e recupero.
 4. Al fine di ridurre al minimo lo smaltimento dei RAEE come rifiuti urbani misti e di facilitarne la raccolta differenziata, gli Stati membri provvedono affinché i produttori marchino adeguatamente, preferibilmente in conformità alla norma europea EN 50419¹, con il simbolo indicato nell'allegato IX le AEE immesse sul mercato. In casi eccezionali, ove sia necessario a causa delle dimensioni o della funzione del prodotto, il simbolo è stampato sull'imballaggio, sulle istruzioni per l'uso e sulla garanzia dell'AEE.
 5. Gli Stati membri possono esigere che i produttori e/o distributori forniscano, integralmente o parzialmente, ad esempio nelle istruzioni per l'uso, presso i punti di vendita o *tramite campagne di sensibilizzazione*, le informazioni di cui ai paragrafi da 2 a 4.

Articolo 15

Informazione degli impianti di trattamento

1. Al fine di agevolare la preparazione per il riutilizzo e il trattamento corretto e sano sotto il profilo ambientale dei RAEE, compresi la manutenzione, l'aggiornamento, la rimessa a nuovo e il riciclaggio, gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che i produttori forniscano informazioni *gratuite* in materia di preparazione per riutilizzo e trattamento per ogni tipo di nuove AEE immesso *per la prima volta* sul mercato *dell'UE* entro un anno dalla data di immissione sul mercato dell'apparecchiatura. Le informazioni segnalano, nella misura in cui ciò è necessario per i centri di preparazione per il riutilizzo e gli impianti di trattamento e riciclaggio al fine di uniformarsi alle disposizioni della presente direttiva, i diversi componenti e materiali delle AEE, nonché il punto in cui le sostanze e le miscele pericolose si trovano nelle AEE. Vengono messe a disposizione dei centri di preparazione per il riutilizzo e degli impianti di trattamento e riciclaggio da parte dei produttori di AEE in forma di manuali o attraverso gli strumenti elettronici (ad esempio CD-Rom e servizi on-line).
2. **■** Inoltre, al fine di consentire che la data in cui l'AEE è stata immessa sul mercato venga determinata in modo inequivocabile, *gli Stati membri provvedono a che* il marchio apposto sull'AEE *specifichi* che quest'ultima è stata immessa sul mercato successivamente al 13 agosto 2005. La norma europea EN 50419 viene preferibilmente applicata a tal fine.

Articolo 16

Registrazione, informazione e relazioni

1. Gli Stati membri, ai sensi del paragrafo 2, stilano un registro dei produttori, compresi i produttori che forniscono AEE mediante tecniche di comunicazione a distanza. Tale registro ha lo scopo di verificare l'osservanza delle prescrizioni della presente direttiva.

¹ Adottata da CENELEC nel marzo 2006.

I produttori che forniscono AEE mediante tecniche di comunicazione a distanza **di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera f), punto iv)**, sono registrati nello Stato membro in cui effettuano la vendita. **Ove non siano già registrati nello Stato membro in cui effettuano la vendita, i** produttori che forniscono AEE mediante tecniche di comunicazione a distanza **di cui all'articolo 3, paragrafo 1), lettera f), punto iv)**, sono registrati attraverso i loro rappresentanti **autorizzati** di cui all'articolo 17

2. Gli Stati membri garantiscono che
 - a) ogni produttore o ogni rappresentante **autorizzato, ove si applichi l'articolo 17**, sia registrato come richiesto e possa inserire, online, nel loro registro nazionale tutte le informazioni pertinenti, rendendo conto delle attività **del produttore** in tale Stato membro,
 - b) all'atto della registrazione, ogni produttore o ogni rappresentante **autorizzato, ove si applichi l'articolo 17**, fornisca le informazioni previste dall'allegato X, parte A, impegnandosi ad aggiornarle opportunamente,
 - c) ogni produttore o ogni rappresentante **autorizzato, ove si applichi l'articolo 17**, fornisca le informazioni previste dall'allegato X, parte B.
 - d) **nella propria pagina web i registri nazionali predispongano rimandi agli altri registri nazionali onde facilitare in tutti gli Stati membri la registrazione dei produttori o dei rappresentanti autorizzati, ove si applichi l'articolo 17.**
3. Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente articolo, la Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, il formato della registrazione e delle relazioni e la frequenza della trasmissione delle relazioni al registro. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21, paragrafo 2.
4. Gli Stati membri raccolgono informazioni, su base annua, comprese stime circostanziate, sulle quantità e sulle categorie di AEE immesse sui loro mercati, raccolte attraverso tutti i canali, preparate per il riutilizzo, riciclate e recuperate nello Stato membro, nonché sui RAEE raccolti separatamente esportati, per peso.
5. Gli Stati membri inviano ogni tre anni alla Commissione una relazione sull'attuazione della presente direttiva e sulle informazioni di cui al paragrafo 4. La relazione sull'attuazione è redatta sulla base di un questionario di cui alla decisione 2004/249/CE della Commissione¹ e alla decisione 2005/369/CE della Commissione². La relazione è messa a disposizione della Commissione entro nove mesi a decorrere dalla fine del periodo di tre anni in essa esaminato.

La prima relazione verte sul periodo dal ...* al ...**.

¹ GU L 78 del 16.3.2004, pag. 56.

² GU L 119 del 11.5.2005, pag. 13.

* GU: inserire la data corrispondente a diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

La Commissione pubblica una relazione sull'attuazione della presente direttiva entro nove mesi dalla ricezione delle relazioni degli Stati membri.

Articolo 17

Rappresentante *autorizzato*

1. ***Gli Stati membri provvedono affinché un produttore stabilito in un altro Stato membro, quale definito nell'articolo 3, paragrafo 1, lettera f), punti da i) a iii), in virtù della deroga di cui all'articolo 3, possa designare una persona giuridica o fisica stabilita nel territorio di detto Stato membro, quale rappresentante autorizzato responsabile di adempiere gli obblighi incombenti al produttore, ai sensi della presente direttiva, in detto territorio.***
2. ***Ogni Stato membro provvede a che un produttore, quale definito nell'articolo 3, paragrafo 1, lettera f), punto iv), stabilito nel proprio territorio, che venda AEE in un altro Stato membro, designi un rappresentante autorizzato quale persona responsabile di adempiere gli obblighi incombenti al produttore, ai sensi della presente direttiva, nel territorio dello Stato membro in questione.***
3. ***La designazione del rappresentante autorizzato ha luogo tramite mandato scritto.***

Articolo 18

Collaborazione amministrativa e scambio di informazioni

Gli Stati membri provvedono affinché le autorità responsabili dell'attuazione della presente direttiva collaborino tra loro, in particolare per stabilire un adeguato flusso di informazioni volto ad assicurare che ***i produttori rispettino*** le disposizioni della presente direttiva e, se del caso, si scambino e forniscano alla Commissione informazioni atte ad agevolare la corretta attuazione della presente direttiva. La collaborazione amministrativa e lo scambio di informazioni, ***segnatamente tra i registri nazionali, comprendono il ricorso ai*** mezzi di comunicazione elettronici.

La cooperazione si estende, tra l'altro, all'accesso ai documenti e ai dati pertinenti, tra cui l'esito di ispezioni, subordinato alle disposizioni legislative in materia di protezione dei dati personali applicate nello Stato membro dell'autorità cui si chiede la cooperazione.

Articolo 19

Adeguamento al progresso scientifico e tecnico

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 20 concernente le modifiche necessarie ad adeguare al progresso scientifico e tecnico l'articolo 16, paragrafo 5, e gli allegati IV, VII, VIII e IX. Nel modificare l'allegato VII, si tiene conto delle deroghe concesse ai sensi della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio,

** GU: inserire la data corrispondente alla fine del primo periodo di riferimento triennale regolare di cui all'articolo 5 della direttiva 91/692/CEE del Consiglio, del 23 dicembre 1991, per la standardizzazione e la razionalizzazione delle relazioni relative all'attuazione di talune direttive concernenti l'ambiente, che cade dopo la data di inizio del primo periodo di relazione.

dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche¹.

Prima della modifica degli allegati la Commissione consulta, fra l'altro, i produttori di AEE, gli operatori che si occupano del riciclaggio e del trattamento, le organizzazioni ambientaliste e le associazioni dei lavoratori e dei consumatori.

Articolo 20 Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. La delega di potere di cui agli articoli 7, **paragrafo 4**, 8, paragrafo 4, 10, paragrafo 3, e 19 è conferita alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere da ...^{*}. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio si oppongano a tale proroga non oltre tre mesi dalla fine di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui agli articoli 7, **paragrafo 4**, 8, paragrafo 4, 10, paragrafo 3, e 19 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificato. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. Un atto delegato adottato ai sensi degli articoli 7, **paragrafo 4**, 8, paragrafo 4, 10, paragrafo 3, e 19 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 21 Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 39 della direttiva 2008/98/CE. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

¹ GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88.

^{*} Data di entrata in vigore della presente direttiva.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 22 Sanzioni

Gli Stati membri determinano il regime di sanzioni da comminare in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie per la loro attuazione. Le sanzioni sono effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro la data di cui all'articolo 24 e provvedono poi a notificare immediatamente le eventuali modifiche successive.

Articolo 23 Ispezione e monitoraggio

1. Gli Stati membri svolgono adeguate ispezioni e monitoraggi per verificare la corretta attuazione della presente direttiva.

Tali ispezioni comprendono almeno:

- ***le informazioni notificate nel quadro del registro dei produttori,***
 - le spedizioni, in particolare le esportazioni di RAEE al di fuori dell'Unione, conformemente ***al regolamento (CE) n. 1013/2006 e al regolamento (CE) n. 1418/2007,***
 - le operazioni svolte presso gli impianti di trattamento, come previsto dalla direttiva 2008/98/CE e dall'allegato VII della presente direttiva.
2. Gli Stati membri assicurano che le spedizioni di AEE usate sospettate di essere RAEE siano effettuate in conformità ai requisiti minimi di cui all'allegato VI e monitorano tali spedizioni di conseguenza.
 3. Le spese per analisi e ispezioni appropriate, comprese le spese di deposito, di AEE usate sospettate di essere RAEE, possono essere poste a carico dei produttori, dei terzi che agiscono a loro nome o di altre persone che organizzano la spedizione di AEE usate sospettate di essere RAEE.
 4. Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente articolo e dell'allegato VI, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme ulteriori in materia di ispezioni e monitoraggio e, in particolare, condizioni uniformi di attuazione dell'allegato VI, punto 2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

Articolo 24 Attuazione

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro ...*. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Esse recano altresì un'indicazione da cui risulti che i riferimenti alle direttive abrogate dalla presente direttiva, contenuti in disposizioni legislative, regolamentari e amministrative previgenti, devono intendersi come riferimenti fatti alla presente direttiva. Le modalità di tale riferimento nonché la forma redazionale di tale indicazione sono determinate dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.
3. Purché gli obiettivi di cui alla presente direttiva siano raggiunti, gli Stati membri possono recepire le disposizioni di cui agli articoli 8, paragrafo 6, 14, paragrafo 2, e 15 mediante accordi tra le autorità competenti e i settori economici interessati. Tali accordi devono soddisfare i seguenti requisiti:
 - a) avere forza vincolante;
 - b) specificare gli obiettivi e le corrispondenti scadenze;
 - c) essere pubblicati nella Gazzetta ufficiale nazionale o in un documento ufficiale parimenti accessibile al pubblico e comunicati alla Commissione;
 - d) i risultati conseguiti sono periodicamente controllati, riferiti alle competenti autorità e alla Commissione e resi accessibili al pubblico alle condizioni stabilite dagli accordi;
 - e) le autorità competenti provvedono affinché siano esaminati i progressi compiuti nel quadro degli accordi;
 - f) in caso di inosservanza degli accordi, gli Stati membri devono applicare le pertinenti disposizioni della presente direttiva attraverso misure legislative, regolamentari o amministrative.

Articolo 25 Abrogazione

La direttiva 2002/96/CE, modificata dalle direttive elencate nell'allegato XI, parte A, è abrogata con effetto dal...*, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e di applicazione della direttiva indicati nell'allegato XI, parte B.

I riferimenti alle direttive abrogate si intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XII.

* GU: inserire la data corrispondente a diciotto mesi dalla data di pubblicazione della presente direttiva nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

* GU: inserire la data corrispondente al giorno successivo alla data indicata all'articolo 24.

Articolo 26
Entrata in vigore

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

Articolo 27
Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ..., il

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il presidente

Il presidente

ALLEGATO I

Categorie di AEE oggetto della presente direttiva durante il periodo transitorio di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a)

1. Grandi elettrodomestici
2. Piccoli elettrodomestici
3. Apparecchiature informatiche e per telecomunicazioni
4. Apparecchiature di consumo e pannelli fotovoltaici
5. Apparecchiature di illuminazione
6. Strumenti elettrici ed elettronici (ad eccezione degli utensili industriali fissi di grandi dimensioni)
7. Giocattoli e apparecchiature per il tempo libero e lo sport
8. Dispositivi medici (ad eccezione di tutti i prodotti impiantati ed infettati)
9. Strumenti di monitoraggio e di controllo
10. Distributori automatici

ALLEGATO II
Elenco indicativo di AEE che rientrano nelle categorie dell'allegato I

1. GRANDI ELETTRODOMESTICI:

Grandi apparecchi di refrigerazione
Frigoriferi
Congelatori
Altri grandi elettrodomestici utilizzati per la refrigerazione, la conservazione e il deposito di alimenti
Lavatrici
Asciugatrici
Lavastoviglie
Apparecchi di cottura
Stufe elettriche
Piastre riscaldanti elettriche
Forni a microonde
Altri grandi elettrodomestici utilizzati per la cottura e l'ulteriore trasformazione di alimenti
Apparecchi elettrici di riscaldamento
Radiatori elettrici
Altri grandi elettrodomestici utilizzati per riscaldare stanze, letti e mobili per sedersi
Ventilatori elettrici
Apparecchi per il condizionamento
Altre apparecchiature per la ventilazione, l'estrazione d'aria e il condizionamento

2. PICCOLI ELETTRODOMESTICI

Aspirapolvere
Scope meccaniche
Altre apparecchiature per la pulizia
Macchine per cucire, macchine per maglieria, macchine tessitrici e per altre lavorazioni dei tessili
Ferri da stiro e altre apparecchiature per stirare, pressare e trattare ulteriormente gli indumenti
Tostapane
Friggitrici
Macinini elettrici, macina caffè elettrici e apparecchiature per aprire o sigillare contenitori o pacchetti
Coltelli elettrici
Apparecchi tagliacapelli, asciugacapelli, spazzolini da denti elettrici, rasoi elettrici, apparecchi per massaggi e altre cure del corpo
Svegli, orologi da polso o da tasca e apparecchiature per misurare, indicare e registrare il tempo
Bilance

3. APPARECCHIATURE INFORMATICHE E PER TELECOMUNICAZIONI

Trattamento dati centralizzato:
Mainframe
Minicomputer

Stampanti
Informatica individuale:
Personal computer (unità centrale, mouse, schermo e tastiera inclusi)
Computer portatili (unità centrale, mouse, schermo e tastiera inclusi)
Notebook
Agende elettroniche
Stampanti
Copiatrici
Macchine da scrivere elettriche ed elettroniche
Calcolatrici tascabili e da tavolo
e altri prodotti e apparecchiature per raccogliere, memorizzare, elaborare, presentare o comunicare informazioni con mezzi elettronici
Terminali e sistemi utenti
Macchine facsimile (Fax)
Telex
Telefoni
Telefoni pubblici a pagamento
Telefoni senza filo
Telefoni cellulari
Segreterie telefoniche
e altri prodotti o apparecchiature per trasmettere suoni, immagini o altre informazioni mediante la telecomunicazione

4. APPARECCHIATURE DI CONSUMO E PANNELLI FOTOVOLTAICI

Apparecchi radio
Apparecchi televisivi
Videocamere
Videoregistratori
Registratori hi-fi
Amplificatori audio
Strumenti musicali
e altri prodotti o apparecchiature per registrare o riprodurre suoni o immagini, inclusi segnali o altre tecnologie per la distribuzione di suoni e immagini diverse dalla telecomunicazione
Pannelli fotovoltaici

5. APPARECCHIATURE DI ILLUMINAZIONE

Lampadari per lampade fluorescenti ad eccezione dei lampadari delle abitazioni
Tubi fluorescenti
Lampade fluorescenti compatte
Lampade a scarica ad alta densità, comprese lampade a vapori di sodio ad alta pressione e lampade ad alogenuro metallico
Lampade a vapori di sodio a bassa pressione
Altre apparecchiature di illuminazione per diffondere o controllare la luce ad eccezione delle lampade a incandescenza

6. STRUMENTI ELETTRICI ED ELETTRONICI (AD ECCEZIONE DEGLI UTENSILI INDUSTRIALI FISSI DI GRANDI DIMENSIONI)

Trapani

Seghe

Macchine per cucire

Apparecchiature per tornire, fresare, carteggiare, smerigliare, segare, tagliare, tranciare, trapanare, perforare, punzonare, piegare, curvare o per procedimenti analoghi su legno, metallo o altri materiali

Strumenti per rivettare, inchiodare o avvitare o rimuovere rivetti, chiodi e viti o impiego analogo

Strumenti per saldare, brasare o impiego analogo

Apparecchiature per spruzzare, spandere, disperdere o per altro trattamento di sostanze liquide o gassose con altro mezzo

Attrezzi tagliaerba o per altre attività di giardinaggio

7. GIOCATTOLI E APPARECCHIATURE PER IL TEMPO LIBERO E LO SPORT

Treni elettrici o automobiline da corsa

Console di videogiochi portatili

Videogiochi

Computer per ciclismo, immersioni subacquee, corsa, canottaggio, ecc.

Apparecchiature sportive con componenti elettrici o elettronici

Macchine a gettoni

8. DISPOSITIVI MEDICI (AD ECCEZIONE DI TUTTI I PRODOTTI IMPIANTATI E INFETTATI)

Apparecchi di radioterapia

Apparecchi di cardiologia

Apparecchi di dialisi

Ventilatori polmonari

Apparecchi di medicina nucleare

Apparecchiature di laboratorio per diagnosi in vitro

Analizzatori

Congelatori

Test di fecondazione

Altri apparecchi per depistare, prevenire, monitorare, curare e alleviare malattie, ferite o disabilità

9. STRUMENTI DI MONITORAGGIO E DI CONTROLLO

Rivelatori di fumo

Regolatori di calore

Termostati

Apparecchi di misurazione, pesatura o regolazione ad uso domestico o di laboratorio

Altri strumenti di monitoraggio e controllo usati in impianti industriali (ad esempio in pannelli di controllo)

10. DISTRIBUTORI AUTOMATICI

Distributori automatici di bevande calde

Distributori automatici di bevande calde/fredde, bottiglie/lattine
Distributori automatici di prodotti solidi
Distributori automatici di denaro contante
Tutti i distributori automatici di qualsiasi tipo di prodotto

ALLEGATO III
Categorie di AEE oggetto della presente direttiva

1. Apparecchiature per lo scambio di temperatura
2. Schermi monitor ed apparecchiature dotate di schermi di superficie superiore a 100 cm²
3. Lampade
4. Apparecchiature di grandi dimensioni (***una dimensione esterna*** superiore a 50 cm), compresi ***ma non solo***: elettrodomestici; apparecchiature informatiche e per telecomunicazioni; apparecchiature di consumo; lampadari; apparecchiature per riprodurre suoni o immagini, apparecchiature musicali; strumenti elettrici ed elettronici; giocattoli e apparecchiature per il tempo libero e lo sport; dispositivi medici; strumenti di monitoraggio e di controllo; distributori automatici; apparecchiature per la generazione di corrente elettrica. Questa categoria non include le apparecchiature appartenenti alle categorie 1, 2 e 3.
5. Apparecchiature di piccole dimensioni (***nessuna dimensione esterna*** superiore a 50 cm), compresi ***ma non solo***: elettrodomestici; ■ apparecchiature di consumo; lampadari; apparecchiature per riprodurre suoni o immagini, apparecchiature musicali; strumenti elettrici ed elettronici; giocattoli e apparecchiature per il tempo libero e lo sport; dispositivi medici; strumenti di monitoraggio e di controllo; distributori automatici; apparecchiature per la generazione di corrente elettrica. Questa categoria non include le apparecchiature appartenenti alle categorie 1, 2 e 3.
6. ***Piccole apparecchiature informatiche e per telecomunicazioni (nessuna dimensione esterna superiore a 50 cm)***

ALLEGATO IV

Elenco *non esaustivo* di AEE che rientrano nelle categorie di cui all'allegato III:

1. Apparecchiature per lo scambio di temperatura

Frigoriferi, congelatori, apparecchi che distribuiscono automaticamente prodotti freddi, condizionatori, deumidificatori, pompe di calore, radiatori a olio e altre apparecchiature per lo scambio di temperatura con fluidi diversi dall'acqua.

2. Schermi monitor ed apparecchiature dotate di schermi di superficie superiore a 100 cm²

Schermi, televisori, cornici digitali LCD, monitor, laptop, notebook.

3. Lampade

Tubi fluorescenti, lampade fluorescenti compatte, lampade fluorescenti, lampade a scarica ad alta densità, comprese lampade a vapori di sodio ad alta pressione e lampade ad alogenuro metallico, lampade a vapori di sodio a bassa pressione, LED.

4. Apparecchiature di grandi dimensioni

Lavatrici, asciugatrici, lavastoviglie, apparecchi di cottura, stufe elettriche, piastre riscaldanti elettriche, lampadari, apparecchiature per riprodurre suoni o immagini, apparecchiature musicali (esclusi gli organi a canne installati nelle chiese), macchine per cucire, macchine per maglieria, mainframe, grandi stampanti, grandi copiatrici, grandi macchine a gettoni, grandi dispositivi medici, grandi strumenti di monitoraggio e di controllo, grandi apparecchi che distribuiscono automaticamente prodotti e denaro, pannelli fotovoltaici.

5. Apparecchiature di piccole dimensioni

Aspirapolvere, scope meccaniche, macchine per cucire, lampadari, forni a microonde, ventilatori elettrici, ferri da stiro, tostapane, coltelli elettrici, bollitori elettrici, sveglie, rasoi elettrici, bilance, apparecchi tagliacapelli e apparecchi per la cura del corpo, ■ calcolatrici ■, ■ apparecchi radio, videocamere, videoregistratori, apparecchi hi-fi, strumenti musicali, apparecchiature per riprodurre suoni o immagini, giocattoli elettrici ed elettronici, apparecchiature sportive, computer per ciclismo, immersioni subacquee, corsa, canottaggio, ecc., rivelatori di fumo, regolatori di calore, termostati, piccoli strumenti elettrici ed elettronici, piccoli dispositivi medici, piccoli strumenti di monitoraggio e di controllo, piccoli apparecchi che distribuiscono automaticamente prodotti, piccole apparecchiature con pannelli fotovoltaici integrati.

6. *Piccole apparecchiature informatiche e per telecomunicazioni (nessuna dimensione esterna superiore a 50 cm)*

Telefoni mobili, GPS, calcolatrici tascabili, router, personal computer, stampanti, telefoni.

ALLEGATO V
Obiettivi di recupero minimi di cui all'articolo 11

Parte 1: Obiettivi minimi applicabili per categoria dal ...* fino a ...** con riferimento alle categorie elencate nell'allegato I:

- a) per i RAEE che rientrano nelle categorie 1 o 10 dell'allegato I, recupero dell'80%, e riciclaggio del 75%;
- b) per i RAEE che rientrano nelle categorie 3 o 4 dell'allegato I, recupero dell'75%, e riciclaggio del 65%;
- c) per i RAEE che rientrano nelle categorie 2, 5, 6, 7, 8 o 9 dell'allegato I, recupero dell'70%, e riciclaggio del 50%;
- d) per le lampade a scarica, il riciclaggio dell'80%.

* GU: inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore della presente direttiva.

** GU: inserire la data corrispondente a tre anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

Parte 2: Obiettivi minimi applicabili per categoria dal ...* fino a ...** con riferimento alle categorie elencate nell'allegato I:

- a) per i RAEE che rientrano nelle categorie 1 o 10 dell'allegato I, recupero dell'85%, e preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio del 80%;
- b) per i RAEE che rientrano nelle categorie 3 o 4 dell'allegato I, recupero dell'80%, e preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio del 70%;
- c) per i RAEE che rientrano nelle categorie 2, 5, 6, 7, 8 o 9 dell'allegato I, recupero dell'75%, e preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio del 55%;
- d) per le lampade a scarica, il riciclaggio dell'80%.

* GU: inserire la data corrispondente a tre anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

** GU: inserire la data corrispondente a sei anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

Parte 3: Obiettivi minimi applicabili per categoria dal ... * con riferimento alle categorie elencate nell'allegato III:

- a) per i RAEE che rientrano nelle categorie 1 o 4 dell'allegato III, recupero dell'85%, e preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio del 80%;
- b) per i RAEE che rientrano nella categoria 2 dell'allegato III, recupero dell'80%, e preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio del 70%;
- c) per i RAEE che rientrano *nelle categorie 5 o 6* dell'allegato III, recupero dell'75%, e preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio del 55%;
- d) per i RAEE che rientrano nella categoria 3 dell'allegato III riciclaggio dell'80%.

* GU: inserire la data corrispondente a sei anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

ALLEGATO VI
Requisiti minimi per le spedizioni ■

1. Al fine di distinguere le AEE dai RAEE, qualora il possessore dell'articolo affermi di voler spedire, o di spedire, AEE usate e non RAEE, **gli Stati membri** esigono che **il possessore abbia a disposizione** a sostegno della dichiarazione ■ i documenti seguenti:
 - a) copia della fattura e del contratto relativi alla vendita e/o al trasferimento della proprietà dell'AEE, che attestano che l'apparecchiatura è pienamente funzionante e destinata direttamente al riutilizzo;
 - b) prove della valutazione o dei test condotti, sotto forma di copie della documentazione (certificato di prova, prova di funzionalità) su ogni articolo della spedizione e un protocollo contenente tutte le informazioni indicate al punto 3;
 - c) una dichiarazione del possessore che organizza il trasporto dell'AEE, dalla quale risulti che nessun materiale e nessuna apparecchiatura della spedizione è classificabile come "rifiuto" ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2008/ 98 /CE, e
 - d) un'adeguata protezione contro i danni durante il trasporto, il carico e lo scarico, in particolare attraverso un imballaggio adeguato e un adeguato accatastamento del carico.

2. **Qualora** sia documentato da prove conclusive che la spedizione avvenga nel contesto di un accordo di trasferimento tra imprese, è consentito derogare all'applicazione del punto 1, lettere a) e b), e del punto 3 **e che**:
 - a) le AEE difettose siano rinviate al produttore **o a terzi che agiscono a suo nome** per riparazione sotto garanzia a fini di riutilizzo, o
 - b) le AEE ad uso professionale usate siano rinviate **al produttore o a terzi che agiscono a suo nome o a impianti di terzi in paesi n cui è in applicazione la decisione C(2001)107 def. del consiglio OCSE relativa alla revisione della decisione OCSE(92)39/def. sul controllo dei movimenti transfrontalieri di rifiuti destinati a operazioni di recupero** per rinnovo o riparazione in base a un contratto valido ■ a fini di riutilizzo, o
 - c) le AEE ad uso professionale usate difettose, quali dispositivi medici e loro parti, siano rinviate **al produttore o a terzi che agiscono a suo nome** per un'analisi delle cause profonde in base a un contratto valido ■, qualora tale analisi possa essere effettuata solo dal produttore o da terzi che agiscono a suo nome.

3. Per dimostrare che gli articoli spediti sono AEE usate, e non RAEE, gli Stati membri chiedono che siano compiute le seguenti azioni per sottoporre a prova le AEE e redigere la documentazione:

1: Prove

- a) Testare la funzionalità e valutare la presenza di sostanze pericolose. Le prove svolte dipendono dal tipo di AEE. Per la maggior parte delle AEE è sufficiente un test delle funzioni principali.
- b) Registrare i risultati della valutazione e delle prove.

2: Documentazione

- a) La documentazione deve essere apposta saldamente, ma non fissata in via permanente, sull'AEE stessa (se non è imballata) o sull'imballaggio, in modo da poter essere letta senza disimballare l'apparecchiatura.

- b) La documentazione contiene le seguenti informazioni:

nome dell'articolo (nome dell'apparecchiatura se elencata nell'allegato II o nell'allegato IV, se del caso, e categoria di cui all'allegato I o all'allegato III, se del caso);

numero di identificazione dell'articolo (n. matr.) ove appropriato;

anno di produzione (se disponibile);

nome e indirizzo dell'azienda responsabile delle prove di funzionalità;

risultato delle prove di cui al punto 1 (compresa la data della prova di funzionalità);

tipo di prove svolte.

- 4. In aggiunta alla documentazione richiesta ai punti 1, 2 e 3, ogni carico (ad esempio ogni container o autocarro) di AEE usate deve essere accompagnato da:

- a) pertinente documento di trasporto, ad es. CMR, o foglio di viaggio,
- b) dichiarazione della persona responsabile sotto la propria responsabilità.

- 5. In mancanza della prova che un oggetto sia un'AEE usata e non un RAEE mediante l'appropriata documentazione di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 e di un'adeguata protezione contro i danni durante il trasporto, il carico e lo scarico, in particolare attraverso un idoneo imballaggio e un adeguato accatastamento del carico, **obblighi spettanti al possessore che organizza il trasporto**, le autorità dello Stato membro considerano l'articolo un RAEE e presumono che il carico contenga una spedizione illecita. In tali circostanze vengono informate le autorità competenti e il carico viene trattato come previsto dagli articoli 24 e 25 del regolamento (CE) n. 1013/2006.

ALLEGATO VII

Trattamento selettivo per materiali e componenti di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche di cui all'articolo 8, paragrafo 2

1. Come minimo si devono rimuovere da tutti i RAEE raccolti separatamente le sostanze, e miscele e i componenti seguenti:

condensatori contenenti difenili policlorurati (PCB), ai sensi della direttiva 96/59/CE del Consiglio, del 16 settembre 1996, concernente lo smaltimento dei policlorodifenili e dei policlorotrifenili (PCB/PCT)¹,

componenti contenenti mercurio, come gli interruttori o i retroilluminatori

pile

circuiti stampati dei telefoni mobili in generale e di altri dispositivi se la superficie del circuito stampato è superiore a 10 cm²

cartucce di toner, liquido e in polvere, e di toner di colore

plastica contenente ritardanti di fiamma bromurati

rifiuti di amianto e componenti che contengono amianto

tubi catodici

clorofluorocarburi (CFC), idroclorofluorocarburi (HCFC), idrofluorocarburi (HFC) o idrocarburi (HC)

lampade a scarica

schermi a cristalli liquidi (se del caso con il rivestimento) di superficie superiore a 100 cm² e tutti quelli retroilluminati mediante lampade a scarica

cavi elettrici esterni

componenti contenenti fibre ceramiche refrattarie descritte nella direttiva 97/69/CE della Commissione, del 5 dicembre 1997, recante ventitreesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose²

componenti contenenti sostanze radioattive, fatta eccezione per i componenti che sono al di sotto delle soglie di esenzione previste dall'articolo 3 e dall'allegato I della direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, del 13 maggio 1996, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti³,

¹ G U L 243 del 24.9.1996, pag. 31.

² G U L 343 del 13.12.1997, pag. 19.

³ G U L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

condensatori elettrolitici contenenti sostanze potenzialmente pericolose (altezza > 25mm, diametro > 25 mm o proporzionalmente simili in volume).

Queste sostanze, miscele e componenti sono eliminati o recuperati a norma della direttiva 2008/98/CE.

2. I seguenti componenti dei RAEE raccolti separatamente devono essere trattati come segue:

tubi catodici: rimuovere il rivestimento fluorescente

apparecchiature contenenti gas che riducono l'ozono o che hanno un potenziale di riscaldamento globale (GWP) superiore a 15, presenti ad esempio nella schiuma e nei circuiti di refrigerazione: i gas devono essere estratti e trattati in maniera adeguata. I gas che riducono l'ozono devono essere trattati ai sensi del regolamento (CE) n. 1005/2009,

lampade a scarica: rimuovere il mercurio.

3. Tenuto conto di considerazioni di ordine ambientale e dell'opportunità della preparazione per il riutilizzo e del riciclaggio, i punti 1 e 2 sono applicati in modo da non impedire la preparazione per il riutilizzo e il riciclaggio ecologicamente corretto dei componenti o degli interi apparecchi.

ALLEGATO VIII
Requisiti tecnici di cui all'articolo 8, paragrafo 3

1. Siti di stoccaggio anche temporaneo dei RAEE prima del trattamento (fatti salvi i requisiti della direttiva 1999/31/CE del Consiglio, del 26 aprile 1999, relativa alle discariche di rifiuti¹):

superfici impermeabili per determinate zone con centri di raccolta degli spandimenti e, ove opportuno, decantatori e detersivi-sgrassanti

copertura resistente alle intemperie per determinate zone.

2. Siti di trattamento dei RAEE:

bilance per misurare il peso dei rifiuti trattati

superfici impermeabili e copertura resistente alle intemperie per determinate zone con centri di raccolta degli spandimenti e, ove opportuno, decantatori e detersivi-sgrassanti

stoccaggio adeguato per i pezzi smontati

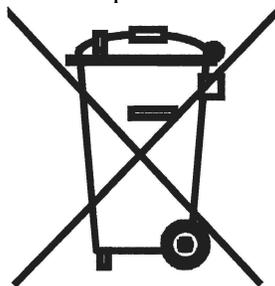
container adeguati per lo stoccaggio di pile, condensatori contenenti PCB/PCT e altri rifiuti pericolosi come i residui radioattivi

apparecchiature per il trattamento dell'acqua, in conformità della regolamentazione in materia sanitaria e ambientale.

¹ GUL 182 del 16.7.1999, pag. 1.

ALLEGATO IX
Simbolo per la marcatura delle AEE

Il simbolo che indica la raccolta differenziata delle AEE è un contenitore di spazzatura mobile barrato come indicato sotto: il simbolo è stampato in modo visibile, leggibile e indelebile.



ALLEGATO X

Informazioni per la registrazione e le relazioni di cui all'articolo 16

A. Informazioni da fornire all'atto della registrazione:

1. Nome e indirizzo del produttore o del rappresentante **autorizzato in caso di applicazione dell'articolo 17** (codice postale e località, via e numero civico, paese, numero di telefono e di fax, indirizzo di posta elettronica nonché una persona di contatto). Nel caso di un rappresentante **autorizzato di cui all'articolo 17** anche i dati relativi al produttore che viene rappresentato.
2. Codice di identificazione nazionale del produttore, compreso il numero di codice fiscale europeo o nazionale del produttore ■ .
3. Categoria di AEE di cui all'allegato I o all'allegato III, se del caso.
4. Tipo di AEE (apparecchiatura per uso domestico o per altri usi).
5. Marchio commerciale dell'AEE ■ .
6. Informazioni su come il produttore adempie alle proprie responsabilità: individualmente o mediante un regime collettivo, comprese informazioni sulla garanzia finanziaria.
7. Tecnica di vendita utilizzata (ad es. vendita a distanza).
8. Dichiarazione attestante che le informazioni fornite sono veritiere.

B. Informazioni da fornire per le relazioni:

1. Codice di identificazione nazionale del produttore.
2. Periodo di riferimento.
3. Categoria di AEE di cui all'allegato I o all'allegato III, se del caso.
4. Quantità di AEE immesse nel mercato nazionale, in peso.
5. ■ Quantità, in peso, di rifiuti di AEE raccolti separatamente, ■ riciclati (**anche preparati per il riutilizzo**), recuperati ed eliminati all'interno dello Stato membro o spediti all'interno o al di fuori dell'Unione.

Nota: le informazioni di cui ai punti 4 e 5 devono essere fornite per categoria.

ALLEGATO XI

Parte A

Direttiva abrogata e sue modifiche successive (di cui all'articolo 25)

Direttiva 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (GU L 37 del 13.2.2003, pag. 24)

Direttiva 2003/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 345 del 31.12.2003, pag. 106)

Direttiva 2008/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 81 del 20.3.2008, pag. 65)

Parte B

Elenco dei termini di attuazione in diritto nazionale (di cui all'articolo 25)

Direttiva	Termine di attuazione
2002/96/CE	13 agosto 2004
2003/108/CE	13 agosto 2004
2008/34/CE	-

ALLEGATO XII

Tavola di concordanza *

Direttiva 2002/96/CE	Presente direttiva
Articolo 1	-
-	Articolo 1
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 2
-	Articolo 2, paragrafo 3, alinea
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 2, paragrafo 3, lettera a)
Articolo 2, paragrafo 1, in parte	Articolo 2, paragrafo 3, lettera b)
-	Articolo 2, paragrafo 3, lettera c)
Allegato I B, punto 5	Articolo 2, paragrafo 3, lettera d)
Allegato I B, punto 8	Articolo 2, paragrafo 3, lettera e)
-	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 3, lettere a) - d)	Articolo 3, lettere a) - d)
-	Articolo 3, lettera e)
Articolo 3, lettera e)	Articolo 3, lettera f)
Articolo 3, lettera f)	Articolo 3, lettera g)
Articolo 3, lettera g)	Articolo 3, lettera h)
Articolo 3, lettera h)	Articolo 3, lettera i)
Articolo 3, lettera i)	Articolo 3, lettera j)
Articolo 3, lettera j)	Articolo 3, lettera k)
Articolo 3, lettera k)	Articolo 3, lettera l)
Articolo 3, lettera l)	-

* La tavola di concordanza sarà aggiornata prima della pubblicazione della presente direttiva.

Direttiva 2002/96/CE	Presente direttiva
-	Articolo 3, lettera m)
Articolo 3, lettera m)	Articolo 3, lettera n)
-	Articolo 3, lettere o) - s)
Articolo 4	Articolo 4
Articolo 5, paragrafi 1-3	Articolo 5, paragrafi 1-3
-	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 4	Articolo 6, paragrafo 2
Articolo 5, paragrafo 5	-
-	Articolo 7
-	Articolo 8, paragrafo 1
Articolo 6, paragrafo 1, primo e secondo comma, e paragrafo 3	Articolo 8, paragrafi 2, 3 e 4, primo e secondo comma, prima frase
Allegato II, punto 4	Articolo 8, paragrafo 4, secondo comma, seconda frase
Articolo 6, paragrafo 1, terzo comma	Articolo 8, paragrafo 5
Articolo 6, paragrafo 6	Articolo 8, paragrafo 6
Articolo 6, paragrafo 2	Articolo 9, paragrafi 1 e 2
Articolo 6, paragrafo 4	Articolo 9, paragrafo 3
Articolo 6, paragrafo 5	Articolo 10, paragrafi 1 e 2
-	Articolo 10, paragrafo 3
Articolo 7, paragrafo 1	-
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 11, paragrafo 1

Direttiva 2002/96/CE	Presente direttiva
-	Articolo 11, paragrafo 2
Articolo 7, paragrafo 3, primo comma	Articolo 11, paragrafo 3
Articolo 7, paragrafo 3, secondo comma	-
Articolo 7, paragrafo 4	-
Articolo 7, paragrafo 5	Articolo 11, paragrafo 4
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 12, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 2, primo e secondo comma	Articolo 12, paragrafo 2, primo e secondo comma
Articolo 8, paragrafo 2, terzo comma	-
Articolo 8, paragrafo 3, primo comma	Articolo 12, paragrafo 3, primo comma
Articolo 8, paragrafo 3, secondo comma	-
Articolo 8, paragrafo 4	-
Articolo 9, paragrafo 1, primo comma	Articolo 13, paragrafo 1, primo comma
Articolo 9, paragrafo 1, secondo comma	-
Articolo 9, paragrafo 1, terzo comma	Articolo 13, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 9, paragrafo 1, quarto comma	Articolo 13, paragrafo 1, terzo comma
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 13, paragrafo 2
-	Articolo 14, paragrafo 1
Articolo 10, paragrafo 1	Articolo 14, paragrafo 2
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 14, paragrafo 3
Articolo 10, paragrafo 3	Articolo 14, paragrafo 4
Articolo 10, paragrafo 4	Articolo 14, paragrafo 5
Articolo 11	Articolo 15

Direttiva 2002/96/CE	Presente direttiva
-	Articolo 16, paragrafi 1-4
Articolo 12, paragrafo 1, primo comma	Articolo 16, paragrafo 5
Articolo 12, paragrafo 1, secondo, terzo e quarto comma	-
Articolo 12, paragrafo 2	Articolo 16, paragrafo 6
Articolo 13	Articolo 17
Articolo 14	Articolo 18
Articolo 15	Articolo 19
Articolo 16	Articolo 20, paragrafo 1, primo comma
-	Articolo 20, paragrafo 1, secondo comma
-	Articolo 20, paragrafi 2 e 3
Articolo 17, paragrafi 1-3	Articolo 21, paragrafi 1-3
Articolo 17, paragrafo 4	-
-	Articolo 22
Articolo 18	Articolo 23
Articolo 19	Articolo 24
Allegato I A	-
Allegato I B	-
-	Allegato I
Allegati II-IV	Allegato II-IV
-	Allegato V
-	Allegato VI

Dichiarazione del Parlamento europeo relativa al ricorso agli atti di esecuzione

Il Parlamento europeo dichiara che le disposizioni della direttiva in materia di atti delegati e di esecuzione sono il frutto di un delicato compromesso che in alcuni punti si discosta dalla posizione del Parlamento in prima lettura. Al fine di raggiungere un accordo in seconda lettura, il Parlamento europeo ha quindi accettato il ricorso agli atti di esecuzione in luogo degli atti delegati in alcuni specifici casi. Il Parlamento sottolinea, tuttavia, che le disposizioni in oggetto non costituiscono né vanno interpretate come un precedente ai fini della regolamentazione di situazioni analoghe in futuri atti legislativi.

Dichiarazione della Commissione sulla progettazione dei prodotti
(articolo 4 RAEE)

I provvedimenti nel settore della progettazione ecocompatibile possono contribuire ad agevolare il raggiungimento degli obiettivi della direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, in linea con la tabella di marcia verso un'Europa efficiente nell'impiego delle risorse (COM(2011)0571). Al momento dell'eventuale introduzione ex novo o della revisione delle misure di attuazione adottate a norma della direttiva 2009/125/CE, relativa a prodotti che rientrano altresì nell'ambito di applicazione della direttiva RAEE, la Commissione terrà conto dei parametri di reimpiego e riciclaggio di cui all'allegato 1, parte 1, della direttiva 2009/125/CE, valutando anche la possibilità concreta di introdurre requisiti in materia di riutilizzabilità, semplicità di smaltimento e riciclabilità di tali prodotti.

Dichiarazione della Commissione sulle deroghe specifiche applicabili agli obiettivi di raccolta
(articolo 7 RAEE)

L'articolo 7, paragrafo 4, della nuova direttiva RAEE introduce la possibilità di stabilire disposizioni transitorie per affrontare le difficoltà incontrate da uno Stato membro, a causa di circostanze specifiche, nel soddisfare gli obiettivi di raccolta previsti dall'articolo stesso. La Commissione sottolinea che la fissazione di ambiziosi obiettivi di raccolta di RAEE è importante ai fini di un'Europa efficiente sotto il profilo delle risorse, e che le disposizioni transitorie possono trovare applicazione soltanto in circostanze eccezionali. Le difficoltà incontrate e le circostanze specifiche alla base delle stesse devono essere oggettive, adeguatamente documentate e verificabili.

Immissione sul mercato e uso dei biocidi *II**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sulla posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (05032/2/2011 – C7-0251/2011 – 2009/0076(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: seconda lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la posizione del Consiglio in prima lettura (05032/2/2011 – C7-0251/2011),
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 17 febbraio 2010¹,
 - vista la sua posizione in prima lettura² sulla proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2009)0267),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 23 novembre 2011, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 8, lettera a), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'articolo 66 del suo regolamento,
 - vista la raccomandazione per la seconda lettura della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A7-0336/2011),
1. adotta la posizione in seconda lettura figurante in appresso;
 2. approva la dichiarazione allegata alla presente risoluzione;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio, alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

¹ GU C 347 del 18.12.2010, pag. 62.

² Testi approvati del 22.9.2010, P7_TA(2010)0333.

Posizione del Parlamento europeo definita in seconda lettura il 19 gennaio 2012 2012 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

considerando quanto segue:

- (1) I biocidi sono necessari per combattere gli organismi nocivi per la salute umana o animale e gli organismi che danneggiano i materiali 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 messi a disposizione sul mercato o usati solo se autorizzati conformemente al presente regolamento. Gli articoli trattati dovrebbero essere immessi sul mercato solo se tutti i principi attivi contenuti nei biocidi con cui sono stati trattati o che sono in essi incorporati sono approvati conformemente al presente regolamento.
- (3) Il presente regolamento è volto a migliorare 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 presente regolamento dovrebbe fondarsi sul principio di precauzione al fine di assicurare che la produzione e la messa a disposizione 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, per quanto possibile, gli ostacoli al commercio di biocidi, è opportuno stabilire norme relative all'approvazione dei principi attivi e alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, comprese norme sul riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e sul commercio parallelo.
- (4) Per garantire un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, l'applicazione del presente regolamento dovrebbe lasciare

¹ GU C 347 del 18.12.2010, pag. 62.

² Posizione del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 (non ancora pubblicata nella *Gazzetta ufficiale*) e posizione del Consiglio in prima lettura del 21 giugno 2011 (GU C 320 E dell'1.11.2011, pag. 1). Posizione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012.

impregiudicata la normativa UE in materia di sicurezza sul luogo di lavoro e di protezione dei consumatori e dell'ambiente.

- (5) Le norme che disciplinano la messa a disposizione sul mercato dei biocidi nella Comunità sono state stabilite mediante la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998¹. È necessario adattare tali norme 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 Consiglio, nella quale vengono analizzati problemi e punti deboli della direttiva.
- (6) Tenuto conto delle principali modifiche che dovrebbero essere apportate alle norme vigenti, 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 siano attuate contemporaneamente e in maniera armonizzata in tutta l'Unione.
- (7) È opportuno distinguere tra principi attivi esistenti, ossia presenti sul mercato all'interno di biocidi alla data di recepimento stabilita nella direttiva 98/8/CE e principi attivi nuovi, che non erano ancora presenti sul mercato all'interno di biocidi a tale data. Durante il riesame in corso dei principi attivi esistenti gli Stati membri dovrebbero continuare a consentire la messa a disposizione sul mercato di biocidi contenenti tali principi secondo le norme nazionali, finché non sarà presa una decisione sull'approvazione di tali principi attivi. Successivamente a tale decisione, gli Stati membri, o se del caso la Commissione, dovrebbero rilasciare, annullare o modificare le autorizzazioni secondo opportunità. È opportuno esaminare i nuovi principi attivi prima che i biocidi che li contengono siano immessi sul mercato, per garantire che i nuovi prodotti immessi sul mercato siano conformi ai requisiti del presente regolamento. Tuttavia, per incoraggiare lo sviluppo di principi attivi nuovi, la procedura di valutazione ad essi relativa 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 stabilite nel presente regolamento.
- (8) 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 a dati rilevanti di un fascicolo, per ognuno dei principi attivi da essi fabbricati o importati per essere utilizzati nei biocidi. I biocidi contenenti principi attivi per i quali il soggetto interessato non rispetta tale obbligo non dovrebbero più essere messi a disposizione sul mercato. In tali casi, occorre prevedere adeguati periodi per il ritiro progressivo, lo smaltimento, e l'uso delle scorte esistenti di biocidi.
- (9) Il presente regolamento si dovrebbe applicare ai biocidi che, nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, sono costituiti da, contengono o generano uno o più principi attivi. ■
- (10) Per garantire la certezza del diritto è necessario stabilire un elenco di principi attivi il cui uso è approvato nei biocidi a livello dell'Unione. È opportuno definire una

¹ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

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 della domanda di approvazione di un principio attivo e della sua inclusione nell'elenco.

- (11) Il presente regolamento si applica fatto salvo il 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), e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche¹. A talune condizioni le pertinenti disposizioni del suddetto regolamento non si applicano ai principi attivi biocidi.
- (12) 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 ambientali o di salute pubblica o animale o perché la non approvazione avrebbe ripercussioni negative sproporzionate per la società. All'atto di decidere se tali principi attivi possono essere approvati, si dovrebbe tener conto anche della disponibilità di sostanze o tecnologie alternative adeguate e sufficienti.
- (13) I principi attivi iscritti nell'elenco dell'Unione dovrebbero essere esaminati regolarmente per tenere conto del progresso scientifico e tecnologico. Qualora vi siano elementi *significativi* indicanti che un principio attivo utilizzato nei biocidi o in articoli trattati con biocidi non soddisfa i requisiti del presente regolamento, è opportuno che la Commissione possa riesaminarne l'approvazione.
- (14) I principi attivi dovrebbero essere designati come candidati alla sostituzione se possiedono talune proprietà intrinseche pericolose. Per consentire un esame regolare delle sostanze identificate come candidate alla sostituzione, il periodo di approvazione di tali sostanze non dovrebbe superare i sette anni, anche in caso di rinnovo.
- (15) Durante il rilascio o il rinnovo dell'autorizzazione di un biocida che contiene un principio attivo candidato alla sostituzione, dovrebbe essere possibile confrontare il biocida con altri biocidi autorizzati e altri mezzi di controllo e metodi di prevenzione non chimici in relazione ai rischi posti e ai benefici derivanti dal loro uso. A seguito di tale valutazione comparativa un biocida contenente principi attivi individuati come candidati alla sostituzione dovrebbe essere proibito o limitato qualora si dimostri che altri biocidi autorizzati o metodi di controllo o di prevenzione non chimici che presentano un rischio generale 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.
- (16) Al fine di evitare inutili oneri amministrativi e finanziari per il settore e per le autorità competenti, le richieste di rinnovo dell'approvazione di un principio attivo o dell'autorizzazione di un biocida dovrebbero essere oggetto di una valutazione completa e approfondita solo qualora l'autorità competente responsabile della

¹ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

valutazione iniziale decidesse che ciò è necessario sulla base delle informazioni disponibili.

- (17) 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 ("Agenzia") dovrebbe 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, è opportuno istituire un comitato sui biocidi all'interno dell'Agenzia incaricato di svolgere talune mansioni conferite all'Agenzia ai sensi del presente regolamento.
- (18) Taluni biocidi e articoli trattati quali definiti nel regolamento sono regolamentati anche in altri atti legislativi dell'Unione. È pertanto necessaria una chiara linea di demarcazione per garantire la certezza del diritto. In un allegato del presente regolamento dovrebbe essere riportato un elenco dei tipi di biocidi contemplati dal presente regolamento, corredato di una serie indicativa di descrizioni per ogni tipo.
- (19) I biocidi destinati ad essere utilizzati non solo ai fini del presente regolamento, ma anche in relazione ai 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 all'allegato I della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi¹, della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici², e della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro³.
- (20) ***Quando la funzione biocida è inerente alla funzione cosmetica o è considerata una proprietà secondaria del prodotto cosmetico e ricade pertanto nella disciplina del regolamento 1223/2009/CE, la funzione e il relativo prodotto devono restare al di fuori dell'ambito del regolamento sui biocidi.***
- (21) 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 alimentare⁴. Pertanto, il presente regolamento non dovrebbe applicarsi agli alimenti o ai mangimi utilizzati per scopi biocidi.
- (22) I coadiuvanti tecnologici sono disciplinati dalla vigente normativa dell'Unione, in particolare dal regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale⁵, e dal

¹ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

² GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

³ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁴ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁵ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari¹. È quindi opportuno che tali prodotti siano esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.

- (23) 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 dal regolamento (CE) n. 1831/2003 e dal regolamento (CE) n. 1333/2008, non è opportuno conservare tale tipo di prodotto.
- (24) 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 dovrebbero essere considerate equivalenti all'autorizzazione del prodotto richiesta ai sensi del presente regolamento.
- (25) Per evitare possibili effetti negativi sull'ambiente, ai biocidi che non potranno più essere legalmente messi a disposizione sul mercato dovrebbe essere applicata la normativa dell'Unione sui rifiuti, in particolare la direttiva 2008/98/CE, nonché le relative norme nazionali di attuazione.
- (26) Per facilitare 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 ed acquisire esperienza con tale procedura, è opportuno estendere con un approccio graduale la possibilità di richiedere l'autorizzazione dell'Unione ad ulteriori categorie di biocidi aventi condizioni di uso simili in tutti gli Stati membri.
- (27) 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.
- (28) Per assicurare che siano messi a disposizione sul mercato esclusivamente biocidi che rispettano le pertinenti disposizioni del presente regolamento, i biocidi dovrebbero 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.
- (29) 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, a talune condizioni, poter essere messi a disposizione sul mercato in tutti gli Stati membri senza dover ricorrere al reciproco riconoscimento.
- (30) 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

¹ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

direttiva 98/8/CE, le sostanze identificate 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.

- (31) 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.
- (32) Al fine di valutare i rischi che potrebbero derivare dagli usi proposti per i biocidi, è opportuno 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.
- (33) Alla luce delle differenze esistenti tra i vari principi attivi e biocidi non soggetti alla procedura di autorizzazione semplificata, i requisiti in materia di dati e di test dovrebbero essere adeguati alle singole circostanze e consentire una valutazione globale del rischio. È pertanto 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 dovrebbero fornire, a supporto della domanda, adeguate motivazioni di carattere tecnico e scientifico.
- (34) Per aiutare i richiedenti, in particolare le piccole e medie imprese (PMI), ad adempiere agli obblighi previsti dal presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero fornire consulenza, ad esempio con la creazione di helpdesk. Tale consulenza dovrebbe integrare i documenti di orientamento operativo e altri tipi di consulenza e assistenza forniti dall'Agenzia.
- (35) 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 fornire consulenza in merito a questa possibilità e alle motivazioni sulle quali possono essere basate le domande.
- (36) Al fine di agevolare l'accesso al mercato dovrebbe essere possibile autorizzare un gruppo di biocidi come famiglia di biocidi. I biocidi appartenenti a una stessa famiglia di biocidi dovrebbero avere usi simili e gli stessi principi attivi. Sarebbe opportuno specificare eventuali variazioni della composizione o la sostituzione di principi non attivi, che non possono però influire negativamente sul livello di rischio o ridurre in maniera significativa l'efficacia dei biocidi.
- (37) Al momento dell'autorizzazione dei biocidi è necessario 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. Inoltre, essi non devono avere, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, effetti inaccettabili sull'ambiente o sulla salute delle persone o degli animali. Se del caso, dovrebbero essere stabiliti limiti massimi di residui per alimenti e mangimi riguardo ai principi attivi contenuti in un biocida al fine di tutelare la salute umana e animale. Qualora tali requisiti non siano soddisfatti, i biocidi non sono autorizzati a meno che la loro autorizzazione non sia giustificata per via delle ripercussioni negative sproporzionate

per la società che la loro mancata autorizzazione avrebbe rispetto ai rischi causati dal loro uso.

- (38) Ove possibile, la presenza di organismi nocivi dovrebbe essere evitata tramite idonee misure precauzionali, quali il corretto immagazzinamento delle merci, il rispetto delle pertinenti norme igieniche e lo smaltimento immediato dei rifiuti. Per quanto possibile, dovrebbe essere privilegiato l'impiego dei biocidi che presentano rischi ridotti per le persone, gli animali e l'ambiente ogniqualvolta essi costituiscano un rimedio efficace, e i biocidi destinati a danneggiare, uccidere o distruggere animali che sono in grado di provare dolore e angoscia dovrebbero essere utilizzati soltanto in ultima istanza.
- (39) Alcuni biocidi autorizzati possono presentare determinati rischi se utilizzati dal pubblico. È quindi opportuno prevedere che non sia generalmente autorizzata la messa a disposizione sul mercato di taluni biocidi per l'uso da parte del pubblico.
- (40) Per evitare la duplicazione delle procedure di valutazione e assicurare la libera circolazione dei biocidi all'interno dell'Unione, è opportuno definire procedure volte a garantire che le autorizzazioni di biocidi rilasciate da un dato Stato membro siano riconosciute negli altri Stati membri.
- (41) 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.
- (42) È opportuno stabilire procedure per il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali e, in particolare, per risolvere senza indebito ritardo eventuali controversie. Se un'autorità competente rifiuta il riconoscimento reciproco di un'autorizzazione, o se propone di limitarlo, un gruppo di coordinamento dovrebbe cercare di giungere ad un accordo sulle misure da adottare. Se il gruppo di coordinamento non riesce a trovare un accordo entro un termine specificato, è opportuno che alla Commissione sia conferito il potere di decidere in merito. Se si tratta di questioni tecniche o scientifiche la Commissione può, prima di mettere a punto la propria decisione, consultare l'Agenzia.
- (43) Tuttavia, le considerazioni relative all'ordine pubblico e alla pubblica sicurezza, alla tutela dell'ambiente e della salute umana e animale, alla protezione del patrimonio nazionale e all'assenza degli organismi bersaglio può giustificare, 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 alla Commissione sia conferito il potere di decidere in merito.
- (44) 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 un idoneo livello di protezione del mercato interno.
- (45) Per facilitare il funzionamento delle procedure di autorizzazione e di riconoscimento reciproco, è opportuno istituire un sistema di scambio reciproco delle informazioni. A tal fine è opportuno istituire un registro dei biocidi. Gli Stati membri, la Commissione

e l'Agenzia dovrebbero utilizzare tale registro per fornirsi reciprocamente la documentazione scientifica e le indicazioni presentate con le domande di autorizzazione dei biocidi.

- (46) 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 dovrebbero avere gli stessi diritti ed obblighi di ogni altro titolare dell'autorizzazione.
- (47) 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.
- (48) Nel caso di un pericolo imprevisto che minaccia la salute pubblica o l'ambiente e che non può essere arginato con altri mezzi, è opportuno che gli Stati membri possano permettere, per un periodo limitato di tempo, la messa a disposizione sul mercato di biocidi non conformi alle condizioni stabilite dal presente regolamento.
- (49) Per incoraggiare la ricerca e lo sviluppo nel settore dei principi attivi e dei biocidi è necessario stabilire norme relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso per scopi di ricerca e sviluppo di biocidi non autorizzati o principi attivi non approvati.
- (50) Alla luce dei benefici per il mercato interno e per il consumatore, è auspicabile fissare norme armonizzate per il commercio parallelo di biocidi identici autorizzati in Stati membri diversi.
- (51) Per determinare, se necessario, l'affinità tra principi attivi è opportuno stabilire norme in materia di equivalenza tecnica.
- (52) 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.
- (53) Per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli, facilitare l'attuazione e fornire un quadro generale del loro uso, gli articoli trattati dovrebbero essere adeguatamente etichettati.
- (54) 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 di proprietà da loro trasmesse a supporto della domanda di approvazione o di autorizzazione sono utilizzate a vantaggio di richiedenti successivi.
- (55) Al fine di garantire che tutte le informazioni di proprietà trasmesse a sostegno dell'approvazione di un principio attivo o dell'autorizzazione di un biocida siano

protette sin dal momento della loro trasmissione, 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.

