



Bruxelles, 28.5.2018
COM(2018) 342 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**sull'attuazione dell'autorizzazione dell'Unione dei biocidi in conformità dell'articolo 42,
paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio
relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi**

Indice

1. INTRODUZIONE.....	2
2. NUMERO E TIPO DI DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE DELL'UNIONE	4
3. PRINCIPI ATTIVI E TIPI DI PRODOTTO PER I QUALI SONO STATE PRESENTATE DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE DELL'UNIONE	8
4. STATI MEMBRI CHE VALUTANO LE DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE DELL'UNIONE	10
5. STATO DELLE DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE DELL'UNIONE.....	11
6. RICORSO A PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE DELL'UNIONE DA PARTE DI PICCOLE E MEDIE IMPRESE (PMI)	13
7. CONCLUSIONI PRELIMINARI	15

1. INTRODUZIONE

Il regolamento (UE) n. 528/2012¹, che si applica a decorrere dal 1° settembre 2013, stabilisce le regole per la messa a disposizione sul mercato e l'uso dei biocidi. Tale regolamento è volto a migliorare il funzionamento del mercato dei biocidi nell'UE, garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente² e ha abrogato la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³.

Il regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce un approccio in due fasi al fine di conseguire gli obiettivi summenzionati. I principi attivi devono essere iscritti nell'allegato I del regolamento (i cosiddetti "principi attivi a basso rischio") o approvati a livello di Unione e iscritti in un elenco dell'Unione di principi attivi approvati prima di poter essere utilizzati nei biocidi⁴. Inoltre, prima di poter essere immessi sul mercato e utilizzati i biocidi contenenti un qualsiasi principio attivo necessitano di un'autorizzazione, come descritto di seguito.

Il regolamento (UE) n. 528/2012 ha introdotto il concetto di famiglia di biocidi, quale definito all'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento. Di conseguenza, l'autorizzazione per un prodotto può comprendere un gruppo di biocidi simili. Questo concetto permette inoltre al titolare dell'autorizzazione di immettere sul mercato nuovi prodotti che rientrano in una certa famiglia seguendo un semplice processo di notifica in conformità dell'articolo 17, paragrafo 6, del regolamento.

L'articolo 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 528/2012 ha introdotto inoltre la possibilità di autorizzare biocidi dalla stessa impresa o da imprese diverse, secondo condizioni identiche. I dettagli di questa cosiddetta procedura per uno "stesso biocida" sono stabiliti dal regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione⁵. Le domande a norma di tale regolamento sono collegate ad un prodotto di riferimento, che può essere un prodotto già autorizzato o un prodotto oggetto di una domanda nel contesto delle diverse procedure di autorizzazione stabilite nel regolamento (UE) n. 528/2012, descritte nel paragrafo seguente.

Il regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce diverse modalità per presentare le domande di autorizzazione dei biocidi⁶. A seconda delle proprietà del principio attivo utilizzato nei

¹ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

² Ulteriori informazioni in merito al regolamento (UE) n. 528/2012 sono disponibili agli indirizzi https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_it e <https://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>.

³ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁴ Ulteriori informazioni in merito all'approvazione dei principi attivi per l'uso nei biocidi sono disponibili agli indirizzi https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_it e <https://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>.

⁵ Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4).

⁶ Ulteriori informazioni in merito all'autorizzazione dei biocidi sono disponibili agli indirizzi https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_it e <https://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>.

biocidi e i mercati destinatari nell'Unione, i richiedenti possono scegliere la modalità più appropriata:

- la procedura di autorizzazione semplificata di cui al capo V (articoli da 25 a 28) del regolamento, che prevede un'autorizzazione accelerata di prodotti contenenti solo i principi attivi a basso rischio di cui all'allegato I del regolamento.
- la procedura di autorizzazione nazionale di cui al capo VI (articoli da 29 a 31) del regolamento, che prevede l'autorizzazione in uno Stato membro di biocidi contenenti qualsiasi principio attivo (iscritti nell'elenco dell'Unione o nell'allegato I del regolamento);
- il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali di cui al capo VII (articoli da 33 a 39) del regolamento in diversi Stati membri in parallelo o in sequenza;
- l'autorizzazione dell'Unione⁷ di cui al capo VIII (articoli da 41 a 46) del regolamento, valida in tutti gli Stati membri.

La possibilità di ottenere un'autorizzazione dell'Unione non era contemplata nella direttiva 98/8/CE, che ha preceduto il regolamento (UE) n. 528/2012. Come indicato all'articolo 3, paragrafo 1, lettera n), del regolamento, l'autorizzazione dell'Unione viene rilasciata dalla Commissione e mira a facilitare la messa a disposizione sul mercato in tutta l'Unione di alcuni biocidi con condizioni d'uso simili in tutti gli Stati membri. La valutazione in merito al fatto che un biocida abbia o meno condizioni d'uso simili in tutta l'Unione può essere effettuata dagli Stati membri, dall'ECHA e dalla Commissione già prima della presentazione formale della domanda (vale a dire la cosiddetta "fase preliminare alla presentazione della domanda"), conformemente agli orientamenti concordati dell'Unione⁸. L'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 specifica che non è possibile seguire la procedura di autorizzazione dell'Unione per i biocidi contenenti principi attivi di cui all'articolo 5 (ossia che soddisfano i criteri di esclusione) e per quelli dei tipi di prodotto 14, 15, 17, 20 e 21.

Sebbene il costo per preparare il fascicolo e i tempi di rilascio di un'autorizzazione dell'Unione siano approssimativamente simili al processo alternativo di presentazione della domanda di riconoscimento reciproco in parallelo, tale procedura fornisce al titolare dell'autorizzazione accesso diretto ai mercati di tutti gli Stati membri dell'UE.

In breve, la procedura di autorizzazione dell'Unione è la seguente: l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) riceve la domanda, che viene esaminata da un'autorità di valutazione competente di uno Stato membro; l'Agenzia organizza quindi un processo di valutazione inter pares che si concretizza in un parere espresso dal suo comitato sui biocidi (BPC). Questo parere rappresenta, per la Commissione, il punto di partenza per decidere se concedere o meno l'autorizzazione dell'Unione, e a quali condizioni. L'ECHA impone tariffe

⁷ Ulteriori informazioni in merito all'autorizzazione dell'Unione sono disponibili all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation>.

⁸ CA-Feb13-Doc.5.1.e – *Final on the definition of similar conditions of use across the Union*, disponibile all'indirizzo <https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>.

per i servizi prestati nell'ambito delle procedure di autorizzazione dell'Unione, tariffe stabilite nel regolamento di esecuzione (UE) n. 564/2013 della Commissione⁹.

L'articolo 42, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 ha introdotto l'obbligo per la Commissione di presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'autorizzazione dell'Unione di biocidi entro il 31 dicembre 2017:

"3. Entro il 31 dicembre 2017, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente articolo. Tale relazione contiene una valutazione dell'esclusione dei tipi di prodotto 14, 15, 17, 20 e 21 dall'autorizzazione dell'Unione.

Se del caso, la relazione è corredata da pertinenti proposte da adottare conformemente alla procedura legislativa ordinaria."

Entro il 31 dicembre 2017 non è stata rilasciata ancora alcuna autorizzazione dell'Unione poiché il processo normativo per le prime domande di autorizzazione dell'Unione non è stato completato. Pertanto, la Commissione non è in grado di effettuare un'analisi esaustiva sul funzionamento delle attuali disposizioni del regolamento in merito all'autorizzazione dell'Unione, compresa l'esclusione dei summenzionati tipi di prodotto 14, 15, 17, 20 e 21 dall'autorizzazione dell'Unione. È necessario acquisire ulteriore esperienza prima di poter giungere a solide conclusioni e considerare eventuali proposte pertinenti in tema di modifiche.