- (56) Per incoraggiare lo sviluppo di nuovi principi attivi e nuovi biocidi che li contengono occorre prevedere, per le informazioni di proprietà inviate in relazione all'approvazione di tali principi attivi o all'autorizzazione dei biocidi che li contengono, un periodo di protezione di durata superiore al periodo di protezione per le informazioni relative a principi attivi già esistenti e biocidi che li contengono.
- (57) È essenziale ridurre al minimo il numero degli esperimenti sugli animali e che la sperimentazione con biocidi o principi attivi in essi contenuti sia effettuata soltanto se richiesta dallo scopo e dall'impiego del prodotto. È opportuno 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 dovrebbe consentire a quest'ultimo di utilizzare gli studi, fatta salva qualsiasi 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.
- (58) ***È opportuno instaurare quanto prima pari condizioni di concorrenza sul mercato dei principi attivi esistenti, tenendo conto degli obiettivi di ridurre al massimo i test non necessari e i costi, specie per le PMI, di evitare l'istituzione di monopoli, di sostenere la libera concorrenza fra operatori economici e di compensare in modo equo i costi sostenuti dai proprietari dei dati.***
- (59) 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.
- (60) Per garantire che i requisiti relativi alla sicurezza e alla qualità dei biocidi autorizzati siano rispettati al momento della messa a disposizione sul mercato di detti prodotti, è opportuno che gli Stati membri adottino adeguate disposizioni in materia di controllo e di ispezione e che i fabbricanti mantengano un sistema di controllo della qualità adeguato e proporzionato. Può essere opportuno, a tal fine, che gli Stati membri agiscano insieme.
- (61) 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 dovrebbero rispettare il principio di riservatezza e non divulgare informazioni che potrebbero ledere gli interessi commerciali della persona interessata, tranne laddove ciò sia necessario per la tutela della salute umana, della sicurezza o dell'ambiente, o per altre ragioni di rilevante interesse pubblico.
- (62) 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.

- (63) 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.
- (64) I costi delle procedure associate al funzionamento del presente regolamento devono essere a carico di coloro che mettono biocidi a disposizione sul mercato di coloro che intendono farlo oltre che 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 da pagare all'Agenzia sia alle autorità competenti degli Stati membri, compresa la necessità di tener conto, se del caso, delle esigenze specifiche delle PMI.
- (65) 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 dovrebbe anche trattare i ricorsi contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi del presente regolamento.
- (66) Si riscontra un'incertezza scientifica riguardo alla sicurezza dei nanomateriali per la salute umana e per l'ambiente. 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 laddove espressamente indicato. È opportuno che la Commissione riesami periodicamente le disposizioni relative ai nanomateriali alla luce del progresso scientifico.
- (67) ***Per garantire una transizione agevole*** è opportuno prevedere un'applicazione differita del presente regolamento ***e introdurre misure specifiche concernenti la valutazione delle domande*** di approvazione dei principi attivi e di autorizzazione dei biocidi ***presentate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.***
- (68) È opportuno che l'Agenzia assuma il compito di coordinare e facilitare l'invio di nuove richieste di approvazione di principi attivi a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento. Tuttavia, alla luce del numero elevato di fascicoli esistenti, è opportuno concedere all'Agenzia il tempo necessario per prepararsi ai nuovi compiti relativi ai fascicoli inviati ai sensi della direttiva 98/8/CE.
- (69) 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 mettere tali prodotti a disposizione sul mercato se sono conformi alle norme sulla registrazione dei biocidi a basso rischio ai sensi di tale direttiva. Tuttavia, una volta scaduta la prima registrazione si dovrebbe applicare il presente regolamento.
- (70) 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.

- (71) 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, adottato a Dubai il 6 febbraio 2006.
- (72) Al fine di integrare o modificare il presente regolamento, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul Funzionamento dell'Unione europea con riguardo a taluni elementi non essenziali del presente regolamento. E' di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche presso esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati, la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al parlamento europeo e al Consiglio.
- (73) La Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, in casi debitamente giustificati connessi alla restrizione di un principio attivo nell'allegato I o alla cancellazione di un principio attivo da detto allegato, se lo richiedono motivi imperativi di urgenza.
- (74) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere conferite competenze di esecuzione alla Commissione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione¹.
- (75) La Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, in casi debitamente giustificati connessi all'approvazione di un principio attivo o all'annullamento dell'approvazione, se lo richiedono motivi imperativi di urgenza.
- (76) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire il miglioramento del funzionamento del mercato interno per i biocidi, garantendo al contempo un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri, e può dunque, a motivo della portata e degli effetti dello stesso regolamento, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I
AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1
Scopo e oggetto

¹ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

1. Il presente regolamento ha lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, garantendo al contempo un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente. Le disposizioni del presente regolamento si fondano sul principio di precauzione, nell'ottica di tutelare la salute umana e degli animali nonché l'ambiente. ***La tutela delle persone vulnerabili è oggetto di particolare attenzione.***
2. Il presente regolamento disciplina:
 - a) la predisposizione, a livello dell'Unione, di un elenco di principi attivi utilizzabili nei biocidi;
 - b) l'autorizzazione dei biocidi;
 - c) il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni all'interno dell'Unione;
 - d) la messa a disposizione sul mercato e l'uso di biocidi all'interno di uno o più Stati membri o dell'Unione;
 - e) l'immissione sul mercato di articoli trattati.

Articolo 2 Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai biocidi e agli articoli trattati. Un elenco dei tipi di biocidi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, con le rispettive descrizioni, è riportato nell'allegato V.
2. Fatte salve eventuali esplicite disposizioni contrarie nel presente regolamento o in altri atti legislativi dell'Unione, il presente regolamento non si applica ai biocidi o agli articoli trattati che rientrano nell'ambito di applicazione dei seguenti atti normativi:
 - a) direttiva 90/167/CEE del Consiglio, del 26 marzo 1990, che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità¹;
 - b) direttiva 90/385/CEE, direttiva 93/42/CEE e direttiva 98/79/CE;
 - c) direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari², direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001,

¹ GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42.

² GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano¹ e regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali²;

- d) regolamento (CE) n. 1831/2003;
- e) regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari³ e regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale⁴;
- f) regolamento (CE) n. 1333/2008;
- g) regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti⁵;
- h) regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi⁶;
- i) regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari⁷;
- j) regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici⁸;
- k) *direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 sulla sicurezza dei giocattoli.***

¹ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

² GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

³ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1.

⁴ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.

⁵ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34.

⁶ GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1.

⁷ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁸ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

Fatto salvo *il precedente paragrafo, quando un biocida ricade nell'ambito di uno dei summenzionati strumenti e le sue finalità d'uso non sono coperte da questi ultimi*, il presente regolamento *si applica anche a tale biocida nella misura in cui tali finalità non rientrano nell'ambito di detti strumenti*.

3. Fatte salve eventuali esplicite disposizioni contrarie nel presente regolamento o in altri atti legislativi dell'Unione, il presente regolamento si applica lasciando impregiudicati i seguenti atti normativi:
- a) direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose¹;
 - b) direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro²;
 - c) direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE)³;
 - d) direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano⁴;
 - e) direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi⁵;
 - f) direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da

¹ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.

² GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

³ GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.

⁴ GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32.

⁵ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro¹;

- g) direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque²;
- h) direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro³;
- i) regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti⁴;
- j) regolamento (CE) n. 1907/2006;
- k) direttiva 2006/114/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente la pubblicità ingannevole e comparativa⁵;
- l) regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sull'esportazione ed importazione di prodotti chimici pericolosi⁶;
- m) 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 miscele⁷;
- n) direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi⁸;
- o) regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del

¹ GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

² GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1.

³ GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50.

⁴ GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7.

⁵ GU L 376 del 27.12.2006, pag. 21.

⁶ GU L 204 del 31.7.2008, pag. 1.

⁷ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁸ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71.

16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono¹;

- p) direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici²;
- q) direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali³.

4. L'articolo 69 non si applica al trasporto dei biocidi per ferrovia, su strada, per vie navigabili interne, via mare o per via aerea.

5. Il presente regolamento non si applica:

- a) agli alimenti o ai mangimi utilizzati come *repellenti o attrattivi*;
- b) *ai biocidi, quando sono utilizzati come* coadiuvanti tecnologici ■ .

■

6. I biocidi che hanno ottenuto l'approvazione finale in base alla convenzione internazionale per il controllo e la gestione dell'acqua di zavorra delle navi e dei relativi sedimenti sono considerati autorizzati a norma del capo VIII del presente regolamento. Gli articoli 47 e 68 si applicano di conseguenza.

7. *Nessuna disposizione del presente regolamento osta alla possibilità per gli Stati membri di limitare o interdire l'utilizzo di biocidi nelle forniture pubbliche di acqua potabile.*

8. Gli Stati membri possono autorizzare delle esenzioni dal presente regolamento in casi specifici per alcuni biocidi, in quanto tali o in un articolo trattato, se necessario nell'interesse della difesa.

9. Lo smaltimento dei principi attivi e dei biocidi è effettuato conformemente alla normativa sui rifiuti vigente a livello nazionale e dell'Unione.

Articolo 3 Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intendono per:

- a) "biocidi":
 - sostanze o miscele ■ nella forma in cui sono fornite all'utilizzatore, costituite da, contenenti o capaci di produrre uno o più principi attivi, allo

¹ GU L 286 del 31.10.2009, pag. 1.

² GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

³ GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17.

scopo ■ di distruggere, eliminare e rendere innocuo qualsiasi organismo nocivo, impedirne l'azione o combatterlo con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica;

- *sostanze o miscele prodotte da sostanze o miscele non definibili come biocidi ai sensi del primo paragrafo, utilizzate con l'intento di distruggere, eliminare e rendere innocuo qualsiasi organismo nocivo, impedirne l'azione o combatterlo con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.*

Gli articoli trattati aventi una funzione principalmente biocida sono considerati biocidi.

- b) "microrganismo", qualsiasi entità microbiologica, cellulare o non cellulare, capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico, compresi funghi inferiori, virus, batteri, lieviti, muffe, alghe, protozoi ed elminti parassiti microscopici;
- c) "principio attivo", una sostanza o un microrganismo che agisce su o contro gli organismi nocivi;
- d) "principio attivo esistente", una sostanza presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifica o orientata ai prodotti e ai processi;
- e) "principio attivo nuovo", una sostanza non presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifica o orientata ai prodotti e ai processi;
- f) "sostanza che desta preoccupazione", qualsiasi sostanza, diversa dal principio attivo, che possiede un'intrinseca capacità di provocare effetti negativi, immediatamente o a distanza di tempo, sulle persone, in particolare sui gruppi vulnerabili, sugli animali o sull'ambiente, e che è contenuta o prodotta in un biocida in concentrazione sufficiente a costituire un rischio di tale effetto.

Una siffatta sostanza potrebbe essere, a meno che esistano altri motivi di preoccupazione, in linea di massima:

- una sostanza classificata come pericolosa ***o rispondente ai criteri per essere classificata come tale*** ai sensi della direttiva 67/548/CEE e presente nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto può essere considerato pericoloso ai sensi degli articoli 5, 6 e 7 della direttiva 1999/45/CE oppure

- una sostanza classificata come pericolosa *o rispondente ai criteri per essere classificata come tale* secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 e presente nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto può essere considerato pericoloso ai sensi di tale regolamento;
- *una sostanza rispondente ai criteri che definiscono un inquinante organico persistente (POP) ai sensi del regolamento (CE) n. 850/2004, o una sostanza rispondente ai criteri per essere definita persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) ai sensi dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;*
- g) "organismo nocivo", un organismo indesiderato, inclusi gli agenti patogeni, che ha effetti dannosi per le persone, per le loro attività o per i prodotti che le persone impiegano o producono, nonché per gli animali e per l'ambiente;
- h) "residuo", una sostanza presente in o su prodotti di origine vegetale o animale, risorse idriche, acqua potabile, alimenti, mangimi o altrove nell'ambiente e derivanti dall'uso di un biocida, compresi i metaboliti di tale sostanza ed i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione;
- i) "messa a disposizione sul mercato", la fornitura di un biocida o di un articolo trattato per la distribuzione o l'uso nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- j) "immissione sul mercato", la prima messa a disposizione sul mercato di un biocida o di un articolo trattato;
- k) "uso", qualsiasi operazione effettuata con un biocida, comprese conservazione, manipolazione, miscelazione e applicazione, escluse le operazioni compiute al fine di esportare il biocida o l'articolo trattato al di fuori dell'Unione;
- l) "articolo trattato", qualsiasi sostanza, miscela o articolo trattati con, o contenenti intenzionalmente uno o più biocidi;
- m) "autorizzazione nazionale", atto amministrativo mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro autorizza la messa a disposizione sul mercato e l'uso di un biocida *o di una famiglia di biocidi* nel suo territorio o in una parte di esso;

- n) "autorizzazione dell'Unione", atto amministrativo mediante il quale la Commissione autorizza la messa a disposizione sul mercato e l'uso di un biocida ***o di una famiglia di biocidi*** nel territorio dell'Unione o in una parte di esso;
- o) "autorizzazione", autorizzazione nazionale, autorizzazione dell'Unione o autorizzazione in conformità dell'articolo 26;
- p) "titolare dell'autorizzazione", la persona ***stabilita nell'Unione che è responsabile dell'immissione*** sul mercato del biocida in un determinato Stato membro o nell'Unione e indicata nell'autorizzazione ■ .
- q) "tipo di prodotto", uno dei tipi di prodotto di cui all'allegato V;
- r) "biocida singolo", biocida che non presenta variazioni intenzionali per quanto riguarda la percentuale di principi attivi o di sostanze non attive dallo stesso contenute;
- s) "famiglia di biocidi", gruppo di biocidi che hanno usi simili, i cui principi attivi hanno le stesse specifiche e presentano precise variazioni della composizione, che non incidono negativamente sul livello di rischio associato a tali biocidi e che non riducono significativamente la loro efficacia;
- t) "lettera di accesso", documento originale, firmato dal proprietario dei dati o dal suo rappresentante, in base al quale tali dati possono essere utilizzati a vantaggio di terzi dalle autorità competenti, dall'Agenzia o dalla Commissione ai fini del presente regolamento;
- u) "alimenti" e "mangimi", alimento quale definito nell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 e "mangime" quale definito dall'articolo 3, paragrafo 4 del medesimo regolamento;
-
- v) "coadiuvanti tecnologici", ogni sostanza che rientri nella definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b) del regolamento (CE) n. 1333/2008 o all'articolo 2, paragrafo 2, lettera h) del regolamento (CE) n. 1831/2003;

- w) "equivalenza tecnica", somiglianza, in termini di composizione chimica e profilo di pericolosità, di una sostanza prodotta sia da una fonte diversa dalla fonte di riferimento, sia dalla stessa fonte di riferimento ma in seguito ad una modifica del processo e/o del luogo di fabbricazione, rispetto alla sostanza prodotta dalla fonte di riferimento nei cui riguardi è stata condotta la valutazione dei rischi iniziale, quale definita all'articolo 54;
- x) "Agenzia", l'Agenzia europea per le sostanze chimiche istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006;
- y) "annuncio pubblicitario", forma di promozione della vendita o dell'uso di biocidi, tramite la stampa, mezzi elettronici di comunicazione o altri mezzi di comunicazione;
- z) "nanomateriale", ***una sostanza attiva o non attiva naturale o fabbricata contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm.***

I fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali.

Ai fini della definizione di nanomateriale, "particella", "agglomerato" e "aggregato" sono così definiti:

- a) ***"particella", una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti;***
 - b) ***"agglomerato", un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti;***
 - c) ***"aggregato", una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro.***
- aa) "modifica amministrativa", la modifica di un'autorizzazione esistente, di carattere puramente amministrativo, che non comporta alcun cambiamento delle proprietà o dell'efficacia del biocida o della famiglia di biocidi;

- ab) "modifica minore", la modifica di un'autorizzazione esistente, che non è di carattere puramente amministrativo e che richiede solo una nuova valutazione limitata delle proprietà o dell'efficacia del biocida o della famiglia di biocidi;
 - ac) "modifica maggiore", la modifica di un'autorizzazione esistente, che non è né una modifica amministrativa, né una modifica minore;
 - ad) "gruppi vulnerabili", persone che necessitano di un'attenzione particolare in sede di valutazione degli effetti acuti o cronici dei biocidi sulla salute. Tale categoria comprende donne incinte e in allattamento, nascituri, neonati e bambini, anziani, lavoratori e residenti qualora siano fortemente esposti ai biocidi sul lungo periodo;
 - ae) "piccole e medie imprese" o "PMI", le piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle piccole e medie imprese¹.
2. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1907/2006 per i seguenti termini:
- a) "sostanza";
 - b) "miscela";
 - c) "articolo";
 - d) "attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi";
 - e) "ricerca scientifica e sviluppo".
3. ***Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, se una sostanza sia un nanomateriale, con particolare riguardo alla raccomandazione 2011/696. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.***
4. Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione se un prodotto specifico o un gruppo di prodotti sia un biocida o un articolo trattato o nessuno dei due. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

¹ GU L 124 del 20.05.2003, pag. 36.

5. *Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 83 per adeguare la definizione di nanomateriale di cui al paragrafo 1 z) del presente articolo alla luce del progresso tecnico e scientifico e tenendo conto della raccomandazione della Commissione 2011/696/UE.*

CAPO II
APPROVAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Articolo 4
Condizioni per l'approvazione

1. Un principio attivo è approvato per un periodo iniziale di durata non superiore a dieci anni, se si può supporre che almeno un biocida che lo contiene rispetti i criteri stabiliti all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), tenendo conto dei fattori di cui all'articolo 19, paragrafi 2 e 5. *Un principio attivo ex articolo 5 può essere approvato soltanto per un periodo iniziale di non oltre cinque anni.*
2. L'approvazione di un principio attivo è limitata ai tipi di prodotto per i quali sono stati forniti dati pertinenti a norma dell'articolo 6.
3. L'approvazione specifica le seguenti condizioni, ove opportuno:
 - a) il grado minimo di purezza del principio attivo;
 - b) la natura e il tenore massimo di talune impurezze;
 - c) il tipo di prodotto;
 - d) le modalità e il settore d'uso, compreso, ove pertinente, l'uso in un articolo trattato;
 - e) la designazione delle categorie di utilizzatori;
 - f) se del caso, la caratterizzazione dell'identità chimica per quanto riguarda gli stereoisomeri;
 - g) altre condizioni particolari sulla base della valutazione delle informazioni relative a quel principio attivo.
 - h) la data di approvazione della sostanza attiva e la scadenza dell'approvazione.*
4. L'approvazione di un principio attivo non comprende i nanomateriali, salvo dove esplicitamente indicato.

Articolo 5
Criteri di esclusione

1. Fatto salvo il paragrafo 2, i seguenti principi attivi non sono approvati:
 - a) principi attivi classificati conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 come cancerogeni di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;
 - b) principi attivi classificati conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 come mutageni di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;
 - c) principi attivi classificati conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 come tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;
 - d) principi attivi *che, sulla base dei criteri di cui al paragrafo 3, primo comma o, in attesa della definizione di tali criteri, delle indicazioni fornite al secondo e terzo comma dello stesso paragrafo, sono considerati in possesso di proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi negli esseri umani, o sono identificati conformemente all'articolo 57, lettera f), e all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino;*
 - e) principi attivi che rispondono ai criteri che definiscono una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006.

2. Fatto salvo l'articolo 4, paragrafo 1, i principi attivi di cui al paragrafo 1 del presente articolo possono essere approvati se è dimostrato che è rispettata almeno una delle seguenti condizioni:
 - a) il rischio per le persone o per l'ambiente derivante dall'esposizione al principio attivo in un biocida, nelle peggiori realistiche condizioni d'uso, è trascurabile, specie quando il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o *in altre condizioni tendenti a escludere il contatto con le persone e il rilascio nell'ambiente;*
 - b) *è dimostrabile che* principio attivo è essenziale per prevenire o contrastare un pericolo grave per la salute pubblica o animale o per l'ambiente, oppure

- c) la mancata approvazione del principio attivo causerebbe un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza.

All'atto di decidere se un principio attivo possa essere approvato conformemente al primo comma, *si considera in modo particolare* la disponibilità di sostanze o tecnologie alternative adeguate e sufficienti.

L'uso conforme al presente paragrafo di biocidi contenenti sostanze attive approvate a norma dello stesso paragrafo è soggetto ad adeguate misure di attenuazione dei rischi, al fine di garantire che l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente sia ridotta al minimo. L'uso di biocidi con i principi attivi in questione è limitato agli Stati membri che soddisfano le condizioni enunciate al presente paragrafo.

- 3. ***Entro il 13 dicembre 2013***, la Commissione adotta ■ atti delegati a norma dell'articolo 83, riguardo alla definizione di criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino.

In attesa dell'adozione di tali criteri, i principi attivi che a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 sono classificati o rispondono ai criteri per essere classificati come cancerogeni di categoria 2, e come tossici per la riproduzione di categoria 2, sono considerati principi attivi con proprietà di interferenza con il sistema endocrino.

Le sostanze come quelle che, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, sono classificate o rispondono ai criteri per essere classificate come tossiche per la riproduzione di categoria 2 e che hanno effetti tossici sugli organi endocrini, possono essere considerate sostanze con proprietà di interferenza con il sistema endocrino.

Articolo 6

Requisiti in materia di dati per la domanda

- 1. La domanda di approvazione di un principio attivo contiene almeno i seguenti elementi:
 - a) un fascicolo sul principio attivo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II;
 - b) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato III per almeno un biocida rappresentativo che contenga il principio attivo, infine
 - c) se il principio attivo risponde ad almeno uno dei criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, la prova che è applicabile l'articolo 5, paragrafo 2.
- 2. In deroga al paragrafo 1, il richiedente non è tenuto a fornire i dati del fascicolo di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), se ricorre uno dei seguenti casi:
 - a) i dati non sono necessari in ragione dell'esposizione associata agli usi proposti;

- b) dal punto di vista scientifico non è necessario fornire i dati; or
- c) non è tecnicamente possibile produrre i dati.

Sono tuttavia forniti dati sufficienti per permettere di determinare se un principio attivo risponda ai criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10, paragrafo 1, se richiesto dall'autorità competente di valutazione ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2.

- 3. Il richiedente può proporre di adeguare i dati del fascicolo richiesti a norma del paragrafo 1, lettere a) e b), conformemente all'allegato IV. Nella domanda è chiaramente indicata la motivazione dei proposti adeguamenti dei requisiti in materia di dati con riferimento alle norme specifiche di cui all'allegato IV.
- 4. Alla Commissione è *conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 83 per precisare i criteri che determinano quali motivazioni siano da considerare valide per adeguare i requisiti in materia di dati di cui al paragrafo 1, per le ragioni indicate al paragrafo 2, lettera a).* ■

Articolo 7

Presentazione e convalida delle domande

- 1. Il richiedente presenta la domanda di approvazione di un principio attivo, o la richiesta di modifica successiva delle condizioni di approvazione di un principio attivo, all'Agenzia, comunicandole il nome dell'autorità competente dello Stato membro che propone per la valutazione della domanda e confermando per iscritto che tale autorità competente accetta di effettuare la valutazione. Detta autorità competente è l'autorità competente di valutazione.
- 2. ■ L'Agenzia informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 1, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità competente di valutazione.

Ricevuto il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 80, paragrafo 1, l'Agenzia accetta la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità competente di valutazione, indicando la data esatta dell'accettazione della domanda e il suo codice unico di identificazione.

- 3. Entro trenta giorni dall'accettazione di una domanda da parte dell'Agenzia, l'autorità competente di valutazione convalida tale domanda se i dati richiesti, in conformità dell'articolo 6, paragrafo 1, lettere a) e b) e, ove pertinente, lettera c), e le motivazioni per l'adeguamento di tali dati, sono stati trasmessi.

In sede di convalida a norma del primo comma, l'autorità competente di valutazione non valuta la qualità o l'idoneità dei dati o delle motivazioni trasmessi.

L'autorità di valutazione competente, quanto prima possibile dopo l'accoglimento di una domanda da parte dell'Agenzia, informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 2, e, qualora il richiedente non paghi entro trenta giorni, respinge la domanda.

- 4. Qualora l'autorità competente di valutazione ritenga che la domanda sia incompleta,

comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e fissa un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni. Di norma, tale termine non è superiore a novanta giorni.

Entro trenta giorni dal ricevimento delle informazioni supplementari l'autorità di valutazione competente convalida la domanda se ritiene che tali informazioni siano sufficienti per rispondere ai requisiti di cui al paragrafo 3.

Qualora il richiedente non trasmetta le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità competente di valutazione respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'Agenzia. In questo caso parte della tariffa pagata a norma **dell'articolo 80, paragrafi 1 e 2**, è rimborsata.

5. Nel convalidare una domanda in conformità del paragrafo 3 o del paragrafo 4, l'autorità competente di valutazione ne informa senza indugio il richiedente, l'Agenzia e altre autorità competenti, indicando la data esatta della convalida.
6. In applicazione dell'articolo 77 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del paragrafo 2 del presente articolo.

Articolo 8 Valutazione delle domande

1. Entro 365 giorni dalla convalida di una domanda, l'autorità competente di valutazione valuta la stessa in conformità degli articoli 4 e 5 ed , se del caso, l'eventuale proposta di adeguare i requisiti in materia di dati ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, e invia all'Agenzia una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.

Prima di trasmettere le proprie conclusioni all'Agenzia, l'autorità competente di valutazione consente al richiedente di presentare, entro trenta giorni, commenti scritti relativi alla relazione di valutazione e alle conclusioni della valutazione. L'autorità competente di valutazione tiene debito conto di tali osservazioni nel portare a termine la valutazione.

2. Qualora per effettuare la valutazione risultino necessarie informazioni supplementari, l'autorità competente di valutazione chiede al richiedente di trasmettere tali informazioni entro un termine preciso e ne informa l'Agenzia. Come precisato all'articolo 6, paragrafo 2, secondo comma, l'autorità competente di valutazione può, se del caso, esigere che il richiedente fornisca dati sufficienti per permettere di determinare se un principio attivo risponda ai criteri di cui agli articoli 5, paragrafo 1, o 10, paragrafo 1. Il periodo di 365 giorni di cui al paragrafo 1 del presente articolo è sospeso dalla data della richiesta fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni. La sospensione non supera 180 giorni in totale a meno che ciò sia giustificato dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.
3. Ove l'autorità competente di valutazione ritenga preoccupanti **per la salute umana e per l'ambiente** gli effetti cumulativi dovuti all'uso di biocidi contenenti **gli stessi o altri principi attivi**, essa documenta le proprie preoccupazioni come previsto nelle parti pertinenti dell'allegato XV, sezione II.3 del regolamento (CE) n. 1907/2006 e inserisce tali elementi nelle proprie conclusioni.

4. Entro 270 giorni dal ricevimento delle conclusioni della valutazione, l'Agenzia prepara e trasmette alla Commissione un parere in merito all'approvazione del principio attivo tenendo conto delle conclusioni dell'autorità competente di valutazione.

Articolo 9 Approvazione di un principio attivo

1. La Commissione, quando riceve il parere dell'Agenzia di cui all'articolo 8, paragrafo 4:
 - a) adotta un regolamento di esecuzione che stabilisce che un principio attivo sia approvato, e a quali condizioni, incluse le date di approvazione e di scadenza della stessa, oppure
 - b) qualora non siano soddisfatti i requisiti dell'articolo 4, paragrafo 1, o, se applicabile, dell'articolo 5, paragrafo 2, o se le informazioni e i dati richiesti non sono stati forniti nel periodo previsto, adotta una decisione di esecuzione secondo cui un principio attivo non è approvato.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

2. I principi attivi approvati sono inseriti in un elenco dell'Unione contenente i principi attivi autorizzati. La Commissione tiene aggiornato l'elenco e lo rende accessibile al pubblico in formato elettronico.

Articolo 10 Principi attivi candidati alla sostituzione

1. Un principio attivo è considerato candidato alla sostituzione se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:
 - a) risponde ad almeno uno dei criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, ma può essere approvato conformemente all'articolo 5, paragrafo 2;
 - b) *soddisfa i criteri per essere classificato, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008, come allergene respiratorio;***
 - c) la dose giornaliera ammissibile, la dose acuta di riferimento o il livello ammissibile di esposizione dell'operatore, secondo i casi, sono significativamente inferiori a quelli della maggior parte dei principi attivi approvati per lo stesso tipo di prodotto e scenario d'uso;
 - d) risponde a due dei criteri per essere considerato una sostanza persistente,

bioaccumulabile e tossica secondo la definizione di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;

- e) suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici che, in combinazione con il tipo di utilizzo, determinano situazioni d'uso che potrebbero restare preoccupanti, quali ad esempio un elevato potenziale di rischio per le acque sotterranee, anche adottando misure di gestione dei rischi molto severe;
 - f) contiene una proporzione significativa di isomeri non attivi o impurezze.
2. Nel preparare il suo parere relativo all'approvazione o al rinnovo dell'approvazione di un principio attivo, l'Agenzia esamina se detto principio attivo risponde ad uno dei criteri di cui al paragrafo 1 e tratta la questione nel proprio parere.
 3. Prima di trasmettere alla Commissione il suo parere in merito all'approvazione o al rinnovo dell'approvazione di un principio attivo, l'Agenzia rende pubbliche, fatti salvi gli articoli 66 e 67, le informazioni disponibili sui principi attivi candidati alla sostituzione, durante un periodo di tempo non superiore a sessanta giorni, entro il quale i terzi interessati possono far pervenire informazioni pertinenti, anche relative ai sostituti disponibili. L'Agenzia tiene in debito conto le informazioni ricevute nel mettere a punto il proprio parere.
 4. In deroga all'articolo 4, paragrafo 1, e all'articolo 12, paragrafo 3, la durata dell'approvazione di un principio attivo considerato candidato alla sostituzione e di ogni rinnovo non è superiore a sette anni.
 5. I principi attivi considerati candidati alla sostituzione a norma del paragrafo 1 sono indicati come tali nel pertinente regolamento adottato in conformità dell'articolo 9.

Articolo 11 Note tecniche di orientamento

La Commissione elabora note tecniche di orientamento intese ad agevolare l'applicazione del presente capo e, in particolare, dell'articolo 5, paragrafo 2, e dell'articolo 10, paragrafo 1.

CAPO III RINNOVO E RIESAME DELL'APPROVAZIONE DI UN PRINCIPIO ATTIVO

Articolo 12 Condizioni per il rinnovo

1. La Commissione rinnova l'approvazione di un principio attivo se detto principio attivo rispetta ancora la condizione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e, se del caso, le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2.
2. Alla luce dei progressi scientifici e tecnici, le condizioni specificate per il principio attivo di cui all'articolo 4, paragrafo 3 sono sottoposte a revisione e, se del caso,

modificate.

3. L'approvazione di un principio attivo è rinnovata per quindici anni per tutti i tipi di prodotto ai quali si applica l'approvazione, *salvo che il regolamento che rinnova l'approvazione di un principio attivo non indichi un periodo inferiore.*

Articolo 13

Presentazione e accettazione delle domande

1. Il richiedente che intende chiedere il rinnovo dell'approvazione di un principio attivo per uno o più tipi di prodotto, presenta all'Agenzia una domanda almeno 550 giorni prima dello scadere dell'approvazione. Qualora vi siano diverse date di scadenza per diversi tipi di prodotto, la domanda è presentata almeno 550 giorni prima della scadenza più ravvicinata.
2. Contestualmente alla domanda di rinnovo dell'approvazione del principio attivo il richiedente presenta:
 - a) *fatto salvo l'articolo 21, paragrafo 1*, tutti i dati pertinenti *richiesti dall'articolo 20* prodotti successivamente *all'autorizzazione* iniziale o, secondo i casi, al precedente rinnovo **■**, e
 - b) la sua valutazione intesa a determinare se le conclusioni della valutazione iniziale o precedente del principio attivo restino valide e qualsiasi informazione complementare.
3. Il richiedente comunica anche il nome dell'autorità competente dello Stato membro che propone per la valutazione della domanda di rinnovo e conferma per iscritto che tale autorità competente accetta di effettuare la valutazione. Detta autorità competente è l'autorità competente di valutazione.

■
L'Agenzia informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 1, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, e ne informa il richiedente e l'autorità competente di valutazione.

Ricevuto il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 80, paragrafo 1, l'Agenzia accetta la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità competente di valutazione indicando la data esatta dell'accettazione.

4. In applicazione dell'articolo 77 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del paragrafo 3 del presente articolo.

Articolo 14

Valutazione delle domande di rinnovo

1. Entro novanta giorni dall'accettazione di una domanda da parte dell'Agenzia in conformità dell'articolo 13, paragrafo 3, sulla base di una valutazione delle

informazioni disponibili e della necessità di riesaminare le conclusioni della valutazione iniziale della domanda di approvazione o, se del caso, del precedente rinnovo, l'autorità di valutazione competente decide se, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, sia necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo tenendo conto di tutti i tipi di prodotto per cui è richiesto il rinnovo.

2. Qualora l'autorità competente di valutazione ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, la valutazione è effettuata conformemente all'articolo 8, paragrafi 1, 2 e 3.

Qualora l'autorità competente di valutazione non ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, essa prepara entro 180 giorni dall'accettazione di una domanda da parte dell'Agenzia in conformità dell'articolo 13, paragrafo 3, una raccomandazione sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e la trasmette all'Agenzia. Essa trasmette al richiedente copia della raccomandazione.

L'autorità di valutazione competente, quanto prima possibile dopo l'accoglimento di una domanda da parte dell'Agenzia, informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 2, e, qualora il richiedente non paghi entro trenta giorni, respinge la domanda.

3. Entro 270 giorni dal ricevimento della raccomandazione dell'autorità competente di valutazione, qualora essa abbia svolto una valutazione completa della domanda, o in caso contrario entro novanta giorni, l'Agenzia prepara un parere sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e lo trasmette alla Commissione.
4. La Commissione, ricevuto il parere dell'Agenzia, adotta:
- a) un regolamento di esecuzione che stabilisce il rinnovo, e a quali condizioni, dell'approvazione di un principio attivo per uno o più tipi di prodotto, or
 - b) una decisione di esecuzione secondo cui l'approvazione di un principio attivo non è rinnovata.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

Si applica l'articolo 9, paragrafo 2.

5. Se, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'approvazione del principio attivo scada prima che sia presa una decisione in merito al rinnovo, la Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una decisione per posticipare la data di scadenza dell'approvazione per un periodo sufficiente a consentire l'esame della domanda. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 82, paragrafo 2.
6. Se la Commissione decide di non rinnovare o di modificare l'approvazione di un

principio attivo per uno o più tipi di prodotto, *gli Stati membri o, in caso di un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione annullano o eventualmente modificano le autorizzazioni* di biocidi del tipo o dei tipi di prodotto in questione contenenti detto principio attivo. *Gli articoli 48 e 52 si applicano di conseguenza.*

Articolo 15

Riesame dell'approvazione di un principio attivo

1. In presenza di elementi *significativi* indicanti che non sono più soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, o, se pertinente, all'articolo 5, paragrafo 2, la Commissione può, in qualunque momento, riesaminare l'approvazione di un principio attivo per uno o più tipi di prodotto. Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione può anche riesaminare l'approvazione di un principio attivo per uno o più tipi di prodotto in presenza di indicazioni che mostrano che l'uso di un principio attivo nei biocidi o articoli trattati dà luogo a *rilevanti* preoccupazioni per la sicurezza di tali biocidi o articoli trattati. *La Commissione informa il pubblico del fatto che sta procedendo a una revisione e dà al richiedente l'opportunità di sottoporre osservazioni. La Commissione tiene conto di tali osservazioni nella sua revisione.*

Laddove dette indicazioni siano confermate, la Commissione adotta un regolamento di esecuzione che modifica le condizioni di approvazione di un principio attivo o che ne revoca l'approvazione. Tale regolamento di esecuzione è adottato secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3. Si applica l'articolo 9, paragrafo 2. La Commissione ne informa il richiedente o i richiedenti iniziali.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili in conformità della procedura d'urgenza di cui all'articolo 82, paragrafo 4.

2. La Commissione può consultare l'Agenzia in merito a questioni di natura tecnica o scientifica relative al riesame dell'approvazione di un principio attivo. Entro 270 giorni dalla domanda l'Agenzia formula un parere e lo trasmette alla Commissione.
3. Se la Commissione decide *di revocare o di modificare* l'approvazione di un principio attivo *per uno o più tipi di prodotto, gli Stati membri o, in caso di un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione annullano o eventualmente modificano le autorizzazioni di biocidi del tipo o dei tipi di prodotto in questione contenenti detto principio attivo. Gli articoli 48 e 52 si applicano di conseguenza.*

Articolo 16

Misure di esecuzione

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, misure dettagliate per l'esecuzione degli articoli da 12 a 15, specificando ulteriormente le procedure di rinnovo e riesame dell'approvazione di un principio attivo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

CAPO IV
PRINCIPI GENERALI CONCERNENTI
L'AUTORIZZAZIONE DEI BIOCIDI

Articolo 17

Messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi

1. I biocidi sono messi a disposizione sul mercato o usati solo se autorizzati conformemente al presente regolamento.
2. Le domande di autorizzazione sono fatte dal, o per conto del, potenziale titolare dell'autorizzazione.

Le domande di autorizzazione nazionale in uno Stato membro sono presentate all'autorità competente di detto Stato membro ("autorità competente ricevente").

Le domande di autorizzazione dell'Unione sono presentate all'Agenzia.

3. L'autorizzazione può essere concessa per un singolo biocida o per una famiglia di biocidi.
4. L'autorizzazione è rilasciata per un periodo massimo di dieci anni.
5. I biocidi sono usati nel rispetto dei termini e delle condizioni dell'autorizzazione stabiliti ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 1, e dei requisiti in materia di etichettatura e imballaggio di cui all'articolo 69.

L'uso corretto prevede l'applicazione razionale di una serie di misure fisiche, biologiche, chimiche o di altra natura, a seconda dei casi, che consentano di ridurre l'uso dei biocidi al minimo necessario e di adottare le appropriate precauzioni.

Gli Stati membri adottano le misure necessarie per fornire al pubblico delle informazioni appropriate sui benefici e sui rischi dei biocidi, nonché sulle possibilità di ridurre al minimo il loro impiego.

6. Il titolare di un'autorizzazione notifica a ogni autorità competente che ha rilasciato un'autorizzazione nazionale per una famiglia di biocidi, ciascun prodotto della famiglia di biocidi **almeno trenta giorni** prima di immetterlo sul mercato, salvi i casi in cui un determinato prodotto sia esplicitamente identificato nell'autorizzazione o la variazione della composizione riguardi solo pigmenti profumi e coloranti nell'ambito delle variazioni permesse. Nella notifica sono indicate la composizione esatta, la denominazione commerciale e il suffisso del numero di autorizzazione. Nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, il titolare dell'autorizzazione presenta la notifica all'Agenzia e alla Commissione.
7. ***La Commissione precisa con atto delegato le procedure di autorizzazione degli stessi biocidi, provenienti dalla stessa o da altre imprese, alle stesse condizioni. L'atto di esecuzione in questione è adottato conformemente alla procedura d'esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.***

Articolo 18

Misure per l'utilizzo sostenibile dei biocidi

Entro il ... la Commissione, sulla base dell'esperienza acquisita nell'applicazione del presente regolamento, presenta al Consiglio e al Parlamento europeo una relazione che illustra il contributo del presente regolamento all'utilizzo sostenibile dei biocidi e l'eventuale necessità di introdurre misure aggiuntive, in particolare per gli utilizzatori professionali, per ridurre i rischi posti dai biocidi alla salute umana e animale. La relazione esamina fra l'altro:*

- a) la promozione delle migliori prassi come mezzo per ridurre al minimo l'uso dei biocidi;*
- b) l'approccio più efficace per monitorare l'uso dei biocidi;*
- c) lo sviluppo e l'applicazione di principi di gestione integrata dei parassiti in relazione all'uso di biocidi;*
- d) i rischi posti dall'uso dei biocidi in luoghi particolari come scuole, ambienti di lavoro, asili, spazi pubblici, case di riposo o in prossimità di acque superficiali o sotterranee e l'eventuale necessità di misure aggiuntive per ovviare a tali rischi;*
- e) il contributo che una migliore efficienza delle apparecchiature utilizzate per l'applicazione dei biocidi potrebbe dare all'uso sostenibile.*

Sulla base di tale relazione la Commissione presenta, se del caso, una proposta legislativa.

Articolo 19

Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

1. Un biocida diverso da quelli ammissibili alla procedura di autorizzazione semplificata di cui all'articolo 25, è autorizzato se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) i principi attivi sono approvati per il tipo di prodotto pertinente e sono soddisfatte tutte le condizioni specificate per i principi attivi in questione;
 - b) è accertato, alla luce dei principi comuni per la valutazione dei fascicoli sui biocidi di cui all'allegato VI, che il biocida, se usato come previsto dall'autorizzazione e tenuto conto dei fattori di cui al paragrafo 2 del presente articolo, rispetta i seguenti criteri:
 - i) il biocida è sufficientemente efficace,
 - ii) il biocida non ha effetti inaccettabili sugli organismi bersaglio, in particolare una resistenza o una resistenza incrociata inaccettabili, né causa sofferenze e dolori inutili nei vertebrati;
 - iii) il biocida non ha effetti inaccettabili, immediati o ritardati, di per se stesso o quale risultato dei residui, sulla salute degli animali o delle persone, compresa quella dei gruppi vulnerabili, direttamente o attraverso l'acqua

* *GU: inserire la data corrispondente a tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.*

potabile, gli alimenti, i mangimi o l'aria o attraverso altri effetti indiretti;

- iv) il biocida non ha effetti inaccettabili, di per se stesso o a livello di residui, sull'ambiente per quanto riguarda, in particolare:

il destino e la distribuzione del biocida 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 del biocida sugli organismi diversi dagli organismi bersaglio;

le ripercussioni del biocida sulla biodiversità e sull'ecosistema;

- c) l'identità chimica, la quantità e l'equivalenza tecnica dei principi attivi in esso contenuti e, se del caso, le impurezze e le sostanze non attive significative e rilevanti e pertinenti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, nonché i residui di rilevanza tossicologica o ambientale provenienti da usi che richiedono l'autorizzazione, possono essere determinati in base ai pertinenti requisiti di cui agli allegati II e III;
- d) le proprietà fisiche e chimiche del biocida sono state determinate e giudicate accettabili per garantire un uso ed un trasporto adeguati del prodotto;
- e) se del caso, sono stati stabiliti limiti massimi di residui per alimenti e mangimi riguardo ai principi attivi contenuti in un biocida conformemente al regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari¹, al regolamento (CE) n. 1935/2004, al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale², al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale³, febbraio 1993, e alla direttiva 2002/32/CE del

¹ GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1.

² GU L 70 del 16.03.2005, pag. 1.

³ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali¹.

f) in caso di impiego di nanomateriali in detto prodotto è stato valutato in modo distinto il rischio per l'ambiente e la salute.

2. La valutazione circa il rispetto da parte di un biocida dei criteri di cui al paragrafo 1, lettera b), tiene conto dei seguenti fattori:

- a) le peggiori condizioni realistiche di uso del biocida;
- b) le possibili modalità di uso degli articoli trattati con il biocida o che lo contengono;
- c) le conseguenze derivanti dall'uso e dallo smaltimento del biocida;
- d) gli effetti cumulativi **■** .

e) gli effetti sinergici.

3. Un biocida è autorizzato unicamente per gli usi per i quali sono state fornite informazioni pertinenti conformemente all'articolo 20.

4. Non può essere autorizzata la messa a disposizione sul mercato per l'uso da parte del pubblico di un biocida che:

- a) risponde ai criteri previsti dalla direttiva 1999/45/CE per essere classificato come:
 - tossico o molto tossico;
 - cancerogeno di categoria 1 o 2;
 - mutageno di categoria 1 o 2; oppure
 - tossico per la riproduzione di categoria 1 o 2;
- b) risponde ai criteri previsti dal regolamento (CE) n. 1272/2008 per essere classificato come:
 - in categoria 1, 2 o 3 per la tossicità orale acuta;
 - in categoria 1, 2 o 3 per la tossicità cutanea acuta;

¹ GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10.

- in categoria 1, 2 o 3 per la tossicità acuta per inalazione (gas e polvere/nebbia);
 - in categoria 1 o 2 per la tossicità acuta per inalazione (vapori);
 - cancerogeno di categoria 1A o 1B;
 - mutageno di categoria 1A o 1B oppure
 - tossico per la riproduzione di categoria 1A o 1B;
- c) risponde ai criteri che definiscono una sostanza PBT o vPvB conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- d) ha proprietà di interferenza con il sistema endocrino o
- e) ha effetti neurotossici o immunitossici sullo sviluppo.
5. Fatti salvi i paragrafi 1 e 4, un biocida può essere autorizzato se le condizioni di cui al paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), non sono pienamente soddisfatte, o può essere autorizzata la messa a disposizione sul mercato di un biocida per l'uso dal parte del pubblico se sono soddisfatti i criteri di cui al paragrafo 4, lettera c), qualora la mancata autorizzazione del biocida comportasse un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente causati dall'uso del biocida alle condizioni previste dall'autorizzazione.

L'uso di biocidi autorizzati a norma del presente paragrafo è soggetto ad adeguate misure di attenuazione dei rischi, al fine di garantire che l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente sia ridotta al minimo. L'uso dei biocidi autorizzati a norma del presente paragrafo è limitato agli Stati membri che soddisfano le condizioni enunciate nello stesso.

6. Nel caso delle famiglie di biocidi, può essere consentita una riduzione della percentuale di uno o più principi attivi e/o una modifica in percentuale di una o più sostanze non attive e/o la sostituzione di una o più sostanze non attive con altre sostanze specificate che presentano un rischio uguale o inferiore. La classificazione, le frasi di rischio e i consigli di prudenza per ciascun prodotto nell'ambito della famiglia di biocidi sono uguali (fatta eccezione per le famiglie di biocidi che comprendono concentrati per uso professionale e prodotti pronti all'uso ottenuti mediante la diluizione del concentrato).

Una famiglia di biocidi è autorizzata solo se si ritiene che tutti i biocidi che vi appartengono, tenuto conto delle modifiche consentite di cui al primo comma, siano prevedibilmente conformi alle condizioni di cui al paragrafo 1.

7. Se del caso, il potenziale titolare dell'autorizzazione o il suo rappresentante chiede che siano stabiliti limiti massimi di residui per i principi attivi contenuti in un biocida conformemente al regolamento (CEE) n. 315/93, al regolamento (CE) n. 1935/2004, al regolamento (CE) n. 396/2005, al regolamento (CE) n. 470/2009 e alla direttiva

2002/32/CE.

8. ***Se, per i principi attivi coperti dall'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 470/2009, in sede di approvazione del principio attivo non è stato stabilito un limite massimo di residui ai sensi dell'articolo 9 di detto regolamento, o se un limite stabilito secondo detto articolo 9 necessita di modifica, il limite massimo di residui è determinato o modificato secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento citato.***
9. Qualora un biocida sia destinato all'applicazione diretta sulle parti esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della cavità orale, esso non contiene alcuna sostanza non attiva che non può essere inclusa in un prodotto cosmetico a norma del regolamento (CE) n. 1223/2009.

Articolo 20

Requisiti relativi alle domande di autorizzazione

1. Il richiedente un'autorizzazione trasmette, unitamente alla domanda, i seguenti documenti:
 - a) per biocidi diversi dai biocidi rispondenti alle condizioni di cui all'articolo 25:
 - i) un fascicolo o una lettera di accesso per il biocida rispondente ai requisiti di cui all'allegato III;
 - ii) un sommario delle caratteristiche del biocida comprendente le informazioni di cui all'articolo 22, paragrafo 2, lettere a), b) nonché lettere da e) a m), a seconda dei casi;
 - iii) un fascicolo o una lettera di accesso per il biocida che soddisfa i requisiti di cui all'allegato II per ogni principio attivo contenuto nel biocida;
 - b) per biocidi che il richiedente ritiene rispondenti alle condizioni di cui all'articolo 25:
 - i) un sommario delle caratteristiche del biocida di cui alla lettera a), punto ii) del presente paragrafo;
 - ii) i dati di efficacia, infine
 - iii) qualsiasi altra informazione pertinente a sostegno della conclusione che il biocida risponde alle condizioni di cui all'articolo 25.
2. L'autorità competente ricevente può chiedere che le domande di autorizzazione nazionale siano trasmesse in una o più delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui ha sede l'autorità competente.
3. ***Per le domande di autorizzazione dell'Unione presentate a norma dell'articolo 43, il riassunto delle caratteristiche del biocida di cui al paragrafo 1, lettera a), punto ii),***

viene fornito in una delle lingue ufficiali dell'Unione accettata dalla competente autorità di valutazione al momento della domanda e, prima dell'autorizzazione del prodotto, in tutte le lingue ufficiali.

■

Articolo 21

Deroghe ai requisiti in materia di dati

1. In deroga all'articolo 20, il richiedente non è tenuto a fornire i dati di cui al predetto articolo qualora si verifichi una delle seguenti circostanze:
 - a) i dati non sono necessari in ragione dell'esposizione associata agli usi proposti;
 - b) dal punto di vista scientifico non è necessario fornire i dati; or
 - c) non è tecnicamente possibile produrre i dati.
2. Il richiedente può proporre di adeguare i requisiti in materia di dati dell'articolo 20 conformemente all'allegato IV. Nella domanda è chiaramente indicata la motivazione dei proposti adeguamenti dei requisiti in materia di dati con riferimento alle norme specifiche di cui all'allegato IV.
3. Al fine di garantire l'applicazione armonizzata del paragrafo 1, lettera a) del presente articolo, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83, per stabilire i criteri per definire i casi in cui l'esposizione associata agli usi proposti giustificerebbe l'adeguamento dei requisiti in materia di dati di cui all'articolo 20.

Articolo 22

Contenuto dell'autorizzazione

1. L'autorizzazione stabilisce i termini e le condizioni per la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida singolo o della famiglia di biocidi e include un sommario delle caratteristiche del biocida.
2. Fatti salvi gli articoli 66 e 67, il sommario delle caratteristiche per un biocida singolo o, nel caso di una famiglia di biocidi, per i biocidi di tale famiglia, contiene le informazioni seguenti:
 - a) la denominazione commerciale del biocida;
 - b) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
 - c) la data di rilascio e di scadenza dell'autorizzazione;
 - d) il numero dell'autorizzazione del biocida corredato, nel caso di una famiglia di biocidi, dei suffissi da applicare ai biocidi singoli nell'ambito della famiglia di

biocidi;

- e) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi e sostanze non attive, la cui conoscenza sia fondamentale per un uso corretto del biocida e, nel caso di una famiglia di biocidi, la composizione quantitativa indica una percentuale minima e massima per ciascun principio attivo o sostanza non attiva; la percentuale minima indicata per determinate sostanze può essere pari allo 0%;
- f) i fabbricanti del biocida (nomi e indirizzi, inclusa l'ubicazione degli stabilimenti di produzione);
- g) i fabbricanti dei principi attivi (nomi e indirizzi, inclusa l'ubicazione degli stabilimenti di produzione);
- h) il tipo di formulazione del biocida;
- i) le frasi di rischio e i consigli di prudenza;
- j) il tipo di prodotto e, se pertinente, una descrizione esatta dell'uso autorizzato;
- k) gli organismi nocivi bersaglio;
- l) le dosi di applicazione e le modalità d'uso;
- m) le categorie di utilizzatori;
- n) i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente;
- o) le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio;
- p) le condizioni di magazzinaggio e durata di conservazione del biocida in normali condizioni di magazzinaggio;
- q) se pertinenti, altre informazioni sul biocida.

Valutazione comparativa dei biocidi

1. L'autorità competente ricevente o, in caso di valutazione di una domanda di autorizzazione dell'Unione, l'autorità competente di valutazione effettua una valutazione comparativa nell'ambito della valutazione di una domanda di autorizzazione o di rinnovo di un'autorizzazione di un biocida contenente un principio candidato alla sostituzione a norma dell'articolo 10, paragrafo 1.
2. I risultati della valutazione comparativa sono trasmessi senza indugio alle autorità competenti degli altri Stati membri e all'Agenzia e, in caso di valutazione di una domanda di autorizzazione dell'Unione, anche alla Commissione.
3. L'autorità competente ricevente o, nel caso di una decisione in merito ad una domanda di autorizzazione dell'Unione, la Commissione, vieta o limita la messa a disposizione sul mercato o l'uso di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione se la valutazione comparativa conformemente all'allegato VI ("valutazione comparativa") dimostra che sono rispettati entrambi i criteri seguenti:
 - a) per gli usi specificati nella domanda esiste già un biocida autorizzato oppure un metodo di contrasto o di prevenzione non chimico che presenta un rischio globale molto inferiore per la salute delle persone e degli animali e per l'ambiente, è sufficientemente efficace e non comporta altri svantaggi economici o pratici significativi;
 - b) la diversità chimica dei principi attivi è adeguata a ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza da parte dell'organismo nocivo bersaglio.
4. In deroga al paragrafo 1, un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione può essere autorizzato per un periodo non superiore a quattro anni senza una previa valutazione comparativa nei casi eccezionali in cui sia necessario acquisire prima esperienza attraverso l'uso pratico del prodotto in questione.
5. Se la valutazione comparativa solleva una questione che, per portata o conseguenze, sarebbe più opportuno affrontare a livello dell'Unione, in particolare se riguarda due o più autorità competenti, l'autorità competente ricevente può affidare la questione alla Commissione per la relativa decisione. Quest'ultima adotta tale decisione, mediante atti di esecuzione, secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 83, che specifichino *i criteri per determinare* quando le valutazioni comparative sollevano questioni che sarebbe più opportuno affrontare a livello dell'Unione e le procedure relative a tali valutazioni comparative.
6. Fatti salvi l'articolo 17, paragrafo 4, e il paragrafo 4 del presente articolo, l'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione è rilasciata per un periodo non superiore a cinque anni ed è rinnovata per un periodo non superiore a cinque anni.

7. Qualora si decida di non autorizzare o di limitare l'uso di un biocida a norma del paragrafo 3, gli effetti dell'annullamento o della modifica dell'autorizzazione iniziano a decorrere *quattro* anni dopo detta decisione. Tuttavia, qualora l'approvazione del principio attivo candidato alla sostituzione scada ad una data anteriore, gli effetti dell'annullamento dell'autorizzazione decorrono da tale data anteriore.

Articolo 24
Note tecniche di orientamento

La Commissione elabora note tecniche di orientamento intese ad agevolare l'applicazione del presente capo e, in particolare, dell'articolo 22, paragrafo 2, e dell'articolo 23, paragrafo 3.

CAPO V
PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE SEMPLIFICATA

Articolo 25
Ammissibilità della procedura di autorizzazione semplificata

Per i biocidi è ammessa a beneficiarne, può essere presentata una domanda di autorizzazione secondo la procedura di autorizzazione semplificata. Un biocida è ammesso a beneficiarne se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- a) tutti i principi attivi contenuti nel biocida figurano nell'allegato I e rispettano tutte le restrizioni previste da tale allegato;
- b) il biocida non contiene alcuna sostanza che desta preoccupazione;
- c) ***il biocida non contiene nanomateriali;***
- d) il biocida è sufficientemente efficace, infine
- e) la manipolazione e l'uso previsto del biocida non richiedono attrezzature di protezione personale.

Articolo 26
Procedura applicabile

1. I richiedenti l'autorizzazione di un biocida che soddisfa le condizioni di cui all'articolo 25 presentano una domanda all'Agenzia, comunicandole il nome dell'autorità competente dello Stato membro che propone per la valutazione e confermando per iscritto che tale autorità competente accetta di effettuare la valutazione. Detta autorità competente è l'autorità competente di valutazione.

2. **■**

L'autorità competente di valutazione informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 2 e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente.

Ricevuto il pagamento delle tariffe di cui ***all'articolo 80, paragrafo 2***, l'autorità competente di valutazione accetta la domanda e ne informa il richiedente.

3. Entro novanta giorni dall'accettazione di una domanda, l'autorità competente di valutazione autorizza il biocida se ha constatato che il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 25.
4. Qualora l'autorità competente di valutazione ritenga che la domanda sia incompleta, essa comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie e fissa un termine ragionevole per la presentazione di tali informazioni. Di norma, tale termine non è superiore a novanta giorni.

Entro novanta giorni dal ricevimento delle informazioni supplementari, l'autorità di valutazione competente autorizza il biocida se ha constatato, in base alle informazioni supplementari presentate, che il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 25.

Qualora il richiedente non trasmetta le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità competente di valutazione respinge la domanda e ne informa il richiedente. In questo caso parte della tariffa *eventualmente già* pagata a norma *dell'articolo 80, paragrafo 2*, è rimborsata.

■

5. In applicazione dell'articolo 77 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del paragrafo 2 del presente articolo.

Articolo 27

Messa a disposizione sul mercato di biocidi autorizzati conformemente alla procedura di autorizzazione semplificata

1. Un biocida autorizzato in conformità dell'articolo 26 può essere messo a disposizione sul mercato in tutti gli Stati membri senza che sia necessario il riconoscimento reciproco. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione informa ciascuno Stato membro *almeno trenta giorni* prima di immettere sul mercato il biocida nel suo territorio e usa la lingua ufficiale o le lingue ufficiali di tale Stato membro per l'etichettatura del prodotto, salvo diversa disposizione dello Stato membro interessato.
2. Se uno Stato membro diverso da quello dell'autorità competente di valutazione ritiene che un biocida autorizzato conformemente all'articolo 26 non sia stato notificato o etichettato in conformità del paragrafo 1 del presente articolo, ovvero non soddisfi le condizioni di cui all'articolo 25, può deferire la questione al gruppo di coordinamento istituito in applicazione dell'articolo 35, paragrafo 1. Si applicano, *mutatis mutandis*, l'articolo 35, paragrafo 3, e l'articolo 36.

Se uno Stato membro ha validi motivi di ritenere che un biocida autorizzato conformemente all'articolo 26 non soddisfi i criteri di cui all'articolo 25, e una decisione a norma degli articoli 35 e 36 non è ancora stata presa, detto Stato membro può limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso o la vendita nel proprio territorio.

Articolo 28

Modifica dell'allegato I

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 riguardo alla modifica dell'allegato I, sentito il parere dell'Agenzia, per

includere i principi attivi se è provato che gli stessi non destano preoccupazione ai sensi del paragrafo 2.

2. I principi attivi destano preoccupazione se:

- a) rispondono ai criteri di classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008:
 - esplosivi/altamente infiammabili;
 - perossido organico;
 - presentanti un pericolo di tossicità acuta di categoria 1, 2 o 3;
 - corrosivi di categoria IA, IB o IC;
 - sensibilizzanti delle vie respiratorie;
 - sensibilizzanti della pelle;
 - agenti mutageni di cellule germinali di categoria 1 o 2;
 - cancerogeni di categoria 1 o 2;
 - tossici per la riproduzione umana di categoria 1 o 2 o aventi effetti sulla lattazione o attraverso la lattazione;
 - tossici specifici per organi bersaglio in seguito a esposizione singola o ripetuta oppure
 - tossici per gli organismi acquatici della categoria 1 di tossicità acuta;
- b) soddisfano uno dei criteri di sostituzione di cui all'articolo 10, paragrafo 1; or
- c) hanno proprietà neurotossiche o immunotossiche.