Di conseguenza, la presente relazione fornisce un quadro circostanziato delle domande di autorizzazione dell'Unione presentate fino al 1° ottobre 2017 e alcune conclusioni preliminari fondate sulla limitata esperienza acquisita finora con le domande di autorizzazione dell'Unione esistenti.

2. NUMERO E TIPO DI DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE DELL'UNIONE

La tabella 1 illustra il numero di domande di autorizzazione dell'Unione presentate nel corso degli ultimi tre anni, specificando se tali domande sono state presentate in conformità dell'articolo 43 del regolamento (UE) n. 528/2012 o a norma dell'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione come "stesso biocida", nonché il tipo di autorizzazione richiesta [rispettivamente, biocida singolo o famiglia di biocidi, quali definiti all'articolo 3, paragrafo 1, lettere r) e s), del regolamento (UE) n. 528/2012].

Tabella 1: numero di domande di autorizzazione dell'Unione presentate, suddivise per tipo di procedura, anno di presentazione e tipo di autorizzazione richiesta.

Anno di presentazione		
2015	2016	2017

⁹ Regolamento di esecuzione (UE) n. 564/2013, del 18 giugno 2013, sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 19.6.2013, pag. 17).

Tipo di procedura	Tipo di autorizzazione richiesta		Tipo di autorizzazione richiesta		Tipo di autorizzazione richiesta		Totale per tipo di procedura
	Biocida singolo	Famiglia di biocidi	Biocida singolo	Famiglia di biocidi	Biocida singolo	Famiglia di biocidi	
Articolo 43 del regolamento (UE) n. 528/2012	0	12	5	12	5	36	70
Articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione	0	2	1	8	9	25	45
Subtotale per tipo di autorizzazione/anno	0	14	6	20	14	61	TOTALE
Totale per anno	14		26		75		115

La prima domanda di autorizzazione dell'Unione è stata presentata nel settembre 2015. Sino alla fine del 2017 sono state presentate, in totale, 115 domande di autorizzazione dell'Unione, di cui 70 (60,9%) a norma dell'articolo 43 del regolamento (UE) n. 528/2012 e 45 (39,1%) a norma dell'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione. In merito al tipo di autorizzazione richiesta, 20 domande (17,4%) riguardavano biocidi singoli, mentre 95 (82,6%) riguardavano famiglie di biocidi. Quest'ultimo dato è significativamente superiore rispetto alle stime riportate in un'indagine svolta da due associazioni industriali¹⁰ nel 2015, secondo la quale il 44% delle domande totali che si prevedeva sarebbero state presentate negli anni successivi avrebbe riguardato famiglie di biocidi.

I dati che figurano nella tabella 1 illustrano l'andamento crescente del numero di domande presentate nel corso del tempo. Il termine per la presentazione delle domande di autorizzazione dei prodotti che, in conformità dell'articolo 89, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, corrisponde alla data di approvazione del principio o dei principi attivi contenuti nel biocida, sembra essere il principale elemento trainante di questa tendenza. Per esempio, il numero di domande presentate nel 2017 riflette i termini di alcuni disinfettanti largamente utilizzati (ad esempio perossido di idrogeno o acido peracetico). La tendenza crescente summenzionata può essere vista altresì come un'indicazione del fatto che l'autorizzazione dell'Unione è diventata più allettante per le società che operano nel settore dei biocidi, in particolare per l'autorizzazione di famiglie di biocidi. Pertanto, è interessante confrontare il numero di domande ricevute con alcune stime formulate in passato.

¹⁰ A.I.S.E. & EBPF survey on the BPR Impact on Biocidal Products and Innovation - 2015, disponibile all'indirizzo https://www.aise.eu/documents/document/20160212173604-aise_ebpf_survey_bpr_2015_report.pdf.

Le tabelle 2 e 3 illustrano il numero di domande presentate rispetto alle stime considerate nello studio di contesto per la valutazione dell'idoneità e dell'impatto del modello tariffario esistente per il regolamento sui biocidi e la sua possibile revisione¹¹.