I principi attivi destano preoccupazione anche quando, pur non essendo soddisfatto nessuno dei criteri di cui alle lettere a), b) e c), può essere dimostrato, ragionevolmente e in base a informazioni affidabili, un livello di preoccupazione equivalente a quello delle lettere a), b) e c).

3. Alla Commissione è altresì conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 riguardo alla modifica dell'allegato I, sentito il parere dell'Agenzia, per limitare o sopprimere un principio attivo se è comprovato che biocidi contenenti tale principio attivo non rispondono, in determinate circostanze, alle condizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo o all'articolo 25. Qualora imperativi motivi di urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 84 si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente paragrafo.

4. La Commissione applica il paragrafo 1 o 2 di propria iniziativa o su richiesta di un operatore economico o di uno Stato membro, fornendo le prove necessarie indicate in tali paragrafi.

Qualora la Commissione modifichi l'allegato I, essa adotta un atto delegato distinto per ciascuna sostanza.

5. ***La Commissione può adottare atti di esecuzione per precisare le procedure da seguire per le modifiche all'Allegato I. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.***

CAPO VI AUTORIZZAZIONI NAZIONALI DEI BIOCIDI

Articolo 29

Presentazione e convalida delle domande

1. I richiedenti che desiderano domandare un'autorizzazione nazionale a norma dell'articolo 17, presentano una domanda all'autorità competente ricevente. L'autorità competente ricevente informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma ***dell'articolo 80, paragrafo 2***, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, respinge la domanda e ne informa il richiedente. Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui ***all'articolo 80, paragrafo 2***, l'autorità competente ricevente accetta la domanda e ne informa il richiedente indicando la data esatta dell'accettazione.
2. Entro trenta giorni dall'accettazione della domanda, l'autorità competente ricevente convalida la domanda se risponde ai seguenti requisiti:
 - a) sono state trasmesse le informazioni pertinenti di cui all'articolo 20; infine
 - b) il richiedente dichiara di non aver presentato ad alcun'altra autorità competente una domanda di autorizzazione nazionale per lo stesso biocida per lo stesso uso o gli stessi usi.

In sede di convalida a norma del primo comma, l'autorità competente ricevente non valuta la qualità o l'idoneità dei dati o delle motivazioni trasmessi

3. Qualora l'autorità competente ricevente ritenga che la domanda sia incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e fissa un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni. Di norma, tale termine non è superiore a novanta giorni.

Entro trenta giorni dal ricevimento delle informazioni supplementari l'autorità competente ricevente convalida la domanda qualora decida che tali informazioni sono sufficienti per rispondere ai requisiti di cui al paragrafo 1.

Qualora il richiedente non trasmetta le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità competente ricevente respinge la domanda e ne informa il richiedente.

4. Qualora dal registro per i biocidi risulti che un'autorità competente diversa dall'autorità competente ricevente sta esaminando una domanda relativa al medesimo biocida o ha già autorizzato lo stesso biocida, l'autorità competente ricevente rifiuta di valutare la domanda. In tal caso l'autorità competente ricevente informa il richiedente della possibilità di chiedere il riconoscimento reciproco ai sensi degli articoli 33 o 34.
5. Se il paragrafo 3 non si applica e l'autorità competente ricevente ritiene che la domanda sia completa, essa la convalida e ne informa senza indugio il richiedente, indicando la data della convalida.

Articolo 30 Valutazione delle domande

1. Entro 365 giorni dalla convalida di una domanda ai sensi dell'articolo 29, l'autorità competente ricevente decide se rilasciare un'autorizzazione a norma dell'articolo 19. Essa tiene conto dei risultati della valutazione comparativa effettuata in conformità dell'articolo 23, ove applicabile.
2. Qualora per effettuare la valutazione risultino necessarie informazioni supplementari, l'autorità competente ricevente chiede al richiedente di trasmettere tali informazioni entro un termine preciso. Il periodo di 365 giorni di cui al paragrafo 1 è sospeso dalla data della richiesta fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni. La sospensione non supera 180 giorni in totale a meno che ciò sia giustificato dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.

Qualora il richiedente non trasmetta le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità competente ricevente respinge la domanda e ne informa il richiedente.

3. Entro il periodo di 365 giorni di cui al paragrafo 1, l'autorità competente ricevente:
 - a) redige una relazione che sintetizza le conclusioni della propria valutazione e le ragioni per cui ha autorizzato, o rifiutato di autorizzare, il biocida ("relazione di valutazione");
 - b) trasmette una copia elettronica del progetto di relazione di valutazione al richiedente, che dispone di trenta giorni di tempo per presentare commenti, infine
 - c) tiene debito conto di detti commenti nel mettere a punto la valutazione.

■

Articolo 31 Rinnovo di un'autorizzazione nazionale

1. Una domanda presentata da o per conto di un titolare di un'autorizzazione che intenda chiedere il rinnovo di un'autorizzazione nazionale per uno o più tipi di prodotto è presentata all'autorità ricevente competente almeno 550 giorni prima della data di

scadenza dell'autorizzazione. Qualora sia richiesto il rinnovo per più di un tipo di prodotto, la domanda è presentata almeno 550 giorni prima della scadenza più ravvicinata.

2. L'autorità competente ricevente rinnova l'autorizzazione nazionale purché siano ancora rispettate le condizioni di cui all'articolo 19. Essa tiene conto dei risultati della valutazione comparativa effettuata in conformità dell'articolo 23, ove applicabile.
3. Contestualmente alla domanda di rinnovo il richiedente presenta:
 - a) ***fatto salvo l'articolo 21, paragrafo 1***, tutti i dati pertinenti ***richiesti dall'articolo 20*** prodotti successivamente all'autorizzazione iniziale o, secondo i casi, al precedente rinnovo, e
 - b) la sua valutazione intesa a determinare se le conclusioni della valutazione iniziale o precedente del biocida restino valide e qualsiasi informazione complementare.
4. L'autorità competente ricevente informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma ***dell'articolo 80, paragrafo 2***, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, respinge la domanda e ne informa il richiedente.

Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 80, paragrafo 2 l'autorità competente ricevente accetta la domanda e ne informa il richiedente, indicando la data dell'accettazione.

5. Entro novanta giorni dall'accettazione di una domanda in conformità dell'articolo 4, sulla base di una valutazione delle informazioni disponibili e della necessità di riesaminare le conclusioni della valutazione iniziale della domanda di autorizzazione o, se del caso, del precedente rinnovo, l'autorità competente ricevente decide se, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, sia necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo tenendo conto di tutti i tipi di prodotto per cui è richiesto il rinnovo.

■

6. Qualora l'autorità competente ricevente ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, essa decide sul rinnovo dell'autorizzazione dopo aver effettuato una valutazione della domanda in conformità dell'articolo 30, paragrafi 1, 2 e 3.

Qualora l'autorità competente ricevente non ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, essa decide sul rinnovo dell'autorizzazione entro 180 giorni dall'accettazione della domanda in conformità del paragrafo 4 del presente articolo.

7. Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare di un'autorizzazione nazionale, non siano prese decisioni in merito al rinnovo di tale autorizzazione prima della sua scadenza, l'autorità competente ricevente concede un rinnovo per il periodo necessario a completare la valutazione.

CAPO VII
PROCEDURE DI RICONOSCIMENTO RECIPROCO

Articolo 32
Autorizzazione in base al riconoscimento reciproco

1. Le domande di riconoscimento reciproco di un'autorizzazione nazionale sono presentate secondo le procedure di cui all'articolo 33 (riconoscimento reciproco in sequenza) o all'articolo 34 (riconoscimento reciproco in parallelo).
2. Fatto salvo l'articolo 37, tutti gli Stati membri che ricevono domande di riconoscimento reciproco di un'autorizzazione nazionale per un biocida autorizzano, in conformità e nell'osservanza delle procedure di cui al presente capo, il biocida secondo gli stessi termini e alle stesse condizioni.

Articolo 33
Riconoscimento reciproco in sequenza

1. Il richiedente che intende chiedere il riconoscimento reciproco in sequenza in uno o più Stati membri ("Stati membri interessati") dell'autorizzazione nazionale di un biocida, già autorizzato a norma dell'articolo 17 in un altro Stato membro ("Stato membro di riferimento"), presenta ad ogni autorità competente degli Stati membri interessati una domanda contenente in ciascun caso la traduzione dell'autorizzazione nazionale rilasciata dallo Stato membro di riferimento, nelle lingue ufficiali dello Stato membro interessato che quest'ultimo richiede.

Le autorità competenti degli Stati membri interessati informano il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80 e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, esse respingono la domanda e ne informano il richiedente e le altre autorità competenti. Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 80, l'autorità competente dello Stato membro interessato accetta la domanda e ne informa il richiedente indicando la data dell'accettazione.

2. Entro trenta giorni dall'accettazione di cui al paragrafo 1, gli Stati membri interessati convalidano la domanda e ne informano il richiedente indicando la data della convalida.

Entro novanta giorni dalla convalida della domanda, e fatti salvi gli articoli 35, 36 e 37, gli Stati membri interessati concordano il sommario delle caratteristiche del biocida e ne danno registrazione nel registro per i biocidi.

3. Entro trenta giorni dal *raggiungimento dell'accordo*, ciascuno Stato membro interessato autorizza il biocida in conformità della sintesi delle caratteristiche del biocida approvata.

4. *Fatti salvi gli articoli 35, 36 e 37, se entro il periodo di novanta giorni previsto al paragrafo 2 non viene raggiunto un accordo, ogni Stato membro che abbia espresso il suo accordo sulla sintesi delle caratteristiche del biocida di cui al paragrafo 2 può autorizzare il prodotto in base a detta sintesi.*

Articolo 34

Riconoscimento reciproco in parallelo

1. Il richiedente che intende chiedere il riconoscimento reciproco in parallelo di un biocida che non è stato ancora autorizzato a norma dell'articolo 17 in alcuno Stato membro presenta all'autorità competente dello Stato membro di sua scelta ("Stato membro di riferimento") una domanda contenente:
- a) le informazioni di cui all'articolo 20;
 - b) un elenco di tutti gli altri Stati membri nei quali si chiede l'autorizzazione nazionale ("Stati membri interessati").

Lo Stato membro di riferimento è responsabile della valutazione della domanda.

2. Il richiedente, contestualmente alla presentazione della domanda allo Stato membro di riferimento in conformità del paragrafo 1, presenta alle autorità competenti di ciascuno degli Stati membri interessati una domanda di riconoscimento reciproco dell'autorizzazione richiesta allo Stato membro di riferimento. La domanda contiene:

■

- a) i nomi dello Stato membro di riferimento e degli Stati membri interessati;
 - b) la proposta di sommario delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 20, paragrafo 1, lettera a), punto ii), nelle lingue ufficiali degli Stati membri interessati che essi richiedano.
3. Le autorità competenti dello Stato membro di riferimento e degli Stati membri interessati informano il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80 e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, esse respingono la domanda e ne informano il richiedente e le altre autorità competenti. Quando ricevono il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 80, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento e degli Stati membri interessati accettano la domanda e ne informano il richiedente indicando la data dell'accettazione.
4. Lo Stato membro di riferimento convalida la domanda conformemente all'articolo 29, paragrafi 2 e 3, e ne informa il richiedente e gli Stati membri interessati.

Entro 365 giorni dalla convalida di una domanda, lo Stato membro di riferimento valuta la domanda e redige una relazione di valutazione conformemente all'articolo 30, paragrafo 3 e trasmette tale relazione e il sommario delle caratteristiche del biocida agli Stati membri

interessati e al richiedente.

5. Entro novanta giorni dal ricevimento della documentazione di cui al paragrafo 4, e fatti salvi gli articoli 35, 36 e 37, gli Stati membri interessati concordano il sommario delle caratteristiche del biocida e ne danno registrazione nel registro per i biocidi. Lo Stato membro di riferimento registra il sommario concordato delle caratteristiche del biocida nonché la valutazione finale nel registro per i biocidi, assieme ai termini e alle condizioni concordati imposti alla messa a disposizione sul mercato sul mercato o all'uso del biocida.

6. Entro trenta giorni *dal raggiungimento dell'accordo*, lo Stato membro di riferimento e ciascuno Stato membro interessato autorizza il biocida in conformità del sommario approvato delle caratteristiche del biocida.
7. ***Fatti salvi gli articoli 35, 36 e 37, se entro il periodo di novanta giorni previsto al paragrafo 5 non viene raggiunto un accordo, ogni Stato membro che abbia espresso il suo accordo sul sommario delle caratteristiche del biocida di cui al paragrafo 2 può autorizzare il prodotto in base al sommario.***

Articolo 35

Comunicazione delle obiezioni al gruppo di coordinamento

1. È istituito un gruppo di coordinamento per esaminare qualsiasi questione, diversa da quelle di cui all'articolo 37, intesa a stabilire se un biocida per il quale è stata presentata una domanda di riconoscimento reciproco conformemente all'articolo 33 o all'articolo 34 soddisfi le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 19.

Tutti gli Stati membri e la Commissione hanno il diritto di partecipare ai lavori del gruppo di coordinamento. L'Agenzia svolge le funzioni di segretariato del gruppo di coordinamento.

Il gruppo di coordinamento stabilisce il proprio regolamento interno.

2. Se **■** uno degli Stati membri interessati ritiene che un biocida **valutato** dallo Stato membro di riferimento non soddisfi le condizioni di cui all'articolo 19, esso trasmette una spiegazione dettagliata degli elementi di dissenso e i motivi della sua posizione allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri interessati, al richiedente e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione. Gli elementi di dissenso sono comunicati senza indugio al gruppo di coordinamento.
3. Nel gruppo di coordinamento tutti gli Stati membri di cui al paragrafo 2 del presente articolo si adoperano per giungere ad un accordo sulle misure da adottare. Essi offrono al richiedente la possibilità di esporre il suo punto di vista. Se raggiungono un accordo entro sessanta giorni dalla comunicazione sugli elementi di dissenso di cui al paragrafo 2 del presente articolo, lo Stato membro di riferimento registra l'accordo nel registro per i biocidi. La procedura si considera quindi conclusa e lo Stato membro di riferimento e ciascuno Stato membro interessato autorizzano il biocida in conformità dell'articolo 33, paragrafo 4, o dell'articolo 34, paragrafo 6, a seconda del caso.

Articolo 36

Comunicazione delle obiezioni irrisolte alla Commissione

1. Se gli Stati membri di cui all'articolo 35, paragrafo 2, non raggiungono un accordo entro il termine di sessanta giorni di cui all'articolo 35, paragrafo 3, lo Stato membro di riferimento informa immediatamente la Commissione, fornendole una descrizione dettagliata delle questioni su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Una copia è inviata agli Stati membri interessati, al richiedente e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione.
2. La Commissione può chiedere all'Agenzia un parere su questioni scientifiche o tecniche sollevate dagli Stati membri. Se la Commissione non chiede all'agenzia di formulare un parere, essa dà al richiedente e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione la facoltà di presentare osservazioni entro trenta giorni.
3. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una decisione sulla questione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.
4. La decisione di cui al paragrafo 3 è inviata a tutti gli Stati membri e comunicata a titolo informativo al richiedente e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione. Entro trenta giorni dalla notifica della decisione, gli Stati membri interessati e lo Stato membro di riferimento rilasciano, rifiutano di rilasciare o revocano l'autorizzazione oppure ne modificano i termini e le condizioni per quanto è necessario per conformarsi alla decisione.

Articolo 37

Deroghe al riconoscimento reciproco

1. In deroga all'articolo 32, paragrafo 2, ogni Stato membro interessato può proporre di rifiutare il rilascio di un'autorizzazione o di adeguare i termini e le condizioni dell'autorizzazione richiesta, purché tale misura possa essere giustificata per motivi inerenti:
 - a) alla protezione dell'ambiente;
 - b) all'ordine pubblico o alla pubblica sicurezza;
 - c) alla tutela della salute e della vita delle persone - *in particolare delle categorie vulnerabili* - e degli animali o alla preservazione dei vegetali,
 - d) alla protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale o
 - e) al fatto che l'organismo bersaglio non è presente in quantità nocive.

Ogni Stato membro interessato può, in particolare, proporre, conformemente al primo comma, di rifiutare il rilascio di un'autorizzazione o di adeguare i termini e le condizioni dell'autorizzazione richiesta per un biocida che contiene un principio attivo al quale si

applica l'articolo 5, paragrafo 2, o l'articolo 10, paragrafo 1.

2. Lo Stato membro interessato invia al richiedente una comunicazione dettagliata sulle ragioni della richiesta di deroga a norma del paragrafo 1, e cerca di raggiungere un accordo con il richiedente sulla deroga proposta.

Se lo Stato membro interessato non è in grado di raggiungere un accordo con il richiedente o non ottiene nessuna risposta da quest'ultimo entro sessanta giorni da tale comunicazione, esso ne informa la Commissione. In tal caso, quest'ultima:

- a) ha la facoltà di chiedere all'Agenzia un parere su questioni scientifiche o tecniche sollevate dal richiedente o dallo Stato membro interessato;
- b) adotta una decisione sulla deroga secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

La decisione della Commissione è inviata allo Stato membro interessato e la Commissione ne informa il richiedente.

Lo Stato membro interessato adotta le misure necessarie per conformarsi alla decisione della Commissione entro trenta giorni dalla notificazione.

3. ***Se la Commissione non adotta una decisione ai sensi del paragrafo 2 entro un periodo di novanta giorni dopo essere stata informata a norma del paragrafo 2, secondo comma, lo Stato membro interessato ha la facoltà di applicare la deroga proposta ai sensi del paragrafo 1.***

Nel corso di tale procedura, l'obbligo per gli Stati membri di autorizzare un biocida entro due anni dalla data di approvazione, ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 3, si considera temporaneamente sospeso.

4. In deroga all'articolo 32, paragrafo 2, uno Stato membro può rifiutare di rilasciare autorizzazioni per i tipi di prodotto 15, 17 e 20 per motivi connessi al benessere degli animali. Gli Stati membri informano senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione di ogni decisione adottata al riguardo indicandone le motivazioni.

Articolo 38 Parere dell'Agenzia

1. Se richiesto dalla Commissione a norma dell'articolo 36, paragrafo 2, o dell'articolo 37, paragrafo 2, l'Agenzia esprime un parere entro 120 giorni dalla data in cui le è stata deferita la questione.
2. Prima di formulare un parere, l'Agenzia concede al richiedente e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione la facoltà di presentare osservazioni scritte entro un termine preciso non superiore a trenta giorni.

L'Agenzia può sospendere il decorso del termine di cui al paragrafo 1 per consentire al richiedente o al titolare dell'autorizzazione di preparare le sue spiegazioni.

Articolo 39

Domanda di riconoscimento reciproco presentata da enti ufficiali o scientifici

1. Se in uno Stato membro non è stata presentata alcuna domanda di autorizzazione nazionale per un biocida già autorizzato in un altro Stato membro, gli enti ufficiali o scientifici che si occupano della lotta contro i parassiti o della tutela della salute umana possono chiedere, secondo la procedura di riconoscimento reciproco prevista dall'articolo 33 e con il consenso del titolare dell'autorizzazione nell'altro Stato membro, l'autorizzazione nazionale per lo stesso biocida, per lo stesso uso e alle stesse condizioni d'uso che nello Stato membro in questione.

Il richiedente dimostra che l'uso del suddetto biocida è di interesse generale per lo Stato membro in questione.

La domanda è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 80.

2. Laddove l'autorità competente dello Stato membro interessato ritiene che il biocida risponda alle condizioni di cui all'articolo 19 e al presente articolo, l'autorità competente autorizza la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida. In tal caso, l'ente che ha presentato la domanda ha i medesimi diritti e doveri degli altri titolari dell'autorizzazione.

Articolo 40

Norme particolareggiate e note tecniche di orientamento

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 83 *recanti norme supplementari* per il rinnovo delle autorizzazioni oggetto di riconoscimento reciproco.

La Commissione elabora inoltre note tecniche di orientamento intese ad agevolare l'applicazione del presente capo e, in particolare, degli articoli 37 e 39.

CAPO VIII

AUTORIZZAZIONI DELL'UNIONE RIGUARDANTI I BIOCIDI

SEZIONE 1

RILASCIO DELLE AUTORIZZAZIONI DELL'UNIONE

Articolo 41

Autorizzazione dell'Unione

Un'autorizzazione dell'Unione rilasciata dalla Commissione in conformità alla presente sezione è valida in tutto il territorio dell'Unione salvo altrimenti specificato. L'autorizzazione attribuisce in ciascuno Stato membro gli stessi diritti e gli stessi obblighi di un'autorizzazione nazionale. Per le categorie di biocidi di cui all'articolo 42, paragrafo 1, il richiedente può chiedere l'autorizzazione dell'Unione in alternativa alla richiesta di un'autorizzazione nazionale e del riconoscimento reciproco.

Articolo 42

Biocidi per i quali può essere rilasciata un'autorizzazione dell'Unione

1. I richiedenti possono chiedere un'autorizzazione dell'Unione per i biocidi che hanno

condizioni di uso simili in tutta l'Unione, *ad eccezione dei biocidi contenenti principi attivi di cui all'articolo 5 e di quelli dei tipi di prodotto 14, 15, 17, 20 e 21*:

- a) *dal 1° settembre 2013 l'autorizzazione dell'Unione può essere rilasciata per i biocidi contenenti uno o più principi attivi nuovi e per quelli appartenenti ai tipi di prodotto 1, 3, 4, 5, 18 e 19;*
- b) *dal 1° gennaio 2017 l'autorizzazione dell'Unione può essere rilasciata per i biocidi appartenenti ai tipi di prodotto 2, 6 e 13, e*
- c) **■** *dal 1° gennaio 2020 l'autorizzazione dell'Unione può essere rilasciata a tutte le categorie di biocidi.*

2. *Entro il ...* la Commissione predisponde documenti di orientamento sulla definizione di "condizioni di uso simili in tutta l'Unione".*
3. Entro il 31 dicembre 2017 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente articolo. *La relazione contiene un'analisi valutativa dell'esclusione dei tipi di prodotto 14, 15, 17, 20 e 21 dall'autorizzazione dell'Unione.*

Se del caso, *la Commissione* correda la sua relazione di pertinenti proposte da adottare conformemente alla procedura legislativa ordinaria.

Articolo 43

Presentazione e convalida delle domande

1. I richiedenti che desiderano chiedere un'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, presentano all'Agenzia una domanda, inclusa la conferma che il biocida ha condizioni di uso analoghe in tutta l'Unione, comunicando all'Agenzia il nome dell'autorità competente dello Stato membro che propongono per la valutazione della domanda e confermando per iscritto che tale autorità competente accetta di effettuare la valutazione. Detta autorità competente è l'autorità competente di valutazione.
2. **■**
L'Agenzia informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 1, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità competente di valutazione.
Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 80, paragrafo 1, l'Agenzia accetta la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità competente di valutazione.
3. Entro trenta giorni dall'accettazione di una domanda da parte dell'Agenzia, l'autorità competente di valutazione convalida tale domanda se sono state trasmesse le

* *GU: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.*

informazioni di cui all'articolo 20.

In sede di convalida a norma del primo comma, l'autorità competente di valutazione non valuta la qualità o l'idoneità dei dati o delle motivazioni trasmessi.

L'autorità di valutazione competente, quanto prima possibile dopo che l'Agenzia ha accolto una domanda, informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 2 e, qualora il richiedente non paghi entro trenta giorni, respinge la domanda.

4. Qualora l'autorità competente di valutazione ritenga che la domanda sia incompleta, essa comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la valutazione della domanda e fissa un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni. Di norma, tale termine non è superiore a novanta giorni.

Entro trenta giorni dal ricevimento delle informazioni supplementari l'autorità di valutazione competente convalida la domanda se ritiene che tali informazioni siano sufficienti per rispondere ai requisiti di cui al paragrafo 3.

Qualora il richiedente non trasmetta le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità competente di valutazione respinge la domanda e ne informa il richiedente. In questo caso parte della tariffa pagata a norma ***dell'articolo 80, paragrafi 1 e 2***, è rimborsata.

5. Quando una domanda viene convalidata in conformità del paragrafo 3 o del paragrafo 4, l'autorità di valutazione competente ne informa senza indugio il richiedente, l'Agenzia e le altre autorità competenti, indicando la data esatta della convalida.
6. In applicazione dell'articolo 77 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del paragrafo 2 del presente articolo.

Articolo 44

Valutazione delle domande

1. Entro 365 giorni dalla convalida di una domanda, l'autorità competente di valutazione valuta la stessa in conformità dell'articolo 19 ed anche, se pertinente, l'eventuale proposta di adeguare i requisiti in materia di dati ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, inviando all'Agenzia una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.

Prima di trasmettere le proprie conclusioni all'Agenzia, l'autorità competente di valutazione consente al richiedente di presentare, entro trenta giorni, osservazioni scritte relative alle conclusioni della valutazione. L'autorità competente di valutazione tiene debito conto di tali osservazioni nel portare a termine la valutazione.

2. Qualora per effettuare la valutazione risultino necessarie informazioni supplementari, l'autorità competente di valutazione chiede al richiedente di trasmettere tali informazioni entro un termine preciso e ne informa l'Agenzia. Il periodo di 365 giorni di cui al paragrafo 1 è sospeso dalla data della richiesta fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni. Tuttavia tale sospensione non supera 180 giorni in totale salvo in casi eccezionali e qualora la natura dei dati richiesti lo giustifichi.

3. Entro 180 giorni dal ricevimento delle conclusioni della valutazione, l'Agenzia prepara e trasmette alla Commissione un parere in merito all'autorizzazione del biocida.

Se l'Agenzia raccomanda l'autorizzazione del biocida, il parere contiene almeno i seguenti elementi:

- a) una dichiarazione in merito al rispetto delle condizioni enunciate all'articolo 19, paragrafo 1, e un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida come indicato all'articolo 22, paragrafo 2;
 - b) se pertinenti, i dettagli di eventuali termini o condizioni che dovrebbero essere posti alla messa a disposizione sul mercato o all'uso del biocida;
 - c) la relazione di valutazione finale sul biocida.
4. ***Entro trenta giorni dalla presentazione del suo parere alla Commissione, l'Agenzia trasmette a quest'ultima, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea, un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida conforme all'articolo 22, paragrafo 2, come applicabile al caso.***
 5. Al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta ***un regolamento di attuazione con cui rilascia l'autorizzazione dell'Unione per il biocida*** o una decisione di ***esecuzione che indica*** che l'autorizzazione dell'Unione per il biocida ***non è concessa***. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3. ■

Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione ***decide*** di adeguare alcune condizioni di un'autorizzazione dell'Unione specificamente al territorio di detto Stato membro, ovvero decide che un'autorizzazione dell'Unione non si applichi nel territorio di detto Stato membro, purché tale richiesta possa essere giustificata in base ad uno o più dei motivi di cui all'articolo 37, paragrafo 1.

SEZIONE 2

RILASCIO DELLE AUTORIZZAZIONI DELL'UNIONE

Articolo 45

Presentazione e accettazione delle domande

1. Una domanda presentata da o per conto di un titolare di un'autorizzazione che intende chiedere il rinnovo di un'autorizzazione dell'Unione è presentata all'Agenzia almeno 550 giorni prima della data di scadenza dell'autorizzazione.

La domanda è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 80, paragrafo 1.

2. Contestualmente alla domanda di rinnovo il richiedente presenta:
 - a) ***fatto salvo l'articolo 21, paragrafo 1***, tutti i dati pertinenti ***richiesti dall'articolo 20*** prodotti successivamente all'autorizzazione iniziale o, secondo i casi, al

precedente rinnovo e

- b) la sua valutazione intesa a determinare se le conclusioni della valutazione iniziale o precedente del biocida restino valide e qualsiasi informazione complementare.
3. Il richiedente comunica anche il nome dell'autorità competente dello Stato membro che propone per la valutazione della domanda di rinnovo e conferma per iscritto che tale autorità competente accetta di effettuare la valutazione. Detta autorità competente è l'autorità competente di valutazione.



L'Agenzia informa il richiedente delle da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 1, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità competente di valutazione.

Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 80, paragrafo 1, l'Agenzia accetta la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità competente di valutazione.

4. In applicazione dell'articolo 77 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del paragrafo 3 del presente articolo.

Articolo 46

Valutazione delle domande di rinnovo

1. Entro trenta giorni dall'accettazione della domanda da parte dell'Agenzia in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, sulla base di una valutazione delle informazioni disponibili e della necessità di riesaminare le conclusioni della valutazione iniziale della domanda di autorizzazione dell'Unione o, se del caso, del precedente rinnovo, l'autorità competente di valutazione decide se, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, sia necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo.



2. Qualora l'autorità competente di valutazione ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, la valutazione è effettuata conformemente all'articolo 44, paragrafi 1 e 2.

Qualora l'autorità competente di valutazione non ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, essa prepara e trasmette all'Agenzia, entro 180 giorni dalla sua accettazione, una raccomandazione sul rinnovo dell'autorizzazione. Essa trasmette al richiedente copia della raccomandazione.

L'autorità di valutazione competente, quanto prima dopo che l'Agenzia ha accolto la domanda, informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 2, e, qualora il richiedente non paghi entro trenta giorni, respinge la domanda.

3. Entro 180 giorni dal ricevimento di una raccomandazione dell'autorità competente di

valutazione, l'Agenzia prepara un parere in merito al rinnovo dell'autorizzazione dell'Unione e lo trasmette alla Commissione.

4. Al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta ***un regolamento di attuazione per rinnovare l'autorizzazione dell'Unione o una decisione di esecuzione*** con cui ne rifiuta il rinnovo. ***Tali atti di esecuzione sono adottati*** secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3. ■

La Commissione rinnova l'autorizzazione dell'Unione purché siano ancora rispettate le condizioni di cui all'articolo 19.

5. Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare dell'autorizzazione dell'Unione, non siano prese decisioni in merito al rinnovo dell'autorizzazione prima della sua scadenza, la Commissione concede il rinnovo dell'autorizzazione dell'Unione per il periodo necessario a completare la valutazione, mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 82, paragrafo 2.

CAPO IX ANNULLAMENTO, RIESAME E MODIFICA DELLE AUTORIZZAZIONI

Articolo 47 Obbligo di notifica di effetti inattesi o nocivi

1. Se viene a conoscenza di informazioni relative al biocida autorizzato, o al principio attivo o ai principi attivi che questo contiene, che possono avere ripercussioni sull'autorizzazione, il titolare di un'autorizzazione le comunica senza indugio all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale e all'Agenzia oppure, in caso di autorizzazione dell'Unione, alla Commissione e all'Agenzia. In particolare sono comunicati:
 - a) i nuovi dati o informazioni sugli effetti nocivi del principio attivo o del biocida sulle persone, in particolare sui gruppi vulnerabili, o sull'ambiente;
 - b) eventuali dati indicanti il potenziale di sviluppo di resistenza del principio attivo;
 - c) i nuovi dati o informazioni indicanti che il biocida non è sufficientemente efficace.
2. L'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale, o l'Agenzia in caso di autorizzazione dell'Unione, esaminano l'eventuale necessità di modificare o annullare l'autorizzazione a norma dell'articolo 48.
3. L'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale, o l'Agenzia in caso di autorizzazione dell'Unione, notifica senza indugio alle autorità competenti degli altri Stati membri e, se del caso, alla Commissione, eventuali dati o informazioni di questo tipo che essa riceve.

Le autorità competenti degli Stati membri che hanno rilasciato autorizzazioni nazionali per lo stesso biocida in forza della procedura di riconoscimento reciproco esaminano l'eventuale necessità di modificare o annullare l'autorizzazione a norma dell'articolo 48.

Articolo 48 Annullamento o modifica di un'autorizzazione

1. Fatto salvo l'articolo 23, l'autorità competente di uno Stato membro, o la Commissione in caso di autorizzazione dell'Unione, annulla o modifica in qualunque momento un'autorizzazione da essa rilasciata qualora ritenga che:
 - a) le condizioni di cui all'articolo 19 *o, se pertinente, all'articolo 25*, non siano rispettate;
 - b) l'autorizzazione sia stata rilasciata sulla base di informazioni false o ingannevoli; ovvero
 - c) il titolare dell'autorizzazione non abbia adempiuto agli obblighi che gli derivano in virtù dell'autorizzazione o del presente regolamento.
2. Qualora l'autorità competente, o la Commissione in caso di autorizzazione dell'Unione, intenda annullare o modificare un'autorizzazione, ne informa il titolare dell'autorizzazione, che può, entro un termine preciso, inviare commenti o ulteriori informazioni. L'autorità competente di valutazione o, in caso di autorizzazione dell'Unione, la Commissione, tiene debito conto di questi commenti nel finalizzare la decisione.
3. Qualora l'autorità competente, o la Commissione in caso di autorizzazione dell'Unione, annulli o modifichi un'autorizzazione a norma del paragrafo 1, ne informa senza indugio il titolare, le autorità competenti degli altri Stati membri e, se del caso, la Commissione.

Entro 120 giorni dalla notifica, le autorità competenti che hanno rilasciato autorizzazioni in forza della procedura di riconoscimento reciproco per biocidi la cui autorizzazione è stata annullata o modificata, annullano o modificano le autorizzazioni e ne informano la Commissione.

In caso di disaccordo tra le autorità competenti di alcuni Stati membri riguardo ad autorizzazioni nazionali oggetto di riconoscimento reciproco si applicano, *mutatis mutandis*, le procedure di cui agli articoli 35 e 36.



Articolo 49 Annullamento di un'autorizzazione su richiesta del titolare

Su richiesta motivata del titolare dell'autorizzazione l'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale, o la Commissione in caso di autorizzazione dell'Unione, annulla

l'autorizzazione, Qualora la richiesta riguardi un'autorizzazione dell'Unione, essa è inviata all'Agenzia.



Articolo 50

Modifica di un'autorizzazione su richiesta del titolare

1. Le modifiche dei termini e delle condizioni di un'autorizzazione sono effettuate unicamente dall'autorità competente che ha autorizzato il biocida in questione o, in caso di autorizzazione dell'Unione, dalla Commissione.
2. Il titolare dell'autorizzazione che vuole modificare le informazioni trasmesse in relazione alla domanda iniziale di autorizzazione del prodotto, ne fa richiesta alle autorità competenti degli Stati membri pertinenti che hanno autorizzato il biocida in questione o, in caso di autorizzazione dell'Unione, all'Agenzia. Tali autorità competenti decidono, o, in caso di autorizzazione dell'Unione, l'Agenzia esamina e la Commissione decide se le condizioni di cui all'articolo 19 *o, se pertinente, all'articolo 25*, sono tuttora rispettate e se i termini e le condizioni dell'autorizzazione devono essere modificati.

La domanda è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui *all'articolo 80, paragrafi 1 e 2*.

3. ***La modifica di un'autorizzazione esistente deve rientrare in una delle seguenti categorie di modifiche:***
 - a) *modifica amministrativa;*
 - b) *modifica di minore entità; oppure*
 - c) *modifica di grande entità.*

Articolo 51

Modalità di applicazione

Al fine di garantire un approccio armonizzato riguardo all'annullamento e alla modifica delle autorizzazioni, la Commissione stabilisce norme di dettaglio per l'applicazione degli articoli da 47 a 50 mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

Le norme di cui al primo comma del presente articolo si basano, tra l'altro, sui seguenti principi:

- a) si applica una procedura semplificata di notifica per le modifiche amministrative;
- b) è stabilito un periodo di tempo ridotto per la valutazione di modifiche limitate;
- c) in caso di modifiche di grande entità, il periodo di valutazione è proporzionale alla portata della modifica proposta.

Articolo 52

Proroga

Fatto salvo l'articolo 89, se un'autorità competente, o la Commissione nel caso di un biocida autorizzato al livello dell'Unione, annulla o modifica un'autorizzazione o decide di non rinnovarla, concede una proroga per lo smaltimento, la messa a disposizione sul mercato e l'uso delle giacenze, tranne nel caso in cui l'ulteriore messa a disposizione sul mercato o l'ulteriore uso del biocida costituirebbero un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente.

La proroga non supera 180 giorni per la messa a disposizione sul mercato e un ulteriore periodo non superiore a 180 giorni per lo smaltimento e l'uso delle giacenze dei biocidi interessati.

CAPO X COMMERCIO PARALLELO

Articolo 53

Commercio parallelo

1. L'autorità competente di uno Stato membro ("Stato membro di introduzione") concede, su richiesta del richiedente, una licenza di commercio parallelo affinché un biocida autorizzato in un altro Stato membro ("Stato membro di provenienza") sia messo a disposizione sul mercato e usato nello Stato membro di introduzione se stabilisce, in conformità del paragrafo 3, che il biocida è identico a un biocida già autorizzato nel territorio dello Stato membro di introduzione ("prodotto di riferimento").

Il richiedente che intende immettere il biocida sul mercato nello Stato membro di introduzione presenta la domanda di licenza di commercio parallelo all'autorità competente dello Stato membro di introduzione.

La domanda deve essere corredata delle informazioni di cui al paragrafo 4 e di tutte le altre informazioni necessarie a dimostrare che il biocida è identico al prodotto di riferimento definito al paragrafo 3.

2. Se l'autorità competente dello Stato membro di introduzione stabilisce che un biocida è identico al prodotto di riferimento, essa rilascia una licenza di commercio parallelo entro sessanta giorni dal ricevimento del pagamento delle tariffe di cui **all'articolo 80, paragrafo 2**. L'autorità competente dello Stato membro di introduzione può chiedere all'autorità competente dello Stato membro di provenienza ulteriori informazioni necessarie per determinare se il prodotto è identico al prodotto di riferimento. L'autorità competente dello Stato membro di provenienza comunica le informazioni richieste entro trenta giorni dal ricevimento della richiesta.
3. Un biocida è considerato identico al prodotto di riferimento soltanto se sono rispettate tutte le condizioni seguenti:
 - a) sono stati fabbricati dalla stessa impresa, da un'impresa associata ovvero sotto licenza secondo lo stesso processo di fabbricazione;
 - b) sono identici nella specifica e nel contenuto in relazione ai principi attivi e al tipo di formulazione;

- c) sono uguali in relazione alle sostanze non attive presenti, infine
 - d) sono uguali o equivalenti nelle dimensioni, nel materiale o nella forma dell'imballaggio, in termini di potenziale impatto negativo sulla sicurezza del prodotto per quanto riguarda la salute umana o animale o l'ambiente.
4. La domanda di licenza di commercio parallelo comprende le informazioni e gli elementi seguenti:
- a) nome e numero di autorizzazione del biocida nello Stato membro di provenienza;
 - b) nome e indirizzo dell'autorità competente dello Stato membro di origine,
 - c) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione nello Stato membro di origine;
 - d) modalità d'uso ed etichetta originali con le quali il biocida è distribuito nello Stato membro di provenienza, se l'autorità competente dello Stato membro d'introduzione lo ritiene necessario a fini di esame;
 - e) nome e indirizzo del richiedente;
 - f) denominazione da attribuire al biocida da distribuire nello Stato membro di introduzione;
 - g) progetto di etichetta del biocida che deve essere messo a disposizione sul mercato dello Stato membro di introduzione nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di introduzione, a meno che tale Stato membro disponga diversamente;
 - h) un campione del biocida che si intende introdurre, se l'autorità competente dello Stato membro d'introduzione lo ritiene necessario;
 - i) nome e numero di autorizzazione del prodotto di riferimento nello Stato membro di introduzione.

L'autorità competente dello Stato membro di introduzione può chiedere che le parti pertinenti delle modalità d'uso originali di cui alla lettera d) siano tradotte.

5. La licenza di commercio parallelo impone per la messa a disposizione sul mercato e l'uso le stesse condizioni previste dall'autorizzazione del prodotto di riferimento.

6. La licenza di commercio parallelo è valida solo per la durata dell'autorizzazione del prodotto di riferimento nello Stato membro di introduzione.

Se il titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento chiede l'annullamento dell'autorizzazione a norma dell'articolo 49 e i requisiti di cui all'articolo 19 continuano ad essere rispettati, la validità della licenza di commercio parallelo scade alla data in cui sarebbe normalmente scaduta l'autorizzazione del prodotto di riferimento.

7. Fatte salve le disposizioni specifiche di cui al presente articolo, gli articoli da 47 a 50 e il capo XV si applicano, mutatis mutandis, ai biocidi messi a disposizione sul mercato in forza di licenza di commercio parallelo.
8. L'autorità competente dello Stato membro di introduzione può revocare una licenza di commercio parallelo qualora l'autorizzazione del biocida introdotto sia revocata nello Stato membro di provenienza per ragioni di sicurezza o legate all'efficacia.



CAPO XI EQUIVALENZA TECNICA

Articolo 54 Valutazione dell'equivalenza tecnica

1. Se è necessario stabilire l'equivalenza tecnica di principi attivi, la persona che chiede di stabilire l'equivalenza ("il richiedente") presenta la domanda all'Agenzia e paga la tariffa applicabile *ai sensi dell'articolo 80, paragrafo 1*.
2. Il richiedente presenta tutti i dati *necessari all'Agenzia* per valutare l'equivalenza tecnica.
3. *L'Agenzia informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 1, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità competente di valutazione.*
4. Dopo aver dato al richiedente la possibilità di presentare osservazioni, l'Agenzia prende una decisione entro novanta giorni dal ricevimento della domanda e ne informa gli Stati membri e il richiedente.
5. *Qualora, a parere dell'Agenzia, risultino necessarie informazioni supplementari per effettuare la valutazione di equivalenza tecnica, l'Agenzia chiede al richiedente di trasmetterle entro un termine preciso da essa indicato. Se il richiedente non invia le informazioni richieste entro il termine stabilito l'Agenzia respinge la richiesta. Il periodo di novanta giorni di cui al paragrafo 4 è sospeso dalla data della richiesta fino al momento in cui pervengono le informazioni. La sospensione non supera i 180 giorni salvo quando giustificato dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.*
6. Se del caso, l'Agenzia può consultare l'autorità competente dello Stato membro che ha agito come autorità competente di valutazione per la valutazione del principio attivo.

7. In applicazione dell'articolo 77 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del paragrafo 4 del presente articolo.
8. **L'Agenzia elabora** note tecniche di orientamento intese ad agevolare l'applicazione del presente articolo.

CAPO XII DEROGHE

Articolo 55 Deroghe ai requisiti

1. In deroga agli articoli 17 e 19, un'autorità competente può permettere, per un periodo massimo di **180** giorni, la messa a disposizione sul mercato o l'uso di biocidi che non rispettano le condizioni di autorizzazione stabilite nel presente regolamento, per un utilizzo limitato e controllato **e sotto la supervisione dell'autorità competente**, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo che minaccia la salute pubblica, **la salute animale** o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi.

L'autorità competente di cui al primo comma informa senza indugio le altre autorità competenti e la Commissione della misura presa e delle relative motivazioni. L'autorità competente informa senza indugio le altre autorità competenti e la Commissione della revoca della misura.

Su richiesta motivata dell'autorità competente la Commissione decide, senza indugio e mediante atti di esecuzione, se e a quali condizioni la misura presa dall'autorità competente in questione può essere prolungata per un periodo non superiore a 550 giorni. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

2. In deroga all'articolo 19, paragrafo 1, lettera a), e fino all'approvazione di un principio attivo, le autorità competenti e la Commissione possono autorizzare, per un periodo non superiore a tre anni, un biocida contenente un principio attivo nuovo.

Tale autorizzazione provvisoria può essere rilasciata solo se, dopo avere valutato i fascicoli conformemente all'articolo 8, l'autorità competente di valutazione ha trasmesso la raccomandazione di approvare il nuovo principio attivo e le autorità competenti che hanno ricevuto la domanda di autorizzazione provvisoria o, in caso di autorizzazione provvisoria dell'Unione, l'Agenzia, ritengono che il biocida **sia da considerarsi** conforme all'articolo 19, paragrafo 1, lettere b), c) e d), tenendo conto dei fattori di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

Qualora la Commissione decida di non approvare il nuovo principio attivo, le autorità competenti che hanno rilasciato l'autorizzazione provvisoria, oppure la Commissione, annullano detta autorizzazione.

Qualora al termine del periodo di tre anni la Commissione non abbia ancora adottato una decisione in merito all'approvazione del nuovo principio attivo, le autorità competenti che hanno rilasciato l'autorizzazione provvisoria, o la Commissione, possono prorogare l'autorizzazione provvisoria per un periodo non superiore a un anno, purché vi siano validi

motivi per ritenere che il principio attivo risponderà ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, ovvero laddove applicabile, l'articolo 5, paragrafo 2. Le autorità competenti che prorogano l'autorizzazione provvisoria ne informano le altre autorità competenti e la Commissione.

3. In deroga all'articolo 19, paragrafo 1, lettera a), la Commissione può, mediante atti di esecuzione, permettere a uno Stato membro di autorizzare un biocida contenente un principio attivo non approvato se è accertato che tale principio attivo è essenziale per la tutela del patrimonio culturale e che non sono disponibili alternative appropriate. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 82, paragrafo 2. Lo Stato membro che desidera ottenere una deroga in tal senso ne fa richiesta alla Commissione, fornendo la debita motivazione.

Articolo 56 Ricerca e sviluppo

1. In deroga all'articolo 17, gli esperimenti o i test a scopo di ricerca o sviluppo che interessano un biocida non autorizzato o un principio attivo non approvato destinato esclusivamente all'uso in un biocida ("esperimenti" o "test") possono essere effettuati solo nelle condizioni definite nel presente articolo.

Le persone che effettuano esperimenti o test redigono e conservano la documentazione che descrive in dettaglio l'identità del biocida o del principio attivo, i dati dell'etichetta, le quantità somministrate e il nome e l'indirizzo delle persone che hanno ricevuto il biocida o il principio attivo, e compilano un fascicolo contenente tutti i dati disponibili relativi ai possibili effetti sulla salute delle persone o degli animali o all'impatto sull'ambiente, mettendo a disposizione dell'autorità competente, su richiesta, tali informazioni.

2. Chiunque intenda eseguire esperimenti o test che possono comportare o provocare dispersioni del biocida nell'ambiente, deve prima informare l'autorità competente dello Stato membro in cui l'esperimento o testo avrà luogo. La comunicazione comprende *l'identità del biocida o del principio attivo, i dati dell'etichetta e le quantità somministrate e tutti i dati disponibili relativi ai possibili effetti sulla salute delle persone o degli animali o all'impatto sull'ambiente. L'interessato mette a disposizione dell'autorità competente, su richiesta, ogni altra informazione disponibile.*

Se l'autorità competente non emette un parere entro quarantacinque giorni dalla notifica di cui al primo comma, l'esperimento oggetto della notifica può essere effettuato.

3. Se gli esperimenti o i test possono avere effetti nocivi, immediati o ritardati, sulla salute delle persone o degli animali, in particolare di gruppi vulnerabili, o un impatto negativo inaccettabile sull'ambiente, sulle persone o sugli animali, l'autorità competente dello Stato membro interessato può vietarli o autorizzarli subordinandone la realizzazione alle condizioni ritenute necessarie per prevenire i rischi summenzionati. L'autorità competente informa tempestivamente la Commissione e le altre autorità competenti in merito alla sua decisione.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 83 contenenti norme dettagliate *ad integrazione* del presente articolo.

Articolo 57

Esenzione dalla registrazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006

In aggiunta ai principi attivi di cui all'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, i principi attivi fabbricati o importati per l'uso in biocidi autorizzati per l'immissione sul mercato a norma degli articoli 27, 55 o 56 sono considerati registrati e la registrazione è considerata completata ai fini della fabbricazione o importazione per l'uso nei biocidi e perciò conforme ai requisiti del titolo II, capi 1 e 5 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

CAPO XIII ARTICOLI TRATTATI

Articolo 58

Immissione sul mercato di articoli trattati

1. Il presente articolo si applica esclusivamente agli articoli trattati ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera l) che non sono biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a). Non si applica agli articoli trattati il cui trattamento si è limitato alla disinfezione o fumigazione di locali o contenitori usati per il magazzinaggio o il trasporto e presumibilmente non ha prodotti residui
2. Gli articoli trattati sono immessi sul mercato unicamente se tutti i principi attivi contenuti nei biocidi con cui sono stati trattati, o che essi contengono, sono iscritti nell'elenco stilato conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, per il tipo di prodotto e l'uso pertinenti, oppure nell'allegato I, e sono soddisfatte le condizioni o limitazioni ivi specificate.
3. **La persona responsabile dell'immissione sul mercato dell'articolo trattato provvede a che**
 - *se, nel caso di un articolo trattato contenente un biocida, il fabbricante dell'articolo ne indica le proprietà biocide, o*
 - *se, per il(i) principio(i) attivo(i) interessato(i) le condizioni da soddisfare per la sua(loro) approvazione lo richiedano, con specifico riguardo alla possibilità di contatto con le persone e di rilascio nell'ambiente,*

l'etichetta rechi le seguenti informazioni:

- a) una menzione indicante che l'articolo trattato contiene biocidi;
- b) se confermata, la proprietà biocida attribuita all'articolo trattato;
- c) fatto salvo l'articolo 24 del regolamento CE n. 1272/2008, il nome di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi;
- d) ***il nome di tutti i nanomateriali contenuti nei biocidi, seguito dalla parola "nano" tra parentesi;***

- e) eventuali pertinenti modalità d'uso, comprese le opportune precauzioni da prendere a causa dei biocidi con i quali l'articolo è stato trattato o in esso contenuti.

Il presente paragrafo non si applica qualora esistano già nella legislazione settoriale obblighi di etichettatura per i biocidi almeno equivalenti per soddisfare i requisiti in materia di informazione riguardanti detti principi attivi.

4. *In deroga al paragrafo 3, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato provvede a indicare sull'etichetta le relative istruzioni per l'uso, ivi compresi gli eventuali accorgimenti necessari per proteggere le persone e l'ambiente.*
5. *In deroga al paragrafo 3, il fornitore di un articolo trattato fornisce gratuitamente al consumatore entro quarantacinque giorni, su sua richiesta, le informazioni sul trattamento biocida dell'articolo trattato.*
6. L'etichetta è chiaramente visibile, di facile lettura e adeguatamente resistente. Se le dimensioni o la funzione dell'articolo trattato lo richiedono, l'etichetta è stampata sull'imballaggio, sulle modalità d'uso o sulla garanzia nella o nelle lingue nazionali dello Stato membro *di immissione in commercio, salvo diversa disposizione dello Stato membro interessato. Nel caso di articoli che non sono fabbricati in serie, ma progettati e realizzati su ordinazione specifica, il produttore può concordare altre modalità per fornire al cliente le opportune informazioni.*
7. La Commissione può adottare atti di esecuzione per l'applicazione del paragrafo 2 del presente articolo, comprese appropriate procedure di notifica, se possibile con la partecipazione dell'Agenzia, che precisino ulteriormente l'obbligo di etichettatura di cui ai paragrafi 3, 4 e 6 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.
8. In presenza di *significativi* elementi indicanti che un principio attivo contenuto in un biocida con cui l'articolo trattato è stato trattato o che esso contiene non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, all'articolo 5, paragrafo 2, o all'articolo 25, la Commissione riesamina l'approvazione di tale principio attivo o la sua iscrizione nell'allegato I in conformità dell'articolo 15, paragrafo 1, o dell'articolo 28, paragrafo 2.

CAPO XIV PROTEZIONE E CONDIVISIONE DEI DATI

Articolo 59 Protezione dei dati in possesso delle autorità competenti o dell'Agenzia

1. Fatti salvi gli articoli 62 e 63, le autorità competenti e l'Agenzia non usano i dati trasmessi ai fini della *direttiva 98/8/CE* o del presente regolamento a vantaggio di un richiedente successivo, ad eccezione dei seguenti casi:

- a) il richiedente successivo dispone di una lettera di accesso e *la presenta*, o
 - b) il relativo periodo di protezione dei dati è scaduto.
2. Al momento della presentazione dei dati ad un'autorità competente o all'Agenzia ai fini del presente regolamento il richiedente indica, se del caso, il nome e i dati di contatto del proprietario dei dati per tutti i dati presentati. Il richiedente specifica inoltre se sia il proprietario dei dati o se disponga di una lettera di accesso.
 3. Il richiedente comunica senza indugio all'autorità competente o all'Agenzia eventuali cambiamenti nella proprietà dei dati.
 4. I comitati scientifici consultivi istituiti conformemente alla decisione 2004/210/CE della Commissione, del 3 marzo 2004, che istituisce comitati scientifici nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente¹, hanno accesso ai dati di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 60 Periodi di protezione dei dati

1. I dati trasmessi ai fini della direttiva 98/8/CE o del presente regolamento godono di protezione alle condizioni stabilite dal presente articolo. Il periodo di protezione dei dati ha inizio al momento della loro prima trasmissione.

I dati protetti ■ a norma del presente articolo, per i quali il periodo di protezione è scaduto ■ a norma dell'articolo stesso, non godono di ulteriore protezione

2. Il periodo di protezione dei dati trasmessi in vista dell'approvazione di un principio attivo esistente termina dieci anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di adozione di una decisione in conformità dell'articolo 9 sull'approvazione di tale principio attivo per il tipo di prodotto interessato.

Il periodo di protezione dei dati trasmessi in vista dell'approvazione di un principio attivo nuovo termina quindici anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di adozione di una decisione in conformità dell'articolo 9 sull'approvazione di tale principio attivo per il tipo di prodotto interessato.

Il periodo di protezione dei dati nuovi trasmessi in vista del rinnovo o del riesame dell'approvazione di un principio attivo termina cinque anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di adozione di una decisione in conformità dell'articolo 14, paragrafo 4 relativa al rinnovo o al riesame.

3. Il periodo di protezione dei dati trasmessi in vista dell'autorizzazione di un biocida contenente solo principi attivi esistenti termina dieci anni dopo il primo giorno del mese successivo alla prima decisione relativa all'autorizzazione del prodotto presa in conformità dell'articolo 30, paragrafo 4, dell'articolo 34, paragrafo 6 o dell'articolo 44, paragrafo 4.

¹ GU L 66 del 4.3.2004, pag. 45.

Il periodo di protezione dei dati trasmessi in vista dell'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo nuovo termina quindici anni dopo il primo giorno del mese successivo alla prima decisione relativa all'autorizzazione del prodotto presa in conformità dell'articolo 30, paragrafo 4, dell'articolo 34, paragrafo 6 o dell'articolo 44, paragrafo 4.

Il periodo di protezione dei nuovi dati trasmessi in vista del rinnovo o della modifica dell'autorizzazione di un biocida termina cinque anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data della decisione relativa al rinnovo o alla modifica dell'autorizzazione.

Articolo 61 Lettera di accesso

1. Una lettera di accesso contiene almeno le seguenti informazioni:
 - a) il nome e i dati di contatto del proprietario dei dati e del beneficiario;
 - b) il nome del principio attivo o del biocida per il quale è autorizzato l'accesso ai dati;
 - c) la data dalla quale ha effetto la lettera di accesso;
 - d) un elenco dei dati presentati a cui la lettera di accesso concede diritti di citazione.
2. La revoca di una lettera di accesso non ha effetto sulla validità dell'autorizzazione rilasciata sulla base della lettera di accesso in questione.

Articolo 62 Condivisione dei dati

1. Per evitare sperimentazioni su animali, i test sui vertebrati ai fini del presente regolamento sono svolti soltanto in caso di assoluta necessità. I test su vertebrati non sono ripetuti ai fini del presente regolamento.
2. Chiunque intenda eseguire test o studi ■ ("potenziale richiedente")
 - a) chiede, *in caso di dati che prevedono esperimenti su animali vertebrati e,*
 - b) *può chiedere, in caso di dati che non prevedono esperimenti su animali vertebrati,*

all'Agenzia *con richiesta scritta* se tali test o studi siano già stati presentati *all'Agenzia o a un'autorità competente* in relazione ad una precedente domanda a norma del presente regolamento o della direttiva 98/8/CE. L'Agenzia ■ verifica se tali test o studi siano già stati presentati.

Qualora tali test o studi siano già stati presentati *all'Agenzia o a un'autorità competente* in relazione ad una domanda precedente, a norma del presente regolamento o della direttiva 98/8/CE, ■ l'Agenzia comunica senza indugio al potenziale richiedente il nome e i dati di

contatto di chi ha trasmesso i dati e *del(dei) proprietario(i)* dei dati.

Il soggetto o i soggetti che hanno trasmesso i dati agevolano all'occorrenza i contatti fra il potenziale richiedente e il proprietario o i proprietari dei dati.

Qualora i dati acquisiti tramite tali test o studi siano ancora protetti a norma dell'articolo 60, il potenziale richiedente:

- a) chiede, in caso di dati che prevedono esperimenti su animali vertebrati **■** e
- b) può chiedere, in caso di dati che non prevedono esperimenti su animali vertebrati, al proprietario ***tutti i dati scientifici e tecnici relativi ai test e studi in questione e l'autorizzazione a far riferimento a tali dati al momento di presentare richieste nel quadro del presente regolamento.***

Articolo 63

Compensazione per la condivisione dei dati

1. Qualora venga fatta una richiesta a norma dell'articolo 62, paragrafo 2, il potenziale richiedente e il proprietario dei dati cercano in ogni modo di raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei risultati dei test o degli studi richiesti dal potenziale richiedente. Tale accordo può essere sostituito dal deferimento della questione a un organo di arbitrato e dall'impegno ad accettare il relativo lodo arbitrale.
2. Se viene raggiunto l'accordo, il ***o i*** proprietari dei dati mettono a disposizione del potenziale richiedente ***tutti i dati scientifici e tecnici relativi ai test e agli studi o gli*** concedono il permesso di avvalersi dei test e degli studi del proprietario dei dati ***in sede di presentazione delle richieste a norma del presente regolamento.***
3. Se non viene raggiunto **■** un accordo **■** riguardo a dati che comportano test ***e studi*** sui vertebrati, il potenziale richiedente ne informa **■** l'Agenzia **■** e il ***o i*** proprietari dei dati ***non prima di un mese dopo il ricevimento da parte dell'Agenzia del nome e indirizzo di chi ha trasmesso i dati.***

L'Agenzia, entro sessanta giorni dalla comunicazione del mancato accordo concede al potenziale richiedente il ***permesso*** di avvalersi dei test e studi ***richiesti*** sui vertebrati, ***a condizione che il potenziale richiedente dimostri che si è cercato in ogni modo di raggiungere un accordo e che il potenziale richiedente ha versato al o ai proprietari dei dati una parte dei costi sostenuti.*** Se il potenziale richiedente e il proprietario dei dati non trovano un accordo, i giudici nazionali decidono in merito alla quota proporzionale che il potenziale richiedente è tenuto al pagare al proprietario dei dati.

Il proprietario dei dati non rifiuta eventuali pagamenti offerti a norma del presente articolo, fermo restando che tale accettazione lascia impregiudicato il suo diritto di vedersi riconoscere da un tribunale nazionale una congrua quota dei costi, secondo il disposto del precedente comma.

4. La compensazione per la condivisione dei dati é determinata in modo equo, trasparente

e non discriminatorio, tenuto conto degli orientamenti definiti dall'Agenzia¹. Il potenziale richiedente è tenuto a partecipare soltanto ai costi delle informazioni che deve presentare ai fini del presente regolamento.

5. In applicazione dell'articolo 77 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del paragrafo 3 del presente articolo.

Articolo 64

Uso dei dati per domande successive

1. Se il pertinente periodo di protezione di cui all'articolo 60 è scaduto in relazione a un principio attivo, l'autorità competente ricevente o l'Agenzia può accettare che il successivo richiedente l'autorizzazione possa avvalersi dei dati forniti dal primo richiedente, purché il richiedente successivo sia in grado di dimostrare che il principio attivo è tecnicamente equivalente a quello il cui periodo di protezione è scaduto, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle pertinenti impurezze.

Se il pertinente periodo di protezione di cui all'articolo 60 è scaduto in relazione a un biocida, l'autorità competente ricevente o l'Agenzia può accettare che il successivo richiedente l'autorizzazione possa avvalersi dei dati forniti dal primo richiedente, purché il richiedente successivo sia in grado di dimostrare che il biocida è uguale a quello già autorizzato, ovvero che non vi sono differenze significative tra di essi in termini di valutazione del rischio e che il principio attivo o i principi attivi nel biocida sono tecnicamente equivalenti a quelli presenti nel biocida già autorizzato, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle eventuali impurezze.

In applicazione dell'articolo 77 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del primo e secondo comma del presente paragrafo.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, i richiedenti successivi forniscono di conseguenza all'autorità competente ricevente o all'Agenzia, a seconda dei casi, i seguenti dati:
 - a) tutti i dati necessari per l'identificazione del biocida, compresa la sua composizione;
 - b) i dati necessari per identificare il principio attivo e stabilire l'equivalenza tecnica del principio attivo;
 - c) i dati necessari per dimostrare la comparabilità dei rischi e dell'efficacia del biocida rispetto a quelli del biocida già autorizzato.

CAPO XV

INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

SEZIONE 1

¹ Capo 7 degli orientamenti relativi alla condivisione dei dati stabiliti conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Articolo 65
Osservanza delle prescrizioni

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie per il monitoraggio dei biocidi e degli articoli trattati immessi sul mercato al fine di accertarne la rispondenza alle prescrizioni del presente regolamento. Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti¹ si applica di conseguenza.
2. Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari affinché siano effettuati controlli ufficiali ai fini dell'osservanza del presente regolamento,

Allo scopo di facilitare tale osservanza, i fabbricanti di biocidi immessi sul mercato dell'Unione mantengono *in formato cartaceo o elettronico, in relazione* al processo di fabbricazione, *la documentazione necessaria ai fini della qualità e sicurezza del biocida da immettere sul mercato e provvedono a conservare campioni dei lotti di produzione. La documentazione deve comprendere almeno quanto segue:*

- a) *schede di sicurezza e specifiche dei principi attivi e degli altri ingredienti utilizzati per la fabbricazione del biocida;*
- b) *registro delle varie operazioni di fabbricazione compiute;*
- c) *risultati dei controlli di qualità interni;*
- d) *identificazione dei lotti di produzione.*

Se necessario, al fine di garantire l'applicazione uniforme del presente paragrafo, la Commissione può adottare atti di esecuzione in conformità della procedura di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

Le misure adottate a norma del presente paragrafo eviteranno di causare oneri amministrativi sproporzionati agli operatori economici e agli Stati membri.

3. A decorrere dal ... * e ogni *cinque* anni gli Stati membri inviano alla Commissione una relazione sull'attuazione del presente regolamento nei rispettivi territori. La relazione contiene *in particolare*:
 - a) le informazioni sui risultati dei controlli ufficiali effettuati a norma del paragrafo 2;
 - b) le informazioni su eventuali avvelenamenti e, se disponibili, malattie

¹ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

* GU: inserire la data: due anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

professionali dovuti a biocidi, *soprattutto fra i gruppi vulnerabili, e le eventuali misure specifiche adottate per ridurre il rischio di casi futuri.*

- c) *ogni informazione disponibile sugli effetti ambientali avversi registrati a seguito dell'utilizzo di biocidi;*
- d) *le informazioni sull'uso di nanomateriali nei biocidi e i potenziali rischi connessi.*

Le relazioni *sono presentate entro il 30* giugno dell'anno interessato *e coprono il periodo che va fino al 31 dicembre dell'anno che precede la loro presentazione.*

Le relazioni sono pubblicate sull'apposito sito web della Commissione.

4. *Sulla base delle relazioni pervenute ai sensi del paragrafo 3 ed entro dodici mesi dalla data indicata al secondo comma dello stesso*, la Commissione redige una relazione *di sintesi* sull'attuazione del presente regolamento, in particolare dell'articolo 58 **■** . La Commissione presenta la relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

Articolo 66
Riservatezza

1. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione¹ e le norme adottate dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia conformemente all'articolo 118, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1907/2006 si applicano ai documenti conservati dall'Agenzia ai fini del presente regolamento.
2. L'Agenzia e le autorità competenti rifiutano l'accesso alle informazioni la cui divulgazione pregiudicherebbe la tutela degli interessi commerciali o della vita privata e della sicurezza degli interessati.

La divulgazione delle informazioni seguenti è di norma considerata pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali o della vita privata e della sicurezza degli interessati:

- a) dettagli sulla composizione completa del biocida;
- b) quantità esatta del principio attivo o del biocida fabbricato o messo a disposizione sul mercato;
- c) collegamenti tra il fabbricante di un principio attivo e la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un biocida o tra la persona responsabile

¹ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

dell'immissione sul mercato di un biocida e i distributori del prodotto;

- d) nomi e indirizzi delle persone impegnate nella sperimentazione su animali vertebrati.

Tuttavia, qualora fosse indispensabile un'azione urgente per tutelare la salute umana, la sicurezza o l'ambiente o per altre ragioni di interesse pubblico prevalente, l'Agenzia o le autorità competenti divulgano le informazioni di cui al presente paragrafo.

- 3. Fatto salvo il paragrafo 2, dopo il rilascio dell'autorizzazione, l'accesso alle seguenti informazioni non è più in alcun caso rifiutabile:
 - a) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
 - b) nome e indirizzo del fabbricante del biocida;
 - c) nome e indirizzo del fabbricante del principio attivo;
 - d) contenuto del principio attivo o dei principi attivi presenti nel biocida e denominazione del biocida;
 - e) proprietà fisico-chimiche del biocida;
 - f) metodi eventualmente utilizzati per rendere innocui il principio attivo o il biocida;
 - g) sintesi dei risultati dei test di cui all'articolo 20 per accertare l'efficacia del prodotto e gli effetti sulle persone, sugli animali e sull'ambiente e, se opportuno, la sua capacità di favorire la resistenza;
 - h) metodi e precauzioni raccomandate per ridurre i rischi durante la manipolazione, il trasporto e l'uso, nonché i rischi d'incendio o di altra natura;
 - i) schede di sicurezza;
 - j) metodi di analisi di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c);
 - k) modalità di smaltimento del prodotto e del suo imballaggio;
 - l) procedure da seguire e misure da adottare in caso di perdita o fuga;
 - m) misure di pronto soccorso e consigli per i trattamenti medici da effettuare in caso

di lesioni alle persone.

4. Chiunque trasmetta all'Agenzia o ad un'autorità competente informazioni relative ad un principio attivo o a un biocida ai fini del presente regolamento può chiedere che le informazioni di cui all'articolo 67, paragrafo 3, non siano rese disponibili, allegando le motivazioni per le quali la divulgazione delle informazioni potrebbe ledere i suoi interessi commerciali o quelli di terzi interessati.

Articolo 67

Accesso del pubblico per via elettronica

1. *A decorrere dalla data di approvazione di un principio* attivo, le seguenti informazioni *aggiornate* relative ai principi attivi detenute dall'Agenzia o dalla Commissione sono gratuitamente rese pubbliche e facilmente disponibili:

- a) **■** se disponibile, la denominazione ISO e il nome nella nomenclatura dell'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC);
- b) se del caso, il nome come riportato nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale;
- c) la classificazione e l'etichettatura; in questo contesto è anche indicato se il principio attivo soddisfa uno o più dei criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 1;
- d) gli endpoint fisico-chimici e i dati sulle sue vie di sintesi ed il destino e il comportamento nell'ambiente;
- e) i risultati di tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici;
- f) il livello ammissibile di esposizione o la concentrazione prevista priva di effetti stabilita conformemente all'allegato VI;
- g) le modalità d'uso in sicurezza fornite conformemente all'allegato II e all'allegato III;
- h) i metodi di analisi *di cui alle sezioni 5.2 e 5.3 del Titolo I e alla sezione 4.2 del Titolo II* dell'Allegato II **■**.

2. *A decorrere dalla data di autorizzazione di un biocida, l'Agenzia rende gratuitamente pubbliche e facilmente disponibili le seguenti informazioni aggiornate:*

- a) *le condizioni per l'autorizzazione;*
 - b) *la sintesi delle caratteristiche del biocida, e*
 - c) *i metodi di analisi di cui alle sezioni 5.2 e 5.3 del titolo I e alla sezione 5,2 del titolo II dell'allegato III.*
3. ***A decorrere dalla data di approvazione di un principio attivo, ad eccezione del caso in cui chi fornisce i dati invia una motivazione ex articolo 66, paragrafo 4 ritenuta valida dall'autorità competente o dall'Agenzia e che spiega per quali motivi la divulgazione è potenzialmente lesiva dei suoi interessi commerciali o di altre parti interessate, l'Agenzia rende pubblicamente disponibile gratuitamente le seguenti informazioni aggiornate sui principi attivi:***
- a) *il grado di purezza della sostanza e l'identità delle impurità e/o degli additivi di principi attivi noti come pericolosi, se queste informazioni sono essenziali per la classificazione e l'etichettatura;*
 - b) *i sommari o i sommari esaurienti degli studi presentati ai fini dell'approvazione del principio attivo;*
 - c) *le informazioni diverse da quelle di cui al paragrafo 1 del presente articolo contenute nella scheda di sicurezza;*
 - d) *il nome o i nomi commerciali della sostanza;*
 - e) *la relazione di valutazione.*
-
4. ***A decorrere dalla data di approvazione di un biocida, ad eccezione del caso in cui chi fornisce i dati invia una motivazione ex articolo 66, paragrafo 4, ritenuta valida dall'autorità competente o dall'Agenzia e che spiega per quali motivi la divulgazione è potenzialmente lesiva dei suoi interessi commerciali o di altre parti interessate, l'Agenzia rende pubblicamente disponibile gratuitamente le seguenti informazioni aggiornate:***
- a) *i sommari o i sommari esaurienti degli studi presentati ai fini dell'autorizzazione del biocida, e*
 - b) *la relazione di valutazione.*

Registrazione e rendiconti

1. I titolari dell'autorizzazione tengono, per almeno dieci anni dall'immissione sul mercato o, se tale data è anteriore, dieci anni dalla data alla quale l'autorizzazione è stata annullata o è scaduta, i registri dei biocidi che immettono sul mercato. Su richiesta, essi mettono le informazioni pertinenti contenute in tali registri a disposizione dell'autorità competente.
2. Al fine di assicurare l'applicazione uniforme del paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione adotta misure di esecuzione per specificare la forma e il contenuto delle informazioni nelle registrazioni. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 82, paragrafo 2.

SEZIONE 2 INFORMAZIONI SUI BIOCIDI

Articolo 69 Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi

1. I titolari dell'autorizzazione provvedono affinché i biocidi siano classificati, imballati ed etichettati conformemente al sommario approvato delle caratteristiche dei biocidi, in particolare alle frasi di rischio e ai consigli di prudenza di cui all'articolo 22, paragrafo 2, lettera i), se applicabile, e di cui alla direttiva 1999/45/CE e, se del caso, al regolamento (CE) n. 1272/2008.

Inoltre, i prodotti che possono essere confusi con alimenti, incluse le bevande, o mangimi sono imballati in modo da ridurre al minimo la possibilità di confusione. Se sono accessibili al pubblico, essi contengono componenti che ne scoraggiano il consumo e, in particolare non devono essere attraenti per i bambini.

2. Oltre a rispettare il paragrafo 1, i titolari dell'autorizzazione provvedono affinché le etichette non siano ingannevoli riguardo ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana e per l'ambiente ovvero riguardo alla sua efficacia, e in nessun caso esse riportano le diciture "biocida a basso rischio", "non tossico", "innocuo", "naturale", "rispettoso dell'ambiente", "rispettoso degli animali" o diciture analoghe. Inoltre, sull'etichetta devono figurare in modo chiaro e indelebile le seguenti informazioni:
 - a) l'identità di ciascun principio attivo e la sua concentrazione in unità metriche;
 - b) l'eventuale contenuto di nanomateriali nel prodotto e ogni specifico rischio correlato, e la parola "nano" tra virgolette dopo ogni riferimento ai nanomateriali;**
 - c) il numero di autorizzazione attribuito al biocida dall'autorità competente o dalla Commissione;
 - d) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;

- e) il tipo di formulazione;
- f) gli usi per i quali il prodotto è autorizzato;
- g) le modalità d'uso, la frequenza di applicazione e la dose, espressa in unità metriche, in maniera significativa e comprensibile per l'utilizzatore, per ogni tipo di uso previsto secondo i termini dell'autorizzazione;
- h) i particolari sui probabili effetti collaterali negativi diretti o indiretti ed eventuali istruzioni per interventi di pronto soccorso;
- i) qualora sia allegato un apposito foglio di istruzioni, la dicitura "Prima dell'uso leggere le istruzioni accluse" e, se del caso, le avvertenze destinate alle categorie vulnerabili;
- j) le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del biocida e del relativo imballaggio, incluso, se del caso, l'eventuale divieto di riutilizzo dell'imballaggio;
- k) il numero di lotto della formulazione o la denominazione e la data di scadenza in condizioni normali di immagazzinamento;
- l) quando pertinente, il tempo d'azione necessario al biocida, l'intervallo da rispettare tra le applicazioni del biocida o tra l'applicazione e l'uso successivo del prodotto trattato, o l'accesso successivo delle persone o degli animali all'area dove è stato impiegato il biocida, compresi i particolari relativi ai mezzi e alle disposizioni di decontaminazione nonché alla durata di aerazione necessaria delle zone trattate; particolari relativi alla pulizia specifica degli apparecchi; particolari relativi alle precauzioni da prendere durante l'uso e il trasporto;
- m) quando pertinenti, le categorie di utilizzatori cui è limitato l'uso del biocida;
- n) quando pertinenti, le informazioni su eventuali pericoli specifici per l'ambiente, con particolare riguardo alla tutela di organismi non bersaglio e alle disposizioni per evitare la contaminazione delle acque;
- o) per i biocidi che contengono microrganismi, i requisiti in materia di etichettatura previsti dalla direttiva 2000/54/CE.

In deroga al primo comma, quando necessario a causa delle dimensioni o della funzione del biocida, le informazioni di cui alle lettere e), g), h), j), k), l) ed n) possono figurare sull'imballaggio o su un foglio di istruzioni allegato all'imballaggio e che ne è parte integrante.

3. Gli Stati membri possono chiedere:
 - a) che siano forniti modelli o progetti dell'imballaggio, dell'etichetta e dei fogli di istruzioni;
 - b) che i biocidi messi a disposizione sul mercato nel loro territorio siano dotati di etichette redatte nella o nelle loro lingue ufficiali.

Articolo 70 Schede di sicurezza

Le schede di sicurezza per i principi attivi e i biocidi sono predisposte e messe a disposizione a norma dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006, ove applicabile.

Articolo 71 Registro per i biocidi

1. L'Agenzia compila e tiene aggiornato un sistema di informazione denominato registro per i biocidi.
2. Il registro per i biocidi è utilizzato per lo scambio di informazioni tra le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione e tra i richiedenti e le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione.
3. I richiedenti utilizzano il registro per i biocidi ■ per sottoporre *richieste e dati* per tutte le procedure *oggetto del presente regolamento*.
4. ***Dopo la presentazione delle richieste e dei dati da parte degli interessati, l'Agenzia ne verifica la correttezza del formato e ne dà immediata comunicazione all'autorità competente interessata.***

Qualora l'Agenzia decida che la domanda non è stata presentata nel formato corretto, respinge la domanda e ne informa il richiedente.

5. Dopo che l'autorità competente interessata ha convalidato ■ o accettato una domanda ■, questa è resa disponibile attraverso il registro dei biocidi a tutte le altre autorità competenti e all'Agenzia.
6. ***Le autorità competenti e la Commissione utilizzano il Registro per i biocidi per registrare e comunicare le decisioni da essi adottate in relazione all'autorizzazione di biocidi ed aggiornano i dati del Registro dei biocidi contestualmente all'adozione delle loro decisioni.*** Nel registro per i biocidi le autorità competenti aggiornano ***in particolare*** le informazioni relative ai biocidi autorizzati nel loro territorio o per i quali è stata respinta, modificata, rinnovata o annullata un'autorizzazione nazionale ***oppure per i quali è stata concessa, respinta o annullata una licenza di commercio parallelo.***

La Commissione aggiorna in particolare le informazioni relative ai biocidi autorizzati nel territorio dell'Unione o per i quali è stata respinta, modificata, rinnovata o annullata un'autorizzazione dell'Unione.

Le informazioni da inserire nel Registro dei biocidi comprendono a seconda dei casi:

- a) le condizioni per l'autorizzazione;***
- b) il sommario delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 22, paragrafo 2;***
- c) il rapporto di valutazione sul biocida;***

I dati informativi menzionati al presente paragrafo sono inoltre messi a disposizione del richiedente tramite il Registro per i biocidi.

7. ***Nel caso in cui il Registro dei biocidi non sia pienamente operante entro il ...¹ o cessi di esserlo dopo tale data, tutti gli obblighi di presentazione e comunicazione che il presente regolamento pone a carico degli Stati membri, delle autorità competenti, della Commissione e dei richiedenti conservano la loro applicabilità. Al fine di garantire l'applicazione uniforme del presente paragrafo, specie con riferimento al formato nel quale le informazioni possono essere presentate o scambiate, la Commissione adotta opportune misure secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3. Tali misure sono limitate al periodo strettamente necessario a rendere il Registro dei biocidi pienamente operante.***
8. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscano le norme dettagliate concernenti il tipo di informazioni da inserire nel registro per i biocidi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 82, paragrafo 2.
9. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 83 ***recanti norme supplementari*** per l'uso del registro.

Articolo 72 Pubblicità

1. Oltre a rispettare il regolamento (CE) n. 1272/2008, qualsiasi annuncio pubblicitario di biocidi è, accompagnato dalle frasi "Usare i biocidi con cautela. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto." Le frasi sono chiaramente distinguibili e leggibili rispetto al resto dell'annuncio.
2. L'inserzionista può sostituire il termine "biocidi" nelle frasi obbligatorie con un riferimento chiaro al tipo di prodotto pubblicizzato.
3. Gli annunci pubblicitari dei biocidi non si riferiscono al prodotto in maniera fuorviante rispetto ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana o per l'ambiente e alla sua efficacia. In ogni caso, la pubblicità di un biocida non contiene le formule "biocida a basso rischio", "non tossico", "innocuo", "naturale", "rispettoso dell'ambiente",

¹ GU: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.

"rispettoso degli animali" o indicazioni analoghe.

Articolo 73
Strutture antiveneni

Ai fini del presente regolamento si applica l'articolo 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

CAPO XVI
L'AGENZIA

Articolo 74
Ruolo dell'Agenzia

1. L'Agenzia svolge i compiti ad essa attribuiti dal presente regolamento.
2. Si applicano, mutatis mutandis, gli articoli da 78 a 84, 89 e 90 del regolamento (CE) n. 1907/2006, tenuto conto del ruolo dell'Agenzia nell'ambito del presente regolamento.

Articolo 75
Comitato sui biocidi

1. È istituito, in seno all'Agenzia, un comitato sui biocidi.

Il comitato sui biocidi è responsabile della preparazione del parere dell'Agenzia in merito alle questioni seguenti:

- a) domande di approvazione e rinnovo dell'approvazione dei principi attivi;
- b) riesame dell'approvazione dei principi attivi;
- c) domande di iscrizione nell'allegato I e di rinnovo dell'iscrizione di principi attivi che soddisfino le condizioni di cui all'articolo 28 e riesame dell'iscrizione di tali principi attivi nell'allegato I;
- d) individuazione di principi attivi candidati alla sostituzione;
- e) domande di autorizzazione dell'Unione dei biocidi e di rinnovo, annullamento e modifica di autorizzazioni dell'Unione, fatta eccezione per le domande riguardanti modifiche amministrative;
- f) questioni scientifiche e tecniche relative al riconoscimento reciproco conformemente all'articolo 38;
- g) su richiesta della Commissione o delle autorità competenti degli Stati membri, qualsiasi altra questione relativa ai rischi per la salute umana o animale o per

l'ambiente o ad orientamenti tecnici sorta in seguito all'applicazione del presente regolamento.

2. Ciascuno Stato membro ha il diritto di nominare un membro del comitato sui biocidi. Gli Stati membri possono anche nominare un membro supplente.

Al fine di facilitare i propri lavori il comitato può, con decisione adottata dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia d'intesa con la Commissione, essere suddiviso in più comitati paralleli. Ciascun comitato parallelo è responsabile dei compiti che il comitato sui biocidi gli assegna. Ogni Stato membro ha il diritto di nominare un membro per ciascun comitato parallelo. La stessa persona può essere nominata in più di un comitato parallelo.

3. I membri del comitato sono nominati in base alle loro esperienze rilevanti nell'esercizio dei compiti di cui al paragrafo 1 e possono lavorare nell'ambito di un'autorità competente. Essi si avvalgono delle risorse scientifiche e tecniche di cui dispongono gli Stati membri. A tale scopo, gli Stati membri forniscono risorse scientifiche e tecniche adeguate ai membri dei comitati che hanno designato.
4. L'articolo 85, paragrafi 4, 5, 8 e 9 e gli articoli 87 e 88 del regolamento (CE) n. 1907/2006 si applicano, *mutatis mutandis*, al comitato sui biocidi.

Articolo 76 Segretariato dell'Agenzia

1. Il segretariato dell'Agenzia di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera g) del regolamento (CE) n. 1907/2006 svolge i seguenti compiti
 - a) istituire e tenere aggiornato il registro per i biocidi;
 - b) svolgere i compiti relativi alla convalida delle domande di cui all'articolo 7, paragrafi 3 e 4, all'articolo 13, paragrafo 3, all'articolo 43, paragrafi 3 e 4 e all'articolo 45, paragrafo 3, del presente regolamento;
 - c) stabilire l'equivalenza tecnica;
 - d) fornire orientamenti di natura tecnico-scientifica e strumenti per l'attuazione del presente regolamento da parte della Commissione e delle autorità competenti degli Stati membri e fornire sostegno ai servizi nazionali di assistenza tecnica;
 - e) fornire indicazioni e assistenza a coloro che chiedono l'approvazione di un principio attivo o la sua iscrizione nell'allegato I del presente regolamento o un'autorizzazione dell'Unione, in particolare alle PMI;
 - f) preparare informazioni esplicative in merito al presente regolamento;

- g) istituire e tenere aggiornate una o più banche dati contenenti le informazioni sui principi attivi e sui biocidi;
 - h) su richiesta della Commissione, fornire assistenza tecnica e scientifica per migliorare la cooperazione tra l'Unione, le autorità competenti, le organizzazioni internazionali ed i paesi terzi su questioni scientifiche e tecniche relative ai biocidi;
 - i) notificare le decisioni adottate dall'Agenzia;
 - j) definire la modulistica e i pacchetti software da utilizzare per la trasmissione di informazioni all'Agenzia;
 - k) *fornire supporto e assistenza agli Stati membri così da evitare la valutazione parallela delle domande riguardanti il medesimo biocida o biocidi simili di cui agli articoli 29, paragrafo 4, e 43, paragrafo 5.***
2. Il segretariato mette gratuitamente a disposizione del pubblico tramite internet le informazioni di cui all'articolo 67, paragrafi 1 e 3, tranne quando una richiesta presentata a norma dell'articolo 66, paragrafo 4, sia considerata giustificata. L'Agenzia mette a disposizione su richiesta altre informazioni conformemente all'articolo 66.

Articolo 77 Ricorsi

1. È possibile proporre ricorsi contro le decisioni adottate dall'Agenzia conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, all'articolo 13, paragrafo 3, all'articolo 26, paragrafo 2, all'articolo 43, paragrafo 2, all'articolo 45, paragrafo 3, all'articolo 54, paragrafo 4, all'articolo 63, paragrafo 3 e all'articolo 64, paragrafo 1, rivolgendosi alla commissione di ricorso istituita a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006.

L'articolo 92, paragrafi 1 e 2, e gli articoli 93 e 94 del regolamento (CE) n. 1907/2006 si applicano ai procedimenti di ricorso presentati ai sensi del presente regolamento.

Coloro che propongono un ricorso possono essere tenuti a pagare una tariffa di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del presente regolamento.

2. Un ricorso presentato a norma del paragrafo 1 ha effetto sospensivo.

Articolo 78 Bilancio dell'Agenzia

1. Ai fini del presente regolamento le entrate dell'Agenzia sono costituite da:
- a) una sovvenzione dell'Unione, iscritta nel bilancio generale dell'Unione europea

(sezione Commissione);

- b) le tariffe pagate all'Agenzia conformemente al presente regolamento;
 - c) eventuali oneri riscossi dall'Agenzia per i servizi che fornisce in conformità del presente regolamento;
 - d) i contributi volontari versati dagli Stati membri.
2. Le entrate e le uscite per attività correlate al presente regolamento e al regolamento (CE) n. 1907/2006 sono gestite separatamente nel bilancio dell'Agenzia e sono registrate in resoconti contabili e di bilancio separati.

Le entrate dell'Agenzia di cui all'articolo 96, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 non sono utilizzate per svolgere i compiti previsti dal presente regolamento. Le entrate dell'Agenzia di cui al paragrafo 1 del presente articolo non sono utilizzate per svolgere i compiti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006.

Articolo 79

Moduli e software da utilizzare per la trasmissione di informazioni all'Agenzia

L'Agenzia definisce la modulistica e i pacchetti software, e li mette gratuitamente a disposizione sul suo sito web, per trasmettere le informazioni all'Agenzia. Le autorità competenti e i richiedenti utilizzano tale modulistica e tali software per trasmettere informazioni in applicazione del presente regolamento.

Il fascicolo tecnico di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e all'articolo 20 è trasmesso utilizzando il formato software speciale IUCLID.

CAPO XVII DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 80 Tariffe e oneri

1. La Commissione adotta, sulla base dei principi di cui al paragrafo 3 un regolamento di esecuzione che precisa:
- a) le tariffe spettanti all'Agenzia, compresa una tariffa annuale ***per i prodotti cui è stata concessa un'autorizzazione dell'Unione in base al Capo VIII e una tariffa per le domande di reciproco riconoscimento in base al Capo VII;***
 - b) le norme che definiscono le condizioni per le tariffe ridotte, gli esoneri dal pagamento della tariffa e il rimborso a favore del membro del comitato dei biocidi che funge da relatore, infine

- c) condizioni di pagamento.

Tale regolamento di esecuzione è adottato secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3, e si applica solo riguardo alle tariffe pagate all'Agenzia.

L'Agenzia può riscuotere oneri per altri servizi che essa fornisce.

Le tariffe spettanti all'Agenzia sono fissate ad un livello che permette di assicurare che gli introiti che ne derivano, cumulati con le altre fonti di entrate dell'Agenzia in conformità del presente regolamento, siano sufficienti a coprire i costi dei servizi prestati. ***L'Agenzia pubblica le tariffe da versare.***

- 2. Gli Stati membri riscuotono direttamente dai richiedenti le tariffe per i servizi che forniscono per quanto riguarda le procedure di cui al presente regolamento, compresi i servizi prestati dalle autorità competenti degli Stati membri quando agiscono in veste di autorità competente di valutazione.

In base ai principi di cui al paragrafo 3, la Commissione ***emana*** orientamenti riguardanti una struttura tariffaria armonizzata.

Gli Stati membri possono riscuotere una tariffa annuale per i biocidi messi a disposizione sul loro mercato.

Gli Stati membri possono riscuotere oneri per altri servizi che essi forniscono.

Gli Stati membri stabiliscono e rendono pubblico l'ammontare delle tariffe spettanti alle loro autorità competenti.

- 3. Sia il regolamento di esecuzione di cui al paragrafo 1 sia le norme fissate dagli Stati membri stessi in materia di tariffe rispettano i principi seguenti:
 - a) le tariffe sono fissate ad un livello che permette di assicurare che gli introiti che ne derivano sono, in linea di massima, sufficienti a coprire i costi dei servizi prestati e non sono superiori a quanto necessario per coprire tali costi;
 - b) se il richiedente non invia le informazioni richieste entro il termine stabilito si procede al rimborso parziale delle tariffe versate;
 - c) se del caso, si tiene conto delle esigenze specifiche delle PMI, ***fra cui la possibilità di dilazionare i pagamenti in più rate e in più periodi;***
 - d) la struttura e l'ammontare delle tariffe tengono conto del fatto che le informazioni sono state inviate insieme o separatamente;
 - e) in circostanze debitamente giustificate e previo accordo dell'Agenzia o dell'autorità competente, è possibile derogare, in tutto o in parte, all'obbligo di

pagare la tariffa; infine

- f) ■ i termini per il pagamento delle tariffe ■ sono fissati tenendo debitamente conto dei termini per le procedure di cui al presente regolamento.

Articolo 81 Autorità competenti

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per l'applicazione del presente regolamento.

Gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti dispongano di una quantità sufficiente di personale, adeguatamente qualificato ed esperto, per espletare in modo efficace ed efficiente gli obblighi di cui al presente regolamento.

2. Le autorità competenti comunicano ai richiedenti, in particolare alle PMI, ed a qualsiasi altra parte interessata, le informazioni sui rispettivi obblighi e responsabilità derivanti dal presente regolamento. Vi rientra in particolare la consulenza sulla possibilità di adeguare i requisiti in materia di dati di cui agli articoli 6 e 20, sulle motivazioni in base alle quali si può effettuare un adeguamento e sul modo in cui preparare una proposta. Questo si aggiunge alla consulenza e assistenza fornita dal segretariato dell'Agenzia ai sensi dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera d).

Le autorità competenti possono in particolare fornire consulenza istituendo servizi di assistenza tecnica. I servizi di assistenza tecnica già istituiti in base al regolamento (CE) n. 1907/2006 possono fungere da servizi di assistenza tecnica ai sensi del presente regolamento.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il nome e l'indirizzo delle autorità competenti designate e, ove esistano, dei servizi di assistenza tecnica entro il ...*. Gli Stati membri comunicano alla Commissione, senza indebito ritardo, eventuali modifiche dei nomi e degli indirizzi delle autorità competenti o dei servizi di assistenza tecnica.

La Commissione pubblica l'elenco delle autorità competenti e dei servizi di assistenza tecnica.

Articolo 82 Comitato permanente

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente sui biocidi ("comitato"). Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

* GU: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.

Se il comitato non esprime alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 83 Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. La delega di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 3, all'articolo 21, paragrafo 3, all'articolo 23, paragrafo 5, all'articolo 28, paragrafi 1 e 3, all'articolo 40, all'articolo 56, paragrafo 4, all'articolo 71, paragrafo 9, all'articolo 85 e all'articolo 89, paragrafo 1, è conferita alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal...^{*} La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza il periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 3, all'articolo 21, paragrafo 3, all'articolo 23, paragrafo 5, all'articolo 28, paragrafi 1 e 3, all'articolo 40, all'articolo 56, paragrafo 4, all'articolo 71, paragrafo 9, all'articolo 85 e all'articolo 89, paragrafo 1, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificato. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notizia al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, dell'articolo 21, paragrafo 3, dell'articolo 23, paragrafo 5, dell'articolo 28, paragrafi 1 e 3, dell'articolo 40, dell'articolo 56, paragrafo 4, dell'articolo 71, paragrafo 9, dell'articolo 85 e dell'articolo 89, paragrafo 1, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 84 Procedura d'urgenza

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio

^{*} GU: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.

illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 83, paragrafo 5. In tal caso la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

Articolo 85

Adeguamento al progresso scientifico e tecnico

Al fine di consentire l'adeguamento delle disposizioni del presente regolamento al progresso scientifico e tecnico, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 per quanto riguarda l'adeguamento degli allegati II, III e IV a tale progresso scientifico e tecnico.

Articolo 86

Principi attivi iscritti nell'allegato I della direttiva 98/8/CE

I principi attivi iscritti nell'allegato I della direttiva 98/8/CE si considerano approvati ai sensi del presente regolamento e sono iscritti nell'elenco di cui all'articolo 9, paragrafo 2.

Articolo 87

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le disposizioni relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il ... * e informano senza indugio la Commissione di ogni loro modifica successiva.

Articolo 88

Clausola di salvaguardia

Qualora, sulla base di nuove prove, uno Stato membro abbia validi motivi per ritenere che un biocida, seppure autorizzato conformemente al presente regolamento, costituisca un grave rischio immediato o nel lungo periodo per la salute delle persone o degli animali, in particolare per i gruppi vulnerabili, o per l'ambiente, può adottare adeguate misure provvisorie. Lo Stato membro ne informa senza ritardo la Commissione e gli altri Stati membri, fornendo i motivi della propria decisione sulla base delle nuove prove.

La Commissione, mediante atti di esecuzione, autorizza la misura provvisoria per un periodo di tempo definito nella decisione oppure chiede allo Stato membro di revocare la misura provvisoria. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

Articolo 89

Misure transitorie

1. La Commissione porta avanti il programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i

* GU: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.

principi attivi esistenti avviato in conformità all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE al fine di concluderlo entro il 14 maggio 2014. A tal fine, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 riguardo allo svolgimento del programma di lavoro e alla definizione dei relativi diritti e obblighi per le autorità competenti e i partecipanti al programma.

A seconda dell'avanzamento del programma di lavoro, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 con riguardo alla proroga della durata per un periodo determinato.

Allo scopo di rendere più agevole la transizione dalla direttiva 98/8/CE al presente regolamento, durante il programma di lavoro la Commissione adotta dei regolamenti di esecuzione che prevedono che un principio attivo sia approvato e a quali condizioni oppure, nel caso in cui non siano soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, o, se applicabile, all'articolo 5, paragrafo 2, o qualora le informazioni e i dati richiesti non siano stati forniti nei termini previsti, delle decisioni di esecuzione secondo cui un principio attivo non è approvato. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3. I regolamenti che approvano un principio attivo precisano la data dell'iscrizione. Si applica l'articolo 9, paragrafo 2.

2. In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, all'articolo 19, paragrafo 1, e all'articolo 20, paragrafo 1, del presente regolamento, e fatte salve le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 3 del presente articolo, uno Stato membro può continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di messa a disposizione di un determinato biocida sul mercato fino a due anni dopo la data di approvazione dell'ultimo principio attivo di tale biocida. In particolare, lo Stato membro può, secondo le norme nazionali, autorizzare la messa a disposizione sul mercato nel proprio territorio solo di un biocida contenente principi attivi esistenti valutati o in corso di valutazione a norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE¹, ma non ancora approvati per quel tipo di prodotto.

In deroga al primo comma, nel caso in cui venga deciso di non approvare un principio attivo, uno Stato membro può continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di messa a disposizione di biocidi sul mercato per un periodo massimo di dodici mesi dopo la data della decisione di non approvare un principio attivo conformemente al paragrafo 1, terzo comma.

3. In seguito alla decisione di approvare un dato principio attivo per un tipo di prodotto specifico, gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni per i biocidi appartenenti a quel tipo di prodotto e contenenti quel principio attivo siano rilasciate, modificate o annullate come opportuno in conformità al presente regolamento entro due anni dalla data dell'approvazione.

A tale scopo, coloro che intendono chiedere l'autorizzazione o il riconoscimento reciproco in parallelo di biocidi appartenenti a quel tipo di prodotto che non contengono principi attivi diversi dai principi attivi esistenti presentano le domande di autorizzazione o di riconoscimento reciproco in parallelo alle autorità competenti degli Stati membri non oltre la data di approvazione del principio attivo, o dei principi attivi. Nel caso di biocidi

¹ GU L 325 del 11.12.2007, pag. 3.

contenenti più di un principio attivo, le domande di autorizzazione sono presentate non oltre la data di approvazione dell'ultimo principio attivo per quel tipo di prodotto.

Qualora non sia stata presentata alcuna domanda di autorizzazione o di riconoscimento reciproco in parallelo conformemente al secondo comma:

- a) il biocida non è più messo a disposizione sul mercato con effetto a decorrere da 180 giorni dopo la data di approvazione del o dei principi attivi infine
 - b) lo smaltimento e l'uso delle giacenze del biocida possono continuare fino a 365 giorni dopo la data di approvazione del principio o dei principi attivi.
4. Qualora l'autorità competente di uno Stato membro respinga la domanda di autorizzazione di un biocida presentata a norma del paragrafo 3, o decida di non rilasciare l'autorizzazione, il biocida in questione non è più messo a disposizione sul mercato con effetto a decorrere da 180 giorni dopo la data del respingimento o della decisione. Lo smaltimento e l'uso delle giacenze del biocida possono continuare fino a 365 giorni dopo la data del respingimento o della decisione.

Articolo 90

Misure transitorie relative ai principi attivi valutati a norma della direttiva 98/8/CE

1. L'Agenzia è responsabile per coordinare il processo di valutazione dei fascicoli presentati dopo...^{*} e agevola la valutazione offrendo supporto tecnico e organizzativo agli Stati membri e alla Commissione.
2. ***Le domande*** presentate ai fini della direttiva 98/8/CE la cui valutazione ***ex articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE da parte degli Stati membri*** non è stata completata entro ...^{*} **■** sono valutate dalle autorità competenti conformemente alle disposizioni ***del presente regolamento*** e, quando pertinente, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

La valutazione viene effettuata sulla base delle informazioni fornite nel fascicolo sottoposto a norma della direttiva 98/8/CE.

Se dalla valutazione emergono motivi di preoccupazione connessi all'applicazione delle disposizioni del presente regolamento, non compresi nella direttiva 98/8/CE, il richiedente ha la possibilità di fornire informazioni aggiuntive.

Ci si adopera con ogni mezzo per evitare test supplementari su animali vertebrati.

Si cerca in ogni modo di evitare che queste disposizioni transitorie causino ritardi al programma di riesame di cui al regolamento (CE) n. 1451/2007.

Fatto salvo il paragrafo 1, l'Agenzia è responsabile anche di coordinare il processo di valutazione dei fascicoli presentati ai fini della direttiva 98/8/CE la cui valutazione non è

* GU: inserire la data: un anno prima del giorno di entrata in vigore del presente regolamento.

* GU: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.

stata completata entro il ...* e agevola la preparazione della valutazione offrendo supporto tecnico e organizzativo agli Stati membri e alla Commissione a partire *dal 1° gennaio 2014*.

Articolo 91

Misure transitorie relative alle domande di autorizzazione di biocidi presentate a norma della direttiva 98/8/CE

Le domande di autorizzazione per biocidi presentate ai fini della direttiva 98/8/CE la cui valutazione non è stata completata entro ... sono valutati dalle autorità competenti conformemente alle disposizioni di detta direttiva.

In deroga al paragrafo precedente, quando la valutazione del rischio del principio attivo indica che

- *sono soddisfatti uno o più criteri fra quelli elencati all'articolo 5, paragrafo 1, il biocida è autorizzato secondo il disposto dell'articolo 19;*
- *sono soddisfatti uno o più criteri fra quelli elencati all'articolo 10, il biocida è autorizzato secondo il disposto dell'articolo 23.*

Se dalla valutazione emergono motivi di preoccupazione connessi all'applicazione delle disposizioni del presente regolamento, non compresi nella direttiva 98/8/CE, il richiedente ha la possibilità di fornire informazioni aggiuntive.

Articolo 92

Misure transitorie relative a biocidi autorizzati/**registrati** a norma della direttiva 98/8/CE

1. I biocidi per i quali un'autorizzazione **o registrazione** conformemente agli articoli 3, 4, 15 o 17 della direttiva 98/8/CE è stata rilasciata prima ■ ...* possono continuare ad essere messi a disposizione sul mercato e usati subordinatamente, se del caso, a eventuali condizioni di autorizzazione **o registrazione** previste da tale direttiva fino alla data di scadenza dell'autorizzazione **o registrazione** o al suo annullamento.
2. ***In deroga al precedente paragrafo***, il presente regolamento si applica ai biocidi di cui al paragrafo 1 a decorrere ...*

Articolo 93

Misure transitorie relative a **biocidi non compresi nell'ambito di applicazione della direttiva 98/8/CE**

1. ***Fatto salvo l'articolo 89***, le domande di autorizzazione di biocidi **non compresi nell'ambito di applicazione della direttiva 98/8/CE e che ricadono nelle disposizioni del presente regolamento** e che erano disponibili sul mercato al ...* sono presentate e

* **GU: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.**

* GU: inserire la data **di entrata in vigore del presente regolamento.**

* GU: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.

* GU: inserire la data **di entrata in vigore del presente regolamento.**

non oltre il ...**.

2. In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, *i biocidi* di cui al paragrafo 1 del presente articolo █ per i quali è stata presentata una domanda conformemente al paragrafo 1 del presente articolo possono continuare ad essere messi a disposizione sul mercato fino alla data della decisione che rilascia l'autorizzazione. In caso di decisione che rifiuta il rilascio dell'autorizzazione, il biocida non è più immesso sul mercato a partire da 180 giorni dopo la decisione.

In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, *i biocidi* di cui al paragrafo 1 del presente articolo █ per i quali non è stata presentata una domanda conformemente al paragrafo 1 del presente articolo possono continuare ad essere messi a disposizione sul mercato per 180 giorni dopo la data indicata al paragrafo 1 del presente articolo.

Lo smaltimento e l'uso delle giacenze di biocidi non autorizzati per l'uso pertinente dall'autorità competente o dalla Commissione possono continuare fino a 365 giorni dopo la data della decisione di cui al primo comma o fino a dodici mesi dopo la data di cui al secondo comma, se successiva.

Articolo 94

Misure transitorie relative agli articoli trattati

1. In deroga all'articolo 58 e fatto salvo l'articolo 89, gli articoli trattati che erano disponibili sul mercato al ...* possono continuare ad essere immessi sul mercato fino alla data di una decisione relativa all'approvazione o alla non approvazione per il tipo di prodotto pertinente del principio o dei principi attivi contenuti nei biocidi con cui sono stati trattati gli articoli trattati o in essi contenuti se la domanda di approvazione del o dei principi attivi per il tipo di prodotto pertinente è presentata almeno entro il ...**.
2. In caso di decisione relativa alla non approvazione di un principio attivo per il tipo di prodotto pertinente, gli articoli trattati che sono stati trattati con o contengono biocidi contenenti il principio attivo in questione non sono più immessi sul mercato a partire da 180 giorni dopo la decisione ovvero dal ...**, se tale data è successiva, a meno che sia stata presentata una domanda di approvazione conformemente al paragrafo 1.



Articolo 95

Misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo

1. A decorrere dal...*, la persona che intenda immettere sul mercato dell'Unione uno o più principi attivi da soli o contenuti in biocidi ("persona interessata") presenta all'Agenzia per qualsiasi principio attivo da tale persona fabbricato o importato per essere utilizzato in biocidi:

** GU: inserire la data: quattro anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

* GU: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.

** GU: inserire la data: tre anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.

* GU: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.

- a) un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato II, *o se del caso, di cui all'Allegato II A della direttiva 98/8/CE*; oppure
- b) una lettera di accesso *a un fascicolo di cui alla lettera a)*; oppure
- c) un riferimento a un fascicolo *di cui alla lettera a)* per il quale siano scaduti tutti i periodi di protezione dei dati.

Se la persona interessata non è una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, l'importatore del biocida contenente tale principio o tali principi attivi comunica le informazioni richieste ai sensi del primo comma.

Ai fini del presente paragrafo e per i principi attivi esistenti di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1451/2007, *l'articolo 63, paragrafo 3*, del presente regolamento si applica a tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici *compresi quelli che non comportano test su animali vertebrati*.

La persona interessata cui è stata rilasciata una lettera di accesso al fascicolo sul principio attivo ha la facoltà di consentire a chi richieda di un'autorizzazione di un biocida contenente tale principio attivo di far riferimento a tale lettera di accesso ai fini dell'articolo 20, paragrafo 1.

In deroga all'articolo 60 del presente regolamento, tutti i periodi di protezione dei dati per le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1451/2007, ma non ancora approvate a norma del presente regolamento scadono il 31 dicembre 2025.

- 2. L'Agenzia pubblica l'elenco delle persone che hanno presentato la documentazione di cui al paragrafo 1 o per i quali ha preso una decisione ai sensi dell'articolo 63, paragrafo 3. L'elenco contiene anche i nomi delle persone che partecipano al programma di lavoro istituito ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 1, primo comma, o che sono subentrate come partecipanti.
- 3. A decorrere dal ...* *un biocida non è messo a disposizione sul mercato se il fabbricante o l'importatore del/dei principi attivi contenuti nel prodotto o, se del caso, l'importatore del biocida*, non sono iscritti nell'elenco di cui al paragrafo 2. ■

Fatti salvi gli articoli 52 e 89, lo smaltimento e l'uso delle giacenze di biocidi contenenti un principio attivo per il quale nessuna persona interessata è inclusa nell'elenco di cui al paragrafo 2 possono continuare fino al...* .

- 4. Il presente articolo non si applica ai principi attivi elencati nell'allegato I nelle categorie da 1 a 5 e 7 o ai biocidi che contengono solo tali principi attivi.

Articolo 96 Abrogazione

* GU: inserire la data: due anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.

* GU: inserire la data: tre anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.

Fatti salvi gli articoli 86, 89, 90 e 92 del presente regolamento, la direttiva 98/8/CE è abrogata con effetto dal **.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti al presente regolamento e vanno letti in conformità della tavola di concordanza dell'allegato VII.

Articolo 97
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 1° *settembre* 2013.

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

Fatto a ..., il

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il presidente

Il presidente

** GU: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.

ALLEGATO I

ELENCO DEI PRINCIPI ATTIVI DI CUI ALL'ARTICOLO 25

Numero CE	Nome/gruppo	Restrizioni	Osservazioni
<i>Categoria 1 - Sostanze autorizzate come additivi alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 1333/2008</i>			
200-018-0	Acido lattico	Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.	E 270
204-823-8	Acetato di sodio	Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.	E 262
208-534-8	Benzoato di sodio	Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.	E 211
201-766-0	Acido (+)-tartarico	Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.	E 334
200-580-7	Acido acetico	<i>Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.</i>	E 260
201-176-3	Acido propionico	<i>Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai</i>	E 280

Numero CE	Nome/gruppo	Restrizioni	Osservazioni
		<i>sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.</i>	
<i>Categoria 2 - Sostanze incluse nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1907/2006</i>			
200-066-2	Acido ascorbico		
232-278-6	Olio di lino		
<i>Categoria 3 - Acidi deboli</i>			
█			
█			
<i>Categoria 4 - Sostanze di origine naturale usate tradizionalmente</i>			
Olio naturale	Olio di lavanda		CAS 8000-28-0
Olio naturale	Olio di menta piperita		CAS 8006-90-4

Numero CE	Nome/gruppo	Restrizioni	Osservazioni
<i>Categoria 5 - Feromoni</i>			
222-226-0	Ott-1-en-3-olo		
Miscela	Feromone della tignola dei panni		
<i>Categoria 6 - Sostanze incluse nell'allegato I o nell'allegato IA della direttiva 98/8/CE</i>			
204-696-9	Anidride carbonica	Da utilizzare solo in bombolette di gas pronte per l'uso associate ad una trappola	
231-783-9	Azoto	Da utilizzare esclusivamente in quantità limitate in bombolette di gas pronte per l'uso	
250-753-6	Acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile		
<i>Categoria 7 - Altri</i>			
	Baculovirus		
215-108-5	Bentonite		
203-376-6	Citronellale		
231-753-5	Solfato di ferro		

ALLEGATO II

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE PER I PRINCIPI ATTIVI

1. Il presente allegato elenca le prescrizioni in materia di informazione necessarie per la preparazione del fascicolo di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a).
2. I dati previsti nel presente allegato comprendono un insieme d'informazioni di base (Core Data Set - CDS) e un insieme d'informazioni supplementari (Additional Data Set - ADS). I dati appartenenti al CDS sono considerati i dati fondamentali che dovrebbero, in linea di massima, essere forniti per tutti i principi attivi. In alcuni casi, tuttavia, le proprietà fisiche o chimiche della sostanza possono far sì che risulti impossibile o non necessario fornire dati specifici appartenenti al CDS.

Per quanto riguarda l'ADS, i dati da fornire per uno specifico principio attivo sono determinati considerando ciascuno dei dati appartenenti all'ADS di cui al presente allegato, tenendo conto tra l'altro delle proprietà fisiche e chimiche della sostanza, dei dati esistenti, delle informazioni che formano parte del CDS e dei tipi di prodotti in cui sarà utilizzato il principio attivo nonché dei modelli di esposizione relativi a tali usi.

Nella colonna 1 della tabella dell'allegato II figurano indicazioni specifiche per l'inclusione di alcuni dati. Sono parimenti d'applicazione le considerazioni generali relative all'adattamento delle prescrizioni in materia di informazione di cui all'allegato IV. Data l'importanza di ridurre i test sui vertebrati, la colonna 3 della tabella dell'allegato II fornisce indicazioni specifiche per l'adattamento di alcuni dei dati che potrebbero richiedere l'utilizzazione di siffatti test sui vertebrati. Le informazioni trasmesse sono in ogni caso sufficienti per corroborare una valutazione del rischio che dimostri che i criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, sono rispettati.

I richiedenti dovrebbero consultare la guida tecnica dettagliata per quanto riguarda l'applicazione del presente allegato e la preparazione del fascicolo di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), che è disponibile sul sito web dell'Agenzia.

Il richiedente ha l'obbligo di avviare una consultazione preliminarmente alla presentazione della domanda. Oltre all'obbligo di cui all'articolo 62, paragrafo 2, i richiedenti possono altresì consultare l'autorità competente che valuterà il fascicolo per quanto riguarda le prescrizioni proposte in materia di informazione e in particolare la sperimentazione sui vertebrati che il richiedente intende realizzare.

Possono essere richieste informazioni supplementari se è necessario procedere alla valutazione di cui all'articolo 8, paragrafo 2.

3. È inclusa una descrizione dettagliata e completa degli studi svolti o menzionati e dei metodi impiegati. È importante assicurarsi che i dati disponibili siano pertinenti e di qualità sufficiente per ottemperare alle prescrizioni. Dovrebbero essere altresì fornite prove che dimostrino che il principio attivo sul quale sono stati effettuati i test è lo stesso principio per il quale è stata presentata la domanda.
4. I fascicoli devono essere presentati secondo i formati forniti dall'Agenzia. È inoltre necessario utilizzare il formato IUCLID per le parti dei fascicoli alle quali può essere

applicato. I formati e un'ulteriore assistenza sui dati da fornire e sulla preparazione dei fascicoli sono disponibili sul sito web dell'Agenzia.

5. I test trasmessi ai fini dell'**approvazione di un principio attivo** sono svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). Tuttavia, se un metodo è inadeguato o non è descritto, devono essere impiegati altri metodi **approvati a livello scientifico**, preferibilmente riconosciuti a livello internazionale, **la cui idoneità deve essere giustificata** nella domanda. **Allorché i metodi di prova sono applicati ai nanomateriali, devono esserne illustrati l'idoneità scientifica per i nanomateriali e, se del caso, gli adattamenti/adequamenti tecnici che sono stati apportati per tener conto delle caratteristiche specifiche dei materiali in questione.**
6. I test effettuati dovrebbero essere conformi alle pertinenti prescrizioni in materia di protezione degli animali da laboratorio stabilite nella direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici¹ e, in caso di test ecotossicologici e tossicologici, ai principi di buona pratica di laboratorio stabiliti nella direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche², o ad altre norme internazionali riconosciute come equivalenti dalla Commissione o dall'Agenzia. I test effettuati sulle proprietà fisico-chimiche e sui dati della sostanza relativi alla sicurezza dovrebbero essere effettuati almeno secondo le norme internazionali.
7. Per i test effettuati occorre fornire una descrizione dettagliata (specificazione) del principio attivo utilizzato e delle impurezze ivi contenute. I test dovrebbero essere effettuati con il principio attivo così come prodotto o, nel caso di alcune proprietà fisiche e chimiche (si vedano le indicazioni fornite nella colonna I della tabella), con una forma purificata del principio attivo.
8. Qualora esistano dati di prova ottenuti anteriormente al ...* con metodi diversi da quelli stabiliti dal regolamento (CE) n. 440/2008, l'autorità competente dello Stato membro stabilisce l'idoneità di tali dati ai fini del presente regolamento e l'eventuale necessità di svolgere nuovi test ai sensi del regolamento (CE) n. 440/2008. L'autorità decide caso per caso, tenendo conto di diversi fattori, tra cui la necessità di ridurre al minimo i test sui vertebrati.
9. Nuovi test sui vertebrati sono realizzati allorché si tratti dell'ultima opzione disponibile per ottemperare ai requisiti in materia di dati stabiliti nel presente allegato, quando tutte le altre fonti di dati siano state esaurite. Devono essere evitate sperimentazioni in vivo con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività.

¹ GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

² GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

* GU inserire la data di cui al primo paragrafo dell'articolo 97.

TITOLO 1
SOSTANZE CHIMICHE

INSIEME DI INFORMAZIONI DI BASE (CORE DATA SET - CDS) E INSIEME DI
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI (ADDITIONAL DATA SET - ADS) PER I PRINCIPI
ATTIVI

Le informazioni necessarie per sostenere l'approvazione di un principio attivo nell'allegato I sono elencate nella tabella riportata di seguito.

Si applicano anche le condizioni per non richiedere un test specifico, enunciate nei metodi di prova appropriati previsti dal regolamento (CE) n. 440/2208 e non ripetute nella colonna 3.

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
1. RICHIEDENTE		
1.1. Nome e indirizzo		
1.2. Referente		
1.3. Fabbricante del principio attivo (nome, indirizzo e ubicazione dello stabilimento/degli stabilimenti di produzione)		
2. IDENTITÀ DEL PRINCIPIO ATTIVO Per il principio attivo, le informazioni fornite in questa sezione devono essere sufficienti per permetterne l'identificazione. Se non è tecnicamente possibile o non sembra necessario, dal punto di vista scientifico, fornire informazioni su uno o più dei punti elencati di seguito, occorre indicarne chiaramente le ragioni.		
2.1. Nome comune proposto o accettato dall'ISO e sinonimi (nome corrente, nome commerciale, abbreviazione)		

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
2.2. Denominazione chimica (nomenclatura IUPAC e CA o altre denominazioni chimiche internazionali)		
2.3. Numero (numeri) del codice di sviluppo del fabbricante		
2.4. Numero CAS e numeri CE, INDEX e CIPAC		
2.5. molecolare e strutturale (compresa la notazione SMILES, se disponibile e appropriata)		
2.6. Informazioni sull'attività ottica e dettagli completi sulla composizione isomerica (se applicabili e appropriati)		
2.7. Massa molare		
2.8. Metodo di fabbricazione (vie di sintesi in breve) del principio attivo, incluse informazioni concernenti i materiali di base e i solventi, compresi i fornitori, le specifiche e la disponibilità commerciale.		
2.9. Specificazione della purezza del principio attivo così come prodotto in g/kg o g/l o % peso/peso (volume/volume), come opportuno, fornendo inclusivamente il limite superiore e inferiore		
2.10. Identità delle impurezze e degli additivi, e segnatamente sottoprodotti di sintesi, isomeri ottici, prodotti di degradazione (se la sostanza è instabile), forme non reattive e gruppi terminali, ecc. di		

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
polimeri e materiali di base non reattivi di sostanze UVC		
2.11. Profilo analitico di almeno cinque lotti rappresentativi (principio attivo in g/kg), incluse informazioni sul tenore di impurezze di cui alla sezione 2.10.		
2.12. Origine del principio attivo naturale o del precursore (dei precursori) del principio attivo, ad esempio estratto di fiore		
3. PROPRIETA FISICHE E CHIMICHE DEL PRINCIPIO ATTIVO		
3.1. Aspetto ¹		
3.1.1. Stato aggregato (a 20°C e 101,3 kPa)		
3.1.2. Stato fisico (ossia viscoso, cristallino, polvere) (a 20°C e 101,3 kPa)		
3.1.3. Colore (a 20°C e 101,3 kPa)		
3.1.4. Odore (a 20°C e 101,3 kPa)		
3.2. Punto di fusione/congelamento ²		
3.3. Acidità, alcalinità		

¹ Le informazioni fornite dovrebbero riguardare il principio attivo puro di dichiarata specificazione o il principio attivo così come prodotto, se diverso.

² Le informazioni fornite riguardano il principio attivo puro di dichiarata specificazione.

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
3.4. Punto di ebollizione ²		
3.5. Densità relativa ²		
3.6. Dati relativi allo spettro di assorbimento (UV/VIS, IR, RMN) e spettro di massa, coefficiente di estinzione molare e relative lunghezze d'onda, se del caso ¹		
3.7. Tensione di vapore ¹		
3.7.1. La costante della legge di Henry deve sempre essere indicata per i solidi e i liquidi, se può essere calcolata.		
3.8. Tensione superficiale ¹		
3.9. Idrosolubilità ¹		
3.10. Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) e relativa dipendenza pH ¹		
3.11. Stabilità termica, identità dei prodotti di degradazione ¹		
3.12. Reattività nei confronti del materiale del contenitore		
3.13. Costante di dissociazione	ADS	
3.14. Granulometria		

¹ Le informazioni fornite riguardano il principio attivo puro di dichiarata specificazione.

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
3.15. Viscosità	ADS	
3.16. Solubilità in solventi organici, compreso l'effetto della temperatura sulla solubilità	ADS	
3.17. Stabilità in solventi organici impiegati nei biocidi e identità dei relativi prodotti di decomposizione ¹	ADS	
4. PERICOLI FISICI E RISPETTIVE CARATTERISTICHE		
4.1. Esplosivi		
4.2. Gas infiammabili		
4.3. Aerosol infiammabili		
4.4. Gas comburenti		
4.5. Gas sotto pressione		
4.6. Liquidi infiammabili		
4.7. Solidi infiammabili		
4.8. Sostanze e miscele autoreattive		
4.9. Liquidi piroforici		

¹ Le informazioni fornite dovrebbero riguardare il principio attivo puro di dichiarata specificazione o il principio attivo così come prodotto, se diverso.