Tabella 2: numero di domande di autorizzazione dell'Unione presentate nel 2016 e nel 2017, confrontato con le stime per tre scenari (pessimistico, di base e ottimistico).

	2016	2017	TOTALE
<i>Scenario pessimistico</i>	16	27	43
<i>Scenario di base</i>	20	35	55
<i>Scenario ottimistico</i>	23	54	77
Domande presentate a norma del solo articolo 43 del regolamento (UE) n. 528/2012	17	41	58
Numero totale di domande presentate, comprese le domande a norma dell'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione	26	75	101

Tabella 3: numero di domande di autorizzazione dell'Unione presentate nel 2016 e nel 2017, in funzione del tipo di autorizzazione richiesta, confrontato con le stime per i tre scenari.

Domande per biocidi singoli	2016	2017	TOTALE
<i>Scenario pessimistico</i>	6	13	29
<i>Scenario di base</i>	10	16	26
<i>Scenario ottimistico</i>	11	27	38
Domande presentate a norma del solo articolo 43 del regolamento (UE) n. 528/2012	5	5	10
Numero totale di domande presentate, comprese le domande a norma dell'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione	6	9	15
Domande per famiglie di biocidi	2016	2017	TOTALE
<i>Scenario pessimistico</i>	10	14	24
<i>Scenario di base</i>	10	19	29
<i>Scenario ottimistico</i>	12	27	39
Domande presentate a norma del solo articolo 43 del regolamento (UE) n. 528/2012	12	36	48
Numero totale di domande presentate, comprese le domande a norma dell'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione	20	61	81

I dati nella tabella 2 mostrano che il numero di domande presentate a norma dell'articolo 43 del regolamento (UE) n. 528/2012 è simile alle stime dello studio per quanto riguarda lo scenario di base. Tuttavia, il numero totale di domande [ossia comprese le domande a norma

¹¹ Ecorys, 15 aprile 2016. Disponibile all'indirizzo:
https://echa.europa.eu/documents/10162/2200151/mb_25_2016_bpr_fee_model_en.pdf/2eaaec2-4b6e-448f-91ad-d9181b11b938.

dell'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione] è chiaramente superiore alle stime dello scenario ottimistico.

I dati nella tabella 3 indicano inoltre che il numero di domande presentate per biocidi singoli, anche ove si consideri il numero totale di domande [ossia comprese le domande a norma dell'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione], è chiaramente inferiore alle stime dello scenario pessimistico. Il contrario si verifica invece per il numero di domande presentate a norma dell'articolo 43 del regolamento (UE) n. 528/2012 per famiglie di biocidi, che è chiaramente superiore alle stime dello scenario ottimistico. Questa prova è ancora più significativa ove si consideri il numero totale di domande [ossia comprese le domande a norma dell'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione], in quanto tale numero è pari al doppio rispetto alle stime dello scenario ottimistico.

Nel complesso, i dati disponibili mostrano che la procedura di autorizzazione dell'Unione viene usata dai richiedenti principalmente per chiedere l'autorizzazione di famiglie di biocidi che comprendono un elevato numero di prodotti esistenti (e/o nuovi) nei mercati degli Stati membri. Questi risultati sono inoltre coerenti con l'indagine svolta dalle due associazioni industriali nel 2015, secondo la quale circa il 75% dei prodotti che sarebbero rimasti sul mercato in futuro (secondo l'indagine) era destinato a essere raggruppato in famiglie di biocidi.

L'autorizzazione dell'Unione di una famiglia di biocidi sembra dunque essere interessante in termini di risparmi sui costi previsti e riduzione degli oneri amministrativi a carico dei richiedenti, applicando gli attuali tassi tariffari stabiliti dal regolamento di esecuzione (UE) n. 564/2013 della Commissione.