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
4.10. Solidi piroforici		
4.11. Sostanze e miscele autoriscaldanti		
4.12. Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili		
4.13. Liquidi comburenti		
4.14. Solidi comburenti		
4.15. Perossidi organici		
4.16. Sostanze o miscele corrosive per i metalli		
4.17. Ulteriori indicatori fisici di pericolo		
4.17.1. Temperatura di autoaccensione (liquidi e gas)		
4.17.2. Temperatura di autoaccensione relativa dei solidi		
4.17.3. Pericolo di esplosione di polvere		
5. METODI DI RILEVAMENTO E IDENTIFICAZIONE		

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
5.1. Metodi di analisi, inclusi parametri di convalida, per la determinazione del principio attivo così come prodotto e, se del caso, dei relativi residui, degli isomeri e delle impurezze del principio attivo e degli additivi (ad esempio agenti stabilizzanti). Per le impurezze diverse da quelle pertinenti, ciò si applica soltanto se sono presenti in quantità ≥ 1 g/kg.		
5.2. Metodi di analisi a scopi di monitoraggio, compresi i tassi di recupero ed i limiti di quantificazione e rilevazione del principio attivo e dei relativi residui, se del caso, in/su:		
5.2.1. Suolo		
5.2.2. Aria		
5.2.3. Acqua (superficiale, potabile, ecc.) e sedimenti		
5.2.4. Liquidi biologici e tessuti umani e animali		

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
5.3. Metodi di analisi a scopi di monitoraggio, compresi i tassi di recupero ed i limiti di quantificazione e rilevazione del principio attivo e dei relativi residui, in/su alimenti di origine vegetale e animale o mangimi o altri prodotti, se del caso (non necessariamente se né il principio attivo né gli articoli trattati con esso entrano in contatto con animali da produzione alimentare, alimenti di origine vegetale o animale o mangimi).	ADS	
6. EFFICACIA CONTRO GLI ORGANISMI BERSAGLIO		
6.1. Funzione, ad esempio fungicida, rodenticida, insetticida, battericida e modalità di controllo (ad esempio attrazione, uccisione, inibizione)		
6.2. Organismo o organismi rappresentativi da controllare e prodotti, organismi o oggetti da proteggere		
6.3. Effetti sull'organismo/sugli organismi bersaglio rappresentativi		
6.4. Probabile concentrazione alla quale sarà usato il principio attivo in prodotti e, ove opportuno, in articoli trattati		
6.5. Modalità di azione (compresa velocità di azione)		

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
6.6. Dati sull'efficacia per suffragare tali indicazioni sui biocidi e, qualora siano formulate indicazioni relative all'etichetta, sugli articoli trattati compresi eventuali protocolli standard disponibili, test di laboratorio o test di campo utilizzati, inclusi standard di rendimento, ove opportuno		
6.7. Eventuali limitazioni all'efficacia conosciute		
6.7.1. Informazioni sulla comparsa, o sull'eventuale comparsa, di resistenza, e strategie adeguate di gestione		
6.7.2. Osservazioni relative agli effetti collaterali non desiderabili o non previsti (ad esempio su organismi utili ed altri organismi non bersaglio)		

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
7. USI ED ESPOSIZIONE PREVISTI		
7.1. Campo di applicazione previsto per i biocidi e, ove opportuno, per gli articoli trattati		
7.2. Tipo (tipi) di prodotto		
7.3. Descrizione dettagliata del tipo (dei tipi) di uso previsto (i) compreso negli articoli trattati		
7.4. Utilizzatori, ad esempio industriali, professionisti formati, professionisti o grande pubblico (non professionisti)		
7.5. Quantitativo previsto, in tonnellate, da immettere sul mercato ogni anno <i>e, se del caso, per le principali categorie d'uso previste</i>		
7.6. Dati relativi all'esposizione conformemente all'allegato VI del <i>presente</i> regolamento.		
7.6.1. Informazioni sull'esposizione umana connessa agli usi e allo smaltimento previsti del principio attivo		
7.6.2. Informazioni sull'esposizione ambientale connessa agli usi e allo smaltimento previsti del principio attivo		
7.6.3. Informazioni sull'esposizione degli animali da produzione alimentare e degli alimenti e mangimi connessa agli usi		

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
previsti del principio attivo		
7.6.4. Informazioni sull'esposizione derivante dagli articoli trattati compresi i dati relativi alla lisciviazione (studi di laboratorio o dati del modello)		
8. PROFILO TOSSICOLOGICO PER LE PERSONE E PER GLI ANIMALI, INCLUSO IL METABOLISMO		
8.1. Irritazione o corrosione cutanea La valutazione di questo punto finale è effettuata secondo la strategia di sperimentazione sequenziale per l'irritazione e la corrosione cutanea esposta nell'appendice delle linee guida per le prove - B.4. Tossicità acuta - Irritazione/corrosione cutanea (allegato B.4. del regolamento (CE) n. 440/2008)		
8.2. Irritazione oculare La valutazione di questo punto finale è effettuata secondo la strategia di sperimentazione sequenziale per l'irritazione e la corrosione oculare esposta nell'appendice delle linee guida per le prove - B.5. Tossicità acuta: Irritazione/corrosione oculare (allegato B.5. del regolamento (CE) n. 440/2008)		

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
<p>8.3. Sensibilizzazione cutanea La valutazione di questo punto finale comprende le fasi consecutive seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. valutazione dei dati relativi alle persone e agli animali e dei dati alternativi disponibili; 2. sperimentazione in vivo. Il saggio LLNA (Local Lymph Node Assay) sui topi, inclusa se del caso la relativa variante ridotta, è il metodo privilegiato per la sperimentazione in vivo. Se è utilizzato un altro test di sensibilizzazione cutanea, deve essere fornita una giustificazione. 		<p>La fase 2 non è necessaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se le informazioni disponibili indicano che la sostanza va classificata per la sensibilizzazione cutanea o la corrosività; oppure - se la sostanza è un acido forte (pH < 2,0) o una base forte (pH > 11,5).
<p>8.4. Sensibilizzazione delle vie respiratorie</p>	<p>ADS</p>	

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
<p>8.5. Mutagenità La valutazione di questo punto finale comprende le fasi consecutive seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - valutazione dei dati disponibili di genotossicità in vivo - è necessario effettuare un test in vitro delle mutazioni geniche nei batteri, un test di citogenicità in vitro su cellule di mammifero e un test in vitro delle mutazioni geniche su cellule di mammifero - studi appropriati di genotossicità in vivo sono presi in considerazione in caso di risultato positivo di uno degli studi di genotossicità in vitro. 		
8.5.1. Studio in vitro delle mutazioni geniche nei batteri		
8.5.2. Studio in vitro della citogenicità su cellule di mammifero		
8.5.3. Studio in vitro delle mutazioni geniche su cellule di mammifero		

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
<p>8.6. Studio di genotossicità in vivo La valutazione di questo punto finale comprende le fasi consecutive seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se uno degli studi di genotossicità in vitro dà un risultato positivo e se non sono già disponibili risultati di uno studio in vivo, il richiedente propone / effettua uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica in vivo. - Se l'esito di almeno uno dei test di mutazione genica in vitro è positivo, occorre effettuare un test in vivo della sintesi non programmata del DNA. - Può essere necessaria una seconda prova in vivo della cellula somatica, in funzione dei risultati, della qualità e dell'importanza di tutti i dati disponibili. 	ADS	<p>Non occorre in genere realizzare lo studio o gli studi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se i risultati sono negativi per i tre test in vitro e se nei mammiferi non si formano metaboliti sospetti o - sono generati dati validi sul micronucleo in vivo nel quadro di uno studio a dose ripetuta e il test sul micronucleo in vivo è il test appropriato da effettuare per ottemperare a tale prescrizione in materia di informazione - se la sostanza è nota come cancerogena (categorie 1A o 1B) o mutagena (categorie 1A, 1B o 2).

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
<p>- Se uno studio in vivo disponibile della cellula somatica dà un risultato positivo, va considerato il potenziale di mutagenicità della cellula germinale sulla base di tutti i dati disponibili, compresa l'evidenza tossicocinetica che dimostri che la sostanza ha raggiunto l'organo oggetto del test. Se non si possono raggiungere conclusioni chiare sulla mutagenicità della cellula germinale sono prese in considerazione investigazioni supplementari.</p>		

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
<p>8.7. Tossicità acuta Oltre che per via orale di somministrazione (8.7.1), nel caso di sostanze diverse dai gas le informazioni di cui ai punti 8.7.2 e 8.7.3 sono fornite per almeno un'altra via di somministrazione.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La scelta della seconda via dipenderà dalla natura della sostanza e dalla via probabile di esposizione umana. - I gas e i liquidi volatili dovrebbero essere somministrati per inalazione 		<p>Non occorre in genere realizzare lo studio o gli studi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle.
<ul style="list-style-type: none"> - Se l'unica via di esposizione è la via orale, allora sono fornite informazioni solo per questa via. Se la via dermica o inalatoria è l'unica via disponibile, allora può essere preso in considerazione un test orale. <i>Prima di effettuare un nuovo studio di tossicità dermica acuta, si deve condurre uno studio sulla penetrazione dermica in vitro (OCSE 428) per valutare la probabile entità e il tasso probabile di biodisponibilità dermica.</i> - Vi possono essere circostanze <i>eccezionali</i> in cui tutte le vie di esposizione sono ritenute necessarie. 		

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
8.7.1. Per via orale Il metodo della classe di tossicità acuta è il metodo preferito per la determinazione di questo punto finale.		Non occorre realizzare lo studio: - se la sostanza è un gas o una sostanza altamente volatile
8.7.2. Per inalazione La sperimentazione per inalazione è appropriata se è probabile l'esposizione delle persone per inalazione, tenuto conto - della tensione di vapore della sostanza (una sostanza volatile ha una tensione di vapore $>1 \times 10^{-2}$ Pa a 20°C) e/o - la sostanza attiva è una polvere contenente una percentuale significativa (ad esempio 1% in peso) di particelle con dimensione MMAD < 50 micrometri o - la sostanza attiva è inclusa in prodotti che sono polveri o sono applicati in modo tale da dar luogo ad esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile (MMAD < 50 micrometri). - Il metodo della classe di tossicità acuta è il metodo preferito per la determinazione di questo punto finale.		

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
<p>8.7.3. Per via dermica La sperimentazione per via dermica è necessaria soltanto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se è improbabile l'inalazione della sostanza e oppure - se è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso <i>e</i> - <i>o</i> se le proprietà fisico-chimiche e tossicologiche lasciano presumere un potenziale di tasso d'assorbimento cutaneo rilevante, oppure - se i risultati di uno studio in vitro sulla penetrazione dermica (OCSE 428) indicano un alto livello di assorbimento e di biodisponibilità dermica. 		
<p>8.8. Studi sulla tossicocinetica e il metabolismo nei mammiferi Gli studi sulla tossicocinetica e il metabolismo dovrebbero fornire i dati fondamentali circa il tasso e il livello di assorbimento, la distribuzione tissutale e la pertinente via metabolica, inclusi il grado di metabolismo, le vie e il tasso di escrezione e i pertinenti metaboliti.</p>		

<p>8.8.1. Ulteriori studi tossicocinetici e sul metabolismo nei mammiferi Potrebbero essere necessari ulteriori studi in base all'esito dello studio tossicocinetico e sul metabolismo condotto sui ratti. Tali ulteriori studi saranno necessari qualora:</p> <ul style="list-style-type: none">- prove che il metabolismo nel ratto non è pertinente per l'esposizione umana;- non sia possibile procedere a un'estrapolazione da via a via dall'esposizione orale a quella cutanea/inalatoria.- Nel caso in cui si ritenga opportuno ottenere informazioni sull'assorbimento cutaneo, la valutazione di questo punto finale avrà luogo ricorrendo ad un approccio graduale per la valutazione dell'assorbimento cutaneo	ADS	
--	-----	--

<p>8.9. Tossicità a dose ripetuta In generale, è necessaria un'unica via di esposizione e la via orale è quella preferita. Tuttavia, in alcuni casi può essere necessario valutare più di una via di esposizione. Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale. La sperimentazione per via dermica è presa in considerazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso infine - se è improbabile l'inalazione della sostanza e infine - se si verifica una delle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> i) una tossicità è osservata in una prova di tossicità dermica acuta a dosi inferiori rispetto al test di tossicità orale, oppure 		<p>Non occorre realizzare lo studio di tossicità a dose ripetuta (ventotto o novanta giorni):</p> <ul style="list-style-type: none"> - se una sostanza subisce una disintegrazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti di dissociazione per gli effetti sistemici e locali e non si prevedono effetti sinergici, oppure - se un'esposizione umana rilevante può essere esclusa a norma dell'allegato IV, punto 3. <p><i>Al fine di ridurre le sperimentazioni condotte su animali vertebrati e in particolare la necessità di studi indipendenti con un unico endpoint, gli studi tossicologici a dose ripetuta sono concepiti in modo da tener conto della possibilità di esplorare diversi endpoint nel quadro dello stesso studio.</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> ii) informazioni o dati risultanti dai test indicano che l'assorbimento dermico è comparabile o superiore all'assorbimento orale, oppure iii) è riconosciuta una tossicità dermica per sostanze strutturalmente affini e ad esempio è osservata a dosi inferiori rispetto al test di tossicità orale oppure l'assorbimento dermico è comparabile o superiore 		

all'assorbimento orale.

La sperimentazione per via inalatoria è presa in considerazione:

- se l'esposizione di esseri umani per inalazione è probabile, tenuto conto della tensione di vapore della sostanza (le sostanze volatili e i gas hanno una tensione di vapore $> 1 \times 10^{-2}$ Pa a 20°C) e/o
- se sussiste la possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile (MMAD < 50 micrometri).

<p>8.9.1. Studio di tossicità cumulativa a breve termine (ventotto giorni) (specie preferita: il ratto)</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio di tossicità a breve termine (ventotto giorni):</p> <ul style="list-style-type: none"> i) se è disponibile uno studio subcronico (novanta giorni), a condizione che siano stati utilizzati la specie, il dosaggio, il solvente e la via di somministrazione più appropriati; ii) se la frequenza e la durata dell'esposizione umana indicano che uno studio a più lungo termine è appropriato e si dà una delle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> - altri dati disponibili indicano che la sostanza può avere una proprietà pericolosa che uno studio di tossicità a breve termine non permette di individuare, oppure - studi tossicocinetici concepiti in modo appropriato rivelano un accumulo della sostanza o dei suoi metaboliti in alcuni tessuti o organi, che uno studio di tossicità a breve termine potrebbe non individuare, ma che rischiano di produrre effetti nocivi dopo un'esposizione prolungata.
---	--	---

<p>8.9.2. Studio di tossicità subcronica a dose ripetuta (novanta giorni) (specie preferita il ratto)</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio di tossicità subcronica (novanta giorni):</p> <ul style="list-style-type: none"> - se è disponibile uno studio attendibile di tossicità a breve termine (ventotto giorni), che dimostra che esistono effetti di tossicità gravi secondo i criteri di classificazione della sostanza come H372 e H373 (1272/2008), per i quali la NOAEL-ventotto giorni osservata, con applicazione di un fattore d'incertezza appropriato, permette un'estrapolazione della NOAEL-novanta giorni per la stessa via d'esposizione, e - se è disponibile uno studio attendibile di tossicità cronica, a condizione che siano state utilizzate una specie e una via di somministrazione appropriate, oppure - se la sostanza è non reattiva, insolubile, non bioaccumulante e non inalabile e se un "test limite" di ventotto giorni non dimostra assorbimento né tossicità, in particolare se tali condizioni sono associate ad un'esposizione umana limitata.
<p>8.9.3. Tossicità a dose ripetuta a lungo termine (≥ 12 mesi)</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio di tossicità a lungo termine (≥ 12 mesi):</p> <ul style="list-style-type: none"> - se l'esposizione a lungo termine può essere esclusa e non sono stati osservati effetti alla dose limite nello studio di novanta giorni, oppure - se è effettuato uno studio combinato sulla cancerogenicità a dose ripetuta a lungo termine (sezione 8.11.1).

<p>8.9.4. Ulteriori studi a dose ripetuta Ulteriori studi a dose ripetuta, incluso un test su una seconda specie (di non roditori), studi di più lunga durata o attraverso una diversa via di esposizione saranno effettuati nel caso in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - non siano fornite altre informazioni sulla tossicità per una seconda specie di non roditori, oppure - non sia stata individuata una dose priva di effetti avversi osservati (NOAEL) nello studio di ventotto o novanta giorni, tranne se la ragione di tale mancata identificazione è il fatto che non sono stati osservati effetti alla dose limite, oppure - le sostanze abbiano allerte strutturali positive per effetti per cui il ratto o il topo costituiscono un modello inappropriato o insensibile, oppure - la tossicità sia particolarmente preoccupante (ad es. per la serietà/gravità degli effetti), oppure - vi siano indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale i dati disponibili sono inadeguati a permettere la caratterizzazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi, può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici specifici destinati a studiare tali effetti (ad es. immunotossicità, neurotossicità, attività ormonale), oppure 	<p>ADS</p>	
---	------------	--

<ul style="list-style-type: none">- vi siano preoccupazioni riguardanti gli effetti locali per cui non si può procedere ad una caratterizzazione dei rischi mediante estrapolazione da via a via, oppure- vi siano preoccupazioni particolari riguardo all'esposizione (ad es. uso in biocidi comportante livelli di esposizione vicini ai livelli di dose rilevanti dal punto di vista tossicologico), oppure- non siano stati individuati, nello studio di ventotto o novanta giorni, effetti apparsi in sostanze la cui struttura molecolare presenta un'evidente affinità con quella della sostanza studiata, oppure- la via di esposizione utilizzata nello studio iniziale a dose ripetuta sia risultata inappropriata in relazione alla via di esposizione umana prevista e sia stato impossibile procedere a un'extrapolazione da via a via.		
---	--	--

<p>8.10. Tossicità per la riproduzione Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.</p>		<p>Non occorre realizzare gli studi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se la sostanza è nota come agente cancerogeno genotossico e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi, incluse misure relative alla tossicità per la riproduzione, oppure - se la sostanza è nota come agente mutageno di cellule germinali e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi, incluse misure relative alla tossicità per la riproduzione, oppure - se la sostanza ha una bassa attività tossicologica (nessuno dei test disponibili ha fornito prove di tossicità, a condizione che la base di dati sia sufficientemente esauriente e informativa), dati tossicocinetici dimostrano che non si produce un assorbimento sistemico attraverso le vie d'esposizione considerate (ad es. concentrazioni di plasma/sangue inferiori al limite di rilevamento utilizzando un metodo sensibile e assenza della sostanza e di metaboliti della sostanza nell'urina, nella bile o nell'aria esalata) e il tipo di utilizzo indica che non vi è esposizione umana o non è significativa.
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> - Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione nella Cat 1A o 1B Tossicità per la riproduzione: Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di fertilità. Tuttavia, vanno presi in considerazione test di tossicità per lo sviluppo. - Se una sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione nella Cat 1A o 1B Tossicità per la riproduzione: Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo. Tuttavia, vanno presi in considerazione test per valutare gli effetti sulla fertilità.
<p>8.10.1. Studio della tossicità sullo sviluppo prenatale (specie preferita: il coniglio) la via di somministrazione orale è la via preferita. Lo studio è effettuato inizialmente su una sola specie.</p>		

<p>8.10.2. Studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni (ratto - la via di somministrazione orale è la via preferita). Se è utilizzato un altro test di tossicità per la riproduzione, deve essere fornita una giustificazione. <i>Lo studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione adottato a livello di OCSE è considerato un metodo alternativo allo studio su più generazioni.</i></p>		
<p>8.10.3. Ulteriore studio della tossicità per lo sviluppo prenatale. <i>La decisione sulla necessità di effettuare ulteriori studi su una seconda specie o studi meccanicistici deve basarsi sull'esito del primo test (8.10.1) e su tutti gli altri dati pertinenti disponibili (in particolare studi di repro-tox sui roditori).</i> Specie preferita il ratto, via di somministrazione orale.</p>	ADS	
<p>8.11. Cancerogenicità Cfr. punto 8.11.1. per i nuovi requisiti concernenti lo studio</p>		<p>Non occorre uno studio di cancerogenicità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se la sostanza è classificata come mutagena, categoria 1A o 1B, si presume automaticamente che sia probabile un meccanismo genotossico di cancerogenicità. In questi casi il test di cancerogenicità non sarà in genere necessario.

<p>8.11.1. Studio combinato sulla cancerogenicità e tossicità a dose ripetuta a lungo termine Ratto, la via di somministrazione orale è la via preferita; se è proposta una via alternativa, deve essere fornita una giustificazione Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.</p>		
<p>8.11.2. Test di cancerogenicità su una seconda specie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un secondo studio sulla cancerogenicità dovrebbe di norma essere effettuato utilizzando il topo come specie sperimentale. - Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale. 		
<p>8.12. Pertinenti dati sanitari, osservazioni e trattamenti Si dovrebbe fornire una giustificazione se i dati non sono disponibili</p>		
<p>8.12.1. Dati relativi ai controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione</p>		
<p>8.12.2. Osservazione diretta, ad es. casi clinici, casi di avvelenamento accidentale</p>		
<p>8.12.3. Cartelle cliniche, provenienti sia dall'industria che da qualsiasi altra fonte disponibile</p>		

8.12.4. Studi epidemiologici sulla popolazione in generale		
8.12.5. Diagnosi di avvelenamento, compresi sintomi specifici di avvelenamento e analisi cliniche		
8.12.6. Osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità		
8.12.7. Trattamento specifico in caso di incidente o avvelenamento: misure di pronto soccorso, antidoti e terapia medica, se nota		
8.12.8. Prognosi a seguito dell'avvelenamento		
8.13. Ulteriori studi Dati ulteriori che possono essere richiesti in base alle caratteristiche e all'uso previsto del principio attivo. <i>Altri dati disponibili: sono presentati in parallelo i dati disponibili ottenuti con metodi e modelli emergenti, tra cui la valutazione del rischio di tossicità basata sulla via, gli studi in vitro e gli studi "omici" (genomici, proteomici, metabolomici ecc), la biologia dei sistemi, la tossicologia computazionale, la bioinformatica e lo high-throughput screening (HTS) .</i>	ADS	
8.13.1. Fototossicità	ADS	
8.13.2. Neurotossicità inclusa la neurotossicità per lo sviluppo - La specie sperimentale preferita è il topo, sempreché non sia giustificato l'impiego di una specie più adeguata.	ADS	

<ul style="list-style-type: none"> - Per le prove di neurotossicità ritardata la specie preferita sarà la gallina adulta. - Se si rileva attività anticolinesterasica, deve essere considerata la possibilità di effettuare una prova di risposta agli agenti reattivanti. 		
<p>Qualora il principio attivo sia un composto organofosforico o esistano prove, derivanti ad es. da conoscenza del meccanismo d'azione o da studi a dose ripetuta, secondo cui il principio attivo può avere proprietà neurotossiche o neurotossiche per lo sviluppo, si richiederanno allora ulteriori informazioni o studi specifici.</p> <p>Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.</p>		
<p>8.13.3. Interferenza con il sistema endocrino</p> <p>Qualora esistano prove risultanti da studi in vitro, a dose ripetuta o di tossicità per la riproduzione secondo cui il principio attivo può avere proprietà di interferenza con il sistema endocrino, si richiedono ulteriori informazioni o studi specifici:</p> <ul style="list-style-type: none"> - per chiarire le modalità/il meccanismo d'azione, - per fornire sufficienti prove di effetti negativi rilevanti. 	<p>ADS</p>	
<p>Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti</p>		

<p>o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.</p>		
<p>8.13.4. Immunotossicità inclusa l'immunotossicità per lo sviluppo Qualora esistano prove risultanti da studi di sensibilizzazione cutanea, a dose ripetuta o di tossicità per la riproduzione secondo cui il principio attivo può avere proprietà di immunotossicità, si richiedono allora ulteriori informazioni o studi specifici:</p> <ul style="list-style-type: none"> - per chiarire le modalità/il meccanismo d'azione, - per fornire sufficienti prove di effetti negativi rilevanti. <p>Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.</p>	<p>ADS</p>	
<p>8.13.5. Dati meccanicistici: qualsiasi studio necessario a chiarire gli effetti ottenuti negli studi di tossicità</p>	<p>ADS</p>	
<p>8.14. Studi relativi all'esposizione delle persone al principio attivo</p>	<p>ADS</p>	
<p>8.15. Effetti tossici sul bestiame e sugli animali domestici</p>	<p>ADS</p>	
<p>8.16. Studi su alimenti e mangimi anche per animali da produzione alimentare e relativi prodotti (latte, uova e miele) Informazioni supplementari sull'esposizione delle persone al principio attivo contenuto nei biocidi</p>	<p>ADS</p>	

8.16.1. Livelli di residui accettabili proposti ossia limiti massimi di residui (LMR) e motivazione della loro accettabilità	ADS	
8.16.2. Comportamento dei residui del principio attivo, dei suoi prodotti di degradazione e, se del caso, dei metaboliti sugli alimenti destinati al consumo umano e animale trattati o contaminati, compresa la cinetica della scomparsa. La definizione di "residuo" dovrebbe essere fornita, ove opportuno. Occorre altresì comparare i residui ritrovati negli studi di tossicità con i residui formati negli animali da produzione alimentare, nei relativi prodotti nonché negli alimenti e nei mangimi.	ADS	
8.16.3. Bilancio globale di materia per il principio attivo Dati sufficienti sui residui derivanti da prove eseguite sotto controllo ufficiale su specie da produzione alimentare e relativi prodotti nonché alimenti e mangimi che dimostrino che i probabili residui derivanti dall'uso proposto non arrecherebbero danno alla salute delle persone o degli animali	ADS	
8.16.4. Stima dell'esposizione potenziale o effettiva delle persone al principio attivo tramite la dieta o altri mezzi	ADS	
8.16.5. Qualora i residui del principio attivo rimangano sugli alimenti destinati al consumo animale per un periodo di tempo significativo o si ritrovino residui negli alimenti di origine animale dopo il trattamento sugli animali da	ADS	

<p>produzione alimentare o intorno ad essi (ad es. trattamento diretto sugli animali o trattamento indiretto dei locali in cui sono ospitati gli animali o dell'area circostante), sono richiesti studi sull'alimentazione e sul metabolismo del bestiame al fine di consentire la valutazione dei residui negli alimenti di origine animale destinati al consumo umano.</p>		
<p>8.16.6. Effetti della lavorazione industriale e/o delle preparazioni domestiche sulla natura e sulla quantità di residui del principio attivo</p>	<p>ADS</p>	
<p>8.16.7. Altre informazioni pertinenti Può essere opportuno includere informazioni sulla migrazione nei prodotti alimentari, in particolare nel caso del trattamento di materiali a contatto con prodotti alimentari.</p>	<p>ADS</p>	
<p>8.16.8. Sintesi e valutazione dei dati di cui ai punti da 8.16.1 a 8.16.8 Occorre esaminare se i metaboliti che si ritrovano negli alimenti (di origine animale o vegetale) siano gli stessi che sono oggetto di test negli studi di tossicità. Altrimenti i valori per la valutazione del rischio (ad es. DGA) non sono validi per i residui ritrovati.</p>	<p>ADS</p>	
<p>8.17. Qualora il principio attivo debba essere impiegato in prodotti fitosanitari, incluse le alghe, sono richiesti test per valutare gli effetti tossici dei metaboliti identificati nelle piante eventualmente trattate, qualora siano diversi da quelli individuati negli studi sugli animali.</p>	<p>ADS</p>	

8.18.	Sintesi della tossicologia sui mammiferi Fornire una valutazione e conclusione globale in merito a tutti i dati tossicologici e alle altre informazioni relative ai principi attivi, compresa la NOAEL		
9.	Studi ecotossicologici		
9.1.	TOSSICITA PER GLI ORGANISMI ACQUATICI		
9.1.1.	Test della tossicità a breve termine sui pesci Quando sono richiesti dati relativi alla tossicità a breve termine sui pesci, si dovrebbe applicare l'approccio a soglia (strategia graduale).		Non occorre realizzare lo studio: - se è disponibile uno studio valido di tossicità acquatica a lungo termine sui pesci.
9.1.2.	Test della tossicità a breve termine sugli invertebrati acquatici		
9.1.2.1.	Daphnia magna		
9.1.2.2.	Altre specie	ADS	
9.1.3.	Studio dell'inibizione della crescita sulle alghe		
9.1.3.1.	Effetti del tasso di crescita sulle alghe verdi		
9.1.3.2.	Effetti sul tasso di crescita delle alghe blu-verdi o di una diatomea		
9.1.4.	Bioconcentrazione		La determinazione sperimentale può non essere necessaria:
9.1.4.1.	Metodi di stima		- se si può dimostrare sulla base delle proprietà fisico-chimiche (ad esempio $\log K_{ow} < 3$) o di altre prove che la sostanza ha un basso potenziale di bioconcentrazione.
9.1.4.2.	Determinazione sperimentale		

<p>9.1.5. Inibizione dell'attività microbica Lo studio può essere sostituito da un test di inibizione della nitrificazione se i dati disponibili indicano che la sostanza è un probabile inibitore di crescita o di funzione microbica, in particolare di batteri nitrificanti.</p>		
<p>9.1.6. Ulteriori studi di tossicità sugli organismi acquatici Se i risultati degli studi ecotossicologici, degli studi sul destino e comportamento e/o l'uso previsto/gli usi previsti del principio attivo evidenziano un rischio per l'ambiente acquatico o se è prevista un'esposizione a lungo termine, si effettuano uno o più dei test descritti nella presente sezione.</p>	ADS	
<p>9.1.6.1. Test della tossicità a lungo termine sui pesci:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita (FELS) b) test di tossicità a breve termine sui pesci nelle fasi di embrione e di avannotto c) test di crescita del novellame d) test sull'intero ciclo di vita dei pesci 	ADS	
<p>9.1.6.2. Test della tossicità a lungo termine sugli invertebrati:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) studio sulla crescita e la riproduzione della Daphnia b) crescita e riproduzione di altre specie (ad es. misidacei) c) sviluppo e comparsa di altre 	ADS	

	specie (ad es. chironomus)		
9.1.7.	Bioaccumulo in una specie acquatica appropriata	ADS	
9.1.8.	Effetti su altri organismi specifici non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio	ADS	
9.1.9.	Studi sugli organismi nei sedimenti	ADS	
9.1.10.	Effetti sui macrofiti acquatici	ADS	
9.2.	Tossicità terrestre, test iniziali	ADS	
9.2.1.	Effetti sui microrganismi del suolo		
9.2.2.	Effetti su lombrichi e altri invertebrati non bersaglio del suolo		
9.2.3.	Tossicità acuta per le piante		
9.3.	Test terrestri a lungo termine	ADS	
9.3.1.	Studio sulla riproduzione di lombrichi e altri invertebrati non bersaglio del suolo		
9.4.	Effetti sugli uccelli	ADS	Per il punto finale 9.4.3 non occorre realizzare lo studio:
9.4.1.	Tossicità acuta per via orale		- se lo studio sulla tossicità della dieta mostra che la CL50 è superiore a 2000 mg/kg
9.4.2.	Tossicità a breve termine - studio sulla dieta per otto giorni su almeno una specie (diversa dai polli, dalle anitre e dalle oche)		
9.4.3.	Effetti sulla riproduzione		
9.5.	Effetti sugli artropodi	ADS	
9.5.1.	Effetti sulle api da miele		
9.5.2.	Altri artropodi terrestri non bersaglio, ad es. predatori		

9.6.	Bioconcentrazione terrestre	ADS	
9.7.	Bioaccumulo terrestre	ADS	
9.8.	Effetti su altri organismi non bersaglio, non acquatici	ADS	
9.9.	Effetti sui mammiferi	ADS	<i>I dati sono derivati dalla valutazione tossicologica sui mammiferi. È indicato il pertinente punto finale (endpoint) tossicologico a lungo termine più sensibile per i mammiferi (NOAEL) espresso in mg di composto testato /kg p.c./giorno.</i>
9.9.1.	Tossicità acuta per via orale		
9.9.2.	Tossicità a breve termine		
9.9.3.	Tossicità a lungo termine		
9.9.4.	Effetti sulla riproduzione		
9.10.	Individuazione dell'attività endocrina	ADS	
10.	Destino e comportamento ambientali		
10.1.	Destino e comportamento nell'acqua e nei sedimenti		
10.1.1.	Degradazione, studi iniziali Se la valutazione effettuata rivela la necessità di approfondire l'esame della degradazione della sostanza e dei suoi prodotti di degradazione, o se il principio attivo presenta una degradazione abiotica globale bassa o assente, sono richiesti i test descritti ai punti 10.3.2 e 10.1.3 e, se opportuno, al punto 10.4. La scelta del test appropriato/dei test appropriati dipende dal risultato della valutazione iniziale effettuata.		

10.1.1.1 Abiotico		
a) Idrolisi in funzione del pH e identificazione dei prodotti di decomposizione - L'identificazione dei prodotti di decomposizione è necessaria quando i prodotti di decomposizione sono presenti in qualunque fase di campionamento in quantità $\geq 10\%$		
b) Fotolisi in acqua, compresa l'identificazione dei prodotti di trasformazione		
10.1.1.2. Biotico		
a) Biodegradabilità immediata		
b) Biodegradabilità intrinseca, se opportuno		
10.1.2. Adsorbimento/desorbimento		
10.1.3. Tasso e via di degradazione, compresa l'individuazione dei metaboliti e dei prodotti di degradazione		
10.1.3.1. Trattamento delle acque reflue biologiche		
a) Biodegradazione aerobica	ADS	
b) Biodegradazione anaerobica	ADS	
c) Test di simulazione STP	ADS	

10.1.3.2. Biodegradazione in acqua dolce		
a) Studio di degradazione aerobica acquatica	ADS	
b) Test di degradazione in acqua/sedimenti	ADS	
10.1.3.3 Biodegradazione in acqua di mare	ADS	
10.1.3.4 Biodegradazione durante lo stoccaggio del letame	ADS	
10.1.4. Adsorbimento e desorbimento nell'acqua (sedimenti acquatici) ed eventuale adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione	ADS	
10.1.5. Studio di campo sull'accumulo nei sedimenti	ADS	
10.1.6. Materie inorganiche: informazioni sul destino e il comportamento nell'acqua	ADS	
10.2. Destino e comportamento nel suolo	ADS	
10.2.1. Studio di laboratorio sul tasso e la via di degradazione, compresa l'individuazione dei processi che intervengono nonché dei metaboliti e dei prodotti di degradazione in un tipo di suolo (tranne in caso di via dipendente dal pH) in condizioni appropriate Studi di laboratorio sul tasso di degradazione in tre ulteriori tipi di suolo	ADS	
10.2.2. Studi di campo, due tipi di suolo	ADS	
10.2.3 Studi sull'accumulo nel suolo	ADS	

10.2.4. Adsorbimento e desorbimento in almeno tre tipi di suolo e, se del caso, adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione	ADS	
10.2.5. Ulteriori studi sul sorbimento		
10.2.6. Mobilità in almeno tre tipi di suolo ed eventualmente mobilità dei metaboliti e dei prodotti di degradazione	ADS	
10.2.6.1. Studi di lisciviazione su colonna		
10.2.6.2. Studi al lisimetro		
10.2.6.3. Studi di lisciviazione in campo		
10.2.7. Quantità e natura dei residui combinati Si raccomanda che la determinazione e le caratteristiche dei residui combinati siano affiancati da uno studio di simulazione al suolo.	ADS	
10.2.8. Altri studi di degradazione al suolo	ADS	
10.2.9. Materie inorganiche: informazioni sul destino e il comportamento nel suolo		
10.3. Destino e comportamento nell'aria		
10.3.1. Fotolisi nell'aria (metodo di stima) Identificazione dei prodotti di trasformazione		
10.3.2. Destino e comportamento nell'aria, ulteriori studi	ADS	
10.4. Studi supplementari sul destino e il comportamento nell'ambiente	ADS	

10.5.	Definizione di residuo	ADS	
10.5.1.	Definizione di residuo per la valutazione del rischio		
10.5.2.	Definizione di residuo per il monitoraggio		
10.6.	Dati di monitoraggio	ADS	
10.6.1.	L'identificazione di tutti i prodotti di degradazione (>10%) deve essere inclusa negli studi sulla degradazione nel suolo, nell'acqua e nei sedimenti		
11.	MISURE NECESSARIE PER LA TUTELA DELLA SALUTE UMANA, DEGLI ANIMALI E DELL'AMBIENTE		
11.1.	Metodi e precauzioni raccomandati relativi alla manipolazione, all'uso, all'immagazzinamento, al trasporto o in caso di incendio		
11.2.	In caso di incendio, natura dei prodotti di reazione, dei gas di combustione, ecc.		
11.3.	Misure di emergenza in caso di incidente		
11.4.	Possibilità di distruzione o decontaminazione a seguito di dispersione in /su: a) nell'aria b) nell'acqua, inclusa l'acqua potabile c) nel suolo		
11.5.	Metodi per il trattamento dei rifiuti del principio attivo per utilizzatori industriali o professionali		

11.6.	Possibilità di riutilizzazione o riciclaggio		
11.7.	Possibilità di neutralizzazione degli effetti		
11.8.	Condizioni per la discarica controllata, comprese le caratteristiche del colatoio in fase di eliminazione		
11.9.	Condizioni per l'incenerimento controllato		

<p>11.10. Identificazione di sostanze che rientrano nel campo di applicazione dell'elenco I o dell'elenco II dell'allegato della direttiva 80/68/CEE sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose¹, dell'allegato I e II della direttiva 2006/118/CE sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento², dell'allegato I della direttiva 2008/105/CE relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque³, dell'allegato I, parte B della direttiva 98/83/CE o degli allegati VIII e X della direttiva 2000/60/CE..</p>		
<p>12. CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO</p>		
<p>12.1. Specificare le classificazioni ed etichettature esistenti</p>		
<p>12.2. La classificazione dei pericoli della sostanza risultante dall'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008</p> <p>Inoltre, per ciascuna voce, occorre fornire le ragioni per cui non è indicata alcuna classificazione per un punto finale</p>		
<p>12.2.1. Classificazione dei pericoli</p>		
<p>12.2.2. Pittogramma GHS</p>		
<p>12.2.3. Avvertenza</p>		
<p>12.2.4. Indicazioni di pericolo</p>		

¹ GU L 20 del 26.1.1980, pag. 43.

² GU L 372 del 27.12.2006, pag. 19.

³ GU L 348 del 24.12.2008, pag. 84.

12.2.5. Consigli di prudenza, anche in materia di prevenzione, risposta, immagazzinamento e smaltimento		
12.3. Eventuali limiti di concentrazione specifici, risultanti dall'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008		
13. Riepilogo e valutazione Si riepilogano e si valutano le informazioni essenziali identificate a partire dai punti finali in ciascuna sottosezione (2-12) e si realizza un progetto di valutazione del rischio.		

TITOLO 2
MICRORGANISMI

INSIEME DI INFORMAZIONI DI BASE (CORE DATA SET - CDS) E INSIEME DI
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI (ADDITIONAL DATA SET - ADS) PER I PRINCIPI
ATTIVI

Le informazioni necessarie per sostenere l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I sono elencate nella tabella riportata di seguito.

Si applicano anche le condizioni per non richiedere un test specifico, enunciate nei metodi di prova appropriati previsti dal regolamento (CE) n. 440/2208 e non ripetute nella colonna 3.

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
1. RICHIEDENTE		
1.1. Nome e indirizzo		
1.2. Referente		
1.3. Fabbricante (nome, indirizzo e ubicazione dello stabilimento di produzione)		
2. IDENTITA DEL MICRORGANISMO		
2.1. Nome comune del microrganismo (compresi nomi alternativi e sostitutivi)		
2.2. Nome tassonomico e ceppo		
2.3. Numero di riferimento della collezione e della coltura, se la coltura è depositata		
2.4. Metodi, procedimenti e criteri per stabilire la presenza e l'identità del microrganismo		
2.5. Specificazione dell'ingrediente attivo per uso tecnico		

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
2.6. Metodo di produzione e controllo della qualità		
2.7. Tenore del microrganismo		
2.8. Identità e tenore di impurezze, additivi, microrganismi contaminanti		
2.9. Profilo analitico delle partite		
3. PROPRIETÀ BIOLOGICHE DEL MICRORGANISMO		
3.1. Informazioni generali sul microrganismo		
3.1.1. Antecedenti		
3.1.2. Usi storici		
3.1.3. Origine, presenza in natura e distribuzione geografica		

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
3.2. Stadi di sviluppo/ciclo di vita del microrganismo		
3.3. Rapporti con agenti patogeni noti per le piante, gli animali o per le persone		
3.4. Stabilità genetica e fattori che la influenzano		
3.5. Informazioni sulla produzione di metaboliti (in particolare tossine)		
3.6. Produzione e resistenza agli antibiotici e altri agenti antimicrobici		
3.7. Resistenza ai fattori ambientali		
3.8. Altre informazioni sul microrganismo		
4. METODI DI RILEVAMENTO E IDENTIFICAZIONE		
4.1. Metodi analitici per l'analisi del microrganismo così come prodotto		
4.2. Metodi utilizzati a fini di monitoraggio per determinare e quantificare i residui (vitali o non vitali)		
5. EFFICACIA CONTRO L'ORGANISMO BERSAGLIO		
5.1. Funzione e modalità di controllo, ad es. attrazione, uccisione, inibizione		
5.2. Infettività, capacità di diffusione e di colonizzazione		
5.3. Organismo o organismi rappresentativi controllati e prodotti, organismi o oggetti da proteggere		

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
5.4. Effetti sull'organismo/sugli organismi bersaglio rappresentativi Effetti su materiali, sostanze e prodotti		
5.5. Probabile concentrazione alla quale sarà usato il microrganismo		
5.6. Modalità di azione (compresa velocità di azione)		
5.7. Dati relativi all'efficacia		
5.8. Eventuali limitazioni all'efficacia conosciute		
5.8.1. Informazioni sullo sviluppo o sull'eventuale sviluppo di resistenza dell'organismo/degli organismi bersaglio e strategie adeguate di gestione		
5.8.2. Osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non voluti		
5.8.3. Gamma di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dall'organismo bersaglio		
5.9. Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo madre del microrganismo		
6. USI ED ESPOSIZIONE PREVISTI		
6.1. Campo di applicazione previsto		
6.2. Tipo (tipi) di prodotto		
6.3. Descrizione dettagliata del tipo (dei tipi) di uso		
6.4. Categoria di utilizzatori per i quali il microrganismo dovrebbe essere elencato		

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
nell'allegato I		
6.5. Dati relativi all'esposizione conformemente all'allegato I, sezione 5, del regolamento (CE) No 1907/2006		
6.5.1. Informazioni sull'esposizione umana connessa agli usi e allo smaltimento previsti del principio attivo		
6.5.2. Informazioni sull'esposizione ambientale connessa agli usi e allo smaltimento previsti del principio attivo		
6.5.3. Informazioni sull'esposizione degli animali da produzione alimentare e degli alimenti e mangimi connessa agli usi previsti del principio attivo		
7. EFFETTO SULLA SALUTE UMANA E DEGLI ANIMALI		<i>Le prescrizioni in materia d'informazione della presente sezione possono essere adeguate, se del caso, in conformità a quanto specificato nel titolo 1 del presente allegato.</i>
7.1. Informazioni di base		
7.1.1. Dati medici		
7.1.2. Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione		
7.1.3. Osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità		
7.1.4. Osservazione diretta, ad esempio casi clinici Qualsiasi patogenicità ed infettività per le persone e altri mammiferi in condizioni di immunodepressione		

7.2.	Studi di base		
7.2.1.	Sensibilizzazione		
7.2.2.	Tossicità acuta, patogenicità e infettività		
7.2.2.1.	Tossicità orale acuta, patogenicità e infettività		
7.2.2.2.	Tossicità polmonare acuta, patogenicità e infettività	ADS	
7.2.2.3.	Dose singola intraperitoneale/sottocutanea	ADS	
7.2.3.	Prove di genotossicità in vitro		
7.2.4.	Coltura cellulare		
7.2.5.	Dati sulla tossicità e la patogenicità a breve termine	ADS	
7.2.5.1.	Effetti sulla salute conseguenti a esposizioni ripetute per via inalatoria	ADS	
7.2.6.	Trattamento proposto: pronto soccorso, terapia medica		
7.3.	Studi specifici su tossicità, patogenicità ed infettività	ADS	
7.4.	Genotossicità – Studi in vivo su cellule somatiche	ADS	
7.5.	Genotossicità – Studi in vivo su cellule germinali	ADS	
7.6.	Sintesi della tossicità, patogenicità ed infettività nei mammiferi e valutazione complessiva		
7.7.	Residui in o su articoli, alimenti e mangimi trattati	ADS	
7.7.1.	Persistenza e probabilità di moltiplicazione su o in articoli, alimenti o mangimi trattati	ADS	

7.7.2.	Altre informazioni richieste	ADS	
7.7.2.1.	Residui non vitali	ADS	
7.7.2.2.	Residui vitali	ADS	
7.8.	Sintesi e valutazione dei residui in o su articoli, alimenti e mangimi trattati	ADS	
8.	EFFETTI SU ORGANISMI NON BERSAGLIO		<i>Le prescrizioni in materia d'informazione della presente sezione possono essere adeguate, se del caso, in conformità a quanto specificato nel titolo 1 del presente allegato.</i>
8.1.	Effetti sugli organismi acquatici		
8.1.1.	Effetti sui pesci		
8.1.2.	Effetti sugli invertebrati di acqua dolce		
8.1.3.	Effetti sulla crescita delle alghe		
8.1.4.	Effetti sui vegetali diversi dalle alghe	ADS	
8.2.	Effetti sui lombrichi		
8.3.	Effetti sui microrganismi del suolo		
8.4.	Effetti sugli uccelli		
8.5.	Effetti sulle api		
8.6.	Effetti su artropodi diversi dalle api		
8.7.	Ulteriori studi	ADS	
8.7.1.	Piante terrestri	ADS	
8.7.2.	Mammiferi	ADS	

8.7.3.	Altre specie e processi pertinenti	ADS	
8.8.	Sintesi e valutazione degli effetti su organismi non bersaglio		
9.	DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTALI		
9.1.	Persistenza e moltiplicazione		
9.1.1.	nel suolo		
9.1.2.	Acqua		
9.1.3.	nell'aria		
9.1.4.	Mobilità		
9.1.5.	Sintesi e valutazione del destino e del comportamento nell'ambiente		
10.	MISURE NECESSARIE PER LA TUTELA DELLE PERSONE, DEGLI ANIMALI E DELL'AMBIENTE		
10.1.	Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio		
10.2.	Misure di emergenza in caso di incidente		
10.3.	Metodi di distruzione o di decontaminazione		
10.4.	Metodi per il trattamento dei rifiuti		
10.5.	Piano di monitoraggio da utilizzare per il microrganismo attivo comprendente la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e l'utilizzo		
11.	Classificazione, etichettatura ed imballaggio del microrganismo		
11.1.	Pertinente gruppo di rischio specificato all'articolo 2 della direttiva 2000/54/CE		

12.	RIEPILOGO E VALUTAZIONE Si riepilogano e si valutano le informazioni essenziali identificate a partire dai punti finali in ciascuna sottosezione (2-12) e si realizza un progetto di valutazione del rischio.		
-----	---	--	--

ALLEGATO III

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE PER I BIOCIDI

1. Il presente allegato illustra le prescrizioni in materia di informazione che devono essere inserite nel fascicolo relativo al biocida da accludere alla domanda di approvazione di un principio attivo nell'allegato I conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera b) e nel fascicolo da accludere alla domanda di autorizzazione del biocida conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, lettera a).
2. I dati previsti nel presente allegato comprendono un insieme d'informazioni di base (Core Data Set - CDS) e un insieme d'informazioni supplementari (Additional Data Set - ADS). I dati appartenenti al CDS sono considerati dati fondamentali che dovrebbero, in linea di massima, essere forniti per tutti i biocidi.

Per quanto riguarda l'ADS, i dati da fornire per un biocida specifico sono determinati considerando ciascuno dei dati dell'ADS indicati nel presente allegato, tenendo conto tra l'altro delle proprietà fisiche e chimiche del prodotto, dei dati esistenti, delle informazioni che formano parte del CDS e dei tipi di prodotti nonché dei modelli di esposizione relativi agli usi previsti.

Nella colonna 1 della tabella contenuta nell'allegato III figurano indicazioni specifiche per l'inclusione di alcuni dati. Sono parimenti d'applicazione le considerazioni generali relative all'adattamento delle prescrizioni in materia di informazione di cui all'allegato IV del presente regolamento. Data l'importanza di ridurre gli esperimenti su vertebrati, la colonna 3 della tabella contiene indicazioni specifiche per l'adattamento di alcuni dei dati che potrebbero richiedere l'utilizzazione di siffatti esperimenti.

Alcune delle prescrizioni in materia di informazioni di cui al presente allegato possono essere soddisfatte sulla base delle informazioni disponibili riguardo alle proprietà dei principi attivi e delle sostanze non attive contenuti nel prodotto. Per le sostanze non attive, i richiedenti utilizzano le informazioni fornite loro, se del caso, in applicazione del titolo IV del regolamento (CE) n. 1907/2006 e le informazioni fornite dall'ECHA a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e) del medesimo regolamento.

I pertinenti metodi di calcolo utilizzati per la classificazione delle miscele di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 si applicano, se del caso, nella valutazione dei rischi dei biocidi. Tali metodi di calcolo non si utilizzano se, in relazione a un particolare pericolo, vi è la probabilità che si verifichino effetti sinergici e antagonistici tra le varie sostanze contenute nel prodotto.

Informazioni tecniche dettagliate riguardo all'applicazione del presente allegato e alla preparazione del fascicolo sono disponibili sul sito web dell'agenzia.

Il richiedente ha l'obbligo di avviare una consultazione preliminarmente alla presentazione della domanda. Oltre all'obbligo di cui all'articolo 62, paragrafo 2, i richiedenti possono altresì consultare la competente autorità, che valuterà il fascicolo in relazione alle prescrizioni proposte in materia di informazioni e in particolare agli esperimenti su vertebrati che il richiedente intende realizzare.

Possono essere richieste informazioni supplementari, se necessario, per procedere alla valutazione di cui all'articolo 29, paragrafo 3 o all'articolo 44, paragrafo 2.

Le informazioni trasmesse sono in ogni caso sufficienti per corroborare una valutazione del rischio che dimostri che i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), sono rispettati.

3. I fascicoli comprendono una descrizione dettagliata e completa degli studi svolti e dei metodi impiegati. È importante assicurarsi che i dati disponibili siano pertinenti e di qualità sufficiente per ottemperare alle prescrizioni.
4. I fascicoli sono presentati secondo i formati forniti dall'Agenzia. Inoltre, per le parti dei fascicoli in ciò è possibile, si utilizza il formato IUCLID fornito dalla Commissione. I formati e ulteriori informazioni sui dati da fornire e sulla preparazione dei fascicoli sono disponibili sul sito internet dell'Agenzia.
5. I test presentati ai fini dell'autorizzazione devono essere effettuati secondo i metodi di cui al regolamento (CE) n. 440/2008. Tuttavia, se un metodo è inadeguato o non è descritto, devono essere impiegati altri metodi *scientificamente idonei*, se possibile riconosciuti a livello internazionale, *la cui idoneità deve essere giustificata* nella domanda. *Allorché i metodi di prova sono applicati ai nanomateriali, devono esserne illustrati l'idoneità scientifica per i nanomateriali e, se del caso, gli adeguamenti/rettifiche tecnici che sono stati apportati per rispondere alle caratteristiche specifiche dei materiali in questione.*
6. I test effettuati dovrebbero essere conformi alle pertinenti prescrizioni in materia di protezione degli animali da laboratorio stabilite nella direttiva 2010/63/CE e, in caso di test ecotossicologici e tossicologici, ai principi di buona pratica di laboratorio stabiliti nella direttiva 2004/10/CE o ad altre norme internazionali riconosciute come equivalenti dalla Commissione o dall'Agenzia. I test effettuati sulle proprietà fisico-chimiche e sui dati della sostanza relativi alla sicurezza dovrebbero essere effettuati almeno secondo le norme internazionali.
7. Per i test effettuati occorre fornire una descrizione quantitativa e qualitativa dettagliata (specificazione) del prodotto utilizzato per ciascun test e delle impurezze ivi contenute.
8. Qualora esistano dati di prova ottenuti anteriormente al...* mediante metodi diversi da quelli previsti dal regolamento (CE) n. 440/2008, l'autorità competente dello Stato membro deve valutare caso per caso se tali dati siano adeguati ai fini del presente regolamento e se occorra effettuare nuovi test in conformità del regolamento (CE) n. 440/2008, tenendo conto, tra l'altro, della necessità di evitare test superflui.
9. Nuovi test sui vertebrati sono realizzati allorché si tratti dell'ultima opzione disponibile per ottemperare ai requisiti in materia di dati stabiliti nel presente allegato, quando tutte le altre fonti di dati siano state esaurite. Devono essere evitate anche le sperimentazioni in vivo con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività.

* GU inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.

TITOLO 1
PRODOTTI CHIMICI

INSIEME DI INFORMAZIONI DI BASE (CORE DATA SET - CDS) E INSIEME DI
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI (ADDITIONAL DATA SET - ADS) PER I
PRODOTTI CHIMICI

Le informazioni necessarie ai fini dell'autorizzazione di un biocida sono elencate nella tabella riportata di seguito.

Per ciascuna prescrizione in materia di informazione contenuta nel presente allegato si applicano anche le indicazioni figuranti nelle colonne 1 e 3 dell'allegato II per la medesima prescrizione.

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
1. Richiedente		
1.1. Nome e indirizzo, ecc.		
1.2. Referente		
1.3. Fabbricante e formulatore del biocida e del principio o dei principi attivi (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione degli stabilimenti)		
2. IDENTITA DEL BIOCIDO		
2.1. Denominazione commerciale esistente o proposta		
2.2. Codice di sviluppo del fabbricante e numero del prodotto, se del caso		

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
2.3. Composizione quantitativa completa (g/kg, g/l o % peso/peso o volume/volume) del biocida, ossia dichiarazione di tutti i principi attivi e coformulanti (sostanza o miscela conformemente all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1907/2006) intenzionalmente aggiunti al biocida (formulazione), nonché informazioni quantitative e qualitative dettagliate sulla composizione del principio attivo o dei principi attivi contenuti. Per i coformulanti deve essere fornita una scheda di dati di sicurezza conformemente all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006. Inoltre, devono essere fornite tutte le informazioni pertinenti sui singoli componenti, la relativa funzione e, nel caso di una miscela di reazione, la composizione finale del biocida.		
2.4. Tipo di formulazione e natura del biocida, ad esempio concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, soluzione		
3. PROPRIETA FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE		
3.1. Aspetto (a 20°C e 101,3 kPa)		
3.1.1. Stato fisico (a 20°C e 101,3 kPa)		
3.1.2. Colore (a 20°C e 101,3 kPa)		
3.1.3. Odore (a 20°C e 101,3 kPa)		
3.2. Acidità/alcalinità Il test si esegue quando il pH del biocida o la sua dispersione in acqua (1%) è al di fuori dell'intervallo di pH 4-10		

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
3.3. Densità relativa (liquidi) e densità apparente previa agitazione (solidi)		
3.4. Stabilità allo stoccaggio, stabilità e conservabilità		
3.4.1. Test di stabilità allo stoccaggio		
3.4.1.1. Test di stoccaggio accelerato		
3.4.1.2. Test di stoccaggio a lungo termine a temperatura ambiente		
3.4.1.3. Test di stabilità a bassa temperatura (liquidi)		
3.4.2. Effetti sul contenuto del principio attivo e caratteristiche tecniche del biocida		
3.4.2.1 Luce		
3.4.2.2 Temperatura e umidità		
3.4.2.3 Reattività nei confronti del materiale del contenitore		
3.5. Caratteristiche tecniche del biocida		
3.5.1. Bagnabilità		
3.5.2. Sospensibilità, spontaneità e stabilità alla dispersione		
3.5.3. Analisi di setacciamento a umido e prova di setacciamento a secco		
3.5.4. Emulsionabilità, riemulsionabilità e stabilità dell'emulsione		
3.5.5. Tempo di disgregazione		

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
3.5.6. Distribuzione granulometrica delle particelle, contenuto di polvere/frazioni fini, attrito, friabilità		
3.5.7. Persistenza della schiumosità		
3.5.8. Fluidità / Capacità di versamento / Capacità di polverizzazione		
3.5.9. Velocità di combustione - generatori di fumo		
3.5.10. Completezza della combustione - generatori di fumo		
3.5.11. Composizione del fumo - generatori di fumo		
3.5.12. Tipo di polverizzazione - aerosol		
3.5.13. Altre caratteristiche tecniche		
3.6. Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi altri biocidi, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato		
3.6.1. Compatibilità fisica		
3.6.2. Compatibilità chimica		
3.7. Grado di dissoluzione e stabilità alla diluizione		
3.8. Tensione superficiale		
3.9. Viscosità		
4. PERICOLI FISICI E RISPETTIVE CARATTERISTICHE		

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
4.1. Esplosivi		
4.2. Gas infiammabili		
4.3. Aerosol infiammabili		
4.4. Gas comburenti		
4.5. Gas sotto pressione		
4.6. Liquidi infiammabili		
4.7. Solidi infiammabili		
4.8. Sostanze e miscele autoreattive		
4.9. Liquidi piroforici		
4.10. Solidi piroforici		
4.11. Sostanze e miscele autoriscaldanti		
4.12. Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili		
4.13. Liquidi comburenti		
4.14. Solidi comburenti		
4.15. Perossidi organici		
4.16. Sostanze o miscele corrosive per i metalli		
4.17. Indicazioni fisiche supplementari di rischio		

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
4.17.1. Temperatura di autoaccensione dei prodotto (liquidi e gas)		
4.17.2. Temperatura di autoaccensione relativa dei solidi		
4.17.3. Pericolo di esplosione di polvere		

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
5. METODI DI RILEVAMENTO E IDENTIFICAZIONE		
5.1. Metodo analitico comprendente parametri di convalida per determinare la concentrazione del principio attivo o dei principi attivi, nonché le impurezze rilevanti e le sostanze che destano preoccupazione presenti nel biocida		
5.2. Se non contemplati dall'allegato II, punti 5.2 e 5.3, metodi di analisi a scopo di monitoraggio, compresi i tassi di recupero e i limiti di determinazione dei componenti pertinenti del biocida e/o dei suoi residui, se del caso, in/su:	ADS	
5.2.1. suolo	ADS	
5.2.2. aria	ADS	
5.2.3. acqua (compresa l'acqua potabile) e nei sedimenti	ADS	
5.2.4. nei liquidi biologici e nei tessuti umani e animali	ADS	
5.3. Metodi di analisi a scopi di monitoraggio, compresi i tassi di recupero ed i limiti di quantificazione e rilevazione del principio attivo e dei relativi residui, in/su alimenti di origine vegetale e animale o mangimi o altri prodotti, se del caso (non necessariamente se né il principio attivo né il materiale trattato con esso entrano in contatto con animali da produzione alimentare, alimenti di origine vegetale o animale o mangimi)	ADS	
6. EFFICACIA CONTRO GLI ORGANISMI BERSAGLIO		

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
6.1. Funzione, ad esempio fungicida, rodenticida, insetticida, battericida Modalità di controllo, ad es. attrazione, uccisione, inibizione		
6.2. Organismo o organismi rappresentativi da controllare e prodotti, organismi o oggetti da proteggere		
6.3. Effetti sugli organismi bersaglio rappresentativi		
6.4. Probabile concentrazione alla quale sarà usato il principio attivo		
6.5. Modalità di azione (compresa velocità di azione)		
6.6. Indicazioni relative al preparato proposte per l'etichettatura e per gli articoli trattati, qualora siano formulate indicazioni per l'etichettatura		
6.7. Dati sull'efficacia per suffragare tali indicazioni, compresi eventuali protocolli standard disponibili, test di laboratorio o test di campo utilizzati, inclusi standard di rendimento, ove opportuno e pertinente		
6.8. Eventuali limitazioni all'efficacia conosciute 6.8.1. Informazioni sulla comparsa, o sull'eventuale comparsa, di resistenza, e strategie adeguate di gestione 6.8.2. Osservazioni relative agli effetti collaterali non desiderabili o non previsti (ad esempio su organismi utili ed altri organismi non bersaglio)		
6.9. Riepilogo e valutazione		

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
7. USI ED ESPOSIZIONE PREVISTI		
7.1. Campo di applicazione previsto per i biocidi e, ove opportuno, per gli articoli trattati		
7.2. Tipo di prodotto		
7.3. Descrizione dettagliata del tipo o dei tipi di uso previsti per i biocidi e, ove opportuno per gli articoli trattati		
7.4. Utilizzatori, ad esempio industriali, professionisti formati, professionisti o grande pubblico (non professionisti)		
7.5. Quantitativo previsto, in tonnellate, da immettere sul mercato ogni anno <i>e, se del caso, per diverse categorie d'uso</i>		
7.6. Modalità di applicazione e descrizione di tali modalità		
7.7. Dose di applicazione e, se del caso, concentrazione finale del biocida e del principio attivo nell'articolo trattato o nel sistema in cui il prodotto deve essere impiegato, ad esempio acqua di raffreddamento, acque superficiali, acqua impiegata per riscaldamento		

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
7.8. Numero e tempi delle applicazioni e, se del caso, eventuali informazioni particolari relative all'ubicazione geografica o alle variazioni climatiche, compresi i periodi di attesa necessari, i tempi di sdoganamento, i periodi di sospensione o le altre precauzioni per proteggere la salute umana e animale e l'ambiente		
7.9. Istruzioni d'uso proposte		
7.10. Dati relativi all'esposizione conformemente all'allegato VI del <i>presente</i> regolamento ■ .		
7.10.1. Informazioni sull'esposizione umana associate alla produzione e formulazione, nonché sugli usi e lo smaltimento proposti/previsti		
7.10.2. Informazioni sull'esposizione ambientale associate alla produzione e formulazione, nonché sugli usi e lo smaltimento proposti/previsti		
7.10.3. Informazioni sull'esposizione derivante dagli articoli trattati compresi i dati relativi alla lisciviazione (studi di laboratorio o dati del modello)		
7.10.4. Informazioni sugli altri prodotti in associazione ai quali è probabile che il biocida sia utilizzato, in particolare, se del caso, principi attivi in essi contenuti e probabilità di interazioni.		
8. PROFILO TOSSICOLOGICO PER LE PERSONE E GLI ANIMALI		
8.1. Irritazione o corrosione cutanea La valutazione di questo punto finale è effettuata secondo la strategia di sperimentazione sequenziale per l'irritazione e la corrosione cutanea esposta		Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se: - sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
nell'appendice delle linee guida per le prove - B.4. Tossicità acuta - Irritazione/corrosione cutanea (allegato B.4. del regolamento (CE) n. 440/2008)		miscela sufficienti a permettere la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.
8.2. Irritazione oculare ¹ La valutazione di questo punto finale è effettuata secondo la strategia di sperimentazione sequenziale per l'irritazione e la corrosione oculare esposta nell'appendice delle linee guida per le prove - B.5. Tossicità acuta: Irritazione/corrosione oculare (allegato B.5. del regolamento (CE) n. 440/2008)		Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se: - sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.
8.3. Sensibilizzazione cutanea La valutazione di questo punto finale comprende le fasi consecutive seguenti: 1. valutazione dei dati relativi alle persone e agli animali e dei dati alternativi disponibili; 2. sperimentazione in vivo. Il saggio LLNA (Local Lymph Node Assay) sui topi, inclusa se del caso la relativa variante ridotta, è il metodo privilegiato per la sperimentazione in vivo. Se è utilizzato un altro test di sensibilizzazione cutanea, deve essere fornita una giustificazione.		Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se: - sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.

¹ Il test di irritazione oculare non è necessario qualora il biocida abbia dimostrato di avere proprietà potenzialmente corrosive.

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
		<ul style="list-style-type: none"> - le informazioni disponibili indicano che il biocida va classificato per la sensibilizzazione cutanea o la corrosività, or - se la sostanza è un acido forte (pH < 2,0) o una base forte (pH > 11,5).
8.4. Sensibilizzazione delle vie respiratorie	ADS	<p>Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.
8.5. Tossicità acuta - L'approccio standard utilizzato è quello graduale previsto dal regolamento (CE) n. 1272/2008 per la classificazione delle miscele che presentano un pericolo di tossicità acuta.		<p>Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.
8.5.1. Per via orale		
8.5.2. Per inalazione		
8.5.3. Per via dermica		
8.5.4. Per i biocidi che devono essere autorizzati per l'uso combinato con altri biocidi, <i>si</i>		Non è necessario effettuare i test sulla

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
<p><i>valutano i rischi per la salute umana e per l'ambiente imputabili all'utilizzo di tali combinazioni di prodotti. In alternativa agli studi sulla tossicità acuta, si può fare ricorso ai calcoli. In alcuni casi – ad esempio in assenza di dati validi del tipo di cui alla colonna 3 – può rendersi necessario effettuare un numero limitato di studi sulla tossicità acuta utilizzando combinazioni di prodotti.</i></p>		<p>miscela dei prodotti se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.
<p>8.6. Informazioni sull'assorbimento dermico Informazioni sull'assorbimento dermico in caso di esposizione al biocida. La valutazione di questo punto finale è effettuata utilizzando un approccio graduale.</p>		
<p>8.7. Dati tossicologici disponibili relativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ai coformulanti (ossia sostanze che destano preoccupazione), oppure - ad una miscela di cui una o più sostanze che destano preoccupazione sono componenti. <p>Se <i>per uno o più coformulanti</i> non sono disponibili dati <i>sufficienti e i dati non possono essere dedotti col metodo "read-across" (letture incrociate) o con altri metodi non sperimentali accettati</i>, si procede al test <i>mirato</i> o ai test <i>mirati</i> descritti all'allegato II per <i>la sostanza o le</i> sostanze che destano preoccupazione ■ o per una miscela di cui una o più sostanze potenzialmente pericolose sono componenti.</p>		<p>Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).
<p>8.8. Studi sugli alimenti destinati al consumo umano e animale</p>	ADS	

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
8.8.1. Qualora sugli alimenti destinati al consumo animale rimangano per un periodo di tempo significativo residui del biocida, sono richiesti studi sull'alimentazione e sul metabolismo nel bestiame al fine di consentire la valutazione dei residui negli alimenti di origine animale destinati al consumo umano.	ADS	
8.9. Effetti della lavorazione industriale e/o della preparazione domestica sulla natura e sulla quantità dei residui dei biocidi	ADS	
8.10. Altri test relativi all'esposizione delle persone Se del caso, saranno richiesti altri test e un caso motivato relativi al biocida. Inoltre, per alcuni biocidi applicati direttamente sul bestiame (compresi i cavalli) o in prossimità di bestiame, possono essere necessari studi sui residui.	ADS	

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
9. STUDI ECOTOSSICOLOGICI		
<p>9.1. Sono richieste informazioni sufficienti sull'ecotossicità del biocida tali da consentire l'assunzione di una decisione in merito alla classificazione del prodotto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti, la classificazione della miscela può essere effettuata conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP). - Se non sono disponibili dati validi sui componenti o se si possono prevedere effetti sinergici, può essere necessaria la sperimentazione dei componenti e/o del biocida stesso. 		
<p>9.2. Studi ecotossicologici supplementari Studi supplementari scelti tra i punti finali di cui all'allegato II, sezione 9 per componenti rilevanti del biocida o per il biocida stesso possono essere richiesti se i dati sul principio attivo non sono in grado di fornire sufficienti informazioni e se vi sono indicazioni di rischio a motivo di specifiche proprietà del biocida.</p>		
<p>9.3. Effetti su altri organismi specifici non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio</p>	ADS	<i>I dati relativi alla valutazione dei rischi per i mammiferi selvatici si ottengono dalle analisi tossicologiche sui mammiferi.</i>
<p>9.4. Se il biocida si presenta sotto forma di esche o di granuli, possono essere richiesti i seguenti studi:</p>		

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
9.4.1. Test eseguiti sotto controllo ufficiale per valutare i rischi per organismi non bersaglio in condizioni d'uso reali		
9.4.2. Studi sulla tollerabilità per ingestione del biocida da parte di organismi non bersaglio ritenuti a rischio		
9.5. Effetto ecologico secondario, ad es. se viene trattata un'ampia percentuale di un tipo specifico di habitat.	ADS	
10. DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTALI I requisiti seguenti in materia di prove sono applicabili solo ai pertinenti componenti del biocida		
10.1. Prevedibili vie di immissione nell'ambiente in funzione dell'uso previsto		
10.2. Studi supplementari sul destino e sul comportamento nell'ambiente Per i pertinenti componenti del biocida o per il biocida stesso possono essere richiesti ulteriori studi selezionati tra i punti finali di cui all'allegato II, sezione 10. Per i prodotti utilizzati all'esterno, con un'emissione diretta nel suolo, nell'acqua o nelle superfici, i componenti del prodotto possono influenzare il destino e il comportamento (e l'ecotossicità) del principio attivo. Sono richiesti dati salvo nel caso in cui sia scientificamente provato che il destino dei componenti del prodotto è coperto dai dati forniti per il principio attivo e le altre sostanze che destano preoccupazione individuate.	ADS	
10.3. Comportamento alla lisciviazione	ADS	

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
10.4. Test di distribuzione e di dissolvimento:	ADS	
10.4.1. nel suolo	ADS	
10.4.2. nell'acqua e nei sedimenti	ADS	
10.4.3. nell'aria	ADS	
10.5. Se il biocida deve essere irrorato in prossimità di acque superficiali, può essere richiesto uno studio dell'irroramento per valutare i rischi per le piante o gli organismi acquatici in condizioni d'uso reali.	ADS	
10.6. Se il biocida deve essere irrorato all'esterno o se è possibile la formazione di polveri su larga scala, possono essere richiesti dati sul comportamento dell'irroramento per valutare i rischi per le api e gli artropodi non bersaglio in condizioni d'uso reali.	ADS	
11. Misure da adottare per la tutela delle persone, degli animali e dell'ambiente		
11.1. Metodi e precauzioni raccomandati relativi alla manipolazione, all'uso, all'immagazzinamento, allo smaltimento, al trasporto o in caso di incendio		
11.2. Identità dei prodotti della combustione rilevanti in caso di incendio		
11.3. Trattamento specifico in caso di incidente (ad esempio misure di pronto soccorso, antidoti e terapia medica, se disponibili; misure di emergenza per la tutela dell'ambiente		

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
11.4. Possibilità di distruzione o decontaminazione a seguito di dispersione in /su:		
11.4.1. aria		
11.4.2. acqua, anche potabile		
11.4.3. suolo		
11.5. Procedure per il trattamento dei rifiuti del biocida e dell'imballaggio per l'industria, i professionisti formati, gli utilizzatori professionali e gli utilizzatori non professionali (ad esempio possibilità di riutilizzo o riciclaggio, neutralizzazione, condizioni per la discarica controllata e incenerimento)		
11.6. Eventuali procedure per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata		
11.7. Specificare qualsiasi misura di controllo di repellenti o veleni associata al prodotto per prevenire l'azione contro organismi non bersaglio		
12. CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO Ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), devono essere presentate proposte relative alle indicazioni di pericolo e ai consigli di prudenza in conformità delle disposizioni della direttiva 1999/45/CE e del regolamento (CE) n. 1272/2008, compresa la giustificazione di dette proposte. Sono forniti etichette esemplificative, istruzioni per l'uso e schede di sicurezza		

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
12.1. Classificazione dei pericoli		
12.2. Pittogramma GHS		
12.3. Avvertenza		
12.4. Indicazioni di pericolo		
12.5. Consigli di prudenza, anche in materia di prevenzione, risposta, immagazzinamento e smaltimento		
12.6. Dovrebbero essere fornite, se opportuno, proposte relative alle schede di sicurezza		
12.7. Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti		
13. Valutazione e riepilogo Si riepilogano e si valutano le informazioni essenziali identificate a partire dai punti finali in ciascuna sottosezione (2-12) e si realizza un progetto di valutazione del rischio.		

TITOLO 2
MICRORGANISMI

INSIEME DI INFORMAZIONI DI BASE (CDS) E INSIEME DI INFORMAZIONI
SUPPLEMENTARI (ADS)

Le informazioni necessarie ai fini dell'autorizzazione di un biocida sono elencate nella tabella riportata di seguito.

Per ciascuna prescrizione in materia di informazione contenuta nel presente allegato si applicano anche le indicazioni figuranti nelle colonne 1 e 3 dell'allegato II per la medesima prescrizione.

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
1. RICHIEDENTE		
1.1. Nome e indirizzo		
1.2. Referente		
1.3. Fabbricante del biocida e del microrganismo o dei microrganismi (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione degli stabilimenti)		
2. IDENTITA DEI BIOCIDI		
2.1. Denominazione commerciale esistente o proposta		
2.2. Codice di sviluppo del fabbricante e numero del biocida, se del caso		
2.3. Informazioni quantitative (g/kg, g/l o % peso/peso o volume/volume) dettagliate sulla costituzione, composizione e funzione del biocida, ad es. microrganismi, sostanza attiva o sostanze attive e coformulanti del prodotto nonché eventuali altri componenti rilevanti. Sono fornite tutte le informazioni		

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
pertinenti sui singoli ingredienti e sulla composizione finale del biocida.		
2.4. Tipo di formulazione e natura del biocida		
3. PROPRIETA BIOLOGICHE, FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL BIOCIDA		
3.1. Proprietà biologiche del microrganismo contenuto nel biocida		

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
3.2. Aspetto (a 20°C e 101,3 kPa)		
3.2.1. Colore (a 20°C e 101,3 kPa)		
3.2.2. Odore (a 20°C e 101,3 kPa)		
3.3. Acidità, alcalinità e valore pH		
3.4. Densità relativa		
3.5. Stabilità allo stoccaggio, stabilità e conservabilità		
3.5.1. Effetti della luce		
3.5.2. Effetti della temperatura e dell'umidità		
3.5.3. Reattività nei confronti del contenitore		
3.5.4. Altri fattori che influiscono sulla stabilità		
3.6. Caratteristiche tecniche del biocida		
3.6.1. Bagnabilità		
3.6.2. Sospensibilità e stabilità della sospensione		
3.6.3. Analisi di setacciamento a umido e prova di setacciamento a secco		
3.6.4. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione		
3.6.5. Distribuzione granulometrica delle particelle, contenuto di polvere, frazioni fini, attrito e friabilità		

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
3.6.6. Persistenza della schiumosità		
3.6.7. Fluidità / Capacità di versamento / Capacità di polverizzazione		
3.6.8. Velocità di combustione - generatori di fumo		
3.6.9. Completezza della combustione - generatori di fumo		
3.6.10. Composizione del fumo - generatori di fumo		
3.6.11. Tipi di polverizzazione - aerosol		
3.6.12. Altre caratteristiche tecniche		
3.7. Compatibilità fisica, chimica e biologica con altri prodotti, compresi biocidi, per i quali si deve chiedere l'autorizzazione o la registrazione all'uso combinato		
3.7.1. Compatibilità fisica		
3.7.2. Compatibilità chimica		
3.7.3. Compatibilità biologica		
3.8. Tensione superficiale		
3.9. Viscosità		

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
4. PERICOLI FISICI E RISPETTIVE CARATTERISTICHE		
4.1. Esplosivi		
4.2. Gas infiammabili		
4.3. Aerosol infiammabili		
4.4. Gas comburenti		
4.5. Gas sotto pressione		
4.6. Liquidi infiammabili		
4.7. Solidi infiammabili		
4.8. Liquidi comburenti		
4.9. Solidi comburenti		
4.10. Perossidi organici		
4.11. Sostanze o miscele corrosive per i metalli		
4.12. Altre indicazioni fisiche di pericolo		
4.12.1. Temperatura di autoaccensione del prodotto (liquidi e gas)		
4.12.2. Temperatura di autoaccensione relativa dei solidi		
4.12.3. Pericolo di esplosione di polvere		

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
5. METODI DI RILEVAMENTO E IDENTIFICAZIONE		
5.1. Metodo di analisi per determinare la concentrazione del microrganismo/dei microrganismi e delle sostanze che destano preoccupazione nel biocida		
5.2. Metodi di analisi a scopi di monitoraggio, compresi i tassi di recupero ed i limiti di quantificazione e rilevazione del principio attivo e dei relativi residui, in/su alimenti di origine vegetale e animale o mangimi o altri prodotti, se del caso (non necessariamente se né il principio attivo né l'articolo trattato con esso entrano in contatto con animali da produzione alimentare, alimenti di origine vegetale o animale o mangimi)	ADS	
6. EFFICACIA CONTRO L'ORGANISMO BERSAGLIO		
6.1. Funzione e modalità di controllo		
6.2. Organismo o organismi nocivi rappresentativi da controllare e prodotti, organismi o oggetti da proteggere		
6.3. Effetti sugli organismi bersaglio rappresentativi		
6.4. Probabile concentrazione alla quale il microrganismo sarà usato nel prodotto		
6.5. Modalità di azione		
6.6. Indicazioni relative al prodotto proposte per l'etichettatura		

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
6.7. Dati sull'efficacia per suffragare tali indicazioni, compresi eventuali protocolli standard disponibili, test di laboratorio o test di campo utilizzati, inclusi standard di rendimento, ove opportuno e pertinente		
6.8. Eventuali altre limitazioni all'efficacia conosciute, compresa la resistenza		
6.8.1. Informazioni sulla comparsa, o sull'eventuale comparsa, di resistenza, e strategie adeguate di gestione		
6.8.2. Osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non voluti		
7. USI ED ESPOSIZIONE PREVISTI		
7.1. Campo di applicazione previsto		
7.2. Tipo di prodotto		
7.3. Descrizione dettagliata dell'uso previsto		
7.4. Utilizzatori, ad esempio industriali, professionisti formati, professionisti o grande pubblico (non professionisti)		
7.5. Modalità di applicazione e descrizione di tali modalità		
7.6. Dose di applicazione e, se del caso, concentrazione finale del biocida o del principio attivo contenente microrganismi in un articolo trattato o nel sistema in cui deve essere impiegato il prodotto (ad esempio nel dispositivo di applicazione o nelle esche)		

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
7.7. Numero e tempi delle applicazioni nonché durata della protezione Eventuali informazioni particolari relative all'ubicazione geografica o alle variazioni climatiche, compresi i periodi di attesa necessari per il rientro o il periodo di sospensione necessario o altre precauzioni per proteggere la salute umana e animale e l'ambiente		
7.8. Istruzioni d'uso proposte		
7.9. Dati sull'esposizione		
7.9.1. Informazioni sull'esposizione umana connessa agli usi e allo smaltimento proposti/previsti		
7.9.2. Informazioni sull'esposizione ambientale connessa agli usi e allo smaltimento proposti/previsti		
8. PROFILO TOSSICOLOGICO PER LE PERSONE E GLI ANIMALI		<p>Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.
8.1. Irritazione o corrosione cutanea		
8.2. Irritazione oculare		

8.3.	Sensibilizzazione cutanea		
8.4.	Sensibilizzazione delle vie respiratorie	ADS	
8.5.	Tossicità acuta - L'approccio standard utilizzato è quello graduale previsto dal regolamento (CE) n. 1272/2008 per la classificazione delle miscele che presentano un pericolo di tossicità acuta.		
8.5.1.	Via orale		
8.5.2.	Per inalazione		
8.5.3.	Via dermica		
8.5.4.	Studi complementari sulla tossicità acuta		
8.6.	Informazioni sull'assorbimento dermico se necessarie		
8.7.	Dati tossicologici disponibili relativi: - ai coformulanti (ossia sostanze che destano preoccupazione), oppure - ad una miscela di cui una o più sostanze potenzialmente pericolose sono componenti. <i>Se per uno o più coformulanti non sono disponibili dati sufficienti e i dati non possono essere dedotti col metodo "read-across" (letture incrociate) o con altri metodi non sperimentali accettati, si procede al test mirato o ai test mirati descritti all'allegato II per la sostanza o le sostanze che destano preoccupazione o per una miscela di cui una o più sostanze potenzialmente pericolose sono componenti.</i>		Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se: - sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.

<p>8.8. Studi complementari sull'associazione di più biocidi Per i biocidi che devono essere autorizzati per l'uso combinato con altri biocidi, <i>sono valutati i rischi per l'uomo e per l'ambiente derivanti dall'utilizzo di tali combinazioni di prodotti. In alternativa agli studi sulla tossicità acuta, si può fare ricorso ai calcoli. In alcuni casi, ad esempio quando non sono disponibili dati validi del tipo riportato nella colonna 3, può rendersi necessario effettuare un numero limitato di studi sulla tossicità acuta utilizzando combinazioni di prodotti.</i></p>		<p>Non è necessario effettuare i test sulla miscela dei prodotti se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.
<p>8.9. Residui in o su articoli, alimenti e mangimi trattati</p>	<p>ADS</p>	
<p>9. STUDI ECOTOSSICOLOGICI</p>		
<p>9.1. Sono richieste informazioni sufficienti sull'ecotossicità del biocida tali da consentire l'assunzione di una decisione in merito alla classificazione del prodotto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti, la classificazione della miscela può essere effettuata conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP). 		
<ul style="list-style-type: none"> - Se non sono disponibili dati validi sui componenti o se si possono prevedere effetti sinergici, può essere necessaria la sperimentazione dei componenti e/o del biocida stesso. 		

9.2.	Studi ecotossicologici supplementari Studi supplementari selezionati tra i punti finali di cui all'allegato II, sezione 8, "Microrganismi, per i componenti rilevanti del biocida o per il biocida stesso" possono essere richiesti se i dati sul principio attivo non possono fornire sufficienti informazioni e se vi sono indicazioni di rischio dovuto a specifiche proprietà del biocida.		
9.3.	Effetti su altri organismi specifici non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio	ADS	<i>I dati relativi alla valutazione dei rischi per i mammiferi selvatici si ottengono dalle analisi tossicologiche sui mammiferi.</i>
9.4.	Se il biocida si presenta sotto forma di esche o di granuli, saranno richiesti i test indicati in appresso	ADS	
9.4.1.	Test eseguiti sotto controllo ufficiale per valutare i rischi per organismi non bersaglio in condizioni d'uso reali		
9.4.2.	Studi sulla tollerabilità per ingestione del biocida da parte di organismi non bersaglio ritenuti a rischio		
9.5.	Effetto ecologico secondario, ad es. se viene trattata un'ampia percentuale di un tipo specifico di habitat.	ADS	
10.	DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTALI		
10.1	Prevedibili vie di immissione nell'ambiente in funzione dell'uso previsto		
10.2.	Studi supplementari sul destino e sul comportamento nell'ambiente Se pertinenti, tutte le informazioni richieste nell'allegato II, sezione 9, "Microrganismi" possono essere richieste per il prodotto. Per i prodotti utilizzati all'esterno, con un'emissione diretta nel suolo, nell'acqua o nelle superfici, i componenti del prodotto possono influenzare il destino e il	ADS	

	comportamento (e l'ecotossicità) del principio attivo. Sono richiesti dati salvo nel caso in cui sia scientificamente provato che il destino dei componenti del prodotto è coperto dai dati forniti per il principio attivo e le altre sostanze che destano preoccupazione individuate.		
10.3.	Comportamento alla lisciviazione	ADS	
10.4.	Se il biocida deve essere irrorato all'esterno o se è possibile la formazione di polveri su larga scala, possono essere richiesti dati sul comportamento dell'irroramento per valutare i rischi per le api in condizioni d'uso reali.	ADS	
11.	MISURE DA ADOTTARE PER LA TUTELA DELLE PERSONE, DEGLI ANIMALI E DELL'AMBIENTE		
11.1.	Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio		
11.2.	Misure in caso di incidente		
11.3.	Metodi per la distruzione o la decontaminazione del biocida e dell'imballaggio		
11.3.1.	Incenerimento controllato		
11.3.2.	Altro		
11.4.	Imballaggio e compatibilità del biocida con i materiali proposti per l'imballaggio		
11.5.	Procedure per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata		
11.6.	Piano di monitoraggio da utilizzare per il microrganismo attivo e altri microrganismi contenuti nel biocida, comprendente la manipolazione,		

	l'immagazzinamento, il trasporto e l'utilizzo		
12.	CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO Sono forniti etichette esemplificative, istruzioni per l'uso e schede di sicurezza		
12.1.	Indicazione della necessità che il biocida rechi il simbolo di rischio biologico specificato nell'allegato II della direttiva 2000/54/CE		
12.2.	Consigli di prudenza, anche in materia di prevenzione, risposta, immagazzinamento e smaltimento		
12.3.	Dovrebbero essere fornite, se opportuno, proposte relative alle schede di sicurezza		
12.4.	Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti		
13.	Riepilogo e valutazione Si riepilogano e si valutano le informazioni essenziali identificate a partire dai punti finali in ciascuna sottosezione (2-12) e si realizza un progetto di valutazione del rischio.		

ALLEGATO IV

NORME GENERALI PER L'ADEGUAMENTO DEI DATI DA FORNIRE

Il presente allegato stabilisce le norme da seguire quando il richiedente propone un adeguamento dei dati da fornire di cui agli allegati II e III conformemente all'articolo 6, paragrafi 2 e 3, o all'articolo 21, paragrafi 1 e 2, fatte salve le norme specifiche stabilite dall'allegato III sull'uso dei metodi di calcolo per la classificazione delle miscele che occorre evitare nei test sugli animali vertebrati.

Le motivazioni dell'adeguamento devono essere chiaramente specificate nella rubrica corrispondente del fascicolo con riferimento alla norma o alle norme specifiche del presente allegato.

1. I TEST NON APPAIONO SCIENTIFICAMENTE NECESSARI

1.1. Uso di dati esistenti

1.1.1. Dati sulle proprietà fisico-chimiche risultanti da esperimenti non effettuati conformemente alla buona pratica di laboratorio o a metodi di prova pertinenti

I dati sono considerati equivalenti ai dati risultanti dal corrispondente metodo di prova se sussistono le condizioni seguenti:

- 1) i dati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi;
- 2) è fornita una documentazione sufficiente, adeguata e attendibile per valutare l'equivalenza dello studio e
- 3) i dati sono validi per la rilevazione dell'endpoint e lo studio è effettuato con un livello accettabile di garanzia della qualità.

1.1.2. Dati sulle proprietà attinenti alla salute umana e all'ambiente risultanti da esperimenti non effettuati conformemente alla buona pratica di laboratorio o a metodi di prova pertinenti

I dati sono considerati equivalenti ai dati risultanti dal corrispondente metodo di prova se sussistono le condizioni seguenti:

- 1) i dati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi;
- 2) i parametri/gli endpoint chiave di cui è previsto lo studio nei metodi di prova corrispondenti sono esaminati in modo adeguato e attendibile;

- 3) la durata dell'esposizione, se costituisce un parametro pertinente, è comparabile o superiore a quella dei corrispondenti metodi di prova;
- 4) è fornita una documentazione adeguata e attendibile dello studio e infine
- 5) lo studio è realizzato utilizzando un sistema di garanzia della qualità.

1.1.3. Dati umani storici

In linea generale, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008, ai fini del presente regolamento non sono effettuate prove su esseri umani. Tuttavia, sono presi in considerazione dati umani storici esistenti, quali studi epidemiologici sulle popolazioni esposte, dati su esposizioni accidentali o professionali, studi di biomonitoraggio, studi clinici e studi su volontari umani realizzati in conformità di norme etiche riconosciute a livello internazionale.

I dati raccolti sugli esseri umani non vengono utilizzati per abbassare i margini di sicurezza risultanti da test o studi sugli animali.

La validità dei dati relativi a effetti specifici sulla salute umana dipende, tra l'altro, dal tipo di analisi, dai parametri esaminati, dall'ampiezza e dalla specificità della reazione e, pertanto, dalla prevedibilità dell'effetto. Per valutare l'idoneità dei dati si applicano i seguenti criteri:

- 1) selezione e caratterizzazione appropriate dei gruppi esposti e dei gruppi di controllo;
- 2) caratterizzazione appropriata dell'esposizione;
- 3) durata sufficiente del monitoraggio degli eventi patologici;
- 4) validità del metodo di osservazione di un effetto;
- 5) considerazione adeguata dei fattori di distorsione e di confusione; e
- 6) ragionevole attendibilità statistica, che giustifichi la conclusione.

In tutti i casi deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile.

1.2. Elementi di prova

L'ipotesi/conclusione che una sostanza presenta o non presenta una particolare proprietà pericolosa può essere basata su elementi di prova desunti da varie fonti d'informazione indipendenti, mentre le informazioni provenienti da ciascuna fonte considerata singolarmente sono giudicate insufficienti per giustificare tale nozione. Il ricorso ai risultati positivi di nuovi metodi di prova non ancora inclusi nei pertinenti metodi di prova,

o a un metodo di prova internazionale riconosciuto dalla Commissione come equivalente, può fornire elementi di prova sufficienti per giungere alla conclusione che una sostanza presenta una particolare proprietà pericolosa. Tuttavia, se i nuovi metodi di prova sono stati approvati dalla Commissione ma non ancora pubblicati, si può tenere conto dei relativi risultati anche qualora inducano a concludere che una sostanza non presenta una particolare proprietà pericolosa.

Quando dall'esame di tutti i dati disponibili emergono elementi di prova sufficienti ad accertare la presenza o l'assenza di una particolare proprietà pericolosa:

- non sono effettuati ulteriori test su animali vertebrati per quanto riguarda tale proprietà;
- possono non essere effettuati ulteriori test che non utilizzano animali vertebrati.

In tutti i casi deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile.

1.3. Relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività [(Q)SAR]

I risultati ottenuti per mezzo di validi modelli di relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività (Q)SAR possono indicare la presenza ma non l'assenza di una certa proprietà pericolosa. Tali risultati possono essere utilizzati in luogo dei test quando sussistono le condizioni seguenti:

- i risultati sono derivati da un modello (Q)SAR di cui è stata stabilita la validità scientifica;
- la sostanza rientra nel campo di applicabilità del modello (Q)SAR;
- i risultati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi e
- è fornita una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

In collaborazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, l'Agenzia elabora e fornisce orientamenti sull'uso di (Q)SAR.

1.4. Metodi in vitro

I risultati ottenuti con idonei metodi in vitro possono indicare la presenza di una certa proprietà pericolosa, o possono essere importanti in relazione a una comprensione meccanicistica, che può essere rilevante per la valutazione. In questo contesto, "idonei" significa sufficientemente sviluppati secondo criteri per lo sviluppo di test riconosciuti a livello internazionale.

Se tali test in vitro sono positivi, è necessario confermare la proprietà pericolosa con adeguati test in vivo. Tuttavia, tale conferma può essere omessa se sussistono le condizioni seguenti:

- 1) i risultati sono derivati da un metodo in vitro la cui validità scientifica è stata stabilita da uno studio di validazione, secondo principi di validazione

riconosciuti a livello internazionale;

- 2) i risultati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi, e
- 3) è fornita una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

In caso di risultati negativi, tali esenzioni non sono applicabili. Un test di conferma può essere richiesto caso per caso.

1.5. Raggruppamento di sostanze e metodo read-across

Le sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono simili o seguono uno schema regolare data la loro affinità strutturale possono essere considerate come un gruppo o una "categoria" di sostanze. L'applicazione del concetto di gruppo implica che le proprietà fisico-chimiche, gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente o il destino ambientale possano essere prevedibili sulla base di dati relativi a sostanze di riferimento appartenenti al gruppo, estesi mediante interpolazione ad altre sostanze dello stesso gruppo (metodo read-across). Questo metodo permette di evitare di sottoporre a test ogni sostanza per ogni endpoint.

Le affinità possono essere basate sui seguenti elementi:

- 1) un gruppo funzionale comune che indica la presenza di proprietà pericolose;
- 2) i precursori comuni e/o la probabilità di prodotti di decomposizione comuni derivanti da processi fisici e biologici, che danno luogo a sostanze chimiche strutturalmente affini e indicano la presenza di proprietà pericolose, oppure
- 3) uno schema costante nella variazione della potenza delle proprietà nella categoria.

Se è applicato il concetto di gruppo, le sostanze sono classificate ed etichettate su questa base.

In tutti i casi i risultati devono:

- essere idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi;
- fornire un'adeguata e attendibile copertura dei parametri chiave esaminati nel metodo di prova corrispondente, e
- contemplare una durata di esposizione comparabile o superiore a quella del metodo di prova corrispondente, se tale durata di esposizione costituisce un parametro pertinente.

In tutti i casi, deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

In collaborazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, l'Agenzia elabora e fornisce orientamenti sulla metodologia tecnicamente e scientificamente giustificata per il raggruppamento delle sostanze.

2. I TEST SONO TECNICAMENTE IMPOSSIBILI

I test relativi a un endpoint specifico possono essere omessi se è tecnicamente impossibile realizzare lo studio in ragione delle proprietà della sostanza: ad esempio, non possono essere utilizzate sostanze molto volatili, molto reattive o instabili, una miscela della sostanza con l'acqua può generare un rischio di incendio o di esplosione, o la radioetichettatura della sostanza richiesta in taluni studi può non essere possibile. Devono sempre essere seguite le istruzioni fornite nei metodi di prova pertinenti, in particolare per quanto riguarda le limitazioni tecniche di un metodo specifico.

3. TEST DELL'ESPOSIZIONE ADATTATI IN MODO SPECIFICO A UN PRODOTTO

- 3.1. Qualora siano disponibili i dati relativi all'esposizione di cui agli allegati II o III, sulla base degli scenari d'esposizione possono essere omessi i test conformemente a taluni punti finali di cui alle sezioni 8 e 9 degli allegati II e III, fatto salvo l'articolo 6, paragrafo 2.

In tal caso, devono essere rispettate le seguenti condizioni:

- è effettuata una valutazione dell'esposizione, che contempla l'esposizione primaria e secondaria in condizioni realistiche di caso peggiore per tutti gli usi previsti del biocida che contiene la sostanza attiva della quale viene chiesta l'iscrizione nell'allegato I, ovvero del biocida per il quale si chiede l'autorizzazione;
- se viene introdotto un nuovo scenario di esposizione in una fase successiva, durante il processo di autorizzazione del prodotto, devono essere trasmessi dati supplementari per valutare se sia ancora applicabile la motivazione per l'adeguamento dei dati;
- devono essere spiegate in modo chiaro e trasparenti le ragioni per cui i risultati della valutazione dell'esposizione giustificano la deroga ai requisiti in materia di dati.

Tuttavia, non possono essere omessi i test per gli effetti senza soglia. Di conseguenza, alcune informazioni di base sono sempre obbligatorie, ad esempio le prove di genotossicità.

Ove appropriato, in collaborazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, l'Agenzia elabora e fornisce ulteriori orientamenti sui criteri stabiliti ai sensi dell'articolo 6, *paragrafo 3*, e dell'articolo 21, paragrafo 3.

- 3.2. In tutti i casi, occorre fornire una motivazione e una documentazione adeguate. La

motivazione deve essere basata su una valutazione dell'esposizione in conformità delle pertinenti note tecniche di orientamento, ove disponibili.

ALLEGATO V

TIPI DI BIOCIDI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1 E RELATIVE DESCRIZIONI

GRUPPO 1: Disinfettanti

Da tali tipi di prodotti sono esclusi i detergenti non destinati ad avere effetti biocidi, compresi i detersivi liquidi e in polvere e prodotti analoghi.

Tipo di prodotto 1: Igiene umana

I prodotti di questo gruppo sono biocidi usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto.

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta su persone o animali

Prodotti usati per la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobili non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale.

I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione ed altre; sistemi di condizionamento e muri e pavimenti in aree private, pubbliche e industriali ed in altre aree per attività professionali.

Prodotti usati per la disinfezione dell'aria, dell'acqua non utilizzata per il consumo umano animale, dei gabinetti chimici, delle acque di scarico, dei rifiuti di ospedali e del suolo.

Prodotti usati come alghicidi per il trattamento di piscine, acquari ed altre acque e per la riparazione di materiali da costruzione.

Prodotti usati per essere incorporati in tessuti, tessuti, maschere, vernici ed altri articoli o materiali allo scopo di produrre articoli trattati con proprietà disinfettanti.

Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

Prodotti usati per l'igiene veterinaria quali disinfettanti, saponi disinfettanti, prodotti per l'igiene orale o corporale o con funzione antimicrobica.

Prodotti usati per disinfettare i materiali e le superfici associati al ricovero o al trasporto degli animali.

Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

Prodotti usati per la disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di alimenti o mangimi (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale.

Prodotti usati per impregnare materiali che possono entrare in contatto con i prodotti alimentari.

Tipo di prodotto 5: Acqua potabile

Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile per il consumo umano e animale.

GRUPPO 2: Preservanti

Salvo disposizioni contrarie, questi tipi di prodotti includono solo i prodotti per prevenire lo sviluppo microbico e algale.

Tipo di prodotto 6: Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio

Prodotti usati per la preservazione di prodotti fabbricati, esclusi gli alimenti destinati al consumo umano o animale, i cosmetici o i medicinali o i dispositivi medici mediante il controllo del deterioramento microbico, per assicurarne la conservabilità.

Prodotti usati come preservanti per lo stoccaggio o l'uso di esche rodenticide, ***insetticide o di altro tipo***.

Tipo di prodotto 7: Preservanti per pellicole

Prodotti usati per la preservazione di pellicole o rivestimenti mediante il controllo del deterioramento microbico o della crescita algale al fine di conservare le proprietà originarie della superficie di materiali e oggetti quali pitture, materie plastiche, materiali usati per sigillare, adesivi murali, leganti, carta, oggetti d'arte.

Tipo di prodotto 8: Preservanti del legno

Prodotti usati per la preservazione del legno, sin da quando è tagliato e lavorato, o dei prodotti in legno mediante il controllo degli organismi che distruggono o alterano l'aspetto del legno, compresi gli insetti.

Questo tipo di prodotto comprende prodotti ad azione sia preventiva che curativa.

Tipo di prodotto 9: Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati

Prodotti usati per la preservazione di materiali fibrosi o polimerizzati quali cuoio, gomma, carta o prodotti tessili, mediante il controllo del deterioramento microbiologico.

Nei prodotti di questo tipo sono inclusi gli agenti che contrastano il deposito di microorganismi sulla superficie dei materiali e che, oltre a inibire o evitare lo sviluppo di odori sgradevoli, possono presentare anche altri vantaggi.

Tipo di prodotto 10: Preservanti per i materiali da costruzione

Prodotti usati per la preservazione dei lavori in muratura, di materiali compositi o di altri materiali da costruzione diversi dal legno mediante controllo degli attacchi microbiologici e algali.

Tipo di prodotto 11: Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale

Prodotti usati per la preservazione dell'acqua o di altri liquidi usati nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale mediante il controllo degli organismi nocivi quali microrganismi, alghe e molluschi.

Sono esclusi i prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile o dell'acqua per le piscine.

Tipo di prodotto 12: Preservanti contro la formazione di sostanze viscido (slimicidi)

Prodotti usati per la prevenzione o per il controllo della formazione di sostanze viscido su materiali, attrezzature e strutture utilizzati in procedimenti industriali, ad esempio su legno e pasta per carta, strati sabbiosi porosi nell'estrazione del petrolio.

Tipo di prodotto 13: Preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio

Prodotti usati per controllare il deterioramento microbico nei fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio di metalli, vetro o altri materiali.

GRUPPO 3: Controllo degli animali nocivi

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

Prodotti usati per il controllo di ratti, topi o altri roditori, senza respingerli né attirarli.

Tipo di prodotto 15: Avicidi

Prodotti usati per il controllo degli uccelli, senza respingerli né attirarli.

Tipo di prodotto 16: Molluschicidi, vermicidi e prodotti destinati al controllo degli altri invertebrati

Prodotti usati per il controllo di molluschi, vermi e invertebrati non contemplati in altri tipi di prodotti, senza respingerli né attirarli.

Tipo di prodotto 17: Pescicidi

Prodotti usati per il controllo dei pesci, senza respingerli né attirarli.

Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Prodotti usati per il controllo degli artropodi (ad es. insetti, aracnidi e crostacei), senza respingerli né attirarli.

Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi

Prodotti usati per controllare organismi nocivi (invertebrati come le pulci e vertebrati come uccelli, pesci e roditori), respingendoli o attirandoli, compresi i prodotti usati per l'igiene umana e veterinaria, direttamente sulla pelle o indirettamente nell'ambiente dell'uomo o degli animali.

Tipo di prodotto 20: Controllo di altri vertebrati

Prodotti usati per il controllo di vertebrati diversi da quelli contemplati dagli altri tipi di prodotto del presente gruppo, senza respingerli né attirarli.

GRUPPO 4: Altri biocidi

Tipo di prodotto 21: Prodotti antincrostazione

Prodotti usati per controllare la formazione e la fissazione di organismi incrostanti (microrganismi e forme superiori di specie vegetali o animali) su imbarcazioni, attrezzature per l'acquacoltura o altre strutture usate nell'acqua.

Tipo di prodotto 22: Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia

Prodotti usati per la disinfezione e la preservazione di cadaveri umani o di animali o di loro parti.

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 sugli organismi bersaglio
- Efficacia
- Riepilogo

Conclusioni

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

Integrazione globale delle conclusioni

TERMINI E DEFINIZIONI

Corrispondenza con i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b)

Le sottosezioni "Effetti sulla salute delle persone e degli animali", "Effetti sull'ambiente", "Effetti sugli organismi bersaglio" e "Efficacia" che figurano nelle sezioni "Valutazione" e "Conclusioni" corrispondono ai quattro criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), come segue:

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

"Effetti sugli organismi bersaglio" 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 delle persone o degli animali, compresa quella dei gruppi vulnerabili¹, direttamente o attraverso l'acqua potabile, gli alimenti, i mangimi o l'aria o attraverso altri effetti indiretti";

"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 le seguenti considerazioni:

- 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 sue ripercussioni sulla biodiversità e sull'ecosistema".

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 che desta preoccupazione 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 che desta preoccupazione 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 che desta preoccupazione contenuta in un biocida. Tale valutazione può includere «la valutazione del rischio» ovvero la quantificazione di tale probabilità.

e) *Ambiente*

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

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 19, 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 19, 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 alla luce dell'esperienza pratica acquisita 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 valutazione del rischio, nel modo precedentemente descritto, è effettuata relativamente a tutte le sostanze che destano preoccupazione presenti nel biocida. Ove opportuno, si tiene conto delle informazioni trasmesse nel quadro del regolamento (CE) n. 1907/2006.
6. Per effettuare la valutazione del rischio sono necessarie informazioni, che sono 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, 21 e 62. 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 e su sostanze che destano preoccupazione contenute 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.
9. Sulla scorta dell'applicazione di tali principi comuni, congiuntamente alle altre condizioni di cui all'articolo 19, 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 valutano inoltre se le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, possono essere rispettate.
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 19 e del presente allegato. L'onere amministrativo, in particolare per le 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 competente ricevente o dall'autorità competente di valutazione 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 (CE) n. 1907/2006.
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. ***In collaborazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, l'Agenzia elabora e fornisce ulteriori orientamenti sulle definizioni e le metodologie scientifiche per la valutazione degli effetti cumulativi e sinergici.***
16. La valutazione del rischio comporta l'individuazione del rischio di ciascun principio attivo e di ciascuna sostanza che desta preoccupazione presente nel biocida e la determinazione, se possibile, di appropriati valori di riferimento per concentrazioni di dose o effetto, quali la 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 con i valori di riferimento appropriati per ciascuno dei principi attivi e per qualsiasi sostanza che desta preoccupazione 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. Le informazioni fornite sulla famiglia di biocidi consentono all'organismo di decidere se tutti i biocidi appartenenti a tale famiglia soddisfano i criteri di cui all'articolo 19, 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 umana

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 che desta preoccupazione 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 che desta preoccupazione;
 - altri effetti dovuti a proprietà fisico-chimiche.
24. Le popolazioni precedentemente menzionate sono:
- operatori professionali;
 - operatori non professionali;
 - persone esposte direttamente o 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 che desta preoccupazione presenti nel biocida.

26. Quando effettua la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto) di un principio attivo o di una sostanza che desta preoccupazione 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 che desta preoccupazione 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 che desta preoccupazione 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 che desta preoccupazione sono genotossici o cancerogeni. Se il principio attivo o la sostanza che desta preoccupazione 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 che desta preoccupazione posseggono un'intrinseca capacità di provocare tali effetti derivanti dall'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 antiveleno 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 direttamente o 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 che desta preoccupazione, compresi i pertinenti 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 21 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;
- 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'estrapolazione dalla tossicità animale alla popolazione umana esposta. La definizione di un fattore di valutazione globale tiene conto del grado di incertezza dell'estrapolazione 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, estrapolazione 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 che desta preoccupazione 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 che desta preoccupazione 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 20. 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 che desta preoccupazione 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 ad articoli trattati 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 34. 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.
48. ***L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), se esso contiene una qualsiasi sostanza che desta preoccupazione o i relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione che rispondono ai criteri per definire una sostanza PBT o vPvB conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, o che hanno proprietà di interferenza con il sistema endocrino, a meno che non venga scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verificano effetti inaccettabili.***

Effetti sugli organismi bersaglio

49. 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.

50. L'organismo di valutazione, se del caso, valuta la possibilità dell'organismo bersaglio di sviluppare resistenza o resistenza incrociata a un principio attivo contenuto nel biocida.

Efficacia

51. 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.
52. 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

53. 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 tiene anche conto degli eventuali effetti cumulativi o sinergici.
54. 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

55. Scopo della valutazione è stabilire se il biocida soddisfa i criteri di cui all'articolo 19, 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 che desta preoccupazione contenuta nel biocida in base alla valutazione effettuata conformemente ai punti da 13 a 54 del presente allegato.
56. Nel determinare la conformità ai criteri di cui all'articolo 19, 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.
57. Nel cercare di stabilire se un biocida soddisfa i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), l'organismo di valutazione tiene conto dell'incertezza derivante dalla variabilità dei dati utilizzati nel processo di valutazione.
58. 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

59. 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, è riservata particolare attenzione ai gruppi vulnerabili all'interno delle diverse popolazioni.
60. 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 che desta preoccupazione o dei loro pertinenti metaboliti o prodotti di degradazione.
61. Normalmente, il margine di esposizione (il rapporto tra il descrittore dose e la concentrazione di esposizione) 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.
62. L'organismo di valutazione conclude, se del caso, che il criterio di cui all'articolo 19, 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.

63. 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 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), per tale popolazione.

Effetti sulla salute degli animali

64. 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 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), è soddisfatto per quanto riguarda la salute degli animali.

Effetti sull'ambiente

65. 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.

66. 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 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv).

Acqua

67. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), se, nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza che desta preoccupazione o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nell'acqua (o nei suoi sedimenti), presenta un impatto inaccettabile sull'organismo non bersaglio dell'ambiente acquatico, marino o estuario, a meno che non venga scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni di campo, non si verifichi un effetto inaccettabile. ***In particolare, l'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv) se, nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza che desta preoccupazione o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nell'acqua (o nei suoi sedimenti) pregiudichi l'ottemperanza alle norme sancite:***

- *dalla direttiva 2000/60/CE,*
- *dalla direttiva 2006/118/CE,*
- *dalla direttiva 2008/56/CE,*
- *dalla direttiva 2008/105/CE oppure*
- *dagli accordi internazionali in materia di protezione dei sistemi fluviali o delle acque marine dall'inquinamento.*

68. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), se, nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza che desta preoccupazione 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, oppure
- la concentrazione massima stabilita secondo la procedura per l'approvazione del principio attivo ai sensi 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.

69. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), se la concentrazione prevedibile del principio attivo o di una sostanza che desta preoccupazione 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 2000/60/CE,
 - dalla direttiva 98/83/CE oppure
- ha un impatto considerato inaccettabile su organismi non bersaglio,

a meno che non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, tale concentrazione non è superata.

70. 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.

Suolo

71. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui

all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), se, ***nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza che desta preoccupazione o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nel suolo, produca un impatto inaccettabile sulle specie non bersaglio, a meno che non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi un effetto inaccettabile*** .

Aria

72. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, 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

73. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, 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 che desta preoccupazione:
- il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1 , o
 - ***la concentrazione del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza che desta preoccupazione o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione produce un impatto inaccettabile sulle specie non bersaglio, a meno che non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi un effetto inaccettabile.***

74. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, 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 che desta preoccupazione 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 sugli organismi bersaglio

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 ridurne 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 19, 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 19, paragrafo 1, lettera b), punto ii, a meno che:
- la morte non si verifichi in sincronia con la perdita dei sensi;
 - la morte non sia immediata oppure
 - 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, dell'Unione, 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 relazione ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), l'organismo di valutazione combina le conclusioni cui è giunto per il o i principi attivi e per le sostanze che destano preoccupazione al fine di ottenere un riepilogo globale delle conclusioni per il biocida stesso. È inoltre effettuato un riepilogo delle conclusioni in relazione ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti i) e ii).

INTEGRAZIONE GLOBALE DELLE CONCLUSIONI

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 19, paragrafo 1, lettera b).

ALLEGATO VII
TAVOLA DI CONCORDANZA*

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
Articolo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 2	
2, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 2
2, paragrafo 2	Articolo 1, paragrafo 2
2, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 3
2, paragrafo 4	Articolo 1, paragrafo 4
2, paragrafo 5	
2, paragrafo 6	
Articolo 3	
3, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1
3, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 2
Articolo 4	
4, paragrafo 1	Articolo 10, paragrafo 1
4, paragrafo 2	Articolo 10, paragrafo 3
4, paragrafo 3	Articolo 10, paragrafo 2
4, paragrafo 4	Articolo 10, paragrafo 2
Articolo 5	
Articolo 6	

* La tavola di concordanza non è stata aggiornata in modo tale da riflettere le modifiche apportate alla proposta iniziale della Commissione.

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE	
6, paragrafo 1	Articolo 11, paragrafo 1, lettera a)	
6, paragrafo 2	Articolo 11, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii)	
6, paragrafo 3		
Articolo 7	Articolo 11, paragrafo 1, lettera a)	
7, paragrafo 1		
7, paragrafo 2		
7, paragrafo 3		
7, paragrafo 4		
7, paragrafo 5		
7, paragrafo 6		
Articolo 8	Articolo 11, paragrafo 2, primo comma	
8, paragrafo 1		
8, paragrafo 2		Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma
8, paragrafo 3		Articolo 10, paragrafo 1, primo comma
8, paragrafo 4		Articolo 11, paragrafo 4
8, paragrafo 5		Articolo 11, paragrafo 3
8, paragrafo 6		
Articolo 9		
9, paragrafo 1		
9, paragrafo 2		
9, paragrafo 3		
9, paragrafo 4		
9, paragrafo 5		

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
Articolo 10	
10, paragrafo 1	Articolo 10, paragrafo 4
10, paragrafo 2	
Articolo 11	
11, paragrafo 1	
11, paragrafo 2	
11, paragrafo 3	
11, paragrafo 4	
11, paragrafo 5	
11, paragrafo 6	
Articolo 12	
12, paragrafo 1	
12, paragrafo 2	
12, paragrafo 3	
12, paragrafo 4	
12, paragrafo 5	
12, paragrafo 6	
12, paragrafo 7	
Articolo 13	
13, paragrafo 1	Articolo 10, paragrafo 4
13, paragrafo 2	
13, paragrafo 3	
Articolo 14	

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
Articolo 15	
15, paragrafo 1	Articolo 3, paragrafo 1
15, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 1
15, paragrafo 3	Articolo 3, paragrafo 4
15, paragrafo 4	Articolo 3, paragrafo 6
15, paragrafo 5	Articolo 3, paragrafo 7
Articolo 16	
16, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 1
16, paragrafo 2	Articolo 5, paragrafo 1, lettera b)
16, paragrafo 3	
16, paragrafo 4	Articolo 5, paragrafo 2
16, paragrafo 5	Articolo 2, paragrafo 1, lettera j)
16, paragrafo 6	
Articolo 17	
17, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1, lettera b)
17, paragrafo 2	
17, paragrafo 3	
17, paragrafo 4	
Articolo 18	
18, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 2
18, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 12
18, paragrafo 3	Articolo 33
18, paragrafo 4	
18, paragrafo 5	

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
<p>Articolo 19</p> <p>19, paragrafo 1</p> <p>19, paragrafo 2</p>	
<p>Articolo 20</p> <p>20, paragrafo 1</p> <p>20, paragrafo 2</p> <p>20, paragrafo 3</p>	<p>Articolo 5, paragrafo 3</p>
<p>Articolo 21</p> <p>21, paragrafo 1</p> <p>21, paragrafo 2</p> <p>21, paragrafo 3</p> <p>21, paragrafo 4</p> <p>21, paragrafo 5</p> <p>21, paragrafo 6</p>	<p>Articolo 10, paragrafo 5, punto i)</p> <p>Articolo 10, paragrafo 5, punto iii)</p>
<p>Articolo 22</p> <p>22, paragrafo 1</p> <p>22, paragrafo 2</p> <p>22, paragrafo 3</p>	
<p>Articolo 23</p> <p>23, paragrafo 1</p> <p>23, paragrafo 2</p> <p>23, paragrafo 3</p> <p>23, paragrafo 4</p> <p>23, paragrafo 5</p> <p>23, paragrafo 6</p>	<p>Articolo 3, paragrafo 3, punto i)</p>

<p>Articolo 24</p> <p>24, paragrafo 1</p> <p>24, paragrafo 2</p> <p>24, paragrafo 3</p> <p>24, paragrafo 4</p> <p>24, paragrafo 5</p> <p>24, paragrafo 6</p> <p>24, paragrafo 7</p> <p>24, paragrafo 8</p> <p>24, paragrafo 9</p>	<p>Articolo 3, paragrafo 6</p> <p>Articolo 3, paragrafo 6</p>
<p>Articolo 25</p> <p>25, paragrafo 1</p> <p>25, paragrafo 2</p> <p>25, paragrafo 3</p> <p>25, paragrafo 4</p> <p>25, paragrafo 5</p> <p>25, paragrafo 6</p>	<p>Articolo 4, paragrafo 1</p> <p>Articolo 4, paragrafo 1</p> <p>Articolo 4, paragrafo 1</p>
<p>Articolo 26</p> <p>26, paragrafo 1</p> <p>26, paragrafo 2</p> <p>26, paragrafo 3</p> <p>26, paragrafo 4</p>	

Articolo 27	
27, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 4
27, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 5
Articolo 28	
28, paragrafo 1	
28, paragrafo 2	
28, paragrafo 3	
28, paragrafo 4	
28, paragrafo 5	
28, paragrafo 6	
28, paragrafo 7	
28, paragrafo 8	
28, paragrafo 9	
28, paragrafo 10	
Articolo 29	
29, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 2
29, paragrafo 2	
Articolo 30	
30, paragrafo 1	
30, paragrafo 2	
Articolo 31	Articolo 4, paragrafo 6
Articolo 32	
Articolo 33	
33, paragrafo 1	
33, paragrafo 2	

Articolo 34	
34, paragrafo 1	
34, paragrafo 2	
34, paragrafo 3	
34, paragrafo 4	
34, paragrafo 5	
Articolo 35	
35, paragrafo 1	
35, paragrafo 2	
35, paragrafo 3	
35, paragrafo 4	
35, paragrafo 5	
35, paragrafo 6	
Articolo 36	
36, paragrafo 1	
36, paragrafo 2	
36, paragrafo 3	
36, paragrafo 4	
36, paragrafo 5	
36, paragrafo 6	
36, paragrafo 7	
36, paragrafo 8	

<p>Articolo 37</p> <p>37, paragrafo 1</p> <p>37, paragrafo 2</p> <p>37, paragrafo 3</p> <p>37, paragrafo 4</p> <p>37, paragrafo 5</p> <p>37, paragrafo 6</p>	
<p>Articolo 38</p> <p>38, paragrafo 1</p> <p>38, paragrafo 2</p> <p>38, paragrafo 3</p>	<p>Articolo 14, paragrafo 1</p> <p>Articolo 14, paragrafo 2</p>
<p>Articolo 39</p> <p>39, paragrafo 1</p> <p>39, paragrafo 2</p> <p>39, paragrafo 3</p> <p>39, paragrafo 4</p>	<p>Articolo 7, paragrafo 1</p> <p>Articolo 7, paragrafo 3</p>
<p>Articolo 40</p>	<p>Articolo 7, paragrafo 2</p>
<p>Articolo 41</p>	<p>Articolo 7, paragrafo 5</p>
<p>Articolo 42</p>	
<p>Articolo 43</p>	
<p>Articolo 44</p> <p>44, paragrafo 1</p> <p>44, paragrafo 2</p> <p>44, paragrafo 3</p> <p>44, paragrafo 4</p> <p>44, paragrafo 5</p>	

44, paragrafo 6	
44, paragrafo 7	
44, paragrafo 8	
44, paragrafo 9	
Articolo 45	
45, paragrafo 1	Articolo 15, paragrafo 1
45, paragrafo 2	Articolo 15, paragrafo 2
45, paragrafo 3	
Articolo 46	
46, paragrafo 1	Articolo 17, paragrafo 1
46, paragrafo 2	Articolo 17, paragrafo 2
46, paragrafo 3	Articolo 17, paragrafo 3
46, paragrafo 4	Articolo 17, paragrafo 5
Articolo 47	
47, paragrafo 1	
47, paragrafo 2	
Articolo 48	
48, paragrafo 1	Articolo 12, paragrafo 1
48, paragrafo 2	
48, paragrafo 3	
48, paragrafo 4	Articolo 12, paragrafo 3
48, paragrafo 5	

<p>Articolo 49</p> <p>49, paragrafo 1</p> <p>49, paragrafo 2</p> <p>49, paragrafo 3</p> <p>49, paragrafo 4</p>	<p>Articolo 12, paragrafo 1, lettera c), punto ii), paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 1, lettera d), punto ii)</p> <p>Articolo 12, paragrafo 2, lettera c), punti i) e ii)</p>
<p>Articolo 50</p> <p>50, paragrafo 1</p> <p>50, paragrafo 2</p>	
<p>Articolo 51</p> <p>51, paragrafo 1</p> <p>51, paragrafo 2</p>	
<p>Articolo 52</p> <p>52, paragrafo 1</p> <p>52, paragrafo 2</p> <p>52, paragrafo 3</p> <p>52, paragrafo 4</p> <p>52, paragrafo 5</p>	<p>Articolo 13, paragrafo 2</p>
<p>Articolo 53</p> <p>53, paragrafo 1</p> <p>53, paragrafo 2</p>	<p>Articolo 13, paragrafo 1</p>
<p>Articolo 54</p> <p>54, paragrafo 1</p> <p>54, paragrafo 2</p> <p>54, paragrafo 3</p>	<p>Articolo 24</p> <p>Articolo 24</p>

54, paragrafo 4	
Articolo 55	
55, paragrafo 1	
55, paragrafo 2	Articolo 19, paragrafo 1
55, paragrafo 3	Articolo 19, paragrafo 2
55, paragrafo 4	
Articolo 56	
56, paragrafo 1	
56, paragrafo 2	
56, paragrafo 3	
Articolo 57	
57, paragrafo 1	
57, paragrafo 2	
Articolo 58	
58, paragrafo 1	Articolo 20, paragrafi 1 e 2
58, paragrafo 2	Articolo 20, paragrafo 3
58, paragrafo 3	Articolo 20, paragrafo 6
Articolo 59	Articolo 21, secondo comma
Articolo 60	
60, paragrafo 1	
60, paragrafo 2	
60, paragrafo 3	
60, paragrafo 4	
60, paragrafo 5	

<p>Articolo 61</p> <p>61, paragrafo 1</p> <p>61, paragrafo 2</p>	
<p>Articolo 62</p> <p>62, paragrafo 1</p> <p>62, paragrafo 2</p> <p>62, paragrafo 3</p>	<p>Articolo 22, paragrafo 1, primo e secondo comma</p> <p>Articolo 22, paragrafo 1, terzo comma</p> <p>Articolo 22, paragrafo 2</p>
<p>Articolo 63</p> <p>63, paragrafo 1</p> <p>63, paragrafo 2</p> <p>63, paragrafo 3</p>	<p>Articolo 23, primo comma</p> <p>Articolo 23, secondo comma</p>
<p>Articolo 64</p>	
<p>Articolo 65</p> <p>65, paragrafo 1</p> <p>65, paragrafo 2</p>	
<p>Articolo 66</p> <p>66, paragrafo 1</p> <p>66, paragrafo 2</p> <p>66, paragrafo 3</p>	
<p>Articolo 67</p> <p>67, paragrafo 1</p> <p>67, paragrafo 2</p>	
<p>Articolo 68</p> <p>68, paragrafo 1</p>	

68, paragrafo 2	
Articolo 69	
Articolo 70	
70, paragrafo 1	
70, paragrafo 2	Articolo 25
70, paragrafo 3	
70, paragrafo 4	
Articolo 71	
71, paragrafo 1	Articolo 26, paragrafi 1 e 2
71, paragrafo 2	
Articolo 72	
72, paragrafo 1	Articolo 28, paragrafo 1
72, paragrafo 2	Articolo 28, paragrafo 3
72, paragrafo 3	Articolo 28, paragrafo 4
72, paragrafo 4	
72, paragrafo 5	
Articolo 73	Articoli 29 e 30
Articolo 74	
Articolo 75	
Articolo 76	Articolo 32

Articolo 77	
77, paragrafo 1	Articolo 16, paragrafo 2
77, paragrafo 2	Articolo 16, paragrafo 1
77, paragrafo 3	Articolo 16, paragrafo 3
77, paragrafo 4	
Articolo 78	
78, paragrafo 1	
78, paragrafo 2	
Articolo 79	
Articolo 80	
80, paragrafo 1	
80, paragrafo 2	
Articolo 81	
Articolo 82	
82, paragrafo 1	
82, paragrafo 2	
Articolo 83	
Articolo 84	
Articolo 85	
Allegato I	Allegato I
Allegato II	Allegato II A, III A e IV A
Allegato III	Allegato II B, III B e IV B
Allegato IV	
Allegato V	Allegato V
Allegato VI	Allegato VI

Dichiarazione del Parlamento europeo relativa all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi

Il Parlamento europeo dichiara che le disposizioni del regolamento in materia di atti delegati e di esecuzione sono il frutto di un delicato compromesso che in alcuni punti si discosta dalla posizione del Parlamento in prima lettura. Al fine di raggiungere un accordo in seconda lettura, il Parlamento europeo ha quindi accettato il ricorso agli atti di esecuzione in luogo degli atti delegati in alcuni specifici casi. Il Parlamento sottolinea, tuttavia, che le disposizioni in oggetto non costituiscono né vanno interpretate come un precedente ai fini della regolamentazione di situazioni analoghe in futuri atti legislativi.