Un'altra possibile motivazione per richiedere l'autorizzazione di famiglie di biocidi può essere la modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, apportata nel 2016¹², che ha introdotto la possibilità di passare da autorizzazioni più ampie ad autorizzazioni più limitate (vale a dire da una famiglia di biocidi a un sottogruppo di uno o più dei singoli prodotti inclusi nella famiglia) o da mercati più ampi a mercati più limitati (vale a dire da un'autorizzazione dell'Unione a un'autorizzazione nazionale). Ciò significa, in pratica, che le società che operano in uno Stato membro possono sostenere i propri prodotti esistenti attraverso domande di autorizzazione nazionale per uno stesso biocida o per un biocida oggetto di domanda di autorizzazione dell'Unione per una famiglia di biocidi. Fino ad oggi, 14 delle domande di autorizzazione dell'Unione presentate nel 2017 stanno agendo in qualità di prodotto di riferimento per 135 domande presentate alle autorità competenti degli Stati membri in conformità dell'articolo 3, paragrafo 1 *bis*, del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione.

¹² Regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/1802 della Commissione, dell'11 ottobre 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 275 del 12.10.2016, pag. 34).

3. PRINCIPI ATTIVI E TIPI DI PRODOTTO PER I QUALI SONO STATE PRESENTATE DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE DELL'UNIONE

La tabella 4 illustra i principi attivi e i pertinenti tipi di prodotto per i quali sono state presentate domande di autorizzazione dell'Unione.

Tabella 4: numero di domande di autorizzazione dell'Unione, suddivise per principio o principi attivi e tipo o tipi di prodotto, quali definiti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

Principio o principi attivi	Tipo o tipi di prodotto	TOTALE
Iodio	3	6
Iodio (come PVP-iodio)	3	1
Iodio e PVP-iodio	3, 4	4
Acido ottanoico e acido decanoico	4	1
Acido ottanoico	4	1
Propan-2-olo	1, 2, 4	16
Perossido di idrogeno	1, 2, 3, 4, 5	25
Glutaraldeide ¹³ e CMIT/MIT	2, 4	2
Glutaraldeide ¹³	2, 4, 6, 11, 12	5
CMIT/MIT	2, 4, 6, 11, 12, 13	17
Acido peracetico	2, 3, 4, 5, 11, 12	30
Bifenil-2-olo	6, 13	1
Clotianidina ¹³ e piriproxifene	18	2
Transflutrina	18	1
Permetrina	18	2
Permetrina e S-metoprene	18	1
TOTALE	-	115

La tabella 5 illustra la distribuzione delle domande di autorizzazione dell'Unione secondo i principali gruppi di tipi di prodotto ammissibili alla procedura di autorizzazione dell'Unione.

Tabella 5: numero di domande di autorizzazione dell'Unione suddivise per gruppi di tipo i tipi di prodotto, quali definiti all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

Gruppo	Numero di domande (%)
Disinfettanti (tipi di prodotto da 1 a 5)	56 (48,7)
Preservanti (tipi di prodotto da 6 a 13)	1 (0,8)
Disinfettanti e preservanti	52 (45,2)
Controllo degli animali nocivi (tipi di prodotto 18 e 19)	6 (5,2)
Totale (%)	115 (100)

¹³ Principi attivi che soddisfano i criteri di sostituzione a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Per queste domande deve essere eseguita una valutazione comparativa a norma dell'articolo 23 del regolamento.

I tipi di prodotto oggetto delle attuali domande sono coerenti con le disposizioni dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, che stabilisce l'autorizzazione progressiva di diversi tipi di prodotto nel quadro di un'autorizzazione dell'Unione. Il gruppo "disinfettanti" rappresenta quasi la metà delle domande (48,7%)¹⁴, seguito dalle domande che riguardano una combinazione di usi, come disinfettanti e preservanti (45,2%), e, infine, dagli insetticidi (5,2%), che corrispondono al tipo di prodotto 18. Finora non è stata presentata alcuna domanda di autorizzazione dell'Unione per repellenti e attrattivi (tipo di prodotto 19).