P7_TA-PROV(2012)0011

Filiera di approvvigionamento dei prodotti agricoli

Risoluzione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sulla catena di approvvigionamento dei fattori di produzione agricola: struttura e implicazioni (2011/2114(INI))

Il Parlamento europeo,

- vista la sua risoluzione del 23 giugno 2011 sulla PAC verso il 2020: rispondere alle future sfide dell'alimentazione, delle risorse naturali e del territorio¹,
- vista la sua risoluzione del 7 settembre 2010 sui redditi equi per gli agricoltori: migliore funzionamento della filiera alimentare in Europa²,
- vista la sua risoluzione del 18 gennaio 2011 sul riconoscimento dell'agricoltura come settore strategico nel contesto della sicurezza alimentare³,
- vista la sua risoluzione dell'8 marzo 2011 sul deficit proteico nell'UE: quale soluzione per questo annoso problema?⁴,
- visto il rapporto preliminare dell'OCSE del maggio 2011 su una strategia di crescita verde per l'alimentazione e l'agricoltura⁵,
- visti i dati di Eurostat sugli indici dei prezzi dei mezzi di produzione agricola (costi dei fattori di produzione) e gli indici dei prezzi dei prodotti agricoli (prezzi alla produzione)⁶,
- visto l'articolo 349 del TFUE che istituisce un regime specifico per le regioni ultraperiferiche,
- visto il rapporto, frutto del terzo esercizio di prospezione del Comitato permanente della ricerca agricola (CPRA) della Commissione europea, intitolato "Produzione e consumo alimentari sostenibili in un mondo dalle risorse limitate" (febbraio 2011)⁷,
- visto il "Global Report - Agriculture at a crossroads" (Rapporto globale: L'agricoltura a un bivio) elaborato dall'IAASTD – International Assessment of Agricultural Knowledge, Science and Technology for Development (Valutazione internazionale delle conoscenze, delle scienze e delle tecnologie agricole al servizio dello sviluppo),
- vista la relazione elaborata dal Centro comune di ricerca nel 2008 intitolata "Sistemi agricoli con scarso apporto di fattori di produzione: un'opportunità per sviluppare

¹ Testi approvati, P7_TA(2011)0297.

² GU C 308 E del 20.10.2011, pag. 22.

³ Testi approvati, P7_TA(2011)0006.

⁴ Testi approvati, P7_TA(2011)0084.

⁵ <http://www.oecd.org/dataoecd/38/10/48224529.pdf>.

⁶ http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/statistics/search_database.

⁷ <http://ec.europa.eu/research/agriculture/conference/pdf/feg3-report-web-version.pdf>.

un'agricoltura sostenibile"¹,

- vista la relazione elaborata dal Centro comune di ricerca nel 2007 intitolata "Conseguenze, opportunità e sfide della biotecnologia moderna in Europa",
 - vista la relazione elaborata dal Centro comune di ricerca nel 2010 intitolata "Compendio dei metodi di riferimento per l'analisi degli OGM",
 - vista la relazione elaborata dal Centro comune di ricerca nel 2010 intitolata "Una valutazione comparata dei modelli d'impatto prodotto sui mercati agricoli e sulla destinazione dei terreni dall'obiettivo UE in materia di biocarburanti",
 - vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi²,
 - viste le proposte legislative della Commissione europea per la riforma della PAC, presentate il 12 ottobre 2011 (COM(2011)0625, COM(2011)0627, COM(2011)0628, COM(2011)0629, COM(2011)0630, COM(2011)0631), e la proposta relativa al regolamento unico OCM,
 - visto l'articolo 48 del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale (A7-0421/2011),
- A. considerando che la forte volatilità dei prezzi delle materie prime agricole e dei fattori di produzione agricola ha aumentato l'insicurezza dei redditi agricoli e degli investimenti a lungo termine degli agricoltori, soprattutto nelle regioni isolate, montuose, insulari e ultraperiferiche, nelle quali i fattori della lontananza e dell'ultraperifericità comportano costi aggiuntivi elevati, con gravi ripercussioni sul reddito degli agricoltori di tali regioni;
- B. considerando che, secondo Eurostat, tra il 2000 e il 2010 i costi complessivi dei fattori di produzione per gli agricoltori dell'UE sono saliti in media di quasi il 40%, mentre i prezzi alla produzione sono aumentati in media meno del 25%; che nello scorso decennio l'aumento dei costi dei fattori di produzione ha raggiunto il 60% per l'energia e i lubrificanti, quasi l'80% per i fertilizzanti sintetici e gli ammendanti, oltre il 30% per i mangimi animali, circa il 36% per i macchinari e altre attrezzature, quasi il 30% per le sementi e il postime e quasi il 13% per i prodotti fitosanitari, sottolineando la necessità di agevolare l'accesso degli agricoltori a fattori di produzione meno costosi, in particolare sul mercato mondiale;
- C. considerando che prezzi alimentari più elevati non si traducono automaticamente in redditi agricoli più alti, soprattutto a causa della velocità con cui aumentano i costi dei fattori di produzione agricola e del crescente divario tra prezzi alla produzione e prezzi al consumo;
- D. considerando che l'aumento dei costi di produzione e le difficoltà nel trasferirli lungo la catena di distribuzione alimentare potranno, a breve termine, mettere a rischio la sopravvivenza di alcune imprese e compromettere la struttura produttiva in vari Stati membri, aggravando così il problema della bilancia commerciale in termini di importazioni

¹ http://agrienv.jrc.ec.europa.eu/publications/pdfs/LIFS_final.pdf.

² GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71.

e di dipendenza dalla volatilità dei mercati esterni;

- E. considerando che anche il consumatore subisce le conseguenze della situazione attuale, in quanto i produttori non riescono a trasferire l'aumento esponenziale dei costi dei fattori di produzione alla grande distribuzione, la quale, da parte sua, trasferisce tale aumento sul consumatore, ottenendo grandi margini di profitto;
- F. considerando che la pressione al rialzo sui prezzi dei fattori di produzione è destinata ad aumentare ulteriormente a causa della scarsità di risorse, della crescente domanda di alimenti nelle economie emergenti e di politiche che ostacolano l'accesso degli agricoltori dell'UE ai mangimi di costo inferiore disponibili sul mercato mondiale;
- G. considerando che la produzione alimentare può essere periodicamente compromessa da una serie di fattori, tra cui l'impatto di parassiti e malattie, la disponibilità di risorse naturali e le calamità naturali;
- H. considerando che oggigiorno l'agricoltura dell'Unione è fortemente dipendente dalle importazioni di fattori di produzione – principalmente combustibili fossili, ma anche mangimi animali e ammendanti minerali scarsi come i fosfati – e pertanto è vulnerabile agli aumenti dei prezzi; che questa situazione ha suscitato gravi preoccupazioni circa la competitività degli agricoltori dell'UE, soprattutto nel settore zootecnico;
- I. considerando che l'attuale fenomeno della volatilità dei prezzi ha una dimensione europea e mondiale, e pertanto occorre trovare una soluzione specifica a livello di UE per la catena agro-alimentare, in virtù del suo carattere strategico in seno all'Unione, mentre nel contesto mondiale sono necessarie azioni concertate a livello di G20;
- J. considerando che l'UE è sempre più dipendente dai fattori di produzione necessari per il mantenimento dell'agricoltura in Europa; che occorre pertanto esortare l'avvio di azioni rapide volte a ridurre tale dipendenza mediante investimenti e decisioni a livello puramente politico, al fine di garantire una maggiore autosufficienza alimentare per l'UE;
- K. considerando che l'UE è caratterizzata da una forte dipendenza dalle importazioni di combustibili fossili; che il potenziamento dell'efficienza delle risorse è un punto nodale della strategia Europa 2020 e della tabella di marcia della Commissione verso un'Europa efficiente nell'impiego delle risorse;
- L. considerando che la produzione agricola nell'UE dipende in larga misura dal petrolio e che la filiera alimentare fa enorme affidamento sulla disponibilità e sul prezzo contenuto di questo combustibile; che la produzione petrolifera mondiale inizierà probabilmente a diminuire in media del 2-3% all'anno;
- M. considerando che i rincari dei prezzi del greggio e gli aumenti dei costi dei fattori di produzione agricola sono strettamente legati e comportano un rialzo dei prezzi dell'energia, dei mangimi e dei fertilizzanti, con conseguenze sulla produzione alimentare mondiale;
- N. considerando che la produzione di fertilizzanti ad uso agricolo dipende interamente dalla pronta disponibilità di fosfato naturale; che il prezzo di questa materia prima è aumentato dell'800% nel 2007/2008 e la sua disponibilità potrebbe raggiungere il culmine tra il 2033 e il 2035, per poi diventare sempre più scarsa;

- O. considerando che, soprattutto nel settore zootecnico, i costi sono in aumento anche a causa dei sempre più numerosi requisiti fitosanitari e in materia di benessere degli animali, tutela dell'ambiente, igiene e sicurezza alimentare, e che ciò causa un ulteriore calo della competitività dei produttori europei rispetto a quelli dei paesi terzi, che non devono soddisfare severi requisiti di questo tipo;
- P. considerando che l'UE ha fissato standard di alto livello in materia di sicurezza alimentare e di tutela dell'ambiente e delle persone, con ripercussioni sui tempi e sui costi della messa a punto di pratiche e strumenti nuovi a monte e a valle della filiera alimentare;
- Q. considerando che il consumatore, a causa della diminuzione del suo potere di acquisto, è sempre più spesso costretto a scegliere prodotti aventi standard qualitativi e di sicurezza inferiori rispetto a quelli provenienti dall'Unione europea, nonché privi di tracciabilità, in particolare nel settore della carne;
- R. considerando che il 42% in media dell'approvvigionamento idrico totale in Europa è utilizzato in agricoltura (in Grecia l'88%, in Spagna il 72%, in Portogallo il 59%), che i costi d'irrigazione, di adduzione di acqua nelle zone umide e di drenaggio sono aumentati per migliorare l'efficienza delle tecniche d'irrigazione e che una parte dell'acqua utilizzata per l'agricoltura ritorna nel ciclo naturale dell'acqua;
- S. considerando che il prezzo di acquisto dei terreni agricoli e il costo degli affitti dei terreni si ripercuotono direttamente sulla redditività dell'attività agricola e sulla capacità dei nuovi entranti di affermarsi nell'agricoltura;
- T. considerando che la concentrazione del mercato dei fornitori di fattori di produzione agricola è molto alta, giacché sei società controllano quasi il 75% del mercato dei prodotti agrochimici e tre società controllano oltre il 45% del mercato delle sementi; che tale concentrazione contribuisce a mantenere elevati i prezzi delle sementi e nuoce gravemente alla diversità delle colture, e che la partecipazione degli agricoltori all'evoluzione dei prezzi è limitata; che non solo il mercato a monte ma anche quello del commercio al dettaglio di prodotti alimentari è caratterizzato da un'elevata concentrazione che sottopone l'agricoltura a una pressione ulteriore in termini di costi;
- U. considerando che la sopravvivenza e la competitività delle piccole produzioni (colture minori) risultano colpite in maniera sproporzionata dai cambiamenti legislativi e strutturali nei settori dei fattori di produzione e che è necessario conoscere meglio l'impatto di tali cambiamenti;
- V. considerando che la causa principale dell'aumento dei costi per gli agricoltori è rappresentata dal rincaro dei prezzi dei carburanti, dei fertilizzanti e dei mangimi;
- W. considerando che, alla luce delle fluttuazioni estreme dei prezzi agricoli in tutta la filiera alimentare e delle relative speculazioni finanziarie, la trasparenza del mercato a monte della filiera alimentare è essenziale anche per migliorare la concorrenza e la resilienza alla volatilità dei prezzi;
- X. considerando che, per rispondere alle nuove sfide economiche e ambientali, in particolare nel contesto della strategia Europa 2020, sono necessari investimenti a lungo termine volti a rendere più efficiente la gestione dei fattori di produzione e delle risorse (tra cui energia, suolo e nutrienti, idrotecnologia, sementi e prodotti agrochimici); che i servizi di

divulgazione come pure i miglioramenti e le innovazioni istituzionali che incidono sull'utilizzo dei fattori di produzione, sugli atteggiamenti e sulle competenze degli agricoltori sono estremamente importanti ai fini dell'adozione di sistemi agricoli più efficienti dal punto di vista delle risorse, più sostenibili e più innovativi;

- Y. considerando che la fermentazione dei liquami rappresenta una pratica positiva dal punto di vista agricolo ed ecologico, e che occorre altresì creare incentivi alla produzione di energia da biomassa, contribuendo in tal modo anche alla sostenibilità delle aziende agricole;
- Z. considerando che l'agricoltura detiene un notevole potenziale per quanto riguarda il risparmio energetico e la riduzione dei costi grazie al miglioramento dell'efficienza energetica, che è possibile potenziare ulteriormente mediante la produzione locale di energia rinnovabile che sfrutti appieno le potenzialità delle fonti rinnovabili (in particolare energia eolica e solare, dalla biomassa, dal biogas, dai biocarburanti, dall'utilizzo di prodotti di scarto ecc.);
- AA. considerando che la diversificazione e la rotazione delle colture può contribuire alla mitigazione del cambiamento climatico e assicurare l'uso sostenibile di fertilizzanti sintetici e pesticidi;
- AB. considerando che la produzione di colture proteiche leguminose nell'UE nonché un miglioramento dei sistemi di produzione ad alimentazione erbacea consentirebbero di ridurre il deficit proteico dell'Unione europea come pure la sua dipendenza dalle importazioni di mangimi e potrebbero recare cospicui vantaggi economici agli agricoltori, ma non costituiscono una soluzione standard ai molteplici squilibri esistenti nella catena di approvvigionamento dei fattori di produzione agricola e comporterebbero altresì un calo della produzione di altri seminativi più efficienti sul piano delle risorse;
- AC. considerando che l'uso di granella aziendale come seme può rappresentare, in talune circostanze e per determinate varietà, un'alternativa alle sementi commerciali;
- AD. considerando che, a causa di condizioni di conservazione o di trasporto inadeguate, quantità considerevoli di materie prime agricole deperiscono e vengono quindi eliminate, cosicché non possono più essere impiegate come prodotti alimentari o mangimi (FAO, "Perdite e sprechi alimentari a livello mondiale", 2011);

Soluzioni generali

1. invita la Commissione e gli Stati membri a migliorare la trasparenza dei prezzi dei fattori di produzione agricola e garantire che le norme in materia di concorrenza si applichino e siano fatte rispettare in tutta la filiera del mercato alimentare, a monte come a valle;
2. invita ad assicurare un maggiore controllo e una più adeguata analisi, a livello UE e mondiale, dei fondamenti economici che spiegano il continuo rialzo dei prezzi degli alimenti, in particolare le interazioni tra le fluttuazioni dell'offerta e della domanda, nonché le crescenti interazioni tra le evoluzioni dei prezzi dell'energia, dei fattori di produzione e dei generi alimentari;
3. invita la Commissione ad approfondire la sua analisi sui motivi alla base delle fluttuazioni estreme dei mercati e a chiarire le interazioni tra la speculazione e i mercati agricoli, nonché tra i mercati dell'energia e i prezzi dei prodotti alimentari; sottolinea che tali azioni

dovrebbero rientrare nell'ambito degli sforzi messi in atto per migliorare la regolamentazione e accrescere la trasparenza e la qualità delle informazioni relative ai mercati finanziari a livello mondiale e di Unione europea, anche nel quadro della prossima revisione della direttiva relativa ai mercati degli strumenti finanziari (MiFID) e della direttiva sugli abusi di mercato (MAD);

4. invita la Commissione a incoraggiare una maggiore efficienza delle pratiche agronomiche e un miglioramento della gestione sostenibile delle risorse agricole, con l'obiettivo di dare vita a un'agricoltura stabile e produttiva, ridurre i costi dei fattori di produzione e gli sprechi di nutrienti e promuovere l'innovazione, l'efficienza e l'efficacia delle risorse e la sostenibilità nell'ambito dei sistemi agricoli; ritiene che sia possibile raggiungere tali obiettivi nel quadro del preannunciato partenariato europeo per l'innovazione in materia di produttività e sostenibilità dell'agricoltura; sottolinea la necessità di un approccio integrato per gli agricoltori, che generi equilibrio in tutti gli aspetti dell'agricoltura (produzione, ambiente, redditività, dimensione sociale);
5. invita la Commissione ad appoggiare ulteriormente l'agricoltura sostenibile e produttiva per far fronte alle sfide ambientali e alimentari, nonché a garantire che rimanga redditizia e competitiva sul mercato mondiale;
6. accoglie con favore lo strumento europeo di monitoraggio dei prezzi dei prodotti alimentari istituito da Eurostat e la creazione del forum di alto livello per un migliore funzionamento della filiera alimentare, che deve includere il settore dei fattori di produzione operante a monte e dovrebbe garantire una maggiore trasparenza in ordine all'evoluzione dei prezzi dei fattori di produzione e contribuire al miglioramento dei prezzi alla produzione; ribadisce che relazioni periodiche sui progressi compiuti e proposte concrete dovrebbero essere trasmesse al Parlamento europeo e discusse in tale sede;
7. ritiene che i produttori primari non possano beneficiare pienamente dell'aumento dei prezzi alla produzione in quanto si trovano stretti in una morsa tra prezzi franco azienda bassi a causa della posizione di forza di cui godono le industrie di trasformazione e i dettaglianti e prezzi dei fattori di produzione elevati dovuti alla maggiore concentrazione dei fornitori di tali risorse;
8. invita la Commissione a valutare meglio l'impatto della legislazione UE sulla sostenibilità e sulla competitività dell'agricoltura europea; ritiene in particolare necessario prendere in considerazione i costi legati all'osservanza della legislazione e le relative ripercussioni sulla disponibilità dei fattori di produzione e sui prezzi di tali risorse;
9. invita le autorità nazionali ed europee garanti della concorrenza ad affrontare gli abusi di posizione dominante delle aziende agroindustriali, dei dettaglianti di prodotti alimentari e dei fornitori di fattori di produzione nonché ad applicare la normativa antitrust dell'UE in particolare nel settore dei fertilizzanti, dove gli agricoltori incontrano enormi difficoltà nell'acquistare a termine i fertilizzanti indispensabili; ritiene che le autorità europee garanti della concorrenza (DG Concorrenza, ecc.) dovrebbero pertanto condurre un'indagine estesa all'intero settore per contrastare tutte le pratiche anticoncorrenziali;
10. sottolinea che qualsiasi azione in questo ambito richiede una preventiva definizione, che deve essere obiettiva e rigorosa a livello concettuale, di ciò che si intende per pratiche abusive, sleali e anticoncorrenziali, in modo da consentire le necessarie forme specifiche di regolamentazione e monitoraggio;

11. invita con urgenza la Commissione a realizzare uno studio approfondito circa le differenze d'impostazione esistenti tra le 27 autorità nazionali garanti della concorrenza e tra le politiche nazionali in materia nonché a promuovere soluzioni che coinvolgano tutti i partner della catena di produzione alimentare e che prevengano l'insorgere di posizioni dominanti di uno o di pochi elementi della catena dei fattori di produzione o di quella produttiva, situazione che spesso si verifica a spese del produttore agricolo;
12. reputa necessario istituire un sistema di controllo efficace su tali pratiche, di natura amministrativa o giurisdizionale, nonché un meccanismo di valutazione e di monitoraggio degli Stati membri da parte della Commissione, introducendo al contempo sanzioni sufficientemente dissuasive e tempestive;
13. sottolinea inoltre la necessità di istituire, a livello di Unione europea, un sistema di scambio di informazioni sulle buone pratiche in materia di nutrienti, energia e risorse naturali nonché sulla gestione di altri fattori di produzione, al fine di conseguire una maggiore efficacia ed efficienza dei fattori di produzione;
14. chiede che la nuova PAC comprenda misure specifiche di sostegno a favore di una gestione delle risorse migliore e più efficiente e di pratiche sostenibili intese a ridurre l'uso e i costi dei fattori di produzione e a migliorare la capacità degli agricoltori di adattarsi alla volatilità dei prezzi, incluse misure volte a sostenere filiere brevi sia nel settore alimentare sia in quello dei fattori di produzione;
15. valuta positivamente la maggiore attenzione prestata dalla Commissione alla bioeconomia europea; chiede che una parte sostanziale del prossimo programma quadro di ricerca sia riservata all'R&S applicati all'uso e alla gestione efficienti dei fattori di produzione agricola e al miglioramento dell'efficienza agronomica; sottolinea che i risultati della ricerca devono tradursi in un aumento concreto della produzione agricola attraverso la formazione degli agricoltori e il potenziamento delle loro capacità; sottolinea la necessità di rafforzare la collaborazione in materia tra il settore pubblico e il settore privato nonché tra le organizzazioni di agricoltori, assicurando in tal modo applicazioni concrete sul campo in grado di migliorare e modernizzare il settore;
16. invita la Commissione e gli Stati membri a esaminare più approfonditamente il ruolo che potrebbero svolgere le cooperative e le organizzazioni di produttori nell'organizzare acquisti collettivi di fattori di produzione agricola, al fine di rafforzare la posizione negoziale degli agricoltori nei confronti dell'industria a monte;
17. invita la Commissione a informare meglio gli agricoltori e i consumatori circa la necessità di una gestione più efficace dell'energia, dell'acqua e delle risorse naturali in tutta la filiera alimentare, in modo da ridurre sensibilmente lo spreco di risorse e di alimenti;
18. riconosce che la crescita sostenibile è una delle priorità principali della strategia Europa 2020 e che la dipendenza dai combustibili fossili espone l'Unione alle crisi cui possono andare incontro questi mercati; ribadisce la necessità di sostituire tale dipendenza dalle risorse limitate con alternative sufficientemente solide, rispettando l'equilibrio tra il mantenimento della produzione alimentare e la promozione della creazione di energia;

Energia

19. invita la Commissione e gli Stati membri a promuovere gli investimenti nel risparmio

energetico e nella produzione di energia rinnovabile (eolica, solare, dalla biomassa, dal biogas, geotermica ecc.) presso le aziende agricole o nel quadro di progetti di partenariato locali (energia eolica, solare, geotermica, dal biogas ecc.) promossi dagli stakeholders locali, con particolare attenzione per l'utilizzo dei rifiuti e dei sottoprodotti;

20. sottolinea l'importanza del trattamento del letame, che non solo fornisce energia rinnovabile, ma assicura anche un impatto ambientale minore e un'alternativa ai fertilizzanti sintetici sotto forma di concentrato di minerali; invita la Commissione a riconoscere, nella direttiva sui nitrati, lo stallatico trasformato come alternativa ai fertilizzanti sintetici, in modo che esso sia considerato una fonte di energia;
21. esorta la Commissione e gli Stati membri ad assicurare che le misure di sostegno pubblico a favore della biomassa e degli agro-combustibili – compreso il biogas – non contribuiscano a creare una concorrenza insostenibile per le risorse tra la produzione di alimenti e quella di energia, che deve invece essere sostenibile;
22. invita la Commissione e gli Stati membri a contribuire a generare nuove entrate per gli agricoltori facilitando l'integrazione dell'energia e del calore prodotti a partire da fonti agricole rinnovabili nelle reti e nei sistemi energetici pubblici e privati;
23. ritiene che in tutta l'UE dovrebbero essere adottate misure efficaci per la gestione e il risparmio di energia all'interno delle aziende e a livello locale, attraverso programmi di sviluppo rurale e le misure di "ecologizzazione" facoltative della futura PAC;
24. invita la Commissione ad analizzare i costi energetici dei vari sistemi agricoli esistenti nonché dei fornitori di fattori di produzione, dell'industria di trasformazione e dei sistemi di distribuzione ad essi associati in relazione alla produttività e alla produzione, tenendo presenti l'efficienza energetica e l'uso di fonti di energia sostenibili per rispondere alle nuove sfide;

Ammendanti e prodotti fitosanitari

25. chiede che nella riforma della PAC dopo il 2013 siano previsti incentivi e misure efficaci come la diversificazione delle colture, compresa la piantatura di leguminose, e la rotazione delle colture in base alle condizioni locali, dato l'effetto positivo di queste iniziative in termini di mitigazione del cambiamento climatico, qualità del suolo e dell'acqua e capacità degli agricoltori di ridurre i costi sostenuti per i fattori di produzione;
26. invita altresì la Commissione e il Consiglio a includere gli investimenti nell'agricoltura di precisione in un elenco facoltativo, stilato a livello di Unione europea, delle misure di "ecologizzazione" che dovranno essere premiate nell'ambito della PAC, dato che tali pratiche innovative (ad esempio il monitoraggio del suolo tramite GPS) hanno effetti positivi analoghi sulla mitigazione del cambiamento climatico, sulla qualità del suolo e dell'acqua nonché sulle finanze degli agricoltori (con un uso notevolmente ridotto di fertilizzanti, acqua, ammendanti, prodotti fitosanitari e pesticidi, che comporterà una diminuzione dei costi dei fattori di produzione per gli agricoltori);
27. sottolinea che la produzione agricola dell'Unione europea dipende dall'importazione di fosfato naturale per la produzione di fertilizzanti e che la sua estrazione a livello mondiale è in gran parte concentrata in cinque paesi; invita la Commissione ad affrontare la questione;

28. invita la Commissione e gli Stati membri a incoraggiare il riciclaggio dei nutrienti, in particolare il fosfato e l'azoto, provenienti dai flussi di rifiuti, a condizione che il suo possibile utilizzo sia oggetto di indagini approfondite, le sostanze potenzialmente nocive siano sottoposte a trattamenti adeguati e l'intero processo sia soggetto a controlli rigorosi, nonché in particolare il riciclaggio dei rifiuti nell'ambito di un processo a cascata dopo l'utilizzo per la produzione di energia termica; sottolinea che il letame liquido conforme ai criteri di qualità stabiliti dalla legislazione applicabile ai fertilizzanti e destinato a essere trasformato in fertilizzante non è da considerarsi un rifiuto, anche qualora sia stato precedentemente fermentato in un impianto di biogas agricolo;
29. invita la Commissione a valutare meglio l'impatto della perdita di prodotti fitosanitari sulla competitività e sulla sostenibilità dell'agricoltura europea, analizzando in particolare l'idoneità dei prodotti tuttora disponibili e l'impatto sui prezzi dovuto alla presenza sul mercato di un minor numero di prodotti concorrenti;
30. chiede alla Commissione di valutare soluzioni che garantiscano la sopravvivenza futura delle colture e degli usi minori, assicurando al contempo una completa compatibilità e coerenza con la politica agricola comune e coinvolgendo tutti gli attori della catena alimentare;

Alimentazione animale

31. chiede ancora una volta alla Commissione di presentare rapidamente al Parlamento e al Consiglio una relazione che illustri le possibilità e le opzioni per incrementare la produzione di colture proteiche all'interno dell'UE; sottolinea che, pur recando alcuni benefici, è improbabile che un incremento della produzione di colture proteiche possa produrre un impatto significativo sulle importazioni di mangimi dai paesi esterni all'UE; ritiene pertanto che nel breve periodo sarà necessario valutare altri modi di affrontare il problema del deficit proteico dell'UE e mette in evidenza, nello specifico, il ruolo fondamentale delle importazioni di soia; invita la Commissione ad accertare che tali misure non pregiudichino l'obiettivo complessivo dell'UE di garantire la sicurezza dell'approvvigionamento alimentare dal punto di vista dei livelli di produttività e di produzione;
32. ribadisce la necessità di introdurre nella nuova PAC misure e strumenti adeguati intesi a sostenere gli agricoltori che coltivano proteaginosi, in modo da ottenere potenzialmente una riduzione del deficit di colture proteiche nell'UE e della volatilità dei prezzi, un miglioramento delle pratiche agricole e un potenziamento della fertilità del suolo;

Sementi

33. invita la Commissione e gli Stati membri, nel quadro della futura revisione del regolamento (CE) n. 2100/94 concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali, ad assicurare che gli agricoltori conservino la possibilità di utilizzare come seme la granella aziendale prodotta e trasformata, come previsto all'articolo 14, paragrafi 1 e 2, di detto regolamento, poiché tale pratica comporta vantaggi sul piano economico, culturale e ambientale e favorisce l'agrobiodiversità; chiede in questo contesto un esame equo ed equilibrato tanto dei diritti di costituzione di varietà vegetali quanto delle attuali restrizioni relative all'uso della granella aziendale, nell'ottica di migliorare e semplificare il quadro giuridico e di assicurare un equilibrio adeguato tra la necessità di innovazione, la salvaguardia e il rafforzamento della diversità delle colture e il miglioramento della sussistenza dei piccoli e medi agricoltori;

34. osserva l'importanza di progetti di ricerca incentrati sulla coltivazione di varietà vegetali che mantengano le loro caratteristiche nel lungo termine e invita gli Stati membri e la Commissione a sostenere tali progetti come pure a promuovere misure volte a incoraggiare la coltivazione di piante foraggere locali quali il lino, il triticale, la veccia serena (*Vicia Lathyroides*), ecc.;
35. invita la Commissione a considerare la possibilità di istituire una banca europea delle sementi allo scopo di conservare e tutelare la varietà genetica delle piante, combattere la perdita di biodiversità e creare un nesso tra diversità vegetale e patrimonio culturale degli Stati membri;
36. sollecita, alla luce della prossima conferenza mondiale di Rio+20, una nuova iniziativa dell'UE relativa alla conservazione, all'uso sostenibile e alla commercializzazione di qualità dell'agrobiodiversità, al fine di aumentare il valore aggiunto dall'agricoltura;

Prezzi di acquisto e di locazione dei terreni

37. invita la Commissione a effettuare uno studio sull'impatto che la locazione dei terreni e l'aumento dei costi per l'acquisto e la locazione di terreni determinano sul settore agricolo negli Stati membri dell'UE;
38. sottolinea che i diritti al pagamento unico per azienda, basati su dati storici o cedibili senza terra, possono essere acquistati a un valore gonfiato da parte di investitori e speculatori per generare un flusso di introiti e non per destinarli all'agricoltura attiva; osserva che le distorsioni che si sono venute a creare si traducono per i nuovi agricoltori in un costo elevato dei fattori di produzione e in una significativa barriera all'ingresso; invita la Commissione, il Parlamento europeo, gli Stati membri e le regioni ad assicurare che la riforma della PAC affronti in maniera adeguata tali problemi e che i diritti al pagamento siano resi disponibili a tutti gli agricoltori ai fini della produzione attiva;
39. esorta la Commissione a preparare una relazione sull'impatto, in termini di costi per le aziende agricole, dell'uso dei terreni per lo sviluppo delle infrastrutture, l'edilizia e le zone cuscinetto;

Acqua

40. invita la Commissione ad adoperarsi, nell'ambito della riforma della PAC e della direttiva quadro sulle acque, a favore di un potenziamento dei sistemi d'irrigazione e d'immagazzinamento e drenaggio dell'acqua a scopo agricolo, che utilizzino le risorse idriche con maggiore efficacia e che includano il miglioramento delle capacità di ritenzione dell'acqua nei suoli, della raccolta dell'acqua nelle zone aride e del drenaggio dell'acqua nelle aree umide, come modo per ridurre l'uso di acqua dolce nonché come precauzione dinanzi all'evoluzione dei regimi delle precipitazioni in seguito al cambiamento climatico;
41. esorta la Commissione ad adoperarsi per trovare soluzioni al problema del drenaggio, tenendo conto di fattori come le elevate precipitazioni, la bassa altitudine e le acque stagnanti;
42. richiama a tale proposito l'attenzione della Commissione sull'effetto positivo che l'agricoltura di precisione ha sull'impiego dell'acqua (attraverso il monitoraggio tramite GPS delle condizioni del suolo e le previsioni meteorologiche) e chiede che gli investimenti in

queste e altre soluzioni innovative in grado di ridurre l'uso di fattori di produzione quali l'acqua, i fertilizzanti e i prodotti fitosanitari possano essere coperti dalle opzioni di "ecologizzazione" della futura PAC;

43. invita la Commissione e gli Stati membri a migliorare la gestione e la redistribuzione dei diritti sull'acqua e a potenziare gli agroecosistemi multifunzionali e i sistemi agroforestali;
44. sollecita un maggiore sostegno per la formazione degli agricoltori in materia di gestione efficiente delle acque, drenaggio e irrigazione, compresi strumenti pratici per l'immagazzinamento idrico e misure volte a prevenire le perdite di nutrienti o la salinizzazione e l'impaludamento, nonché una migliore tariffazione dell'acqua e migliori sistemi di amministrazione dell'acqua a livello locale e regionale, al fine di arginare gli sprechi idrici e di ridurre i costi dei fattori di produzione a lungo termine; osserva che si deve altresì stimolare il monitoraggio delle tubature affinché le perdite dell'acqua non incidano troppo sul costo del lavoro e sulla qualità del prodotto;

o

o o

45. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.

P7_TA-PROV(2012)0012

Squilibri nella filiera alimentare

Risoluzione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sugli squilibri della catena di distribuzione alimentare

Il Parlamento europeo,

- viste le sue risoluzioni dell'8 luglio 2010 sul futuro della politica agricola comune dopo il 2013¹, del 18 gennaio 2011 sul riconoscimento dell'agricoltura come settore strategico nel contesto della sicurezza alimentare², del 23 giugno 2011 sulla PAC verso il 2020: rispondere alle future sfide dell'alimentazione, delle risorse naturali e del territorio³ nonché del 5 luglio 2011 su un commercio al dettaglio più efficace e più equo⁴,
- visti la comunicazione della Commissione dal titolo "Migliore funzionamento della filiera alimentare in Europa" (COM(2009)0591) e i diversi documenti di lavoro allegati alla stessa nonché le risoluzioni del Parlamento europeo del 7 settembre 2010 sulle entrate eque per gli agricoltori: migliore funzionamento della filiera alimentare in Europa⁵ e del 19 gennaio 2012 sulla catena di approvvigionamento dei fattori di produzione agricoli⁶,
- vista la direttiva 2011/7/UE relativa alla lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali⁷,
- vista la decisione della Commissione, del 30 luglio 2010, che istituisce il Forum di alto livello per un migliore funzionamento della filiera alimentare⁸,
- viste le raccomandazioni finali del gruppo ad alto livello sulla competitività del settore agroalimentare, adottate il 17 marzo 2009, e le conclusioni del 29 marzo 2010 su un migliore funzionamento della filiera alimentare in Europa,
- visti i dati Eurostat sugli indici dei prezzi dei mezzi di produzione agricola (costi dei fattori di produzione) e gli indici dei prezzi dei prodotti agricoli (prezzi alla produzione)⁹,
- viste la sua dichiarazione del 19 febbraio 2008 su uno studio e soluzioni all'abuso di potere dei grandi supermercati operanti nell'Unione europea¹⁰ e la sua risoluzione del 26 marzo 2009 sui prezzi dei prodotti alimentari in Europa¹¹,
- vista la relazione elaborata nel 2008 dal Centro comune di ricerca e intitolata "Low input

¹ GU C 351 E del 2.12.2011, pag. 103..

² Testi approvati, P7_TA(2011)0006.

³ Testi approvati, P7_TA(2011)0297.

⁴ Testi approvati, P7_TA(2011)0307.

⁵ GU C 308 E del 20.10.2011, pag. 22.

⁶ Testi approvati, P7_TA-PROV(2012)0011.

⁷ GU L 48 del 23.2.2011, pag. 1.

⁸ GU C 210 del 3.8.2010, pag. 4.

⁹ http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/statistics/search_database.

¹⁰ GU C 184 E del 6.8.2009, pag. 23.

¹¹ GU C 117 E del 6.5.2010, pag. 180.

farming systems: an opportunity to develop sustainable agriculture" (sistemi agricoli con scarso apporto di fattori di produzione: un'opportunità per sviluppare un'agricoltura sostenibile)¹,

- vista la relazione del relatore speciale delle Nazioni Unite sul diritto all'alimentazione intitolata "Agribusiness and the right to food" (settore agroalimentare e diritto all'alimentazione),
 - visti l'articolo 115, paragrafo 5, e l'articolo 110, paragrafo 4 del suo regolamento,
- A. considerando che la comunicazione della Commissione su un migliore funzionamento della filiera alimentare (COM(2009)0591) ha individuato notevoli squilibri a livello di potere negoziale che si traducono in pratiche commerciali sleali quali, tra le altre, pagamenti tardivi, modifiche unilaterali dei contratti, clausole contrattuali inique, limitato accesso al mercato, mancanza di informazioni sulla formazione dei prezzi, disparità nella ripartizione dei margini di profitto lungo la catena alimentare, abusi di potere di mercato da parte di fornitori o acquirenti (ad esempio cartelli e imposizioni dei prezzi di rivendita) e alleanze di acquisto;
- B. considerando che il livello di concentrazione della grande distribuzione nell'Unione europea incide negativamente sui produttori e gli altri fornitori in quanto provoca crescenti squilibri nei rapporti di forza tra le parti contraenti; considerando che si registra una graduale perdita di potere negoziale da parte di produttori e trasformatori di prodotti agricoli in relazione al livello dei prezzi lungo la catena del valore, dalla produzione primaria al consumatore finale passando per la trasformazione; considerando che l'eccessiva concentrazione sta attualmente generando un deterioramento in termini di varietà dei prodotti, patrimonio culturale, punti vendita al dettaglio, posti di lavoro e mezzi di sussistenza;
- C. considerando che la situazione reddituale degli agricoltori è in continuo peggioramento e che i prezzi al consumo dei prodotti non trovano riscontro in quelli corrisposti agli agricoltori per le rispettive produzioni; considerando che tale circostanza non solo sta compromettendo la capacità degli stessi agricoltori di investire e innovare ma potrebbe altresì indurre molti di loro ad abbandonare le campagne;
- D. considerando che la perdita di potere negoziale, l'aumento dei costi di produzione e l'impossibilità di recuperare detti costi lungo la catena di distribuzione alimentare mettono a rischio la sopravvivenza delle aziende agricole, il cui potenziale produttivo a lungo termine potrebbe così risultare indebolito nei vari Stati membri accentuando la dipendenza di questi ultimi dai mercati esterni;
- E. considerando che l'instaurazione di relazioni commerciali equilibrate, oltre a migliorare il funzionamento della filiera alimentare, risulterebbe vantaggiosa anche per gli agricoltori, in virtù della maggiore competitività, e, in ultima istanza, per i consumatori;
- F. considerando che la recente volatilità dei prezzi dei prodotti alimentari e delle materie prime ha suscitato profonde inquietudini sul funzionamento delle filiere alimentari a livello europeo e globale contribuendo altresì alla precarietà dei redditi agricoli e degli investimenti a lungo termine da parte degli agricoltori;

¹ http://agrienv.jrc.ec.europa.eu/publications/pdfs/LIFS_final.pdf

- G. considerando che l'esiguità dei prezzi franco azienda agricola non comporta benefici nemmeno per i consumatori a causa della progressiva perdita di potere negoziale da parte degli agricoltori lungo la catena alimentare, in particolare alla luce del fatto che i requisiti di qualità e i diritti dei lavoratori nonché le norme in materia di ambiente e benessere degli animali, che gli agricoltori europei sono tenuti a rispettare, spesso non sono ugualmente applicati ai prodotti agricoli di importazione;
- H. considerando che le autorità garanti della concorrenza di un certo numero di Stati membri hanno individuato quattro aree chiave in cui gli squilibri della filiera alimentare sono particolarmente problematici: imposizione unilaterale di condizioni contrattuali, pratiche relative agli sconti, sanzioni e condizioni di pagamento;
1. sottolinea che il problema degli squilibri nella catena di distribuzione alimentare è di portata chiaramente europea e che quindi richiede una specifica soluzione a livello europeo alla luce dell'importanza strategica della catena agroalimentare per l'Unione europea; fa notare che la filiera alimentare, l'agricoltura, l'industria agroalimentare e la distribuzione alimentare rappresentano il 7% dell'occupazione totale nell'UE, per un valore di 1 400 miliardi di EUR annui che è il più elevato tra i vari settori manifatturieri dell'Unione, e che la quota di valore aggiunto agricolo della filiera alimentare è scesa dal 31% del 1995 al 24% del 2005 nell'UE a 25;
 2. richiama l'attenzione sui lavori in corso del Forum di alto livello per un migliore funzionamento della filiera alimentare, con particolare riferimento alla relativa piattaforma per le relazioni tra imprese (B2B); chiede di essere regolarmente informato, in via ufficiale, in merito allo stato di avanzamento dei lavori e alle decisioni adottate;
 3. sostiene il buon lavoro svolto dalla piattaforma di esperti sulle prassi contrattuali tra imprese (B2B) del Forum di alto livello per un migliore funzionamento della filiera alimentare, con particolare riferimento alla definizione, alla catalogazione e alla valutazione dei comportamenti che costituiscono pratiche commerciali manifestamente sleali, sulla base di dati e di esempi concreti; chiede un forte sostegno a favore di iniziative volte a incentivare il dialogo tra le parti in materia; accoglie positivamente il fatto che le parti interessate abbiano concordato i principi cui devono ispirarsi le buone pratiche, presentati in occasione della riunione del Forum di alto livello del 29 novembre 2011, e le esorta ad adottare apposite misure di attuazione;
 4. invita la Commissione a proporre solide normative valide per tutta l'UE, ove necessario e senza distorcere il regolare funzionamento dei mercati, a garantire rapporti tra produttori, fornitori e distributori di prodotti alimentari equi e trasparenti nonché ad applicare correttamente le norme già in vigore, anche alla luce del fatto che, in base agli ultimi dati sul reddito agricolo presentati da Eurostat, dal 2009 il reddito delle aziende agricole è diminuito dell'11,6% a livello di UE, mentre i costi totali dei fattori di produzione a carico degli agricoltori dell'Unione europea sono saliti in media di quasi il 40% tra il 2000 e il 2010;
 5. invita la Commissione e gli Stati membri a mantenere il carattere d'urgenza attribuito alla risoluzione del problema dell'iniqua distribuzione dei profitti lungo la catena alimentare, con particolare riferimento all'adeguatezza del reddito degli agricoltori; riconosce che, per promuovere sistemi di produzione sostenibili, è necessario offrire agli agricoltori una contropartita per i rispettivi investimenti e l'impegno profuso in tal senso; sottolinea che occorre sostituire i rapporti di forza con rapporti di collaborazione;

6. segnala che la politica agricola deve consentire alle aziende agricole di piccole e medie dimensioni, comprese quelle a conduzione familiare, di avere un reddito ragionevole, di produrre alimenti in quantità sufficiente e di qualità adeguata a prezzi accessibili, di creare posti di lavoro, di promuovere lo sviluppo rurale e di garantire la protezione e la sostenibilità ambientali;
7. insiste sul fatto che gli Stati membri dovrebbero svolgere un ruolo attivo nel sostenere i forum di consultazione esistenti e nel crearne di nuovi, dotati di un'adeguata rappresentanza degli attori lungo la catena alimentare, in modo da promuovere il dialogo e stabilire linee guida per l'instaurazione di rapporti più equi ed equilibrati; rileva che tali consultazioni ufficiali contribuiscono a proteggere i produttori e i fornitori e a scongiurare misure di ritorsione da parte del settore della distribuzione;
8. invita le autorità garanti della concorrenza nazionali ed europee nonché altre autorità di regolamentazione competenti in materia di produzione e commercio ad adottare misure contro le pratiche di acquisto abusive dei grossisti e dei dettaglianti dominanti che pongono sistematicamente gli agricoltori in una posizione negoziale estremamente sfavorevole;
9. chiede con forza una definizione chiara, rigorosa e oggettiva delle pratiche abusive e sleali, che includa definizioni più precise dei concetti e una più chiara delimitazione, in linea con il mandato conferito alla Commissione in virtù della sua risoluzione su un commercio al dettaglio più efficace e più equo, in modo che tali pratiche siano soggette a una regolamentazione specifica nonché a una vigilanza e a sanzioni oggettive;
10. evidenzia i punti in appresso quale elenco non esaustivo di pratiche in merito alle quali i produttori hanno espresso preoccupazioni in relazione al funzionamento della filiera alimentare:
 - I) accesso ai dettaglianti:
 - i) versamento di anticipi per l'accesso ai negoziati
 - ii) compensi per l'inclusione nei listini
 - iii) commissioni d'ingresso
 - iv) determinazione dei prezzi per lo spazio sugli scaffali
 - v) imposizione di promozioni
 - vi) ritardi nei pagamenti
 - vii) determinazione dei prezzi
 - viii) clausola del cliente più avvantaggiato
 - II) condizioni contrattuali inique o modifiche unilaterali alle condizioni contrattuali:
 - i) modifiche unilaterali e retroattive delle condizioni contrattuali
 - ii) violazione unilaterale del contratto
 - iii) clausole/commissioni di esclusività
 - iv) imposizione di un contributo "forzato" per i marchi privati
 - v) imposizione di modelli contrattuali standard
 - vi) pratiche di ritorsione
 - vii) accordi contrattuali non scritti
 - viii) recupero del margine
 - ix) sconti globali
 - x) ritardi nei pagamenti
 - xi) imposizione di pagamenti per il trattamento/smaltimento dei rifiuti

- xii) acquisti di gruppo/trattative comuni
- xiii) aste invertite (al ribasso)
- xiv) termini di consegna irrealistici
- xv) imposizione di un (determinato) fornitore di imballaggi o di materiale da imballaggio
- xvi) imposizione di una (determinata) piattaforma logistica o di un (determinato) operatore
- xvii) pagamento per la copertura di promozioni (non concordate in anticipo)
- xviii) ordinazioni eccessive di un prodotto destinato alle promozioni
- xix) pagamento per il mancato conseguimento di determinati livelli di vendite
- xx) imposizione ai fornitori di uno sconto supplementare per vendite superiori a un determinato livello
- xxi) ritiro unilaterale di prodotti dagli scaffali dei negozi
- xxii) imposizione della restituzione incondizionata della merce (invenduta)
- xxiii) imposizione ai fornitori di costi connessi al ritiro o al furto di prodotti
- xxiv) imposizione ai fornitori di costi irragionevoli connessi a reclami dei clienti;

11. chiede la creazione di un quadro per un efficace controllo di tali pratiche, innanzitutto attraverso l'avvio di un'indagine che coinvolga l'intero settore, per vie amministrative o giudiziarie, e in seguito mediante l'introduzione di un sistema di valutazione e monitoraggio, gestito dagli Stati membri e coordinato dalla Commissione, corredato da sanzioni dissuasive applicate in modo efficace e tempestivo;
12. chiede, per quanto riguarda le condizioni contrattuali e le pratiche commerciali abusive, l'introduzione di strumenti migliori atti a garantire il rispetto delle scadenze di pagamento, tenendo conto delle disposizioni della direttiva sui ritardi di pagamento, e chiede la creazione di nuovi strumenti per ridurre al minimo e armonizzare a livello europeo il lasso di tempo intercorrente tra la consegna e l'effettivo ricevimento del pagamento da parte dei fornitori; rileva, a tale proposito, la necessità di soluzioni urgenti per far fronte ai problemi specifici incontrati dai produttori di merci deperibili a breve conservabilità, i quali sono confrontati a gravi difficoltà di liquidità;
13. prende atto delle misure contenute nei progetti di proposta della Commissione sulla riforma della PAC, intese a rafforzare la posizione degli agricoltori nella filiera alimentare tramite il sostegno alle organizzazioni dei produttori e alle organizzazioni interprofessionali nonché attraverso la promozione di filiere brevi tra produttori e consumatori, quali ad esempio i mercati per i prodotti locali; ritiene che il rafforzamento della posizione degli agricoltori grazie a una migliore organizzazione interna e un approccio più professionale aiuterà questi ultimi a ottenere una quota più equa del valore aggiunto;
14. accoglie con favore la raccomandazione della Commissione relativa alla cooperazione tra gli Stati membri per lo scambio delle migliori prassi in materia di notifica delle pratiche contrattuali e l'elaborazione di modelli di contratto;
15. invita la Commissione a migliorare lo strumento europeo di sorveglianza dei prezzi e a creare un'interfaccia di facile uso, trasparente e multilingue, che permetta ai consumatori e alle parti interessate di confrontare i prezzi dei generi alimentari di base all'interno di uno Stato membro e tra diversi Stati membri in ogni fase della filiera alimentare, e che tenga altresì in considerazione le differenze a livello di costo della vita negli Stati membri;
16. invita la Commissione a precisare l'applicazione delle norme di concorrenza in agricoltura,

con l'obiettivo di fornire agli agricoltori e alle loro organizzazioni interprofessionali strumenti in grado di migliorare la loro posizione negoziale; richiede la valutazione e la modifica delle attuali norme di concorrenza dell'UE, in modo che, anziché concentrarsi solamente sulle posizioni relative di varie aziende nel mercato e sulle distorsioni della concorrenza, viste unicamente nella prospettiva del pregiudizio per i consumatori, si tenga maggiormente conto degli effetti nocivi della concentrazione verticale sull'intera filiera alimentare;

17. invita la Commissione a coordinare meglio il lavoro dei suoi diversi servizi così da poter svolgere un ruolo più efficace per quanto riguarda la vigilanza sui prezzi lungo l'intera catena alimentare e il monitoraggio delle dinamiche delle vendite al dettaglio e delle relative quote di mercato in tutta l'Unione europea; chiede l'istituzione di un mediatore indipendente per il commercio dei prodotti alimentari che assicuri i contatti con le competenti autorità commerciali e garanti della concorrenza e con i difensori civici nazionali per il commercio dei prodotti alimentari, ai fini del coordinamento e della condivisione di informazioni; ritiene, inoltre, che il mediatore europeo e i vari difensori civici nazionali dovrebbero avere la responsabilità di garantire il rispetto della legislazione pertinente e raccomandare sanzioni tempestive e adeguate;
18. invita la Commissione a realizzare uno studio approfondito circa le differenze d'impostazione esistenti tra le 27 autorità nazionali garanti della concorrenza e tra le politiche nazionali in materia nonché a promuovere soluzioni che coinvolgano tutti i partner della catena di produzione alimentare e prevenano l'insorgere di posizioni dominanti di uno o di un numero ristretto di elementi della catena dei fattori di produzione o di quella produttiva come spesso avviene a scapito del produttore agricolo;
19. ritiene che vada attribuita priorità a una campagna a livello di UE che informi gli agricoltori in merito ai loro diritti contrattuali nonché alle più comuni pratiche contrattuali e commerciali illegali, inique e abusive, nonché agli strumenti a loro disposizione per denunciare gli abusi;
20. ritiene che la soluzione per affrontare gli squilibri della catena di distribuzione alimentare comprenda l'autoregolamentazione e che richieda altresì una normativa in materia e modifiche al diritto della concorrenza; sottolinea che gli Stati membri dovrebbero promuovere lo sviluppo delle migliori pratiche e/o di codici di condotta in collaborazione con tutte le parti interessate, riunendo produttori, industria, fornitori, dettaglianti e rappresentanti dei consumatori nonché utilizzando al meglio le sinergie esistenti;
21. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.

P7_TA-PROV(2012)0013

Strategia spaziale dell'Unione europea

Risoluzione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 su una strategia spaziale dell'Unione europea al servizio dei cittadini (2011/2148(INI))

Il Parlamento europeo,

- visto il titolo XIX del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che verte sulla politica di ricerca e sviluppo tecnologico e sulla politica spaziale, e che fa riferimento, in particolare all'articolo 189, all'elaborazione di una politica spaziale europea al fine di favorire il progresso tecnico e scientifico, la competitività industriale e l'attuazione delle politiche dell'Unione,
- vista la comunicazione della Commissione del 3 marzo 2010 intitolata "Europa 2020 - Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva" (COM(2010)2020),
- vista la sua risoluzione del 16 giugno 2010 sulla strategia Europa 2020¹,
- vista la comunicazione della Commissione del 28 ottobre 2010 intitolata "Una politica industriale integrata per l'era della globalizzazione - Riconoscere il ruolo centrale di concorrenzialità e sostenibilità" (COM(2010)0614),
- vista la sua risoluzione del 9 marzo 2011 su una politica industriale per l'era della globalizzazione²,
- vista la comunicazione della Commissione del 4 aprile 2011 intitolata "Verso una strategia spaziale dell'Unione europea al servizio dei cittadini" (COM(2011)0152),
- viste le conclusioni del Consiglio del 31 maggio 2011 intitolate "Verso una strategia spaziale dell'Unione europea al servizio dei cittadini",
- visto il Libro bianco della Commissione dell'11 novembre 2003 intitolato "Spazio: una nuova frontiera europea per un'Unione in espansione - Piano di azione per attuare una politica spaziale europea" (COM(2003)0673),
- vista la decisione 2004/578/CE, del 29 aprile 2004, concernente la conclusione dell'accordo quadro tra la Comunità europea e l'Agenzia spaziale europea³,
- vista la relazione della Commissione intitolata "Valutazione intermedia dei programmi europei di radionavigazione via satellite" (COM(2011)0005),
- vista la sua risoluzione dell'8 giugno 2011 sulla revisione intermedia dei programmi europei di navigazione satellitare: valutazione dell'attuazione, sfide future e prospettive finanziarie⁴,

¹ GU C 236 E del 12.8.2011, pag. 57.

² Testi approvati, P7_TA(2011)0093.

³ GU L 261 del 6.8.2004, pag. 63.

⁴ Testi approvati, P7_TA(2011)0265.

- vista la sua risoluzione del 20 giugno 2007 sul finanziamento del programma europeo di radionavigazione via satellite (Galileo) in conformità all'accordo interistituzionale del 17 maggio 2006 e al quadro finanziario pluriennale 2007-2013¹,
 - vista la comunicazione della Commissione del 29 giugno 2011 intitolata "Un bilancio per la strategia Europa 2020" (COM(2011)0500),
 - visto il regolamento (CE) n. 683/2008 concernente il proseguimento dell'attuazione dei programmi europei di navigazione satellitare (EGNOS e Galileo)²,
 - vista la comunicazione della Commissione intitolata "Monitoraggio globale per l'ambiente e la sicurezza (GMES): per un pianeta più sicuro" (COM(2008)0748),
 - vista la comunicazione della Commissione intitolata "Monitoraggio globale per l'ambiente e la sicurezza (GMES): sfide e fasi successive per la componente spaziale" (COM(2009)0589),
 - visto il regolamento (UE) n. 911/2010, del 22 settembre 2010, relativo al programma europeo di monitoraggio della terra (GMES) e alla sua fase iniziale di operatività (2011-2013)³,
 - visto il regolamento (UE) n. 912/2010 che istituisce l'Agenzia del GNSS europeo⁴,
 - vista la comunicazione della Commissione intitolata "Piano d'azione relativo alle applicazioni del sistema globale di radionavigazione via satellite (GNSS)" (COM(2010)0308),
 - visto l'articolo 48 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia e i pareri della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e della commissione per i trasporti e il turismo (A7-0431/2011),
- A. considerando che l'articolo 189 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea conferisce all'Unione un ruolo esplicito nell'elaborazione di una politica spaziale, al fine di promuovere il progresso tecnico e scientifico, la competitività industriale e l'attuazione delle sue politiche;
- B. considerando che la politica spaziale è un elemento chiave della strategia Europa 2020 nonché parte integrante dell'iniziativa faro "politica industriale";
- C. considerando che i servizi di comunicazione satellitare sono già al servizio dei governi e dei cittadini dell'Unione europea;
- D. considerando che la politica spaziale sostiene gli obiettivi di un'economia intelligente, sostenibile e inclusiva creando impieghi altamente qualificati, offrendo sbocchi commerciali, stimolando l'innovazione e migliorando il benessere e la sicurezza dei

¹ GU C 146 E del 12.6.2008, pag. 226.

² GU L 196 del 24.7.2008, pag. 1.

³ GU L 276 del 20.10.2010, pag. 1.

⁴ GU L 276 del 20.10.2010, pag. 11.

cittadini;

- E. considerando che lo spazio riveste un'importanza strategica per l'Europa ed è un elemento essenziale per l'indipendenza del suo processo decisionale e delle sue azioni;
- F. considerando che l'industria spaziale europea genera un volume d'affari consolidato di 5,4 miliardi di EUR e impiega più di 31 000 persone altamente qualificate;
- G. considerando che il settore europeo delle comunicazioni via satellite è un elemento fondamentale per sostenere un'industria spaziale europea sana, dato che più della metà del volume d'affari dell'industria europea deriva dalla produzione o dal lancio di satelliti per telecomunicazioni;
- H. considerando che il Parlamento europeo ha sempre prestato un appoggio senza riserve al sistema globale di radionavigazione via satellite (GNSS) europeo, attuato per il tramite dei programmi Galileo ed EGNOS, con lo scopo di migliorare la vita quotidiana dei cittadini europei, di garantire l'autonomia e l'indipendenza dell'Europa e di acquisire una quota significativa del mercato mondiale dell'alta tecnologia connesso con la navigazione via satellite;
- I. considerando che attualmente l'UE dipende dal sistema di posizionamento globale (GPS - Global Positioning System) americano, con attività che rappresentano circa il 7% del PIL dipendenti da tale sistema, e che si prevede che Galileo offrirà vantaggi evidenti rispetto al GPS americano quali, ad esempio, una maggiore esattezza, l'integrità globale, l'autenticazione e la garanzia del servizio, ma anche l'autonomia strategica dell'Unione europea; prendendo atto dell'importanza che Galileo può avere ai fini del miglioramento della competitività e della qualità di numerosi servizi in Europa;
- J. considerando che, a motivo dell'aumento dei costi del programma, dovuto tra l'altro all'inesattezza delle previsioni e all'inadeguatezza delle strategie di gestione dei costi stessi, il bilancio attuale può finanziare solo la fase costitutiva della capacità operativa iniziale (IOC);
- K. considerando che la Commissione ha presentato una proposta per il finanziamento di Galileo nel contesto del quadro finanziario pluriennale 2014-2020, ma che detto quadro non contempla un finanziamento per il programma GMES, cosa che mette seriamente in pericolo il futuro di tale programma;
- L. considerando che, prima che si prenda una decisione in merito a un ulteriore impegno finanziario a carico del bilancio dell'Unione nell'ambito del prossimo quadro finanziario pluriennale, la Commissione deve presentare una valutazione chiara e dettagliata di tutte le possibili opzioni tecniche e dei relativi costi e benefici sia per Galileo che per il programma GMES;
- M. considerando che il GMES è anche un programma faro condotto a livello europeo al servizio dei cittadini europei, che fornisce geoinformazioni per assistere le istituzioni pubbliche nell'attuazione di politiche che comprendono la gestione ambientale, la gestione del rischio e la protezione dei cittadini; che il programma GMES deve garantire una continuità di accesso alle informazioni sull'ambiente e la sicurezza, basata su infrastrutture di osservazione spaziali e in loco permanenti, facendo il miglior uso possibile delle risorse presenti in Europa;

- N. considerando che la sopravvivenza di un'industria spaziale competitiva e ad alta tecnologia sostenuta da un ambizioso programma di R&S e attività supplementari quali l'esplorazione spaziale, la messa in sicurezza delle infrastrutture spaziali e la cooperazione internazionale sono aspetti chiave di una politica spaziale coronata da successo;
- O. considerando che, come sottolineato dalla Commissione, deve essere garantito l'accesso indipendente allo spazio al fine di raggiungere gli obiettivi della politica spaziale europea;
- P. considerando che il know-how industriale europeo è fondamentale per il successo della politica spaziale e che i grandi programmi europei svolgono un ruolo fondamentale nell'integrazione e nella competitività dell'Europa;

Gli obiettivi di una strategia spaziale europea

1. accoglie favorevolmente la comunicazione della Commissione intitolata "Verso una strategia spaziale dell'Unione europea al servizio dei cittadini" quale prima tappa verso una politica spaziale globale e orientata all'utente dell'Unione europea, che serva gli interessi dei suoi cittadini, delle sue politiche e della sua diplomazia; ritiene che l'Unione europea dovrebbe concentrare i propri sforzi sullo sviluppo di servizi spaziali a valle a beneficio dei cittadini, con lo scopo di migliorare il processo di elaborazione delle politiche e la relativa messa in atto; ritiene che l'uso adeguato di programmi spaziali quali Galileo e il GMES porterebbe a significative riduzioni dei costi nei settori interessati e a vantaggi a valle per le regioni e le comunità locali;
2. reputa importante che la politica spaziale sia una politica realistica, volta a migliorare la vita quotidiana dei cittadini europei, a consentire una nuova crescita economica, a promuovere il potenziale di innovazione e a sostenere un progresso scientifico di livello mondiale; sottolinea che le soluzioni spaziali che fanno affidamento sulle tecnologie più avanzate e una base industriale europea competitiva sono indispensabili per rispondere alle grandi sfide sociali del nostro tempo, ad esempio il monitoraggio delle catastrofi naturali, delle risorse e del clima, per sviluppare il settore delle telecomunicazioni e promuovere le applicazioni utili nei settori del cambiamento climatico, della pianificazione territoriale, dell'agricoltura, della sicurezza marittima, della pesca e dei trasporti;
3. rileva il ruolo importante delle reti satellitari nella realizzazione della copertura totale dell'Unione con Internet a banda larga entro il 2013, cosa che contribuisce al raggiungimento degli obiettivi dell'Agenda digitale dell'UE;
4. accoglie con favore l'intenzione della Commissione di definire una politica spaziale differenziata a seconda delle esigenze specifiche di ciascun comparto industriale; sottolinea in proposito che tale politica dovrebbe essere concertata non soltanto con l'Agenzia spaziale europea (ESA) e gli Stati membri, ma anche con il Parlamento europeo;
5. ritiene che l'Unione europea abbia la responsabilità di coordinare e di consolidare le politiche e i programmi spaziali nazionali onde pervenire, in collaborazione con tutti i soggetti interessati, a un approccio europeo coerente; sottolinea che un approccio di questo tipo dovrebbe essere inteso a sostenere una base industriale europea solida, competitiva e indipendente, e dovrebbe consolidare una politica industriale che sia atta a progettare, sviluppare, lanciare, gestire e sfruttare sistemi spaziali a medio e a lungo termine, includendo meccanismi finanziari e legislativi;

6. accoglie favorevolmente gli obiettivi della strategia volti a rafforzare l'infrastruttura spaziale dell'Europa e a fornire maggiore sostegno alla ricerca al fine di accrescere l'indipendenza tecnologica della base industriale europea, incoraggiare l'interazione fra il settore spaziale e altri settori industriali e stimolare l'innovazione in quanto motore della competitività europea;
7. rileva cionondimeno che, pur essendo ben identificate dalla comunicazione della Commissione, le aree di azione prioritarie rimangono in parte vaghe; sottolinea che esse dovrebbero essere precisate e che si dovrebbe procedere a una valutazione di tutte le opzioni tecniche e dei costi, dei rischi e dei vantaggi ad esse correlati, come pure delle implicazioni sociali, compresi tutti i possibili impatti sulla base industriale dell'Unione europea e la politica industriale dell'Europa; sottolinea che un programma spaziale europeo dovrebbe concentrarsi in settori a valore aggiunto europeo ed evitare la dispersione degli sforzi o la duplicazione delle attività intraprese dall'ESA;
8. sottolinea la necessità di una governance chiara in relazione alla politica spaziale, che utilizzi al meglio le competenze esistenti in Europa e sia corredata di efficaci meccanismi di vigilanza e di coordinamento, al fine di armonizzare le priorità e di garantire la sana gestione delle risorse provenienti dai fondi nazionali e dall'Unione europea, dall'ESA e da altre agenzie spaziali europee rilevanti per l'UE;
9. osserva che, nei sette Consigli "Spazio" tenutisi finora, il trasporto in Europa è stato menzionato incidentalmente solo una volta e che nelle loro deliberazioni non è stata considerata a sufficienza l'importanza che la politica spaziale riveste per i trasporti, come dimostrano i risultati dei lavori;
10. sottolinea la necessità di una maggiore comprensione della dipendenza dallo spazio di settori essenziali e incoraggia gli Stati membri e la Commissione a promuovere l'importanza dello spazio;
11. ricorda che il settore dei trasporti ricopre un ruolo essenziale per il raggiungimento degli obiettivi 20-20-20 dell'UE in materia di emissioni di CO₂ e di consumo di energia, nonché degli obiettivi della strategia Europa 2020, e che non è possibile realizzare una crescita sostenibile senza un settore dei trasporti efficiente;
12. ritiene che una strategia spaziale dell'Unione europea sia necessaria per assicurare che la tecnologia spaziale contribuisca pienamente a una gestione e a un controllo del traffico più sicuri ed efficaci in tutti i modi di trasporto;
13. conviene con la Commissione sul fatto che l'Europa deve mantenere un accesso indipendente allo spazio per riuscire a conseguire gli obiettivi che si è fissata nella sua politica spaziale e per poter continuare a beneficiare delle ricadute positive delle applicazioni spaziali; incoraggia pertanto la Commissione ad avanzare proposte concrete nel settore strategico dei veicoli di lancio, in particolare riservando loro un'attenzione particolare nel quadro della politica industriale in ambito spaziale;
14. sottolinea l'importanza particolare dei lanci spaziali nel contesto della politica spaziale e sottolinea che è necessario imprimere un nuovo impulso politico europeo a tale aspetto, in considerazione della crisi finanziaria che colpisce attualmente il settore dei lanci a livello internazionale;

I progetti faro Galileo e GMES

15. ritiene che Galileo sia un programma faro dell'Unione europea nonché il primo sistema mondiale di navigazione via satellite concepito per scopi civili che potrebbe consentire l'indipendenza dell'Unione in un settore importante sotto il profilo strategico;
16. chiede alla Commissione di completare in modo adeguato il quadro legislativo e finanziario, segnatamente per quanto attiene alla definizione di un quadro finanziario 2014-2020, di un approccio per una governance effettiva, dei servizi Galileo e delle regole sulla responsabilità; sottolinea a tale proposito che, al fine di rendere Galileo operativo e di essere pronti per il suo pieno utilizzo, è necessario:
 - definire i principi concernenti la gestione delle attività future di Galileo,
 - razionalizzare globalmente la struttura organizzativa del programma;
17. ritiene che la IOC, che consentirà di fornire i servizi iniziali, vada completata entro il 2014 per far sì che Galileo diventi realmente la seconda costellazione GNSS di riferimento, in particolare per i fabbricanti di ricevitori; accoglie favorevolmente il lancio, dal porto spaziale dell'Europa a Kourou, di due satelliti operativi di validazione in orbita, il 21 ottobre 2011;
18. è convinto che l'obiettivo della piena capacità operativa (FOC), basata su una costellazione di 27 satelliti più un numero sufficiente di satelliti di riserva e su infrastrutture di terra adeguate, sia indispensabile per conseguire il valore aggiunto di Galileo in termini di autenticazione, alta precisione e servizio ininterrotto, e per poterne trarre così vantaggi sul piano economico e sociale; teme che, se il sistema non sarà completato per tempo e se la commercializzazione e l'internazionalizzazione dei servizi non saranno condotte in modo adeguato, Galileo possa perdere il proprio vantaggio; ritiene che sia necessario il sostegno chiaro e inequivocabile di tutte le istituzioni europee al raggiungimento della FOC per convincere gli utenti e gli investitori dell'impegno a lungo termine dell'Unione europea;
19. è del parere che il piano finanziario da adottare per Galileo vada concepito in modo tale da poter rispondere alle esigenze di lungo termine e alle esigenze di continuità, anche per quanto attiene ai costi operativi, di manutenzione e di sostituzione;
20. esorta la Commissione e l'Agenzia del GNSS europeo (GSA) a impegnarsi maggiormente per accrescere la conoscenza del GNSS presso i potenziali utenti e investitori, promuovere l'utilizzo di servizi basati sul GNSS e individuare e concentrare la domanda di tali servizi in Europa;
21. è fermamente convinto che sia possibile ottenere un finanziamento supplementare per il GNSS solo sensibilizzando maggiormente gli autori delle decisioni e il grande pubblico circa i costi e i vantaggi economici e sociali che potrebbero derivare all'Unione da detto sistema; si compiace della messa in atto di iniziative concrete quali il concorso di idee Galileo Masters;
22. ricorda che EGNOS è un programma reale e operativo ed è convinto che sia necessario valorizzarlo pienamente e sfruttarne in modo concreto le applicazioni; richiama l'attenzione sull'importanza della copertura di tutta l'UE da parte del sistema EGNOS al fine di rafforzare il mercato comune e sottolinea la necessità di estendere tale sistema nell'Europa

meridionale, orientale e sudorientale, nella regione del Mediterraneo, in Africa e nell'Artico;

23. sottolinea che i programmi Galileo ed EGNOS sono fondamentali per creare un cielo unico europeo e per sviluppare ulteriormente una gestione del traffico aereo sicura ed efficace sotto il profilo dei costi in Europa; invita pertanto a stabilire un calendario ambizioso e preciso nonché a prevedere finanziamenti stabili per la ricerca e l'innovazione, che garantiranno il progresso tecnologico e la crescita della capacità industriale, come pure ad agevolare l'accesso delle PMI al finanziamento, ai fini dell'attuazione di entrambi i programmi, quale requisito indispensabile per l'istituzione tempestiva del cielo unico europeo, che rappresenta un passo strategico cruciale verso una maggiore integrazione europea e un rafforzamento del mercato comune europeo;
24. ritiene che la promozione dello sfruttamento di EGNOS e Galileo nell'aviazione civile sia un requisito strategico per l'attuazione dell'iniziativa SESAR, in particolare per quanto riguarda il suo impiego per le procedure di atterraggio e in piccoli aeroporti;
25. invita gli Stati membri a ribadire l'impegno per progetti spaziali dell'UE come SESAR, che si riveleranno in futuro di fondamentale importanza per la crescita e la creazione di posti di lavoro in vari settori;
26. invita la Commissione e gli Stati membri ad assicurare la trasparenza del finanziamento e la cooperazione tra le strategie di utilizzo dello spazio a fini militari e civili;
27. sottolinea che i programmi Galileo ed EGNOS sono fondamentali per quanto concerne una gestione del traffico stradale efficace e sostenibile sul piano ambientale, i sistemi di pagamento dei pedaggi stradali, il servizio eCall, i sistemi di localizzazione in tempo reale e i futuri tachigrafi digitali;
28. sottolinea che la verifica del trasporto di merci pericolose e inquinanti dovrebbe costituire una priorità nell'ambito dei sistemi satellitari di osservazione e navigazione;
29. ritiene che il GMES sia anch'esso un programma faro dell'Unione europea, che svolge un ruolo fondamentale nell'osservazione della Terra; sottolinea l'importanza che riveste il contributo del GMES al conseguimento degli obiettivi della strategia Europa 2020 e al sostegno alla crescita e all'economia verde, nonché ad investimenti a lungo termine nella tecnologia e nelle infrastrutture; ribadisce l'importanza del GMES quale strumento essenziale nella lotta al cambiamento climatico e al degrado ambientale; osserva che, mediante l'acquisizione e l'analisi di informazioni a livello nazionale, regionale e mondiale, il GMES consentirà l'estrapolazione di dati precisi e utili per il monitoraggio atmosferico, marino e terrestre, la protezione civile, la prevenzione dei rischi, i sistemi di allerta precoce, la gestione delle emergenze e le operazioni di recupero a seguito di catastrofi ambientali, naturali o provocate dall'uomo, la sorveglianza marittima e costiera, lo sviluppo agricolo, la gestione delle acque e del suolo e la pianificazione regionale, tramite tecnologie innovative in materia di valutazione ambientale e comunicazione di dati in grado di combinare dati spaziali e in situ;
30. esorta la Commissione a completare il quadro legislativo e ad avanzare una proposta per una governance effettiva dei vari livelli di sviluppo e gestione del programma, avvalendosi delle competenze specifiche di organismi pubblici dell'UE, incluse le Agenzie dell'Unione, e del settore privato, ai fini dello sviluppo e del coordinamento di servizi orientati all'utente; sollecita la Commissione e le altre istituzioni a includere il finanziamento del GMES nel

quadro finanziario pluriennale 2014-2020; ribadisce che includere il finanziamento del GMES nel quadro finanziario pluriennale eviterebbe di vanificare gli investimenti già consentiti nell'ambito del settimo programma quadro di ricerca nel settore dei servizi e dell'informazione; fa notare che la mancanza di un piano finanziario di sostegno economico a lungo termine significherebbe che gli investimenti realizzati sino ad oggi sono stati inutili; è dell'avviso che chiedere agli Stati membri di continuare a coprire i costi per il lancio e il mantenimento annuale del programma porterebbe, a lungo termine, a costi maggiori nonché a disparità nell'accesso alle informazioni e ai vantaggi risultanti per i cittadini europei, a una probabile sospensione temporanea del programma stesso, alla conseguente discontinuità di ricezione dei dati e, in ultima analisi, alla dipendenza da infrastrutture spaziali non europee che metterebbe in una situazione economica precaria le industrie collegate al settore;

31. sottolinea che i costi del GMES sono già stati coperti fino al 2013 per un totale di 3 miliardi di EUR (circa 2,3 miliardi di EUR per i satelliti e 700 milioni di EUR per i servizi correlati) e che, secondo le stime, i costi per l'operatività del programma dal 2014 al 2020 si attesteranno su un media annuale di 850 milioni di EUR; invita la Commissione a promuovere un partenariato pubblico-privato e ad attirare maggiori capitali del settore privato;
32. invita la Commissione a proporre un piano di governance e di finanziamento a lungo termine, basato sull'esame di tutte le opzioni possibili, e a definire un'organizzazione operativa che garantisca la corretta gestione e la fornitura dei dati dei servizi, onde far proseguire l'attuale successo del programma e realizzare il suo obiettivo di una piena operatività a partire dal 2014; ritiene che ciò dovrebbe accompagnarsi a una politica dei dati comune a livello europeo volta a garantire un accesso aperto e la disponibilità dei dati esistenti; considera importante definire gli accordi da porre in atto con le agenzie nazionali, al fine di massimizzare l'interoperabilità, la continuità e la governance del sistema; ritiene necessario assicurare che si distingua, da un lato, fra l'utilizzazione scientifica e l'utilizzazione commerciale, e, dall'altro, fra le attività di sviluppo condotte dall'ESA e le attività di spiegamento e di sviluppo di operazioni e sistemi che impongono strutture europee e competenze specifiche;
33. riconosce i vantaggi sociali per gli utenti dei servizi GMES, per i quali la continuità e la sostenibilità sono cruciali al fine di poter sfruttare al meglio le potenzialità delle infrastrutture di osservazione offerte dal programma;

Uno spazio sicuro al servizio degli obiettivi di sicurezza e di difesa

34. appoggia le riflessioni della Commissione sul rafforzamento della componente "sicurezza" del programma GMES per la sorveglianza delle frontiere, il sostegno all'azione esterna dell'Unione europea, la sorveglianza marittima, le emergenze complesse, l'aiuto umanitario e la protezione civile ecc, tenendo conto della sensibilità dei dati trattati e della necessità di tutelare la vita privata e altri diritti dei cittadini;
35. ritiene che la politica spaziale debba includere anche politiche sulla sicurezza delle infrastrutture spaziali europee critiche e sul recupero sicuro di apparecchiature in disuso; riconosce la dipendenza crescente dell'economia, delle politiche e della società europee dalle infrastrutture spaziali e sottolinea che queste ultime, in quanto infrastrutture critiche, sono essenziali ai fini del rafforzamento dell'autonomia del processo decisionale europeo; ritiene che la creazione di un sistema europeo di sorveglianza dell'ambiente spaziale ("Space Situation Awareness") contribuirebbe alla protezione delle infrastrutture spaziali europee

critiche dal rischio delle collisioni tra veicoli spaziali o di urti contro detriti spaziali o oggetti che orbitano in prossimità della Terra nonché dai rischi connessi alla meteorologia spaziale; è del parere che tutti i nuovi programmi europei dovrebbero basarsi sulle capacità, sulle competenze e sulle infrastrutture esistenti, che hanno richiesto investimenti da parte di ciascuno Stato membro, e dovrebbero sviluppare le capacità attualmente mancanti;

36. ritiene che il massimo utilizzo dei servizi di comunicazione satellitare sosterrà direttamente la competitività dell'industria manifatturiera europea, promuoverà la base industriale in Europa e risponderà ai seguenti obiettivi politici essenziali:
- conseguire la copertura totale dell'UE con Internet a banda larga, anche per i servizi di prossima generazione, dato che le reti satellitari sono un elemento essenziale del mix tecnologico necessario per realizzare gli obiettivi dell'Agenda digitale dell'UE;
 - realizzare trasporti terrestri, marittimi e aerei sostenibili, sicuri e intelligenti;
 - massimizzare il contributo dell'Unione ai programmi di cooperazione con i paesi in via di sviluppo e rafforzare il contributo dell'UE al raggiungimento degli Obiettivi di sviluppo del Millennio;
 - garantire all'UE un ruolo adeguato nella reazione alle future calamità all'interno e all'esterno dell'Unione stessa;

Stimolare la ricerca e l'innovazione

37. ritiene che l'Unione europea abbia bisogno di una base tecnologica e di conoscenze solide per utilizzare al meglio le applicazioni spaziali a vantaggio dei suoi cittadini, se vuole agire in modo autonomo e disporre di un'industria spaziale competitiva, capace di competere in condizioni di equità con le industrie non europee; sottolinea che un quadro legislativo, amministrativo e finanziario è fondamentale per gli investimenti dell'industria nella ricerca e nell'innovazione; ritiene che l'UE abbia bisogno di investire per garantire l'accesso europeo allo spazio e alle infrastrutture orbitali;
38. sottolinea l'importanza di una strategia di ricerca e innovazione nel settore della politica spaziale, che garantisca il progresso tecnologico, lo sviluppo industriale e la competitività dell'UE e crei posti di lavoro nell'Unione; ritiene che una politica europea di R&S in ambito spaziale debba garantire la disponibilità delle necessarie tecnologie, con la maturità appropriata e il livello di indipendenza richiesto, a condizioni competitive; invita la Commissione a mettere a punto un calendario strategico al fine di garantire la coerenza tra gli sforzi esplicati dall'Unione europea nel settore della R&S e quelli intrapresi dall'ESA e dagli Stati membri in relazione a tutte le tecnologie necessarie, le competenze e le doppie risorse che occorrono per raggiungere la competitività, l'indipendenza europea, l'accesso ai mercati internazionali e la riduzione dei rischi per i programmi europei;
39. reputa necessario prevedere meccanismi e programmi intesi a stimolare il mercato per applicazioni e servizi derivati dai programmi Galileo/EGNOS e GMES, nonché per il settore delle telecomunicazioni e per i servizi che prevedono un coimpiego dei vari servizi spaziali, rispondendo così in modo efficace alle esigenze dei cittadini;
40. ritiene che, al fine di consolidare l'indipendenza e la competitività europee, sia necessario, a condizioni accessibili, mantenere l'autonomia in termini di accesso allo spazio, favorendo il

ricorso a veicoli di lancio e a veicoli trasportatori europei e verificando la pertinenza dell'organizzazione operativa e industriale rispetto alle esigenze comuni, e incoraggia di conseguenza la Commissione a formulare proposte concrete a favore del sottosectore strategico dei veicoli di lancio, segnatamente riservandogli un'attenzione particolare nel quadro della politica industriale spaziale;

41. invita la Commissione a tenere conto in modo appropriato delle esigenze finanziarie e pratiche nei futuri programmi quadro di ricerca; ritiene, in particolare, che le attività di ricerca e sviluppo in materia di applicazioni spaziali dovrebbero essere viste in una prospettiva d'insieme, in quanto si tratta di tecnologie abilitanti fondamentali per i diversi ambiti di ricerca settoriali, come il cambiamento climatico, l'ambiente, i trasporti, l'agricoltura ecc, invece di essere limitate al solo settore spaziale;
42. chiede alla Commissione di esaminare, in cooperazione con l'ESA, opzioni per l'esplorazione dello spazio, indicando i costi e i benefici potenziali; ritiene a tale proposito che occorra sviluppare una strategia comune con i partner internazionali attraverso un accordo di cooperazione fondato sul consenso generale di tutte le parti interessate e con contributi ragionevoli da parte dell'Unione europea;

Cooperazione internazionale

43. ribadisce che la cooperazione internazionale per scopi pacifici è un valore fondamentale dell'Unione europea e il fondamento delle sue politiche; ritiene che la cooperazione internazionale dovrebbe promuovere la tecnologia, le infrastrutture e i servizi europei, l'eccellenza scientifica, tecnica e industriale, un accesso ottimale ai dati per gli utenti europei, la condivisione delle conoscenze e lo sviluppo interoperativo di applicazioni utili per affrontare le grandi sfide sociali cui l'Europa e il mondo si trovano attualmente confrontati; ricorda che l'UE dovrebbe occupare una posizione di leader in campo spaziale e mantenere un ruolo di importanza strategica a livello mondiale, in particolare nei negoziati internazionali relativi al sistema di sorveglianza dell'ambiente spaziale e all'esplorazione dello spazio; sottolinea che gli sforzi nel settore della politica spaziale possono essere compiuti più efficacemente attraverso collaborazioni industriali e la ripartizione degli investimenti su grandi programmi come la stazione spaziale internazionale;
44. sottolinea l'importanza di garantire un ruolo adeguato dell'UE nella reazione alle future calamità all'interno e all'esterno dell'Unione;
45. invita la Commissione a definire una strategia internazionale di cooperazione collaborando con gli Stati membri e l'ESA, al fine di rafforzare il dialogo con i partner strategici (Stati Uniti, Federazione russa e Giappone) nel settore della politica spaziale, nonché di esplorare la possibilità di avviare un dialogo analogo con altre potenze emergenti quali la Cina, l'India e il Brasile;
46. ricorda ai responsabili politici dell'Unione europea che la parte più vasta dei mercati istituzionali nel mondo non è purtroppo aperta alle competizioni internazionali e che le cooperazioni internazionali previste devono basarsi su condizioni che consentano scambi equi;
47. sottolinea che la cooperazione internazionale, se da un lato è auspicabile, soprattutto in materia di ricerca, dall'altro deve essere condotta su una base di reciprocità e di vantaggi reciproci; si rammarica che i mercati istituzionali dei nostri principali concorrenti in materia

spaziale siano chiusi alle industrie straniere, anche europee;

Relazioni tra l'Unione europea e l'ESA

48. ricorda che ai sensi dell'articolo 189 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea quest'ultima instaura tutti i collegamenti utili con l'ESA, in vista della definizione delle responsabilità reciproche senza sovrapposizione dei ruoli e degli investimenti;
49. ritiene che il coinvolgimento crescente dell'Unione europea nel settore spaziale esiga una nuova definizione delle relazioni di quest'ultima con l'ESA e le agenzie nazionali, tenendo conto del fatto che le competenze tecniche e di programmazione sviluppate dall'Agenzia e dalle agenzie nazionali sono fondamentali per il mantenimento delle capacità tecnologiche e della competitività dell'industria europea ad alto livello, e che l'Unione europea potrebbe concentrarsi sulle operazioni, le evoluzioni e la continuità dei sistemi spaziali che le sono necessari, nonché sull'espansione internazionale dei mercati e sulle richieste degli utenti;
50. invita la Commissione a svolgere la direzione politica che le compete e ad assumere il ruolo di organismo di controllo nei confronti delle organizzazioni che operano per suo conto;

o

o o

51. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.

P7_TA-PROV(2012)0014

Evitare lo spreco di alimenti

Risoluzione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 su come evitare lo spreco di alimenti: strategie per migliorare l'efficienza della catena alimentare nell'UE (2011/2175(INI))

Il Parlamento europeo,

- visti gli articoli 191 e 192 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea relativi alla salvaguardia, alla tutela e al miglioramento della qualità della salute dell'uomo e dell'ambiente,
- vista la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive¹,
- vista la sua risoluzione del 6 luglio 2010 sul Libro verde della Commissione sulla gestione dei rifiuti organici biodegradabili nell'Unione europea²,
- vista la sua risoluzione del 7 settembre 2010 su "entrate eque per gli agricoltori: migliore funzionamento della filiera alimentare in Europa"³,
- vista la sua risoluzione del 18 gennaio 2011 sul riconoscimento dell'agricoltura come settore strategico nel contesto della sicurezza alimentare⁴,
- vista la sua risoluzione del 23 giugno 2011 intitolata "La PAC verso il 2020: rispondere alle future sfide dell'alimentazione, delle risorse naturali e del territorio"⁵,
- vista la sua risoluzione del 5 luglio 2011 su un commercio al dettaglio più efficace e più equo⁶,
- visto lo studio preparatorio sui rifiuti alimentari nell'UE 27 della DG Ambiente, Commissione europea, del 2010,
- visto lo studio della FAO sulle perdite e gli sprechi alimentari a livello mondiale, del 2011,
- visto l'articolo 48 del suo regolamento,
- visti la relazione della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale e i pareri della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (A7-0430/2011),

A. considerando che ogni anno in Europa una crescente quantità di cibo sano e commestibile -

¹ GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3.

² GU C 351 del 2.12.2011, pag. 48.

³ GU C 308 E del 20.10.2011, pag. 22.

⁴ Testi approvati, P7_TA(2011)0006.

⁵ Testi approvati, P7_TA(2011)0297.

⁶ Testi approvati, P7_TA(2011)0307.

secondo alcune stime fino al 50% - si perde lungo tutti gli anelli della catena agroalimentare, talora anche fino al consumatore, trasformandosi in rifiuti;

- B. considerando che uno studio pubblicato dalla Commissione stima la produzione annuale di rifiuti alimentari nei 27 Stati membri a circa 89 milioni di tonnellate, ossia 179 kg pro capite, con un'elevata variabilità fra i singoli paesi e i vari settori, senza contare gli sprechi a livello di produzione agricola o le catture di pesce rigettate in mare; considerando che entro il 2020 il totale dei rifiuti alimentari aumenterà fino a circa 126 milioni di tonnellate (ovvero del 40%), a meno che non siano adottate misure o azioni preventive supplementari;
- C. considerando che nell'Unione europea 79 milioni di persone vivono ancora al di sotto della soglia di povertà, vale a dire che oltre il 15% dei cittadini percepisce un reddito inferiore al 60% del reddito medio del paese di residenza; che, di questi, 16 milioni hanno ricevuto aiuti alimentari attraverso enti di beneficenza;
- D. considerando le cifre allarmanti divulgate dalla FAO - secondo cui attualmente 925 milioni di persone nel mondo sono a rischio di denutrizione - il che allontana sempre più il raggiungimento degli obiettivi di sviluppo del millennio, incluso quello di dimezzare la fame e la povertà entro il 2015;
- E. considerando che, in base allo studio della FAO, il previsto aumento da 7 a 9 miliardi della popolazione mondiale richiederà un incremento minimo del 70% della produzione alimentare entro il 2050;
- F. considerando che la produzione cerealicola mondiale è passata da 824 milioni di tonnellate nel 1960 a circa 2,2 miliardi di tonnellate nel 2010, ovvero è aumentata di 27 milioni di tonnellate l'anno; considerando che, se la produzione agricola globale continua a aumentare a questo ritmo, l'incremento della produzione cerealicola entro il 2050 rispetto a quella odierna sarà sufficiente a nutrire la popolazione mondiale; considerando nel contempo che, dal momento che le perdite post-raccolto ammontano al 14% circa della produzione totale e che un altro 15% è perso in fase di distribuzione e sotto forma di rifiuti domestici, si potrebbero coprire i tre quinti dell'aumento totale della produzione alimentare necessario entro il 2050 semplicemente smettendo di sprecare cibo;
- G. considerando che la riduzione dello spreco alimentare costituisce un'importante tappa preliminare della lotta contro la fame nel mondo, della risposta all'aumento della domanda stimato dalla FAO e del miglioramento del livello di nutrizione della popolazione;
- H. considerando che un minore spreco di prodotti commestibili consentirebbe un più efficiente utilizzo dei terreni, una migliore gestione delle risorse idriche, ricadute benefiche su tutto il comparto agricolo a livello mondiale, nonché un forte contributo nella lotta alla denutrizione delle aree in via di sviluppo;
- I. considerando che lo spreco alimentare ha conseguenze non solo etiche, economiche, sociali e nutrizionali ma anche sanitarie e ambientali, dal momento che le enormi quantità di cibo non consumato contribuiscono fortemente al riscaldamento globale e che i rifiuti alimentari producono metano, gas a effetto serra 21 volte più potente del biossido di carbonio;
- J. considerando che nei paesi in via di sviluppo lo spreco alimentare da parte dei consumatori è minimo; che l'eventuale spreco alimentare in tali paesi è dovuto principalmente a limiti finanziari e tecnici lungo l'intera catena di produzione alimentare;

- K. considerando che in Europa e nell'America settentrionale nei decenni passati, quando la produzione alimentare era abbondante, lo spreco alimentare non ha rappresentato una priorità politica, il che ha determinato un generale aumento di tale spreco lungo la catena agroalimentare; considerando che in Europa e nell'America settentrionale lo spreco alimentare si verifica prevalentemente nella fase della vendita al dettaglio e del consumo, diversamente dai paesi in via di sviluppo dove le perdite avvengono soprattutto in fase di produzione, raccolta, trasformazione e trasporto;
- L. considerando che, in base a recenti studi, per produrre un chilogrammo di cibo si immettono nell'aria in media 4,5 chilogrammi di CO₂; che in Europa circa 89 milioni di tonnellate di cibo sprecato producono 170 milioni di tonnellate di CO₂ equivalente/anno – ripartite tra industria alimentare (59 milioni di tonnellate di CO₂ eq/anno), consumo domestico (78 milioni di tonnellate CO₂ eq/anno), altro (33 milioni di tonnellate CO₂ eq/anno); considerando che la produzione del 30% di cibo che poi non viene consumato comporta l'utilizzo del 50% in più di risorse idriche per l'irrigazione e che per produrre un chilogrammo di carne bovina si utilizzano dalle 5 alle 10 tonnellate di acqua;
- M. considerando che alla minaccia per la sicurezza alimentare se ne accompagnano altre speculari per le economie più ricche quali l'obesità, le malattie cardiovascolari e i tumori legati a un'alimentazione basata su un apporto eccessivo di grassi e di proteine, tanto che, numericamente nel mondo, la popolazione ipernutrita è pari a quella sottanutrita e denutrita;
- N. considerando che la crescente riduzione dei fattori di produzione contrasta con le esigenze di un aumento dell'offerta alimentare nell'Unione europea,
- O. considerando che il sostegno dato ai paesi in via di sviluppo per migliorare l'efficienza delle loro catene agroalimentari può giovare non solo direttamente alle economie locali e alla crescita sostenibile di questi territori, ma anche, in maniera indiretta, all'equilibrio globale del commercio di prodotti agricoli e alla redistribuzione delle risorse naturali;
- P. considerando che lo scambio di buone prassi a livello europeo e internazionale nonché l'assistenza ai paesi in via di sviluppo sono di enorme importanza nella lotta contro lo spreco alimentare in tutto il mondo;
- Q. considerando che un numero crescente di Stati membri sta avviando iniziative di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sulle cause e conseguenze dello spreco alimentare, sulle modalità per ridurlo e sulla promozione di una cultura scientifica e civile orientata ai principi della sostenibilità e della solidarietà;
- R. considerando che lo spreco alimentare ha luogo lungo l'intera catena agroalimentare dalla fase di produzione agricola alle fasi di stoccaggio, trasformazione, distribuzione, gestione e consumo;
- S. considerando che la responsabilità primaria, per quanto concerne la sicurezza degli alimenti e la risposta allo spreco alimentare evitabile ove possibile, ricade sui vari attori della catena agroalimentare;
- T. considerando che alcuni Stati membri vietano la vendita di prodotti alimentari a prezzi sottocosto, privando così i dettaglianti dell'opportunità di vendere ai consumatori i prodotti alimentari freschi rimasti invenduti a un prezzo più basso verso la fine della giornata, contribuendo così ad aumentare gli sprechi lungo la catena alimentare;

- U. considerando che il regolamento relativo all'informazione sugli alimenti, recentemente adottato, prevede chiaramente che gli alimenti con la dicitura "da consumare entro il" andrebbero considerati pericolosi dopo la data di scadenza indicata;
- V. considerando che il Forum ad alto livello per migliorare il funzionamento della catena di approvvigionamento alimentare e la Tavola rotonda europea per una produzione e un consumo sostenibili si adoperano per migliorare l'efficienza e la sostenibilità lungo tutta la catena agroalimentare;
1. afferma che la sicurezza alimentare è un diritto fondamentale dell'umanità che si concretizza attraverso la disponibilità, l'accessibilità, l'utilizzo e la stabilità nel tempo di un'alimentazione sana, sufficiente, adeguata e nutriente; rileva che la produzione alimentare mondiale è compromessa da una serie di fattori, tra cui le limitate risorse naturali in rapporto al crescente numero della popolazione mondiale e lo scarso accesso al cibo da parte delle fasce più vulnerabili della popolazione;
 2. chiede al Consiglio, alla Commissione, agli Stati membri e agli attori della catena agroalimentare di affrontare con urgenza il problema dello spreco alimentare lungo tutta la catena dell'approvvigionamento e del consumo e di definire orientamenti e sostenere strategie per migliorare l'efficienza della catena agroalimentare comparto per comparto, esortandoli a darvi priorità nell'agenda politica europea; invita la Commissione, in tale contesto, a sensibilizzare l'opinione pubblica in merito ai lavori attualmente in corso in seno al Forum ad alto livello per migliorare il funzionamento della catena di approvvigionamento alimentare e alla Tavola rotonda europea per una produzione e un consumo sostenibili, anche per quanto riguarda le raccomandazioni sui modi di affrontare il problema dello spreco alimentare;
 3. esprime preoccupazione per il fatto che ogni giorno viene scartata una quantità considerevole di cibo pur essendo perfettamente commestibile, e che lo spreco di derrate alimentari comporta problemi etici e ambientali nonché costi sociali ed economici, che rappresentano una sfida per le imprese e i consumatori nell'ambito del mercato interno; invita pertanto la Commissione ad analizzare le cause e le conseguenze che portano a gettare, sprecare e convertire ogni anno in Europa circa il 50% del cibo prodotto e a fare in modo che si compia una stima accurata degli sprechi nonché una valutazione degli impatti economici, ambientali, nutrizionali e sociali; chiede altresì alla Commissione di avviare azioni concrete volte a dimezzare lo spreco alimentare entro il 2025 e al tempo stesso a prevenire la produzione di rifiuti alimentari;
 4. rileva che lo spreco alimentare ha tutta una serie di cause: la sovrapproduzione, l'errata individuazione del target del prodotto (forma o dimensioni inadatte), il deterioramento del prodotto o dell'imballaggio, le norme di commercializzazione (problemi di aspetto o imballaggio difettoso), oppure l'inadeguatezza della gestione delle scorte e delle strategie di marketing;
 5. chiede alla Commissione di valutare l'impatto di una politica coercitiva in materia di sprechi alimentari; auspica l'adozione di una politica coercitiva in materia di trattamento dei rifiuti lungo l'intera catena alimentare, basata sull'applicazione del principio "chi inquina paga";
 6. ritiene che, al fine di ridurre il più possibile gli sprechi alimentari, sia necessario coinvolgere tutti gli attori della catena agroalimentare e prendere di mira le varie cause dello spreco comparto per comparto; invita pertanto la Commissione ad effettuare un'analisi

dell'intera catena alimentare allo scopo di individuare in quali settori alimentari si verifichi il maggiore spreco di alimenti, e quali soluzioni si possano applicare per impedire tale spreco;

7. chiede che la Commissione collabori con la FAO per definire orientamenti comuni in termini di riduzione mondiale dello spreco di alimenti;
8. fa presente che la questione degli sprechi alimentari dovrebbe essere affrontata dal punto di vista dell'efficienza delle risorse e chiede alla Commissione di lanciare iniziative specifiche che prendano di mira gli sprechi alimentari nel contesto dell'iniziativa "Un'Europa efficiente nell'impiego delle risorse", così da garantire che questo aspetto riceva la massima attenzione possibile e sia oggetto della medesima sensibilizzazione riservata alla questione dell'efficienza energetica, dal momento che ambedue gli aspetti sono altrettanto importanti per l'ambiente e il nostro futuro;
9. invita la Commissione a definire per gli Stati membri obiettivi specifici di prevenzione degli sprechi di alimenti, nel quadro degli obiettivi di prevenzione dei rifiuti che gli Stati membri devono conseguire entro il 2014, come raccomandato dalla direttiva quadro sui rifiuti del 2008;
10. ritiene imperativo ridurre lo spreco di alimenti lungo tutta la catena agroalimentare, dai campi fino alla tavola del consumatore; insiste sulla necessità di adottare una strategia coordinata seguita da azioni concrete e da uno scambio delle migliori prassi a livello europeo e nazionale, al fine di migliorare il coordinamento tra gli Stati membri nell'ottica di evitare gli sprechi alimentari e di migliorare l'efficienza della catena agroalimentare; ritiene che vi si potrebbe pervenire promuovendo relazioni dirette fra i produttori e i consumatori e accorciando la catena dell'approvvigionamento alimentare nonché invitando tutti i soggetti interessati a proseguire sulla strada della condivisione delle responsabilità e incoraggiandoli a potenziare il coordinamento per migliorare ulteriormente la logistica, il trasporto, la gestione delle scorte e gli imballaggi;
11. invita la Commissione, gli Stati membri e i soggetti interessati a scambiarsi le migliori pratiche, combinando le conoscenze provenienti da forum e piattaforme pertinenti, come il Forum europeo del commercio al dettaglio sulla sostenibilità, la Tavola rotonda europea su consumo e produzione alimentare sostenibili, il Forum di alto livello per migliorare il funzionamento della catena di approvvigionamento alimentare, la rete informale di Stati membri denominata "Friends of Sustainable Food", il Forum dei beni di consumo, ecc.;
12. invita la Commissione a sostenere, nell'elaborazione delle politiche di sviluppo, azioni volte a ridurre gli sprechi lungo tutta la catena agroalimentare nei paesi in via di sviluppo, dove risultano critiche e inadeguate le tecniche di produzione, la gestione del post-raccolto, le infrastrutture e i processi di trasformazione e imballaggio; suggerisce di incoraggiare la modernizzazione di tali attrezzature e infrastrutture agricole per ridurre le perdite post-raccolto e prolungare la durata della conservazione degli alimenti; è inoltre dell'avviso che il miglioramento dell'efficienza della catena agroalimentare possa contribuire anche al raggiungimento dell'autosufficienza alimentare di questi paesi;
13. sollecita un migliore orientamento delle misure di sostegno a livello dell'UE per quanto concerne la distribuzione di prodotti alimentari ai cittadini meno favoriti dell'Unione, l'aiuto dell'UE a favore dell'offerta di latte e di prodotti lattiero-caseari agli allievi delle scuole e il programma volto a promuovere il consumo di frutta nelle scuole, al fine di evitare gli

sprechi alimentari;

14. prende atto del fatto che esiste confusione in merito alla definizione delle espressioni "spreco alimentare" e "rifiuto alimentare"; considera che, nell'accezione comune, per "spreco alimentare" si intende l'insieme dei prodotti alimentari scartati dalla catena agroalimentare per ragioni economiche o estetiche o per prossimità della scadenza di consumo, ma ancora perfettamente commestibili e potenzialmente destinabili al consumo umano e che, in assenza di un possibile uso alternativo, sono destinati ad essere eliminati e smaltiti producendo esternalità negative dal punto di vista ambientale, costi economici e mancati guadagni per le imprese;
15. prende atto del fatto che in Europa non esiste una definizione armonizzata di spreco alimentare; invita pertanto la Commissione a presentare una proposta legislativa che definisca la tipologia di "spreco alimentare" e, in tale contesto, a elaborare una definizione distinta per i residui alimentari per biocarburanti o rifiuti organici, che sono distinti dai rifiuti alimentari ordinari giacché sono riutilizzati a fini energetici;
16. è convinto che tutti gli Stati membri dovrebbero consentire ai dettaglianti di abbassare considerevolmente il prezzo dei prodotti alimentari freschi, fino al di sotto del costo di produzione quando sono prossimi alla scadenza, allo scopo di ridurre la quantità di prodotti rimasti invenduti e scartati e offrire ai consumatori con un reddito disponibile più basso la possibilità di acquistare alimenti di alta qualità a prezzi più abbordabili;
17. desidera sottolineare che l'agricoltura per le sue caratteristiche è efficiente dal punto di vista delle risorse e può svolgere un ruolo fondamentale e all'avanguardia nella lotta contro lo spreco alimentare; esorta pertanto la Commissione ad inserire nelle prossime proposte legislative in materia di agricoltura, commercio e distribuzione dei prodotti alimentari misure ambiziose che vadano in tal senso; auspica un'azione congiunta in materia di investimenti nell'ambito della ricerca, della scienza, della tecnologia, dell'istruzione, della divulgazione e dell'innovazione in agricoltura allo scopo di ridurre lo spreco alimentare e di educare e stimolare i consumatori ad adottare comportamenti più responsabili e consapevoli atti a prevenire gli sprechi di cibo;
18. ritiene che i requisiti di qualità concernenti l'aspetto, imposti sia dalla legislazione europea o nazionale che da norme aziendali interne, che stabiliscono le dimensioni e la forma in particolare degli ortofrutticoli freschi, siano alla base di molti inutili scarti, il che aumenta la quantità di cibo sprecato; chiede alle parti interessate di conoscere e spiegare il valore nutritivo dei prodotti agricoli che presentano forme o calibri imperfetti onde ridurre i prodotti di scarto;
19. invita la Commissione a elaborare orientamenti sull'applicazione dell'articolo 5 della direttiva quadro sui rifiuti (2008/98/CE), che definisce i sottoprodotti, poiché la mancanza di chiarezza giuridica nella legislazione dell'UE in merito alla distinzione tra ciò che è rifiuto e ciò che non lo è potrebbe ostacolare l'uso efficiente dei sottoprodotti;
20. invita la Commissione, gli Stati membri, le industrie di trasformazione e i dettaglianti a elaborare orientamenti per combattere lo spreco alimentare evitabile e per ottenere una maggiore efficienza delle risorse nel loro comparto della catena agroalimentare, adoperandosi costantemente per migliorare la trasformazione, l'imballaggio e il trasporto in modo da ridurre gli sprechi alimentari inutili;

21. invita la Commissione e gli Stati membri a incoraggiare gli scambi delle migliori pratiche e a promuovere campagne di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sul valore delle derrate alimentari e dei prodotti agricoli, sulle cause e sulle conseguenze degli sprechi alimentari e sulla maniera per ridurli, promuovendo nel contempo una cultura scientifica e civica improntata ai principi della sostenibilità e della solidarietà; invita gli Stati membri a incoraggiare l'introduzione di corsi di educazione alimentare, in tutti i livelli dell'istruzione, incluso l'insegnamento superiore, spiegando ad esempio in che modo conservare, cucinare e scartare gli alimenti, incoraggiando nel contempo comportamenti migliori; sottolinea l'importante ruolo che rivestono le autorità locali e le imprese municipali, parallelamente a quello dei dettaglianti e dei mezzi d'informazione, nel fornire informazioni e assistenza ai cittadini in materia di prevenzione e riduzione degli sprechi alimentari;
22. plaude alle iniziative già messe a punto in diversi Stati membri dirette a recuperare, a livello locale, i prodotti rimasti invenduti e scartati lungo l'intera catena agroalimentare per ridistribuirli alle categorie di cittadini al di sotto del reddito minimo e che non hanno potere di acquisto; rileva l'importanza dello scambio delle migliori prassi in proposito tra gli Stati membri, come pure delle iniziative svolte a livello locale; sottolinea in tal senso il prezioso contributo apportato, da un lato, dai volontari nello smistamento e nella distribuzione dei prodotti e, dall'altro, dalle ditte professionali che sviluppano sistemi e azioni antispreco;
23. invita i dettaglianti a impegnarsi nei programmi di redistribuzione alimentare a favore dei cittadini senza potere d'acquisto e ad adottare misure che consentano di scontare i prezzi dei prodotti prossimi alla scadenza;
24. si compiace dell'opera svolta dalle società e dalle associazioni professionali – del settore pubblico, privato, accademico e associativo – che definiscono e attuano, a livello europeo, programmi d'azione coordinati volti a combattere lo spreco alimentare;
25. ritiene che l'investimento in metodi volti a ridurre lo spreco alimentare potrebbe comportare una riduzione delle perdite subite dalle imprese agroalimentari e dunque una riduzione dei prezzi delle derrate alimentari, il che consentirebbe di migliorare l'accesso al cibo da parte delle categorie della popolazione più sfavorite; invita la Commissione a definire strumenti e azioni finalizzati a stimolare maggiormente la partecipazione di aziende agroalimentari, mercati all'ingrosso, negozi, catene di distribuzione, ditte di catering pubbliche e private, ristoranti, pubbliche amministrazioni e ONG alle pratiche contro gli sprechi; incoraggia a tal fine l'uso di internet e delle nuove tecnologie; osserva, a tale proposito, l'importanza di istituire una "comunità della conoscenza e dell'innovazione" (CCI) per l'alimentazione, incentrata fra l'altro sulla prevenzione dello spreco alimentare; invita la Commissione a chiedere all'industria alimentare e alle parti interessate di assumere la loro parte di responsabilità del problema dello spreco alimentare, in particolare fornendo confezioni di varie misure, di valutare i vantaggi dell'offerta di prodotti alimentari sfusi e di tenere maggiormente conto dei nuclei familiari composti da una sola persona al fine di ridurre lo spreco di alimenti e dunque l'impronta di carbonio dei consumatori;
26. chiede che gli Stati membri introducano incentivi economici atti a limitare lo spreco di alimenti;
27. sottolinea che le emissioni di gas a effetto serra legate alla produzione, all'imballaggio e al trasporto di alimenti che vengono gettati via sono emissioni aggiuntive non necessarie; osserva che migliorare l'efficienza della catena agroalimentare, al fine di prevenire i rifiuti alimentari e di eliminare i rifiuti alimentari commestibili, costituisce un passo fondamentale

per mitigare i cambiamenti climatici;

28. invita la Commissione a valutare eventuali modifiche alle regole che disciplinano gli appalti pubblici per i servizi di ristorazione e di ospitalità alberghiera in modo da privilegiare in sede di aggiudicazione, a parità di altre condizioni, quelle imprese che garantiscono la redistribuzione gratuita presso le categorie di cittadini senza potere di acquisto dei prodotti non somministrati (invenduti) e che promuovono azioni concrete per la riduzione a monte degli sprechi, ad esempio accordando la preferenza ai prodotti agricoli e alimentari prodotti il più vicino possibile al luogo di consumo;
29. invita la Commissione, allo scopo di dare l'esempio, ad affrontare il problema dello spreco alimentare all'interno delle istituzioni dell'Unione e ad adottare con urgenza le misure necessarie per ridurre l'enorme quantità di derrate alimentari gettate ogni giorno nelle mense delle varie istituzioni europee;
30. invita la Commissione a valutare e a incoraggiare le misure atte a ridurre gli sprechi alimentari a monte, come ad esempio l'etichettatura con doppia scadenza (commerciale e di consumo) e le vendite scontate di prodotti in scadenza o danneggiati; rileva che caratteristiche ottimali e un uso efficiente dell'imballaggio alimentare possono rivestire un ruolo importante nella prevenzione degli sprechi alimentari riducendo l'impatto ambientale complessivo del prodotto, anche attraverso l'eco-design industriale, che include misure quali imballaggi di dimensione variabile così da aiutare i consumatori ad acquistare la giusta quantità e scoraggiare il consumo eccessivo di risorse, fornendo consigli sulle modalità di conservazione e di utilizzo dei prodotti e progettando gli imballaggi in maniera tale da aumentare la longevità dei prodotti e mantenere la loro freschezza, garantendo sempre l'utilizzo di materiali idonei per l'imballaggio e la conservazione degli alimenti che non siano nocivi per la salute e la durata di conservazione degli stessi;
31. invita la Commissione a emettere, in collaborazione con gli Stati membri, raccomandazioni sulle temperature di refrigerazione, sulla base del fatto dimostrato che temperature non ottimali e non idonee fanno deperire gli alimenti e provocano inutili sprechi; sottolinea che livelli armonizzati di temperatura lungo l'intera filiera di approvvigionamento migliorano la conservazione degli alimenti e riducono lo spreco alimentare allorché i prodotti sono trasportati e commercializzati oltrefrontiera;
32. ricorda i risultati dell'inchiesta condotta dalla Commissione (Consumer Empowerment in the EU - SEC(2011) 0469), secondo cui il 18% dei cittadini europei interrogati non comprenda la dicitura "da consumarsi preferibilmente entro"; chiede pertanto alla Commissione e agli Stati membri di spiegare il significato delle diciture sulle etichette degli alimenti ("da consumarsi preferibilmente entro il", "data di scadenza" e "da consumare entro"), sia per ridurre l'incertezza del consumatore riguardo alla commestibilità degli alimenti che per fornire al pubblico informazioni esatte, segnatamente per quanto riguarda la data di conservazione minima "da consumarsi preferibilmente entro il" che si riferisce alla qualità, mentre la dicitura "da consumare entro" si riferisce alla sicurezza del prodotto, per aiutare i consumatori ad operare scelte oculate; esorta la Commissione a pubblicare un manuale di facile consultazione sull'utilizzo dei prodotti prossimi alla data di scadenza, garantendo in tal modo la sicurezza dei doni alimentari e dell'alimentazione animale, basandosi sulle migliori pratiche degli operatori nella filiera alimentare al fine, ad esempio, di soddisfare meglio e più velocemente la domanda e l'offerta;
33. invita gli Stati membri a incoraggiare e sostenere le iniziative dirette ad incentivare la

produzione sostenibile su piccola e media scala legata ai mercati e ai consumi locali e regionali; riconosce che i mercati locali sono sostenibili sotto il profilo ambientale e contribuiscono alla stabilità del settore primario; chiede che la futura politica agricola comune assicuri i finanziamenti pertinenti destinati a promuovere la stabilità del settore primario, ad esempio tramite vendite dirette, mercati locali e tutte le forme di promozione della filiera corta e a chilometro zero;

34. invita gli Stati membri a garantire che i piccoli produttori locali e le associazioni di produttori locali possano partecipare alle procedure di appalti pubblici per la realizzazione di programmi specifici volti a promuovere, in particolare, il consumo di frutta e di prodotti lattiero-caseari nelle scuole;
35. esorta il Consiglio e la Commissione a proclamare il 2014 "Anno europeo contro gli sprechi alimentari", quale importante strumento di informazione e promozione per sensibilizzare i cittadini europei e richiamare l'attenzione dei governi nazionali su questo importante tema nell'ottica di stanziare fondi adeguati alle sfide da affrontare nel prossimo futuro;
36. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.

Lotta contro la proliferazione di alghe

Dichiarazione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sulla lotta contro la proliferazione di alghe

Il Parlamento europeo,

- visto l'articolo 191 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea che stabilisce che la politica dell'Unione nel settore dell'ambiente contribuisce alla preservazione, alla protezione e al miglioramento della qualità dell'ambiente nonché alla tutela della salute delle persone,
 - vista la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque,
 - visto l'articolo 123 del suo regolamento,
- A. considerando che l'insieme dei litorali europei (Manica, Atlantico, Mar del Nord, Baltico, Mediterraneo) conosce fenomeni di proliferazione di alghe a seguito dell'eutrofizzazione delle acque costiere o degli estuari;
- B. considerando che tali fenomeni nuocciono gravemente al buono stato ecologico delle acque, alla salute pubblica e al dinamismo economico dei territori interessati;
- C. considerando che occorre ricercare una soluzione europea a tali fenomeni che non si arrestano alle frontiere degli Stati;
1. chiede alla Commissione di elaborare un piano di azione europeo contro la proliferazione di alghe nell'ambito della direttiva 2000/60/CE basato sullo scambio di buone prassi e sulla cooperazione degli attori interessati a tali fenomeni;
 2. incarica il suo Presidente di trasmetterete la presente dichiarazione, con l'indicazione dei nomi dei firmatari¹, al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri.

¹ L'elenco dei firmatari è pubblicato nell'allegato 1 del processo verbale del 19 gennaio 2012 (P7_PV-PROV(2012)01-19(ANN1)).

Istituzione del Patto delle isole in quanto iniziativa ufficiale europea

Dichiarazione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 sull'istituzione del Patto delle isole in quanto iniziativa ufficiale europea

Il Parlamento europeo,

- visto l'articolo 123 del suo regolamento,
- A. considerando che le isole dipendono fortemente dall'importazione di combustibili fossili, per i quali devono sostenere costi più elevati, ma rappresentano anche un'opportunità di ricerca, dimostrazione e sviluppo in materia di energie rinnovabili e azioni mirate all'efficienza energetica,
- B. considerando che le isole sono vulnerabili al cambiamento climatico a causa dell'elevato livello di biodiversità e della fragilità dei loro ecosistemi,
- C. considerando che le energie rinnovabili sono ampiamente disponibili e che il loro sviluppo può esercitare un impatto significativo sulla riduzione degli svantaggi strutturali permanenti delle isole, offrendo benefici socioeconomici ai loro abitanti,
 1. si congratula con le comunità e con le regioni periferiche che hanno sottoscritto il Patto al fine di superare l'obiettivo della strategia Europa 2020, riducendo le emissioni di CO₂ almeno del 20% nei rispettivi territori;
 2. invita la Commissione a continuare a sostenere le comunità insulari europee nell'ottica di conseguire gli obiettivi di sostenibilità dell'UE;
 3. insiste sulla presenza di riferimenti specifici ed espliciti alla sostenibilità insulare nei programmi quadro e nei testi politici dell'UE, in linea con l'articolo 174 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
 4. sollecita l'introduzione di incentivi che inducano tutte le isole ad aderire al Patto e a partecipare alla creazione di reti insulari;
 5. sottolinea la necessità di mobilitare le adeguate risorse finanziarie per sostenere il funzionamento del processo relativo al Patto, basandosi sul modello del Patto dei sindaci, dell'iniziativa sulle città intelligenti e di altre iniziative simili dell'UE;
 6. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente dichiarazione, con l'indicazione dei nomi dei firmatari¹, alla Commissione.

¹ L'elenco dei firmatari è pubblicato nell'allegato 2 del processo verbale del 19 gennaio 2012 (P7_PV-PROV(2012)01-19(ANN2)).