La maggior parte delle domande di autorizzazione dell'Unione (98 delle 115 totali, vale a dire l'85%) riguarda più di un tipo di prodotto. Questo dato è particolarmente rilevante nel caso delle domande di autorizzazione di famiglie di biocidi, per le quali occorre decidere se alcuni degli usi previsti nella domanda possono essere considerati "simili", come richiesto dalla definizione di famiglia di biocidi di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012.

Le domande di autorizzazione dell'Unione riguardano 16 principi attivi, che rappresentano 38 combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto. Sono tutti quanti principi attivi esistenti, quali definiti all'articolo 3, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012. Nessuna delle domande riguarda principi attivi nuovi, quali definiti all'articolo 3, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012, mentre l'elenco dell'Unione di principi attivi approvati utilizzabili nei biocidi include già 8 principi attivi nuovi ammissibili alla procedura di autorizzazione dell'Unione (vale a dire, principi attivi nuovi cui non si applicano i criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento).

Queste 38 combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto figuranti nelle domande di autorizzazione dell'Unione rappresentano il 42,7% delle 89 combinazioni ammissibili all'autorizzazione dell'Unione e per le quali il termine per la presentazione della domanda di autorizzazione del prodotto in conformità dell'articolo 89, paragrafo 3, del regolamento cadeva tra il 1° settembre 2013 e il 1° ottobre 2017. I 16 principi attivi rappresentano il 31% dei 52 principi attivi approvati ammissibili all'autorizzazione dell'Unione durante tale lasso di tempo.

Alla fine, solo 2 dei 16 principi attivi soddisfacevano uno dei criteri di sostituzione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettere da b) a f), del regolamento (UE) n. 528/2012. Questi risultati sono coerenti con l'obiettivo di scoraggiare potenziali richiedenti dal presentare domande di autorizzazione dell'Unione per prodotti contenenti principi attivi che soddisfano i criteri di sostituzione, come indicato nel considerando 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 564/2013 della Commissione. La tariffa supplementare di 40 000 EUR, che si applica quando l'autorità di valutazione competente deve effettuare una valutazione comparativa in conformità dell'articolo 23 del regolamento (poiché la validità dell'autorizzazione dell'Unione è limitata a soli 5 anni) e la mancanza di qualsiasi riduzione della tariffa per le PMI sembrano aver contribuito a conseguire l'obiettivo strategico summenzionato.

¹⁴ Va osservato che i disinfettanti rappresentano il gruppo più ampio di tipi di prodotto, come si evince dall'indagine del settore del 2015.

4. STATI MEMBRI CHE VALUTANO LE DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE DELL'UNIONE

La tabella 6 fornisce informazioni in merito agli Stati membri che agiscono in qualità di autorità di valutazione competente di cui agli articoli 43 e 44 del regolamento (UE) n. 528/2012. Si noti che, a norma dell'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, per le 45 domande presentate a norma di questa procedura il ruolo di autorità di valutazione competente viene attribuito all'ECHA. Questo ruolo è principalmente limitato alla convalida della domanda, non essendovi alcuna valutazione tecnica dello stesso biocida (ossia, l'Agenzia si basa sulla valutazione del prodotto di riferimento condotta in precedenza da uno Stato membro di valutazione).

Tabella 6: distribuzione delle 70 domande di autorizzazione dell'Unione, presentate a norma dell'articolo 43 del regolamento (UE) n. 528/2012 per Stato membro che agisce in qualità di autorità di valutazione competente.

Stato membro	TOTALE	<i>Tariffa di valutazione per una famiglia di biocidi (in EUR)¹⁵</i>
Austria	4	90 000,00
Belgio	3	30 000,00
Germania	7	90 000,00
Danimarca	2	54 690,00
Finlandia	1	<i>Tariffa di base di 54 000,00, con un tetto massimo di 152 000,00 a seconda della complessità della domanda</i>
Francia	3	80 000,00
Lettonia	1	77 048,20
Paesi Bassi	41	<i>Tariffa di base di 40 000,00, con tariffa progressiva a seconda della complessità della domanda</i>
Regno Unito	8	<i>Tariffa oraria basata sul tempo impiegato per la valutazione della domanda</i>
TOTALE	70	

Le informazioni nella tabella 6 evidenziano che la valutazione delle domande non è distribuita in modo equilibrato tra gli Stati membri. 41 delle 70 domande (58%) sono valutate da uno Stato membro (i Paesi Bassi).

Di fatto, l'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 riconosce al richiedente il diritto di scegliere liberamente l'autorità competente dello Stato membro che valuterà la domanda, purché via sia conferma per iscritto che detta autorità competente accetta di effettuare la valutazione. Svariati fattori possono motivare la scelta degli Stati membri da parte dei richiedenti; fra questi, l'importo delle tariffe imposte per la valutazione della domanda sembra assumere un ruolo importante. Tuttavia, anche altri elementi non quantificabili possono essere rilevanti, come la volontà degli Stati membri di agire in qualità

¹⁵ Questi dati si basano sulle informazioni disponibili nell'allegato 3 della relazione Ecorys e su alcuni aggiornamenti forniti dagli Stati membri interessati. In Belgio e nei Paesi Bassi, a partire dal 1° gennaio 2018, si applicano nuove tariffe (BE: 50 000 EUR + 500 EUR per prodotto; NL: 45 000 EUR + tariffa progressiva a seconda della complessità della domanda).

di autorità di valutazione competente (da confermarsi per iscritto prima della presentazione della domanda).

Va osservato che richiedenti diversi hanno presentato domande simili per le stesse combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto a diverse autorità di valutazione competenti. Ciò ha reso necessaria un'intensa attività di coordinamento da parte dell'ECHA al fine di armonizzare il più possibile le valutazioni, se del caso. Questo fatto sottolinea il ruolo chiave che l'ECHA deve svolgere in termini di attività di coordinamento durante la fase di valutazione, anche prima del processo di valutazione inter pares.

5. STATO DELLE DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE DELL'UNIONE

Tutte le domande presentate finora a norma dell'articolo 43 del regolamento sono state esaminate come riguardanti biocidi con condizioni d'uso simili in tutta l'Unione. Nel contesto della "fase preliminare alla presentazione della domanda", durante la quale viene effettuata questa verifica, viene inoltre controllato se il prodotto rientra nell'ambito di applicazione del regolamento e se è stato assegnato al tipo o ai tipi di prodotto appropriati. È sorta una problematica in merito all'ambito di applicazione di 5 domande per la stessa combinazione di principio attivo/tipo di prodotto. A seguito di richiesta formale da parte della Germania, la Commissione ha assunto una decisione a norma dell'articolo 3, paragrafo 3¹⁶, del regolamento (UE) n. 528/2012 e ha concluso che i prodotti rientravano nell'ambito di applicazione del regolamento.

La tabella 7 presenta una panoramica dello stato di avanzamento delle domande di autorizzazione dell'Unione presentate, secondo le diverse fasi procedurali di cui agli articoli 43 e 44 del regolamento (UE) n. 528/2012. Queste fasi procedurali sono:

- l'accettazione della domanda da parte dell'ECHA;
- la convalida e la valutazione della domanda da parte dell'autorità di valutazione competente;
- la valutazione inter pares da parte dell'ECHA, che conduce alla formulazione del parere dell'ECHA; e
- la decisione finale in merito al rilascio dell'autorizzazione dell'Unione da parte della Commissione, attraverso atti di esecuzione adottati secondo la procedura di esame.

Per quanto riguarda le domande presentate a norma del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, la tabella 7 si riferisce:

- all'accettazione e alla convalida da parte dell'ECHA;
- alla preparazione del parere dell'ECHA; e
- alla decisione finale in merito al rilascio dell'autorizzazione dell'Unione da parte della Commissione, attraverso atti di esecuzione adottati secondo la procedura di esame.

¹⁶ Decisione di esecuzione (UE) 2016/904 della Commissione dell'8 giugno 2016, a norma dell'articolo 3, paragrafo 3, del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti contenenti propan-2-olo usati per la disinfezione delle mani (GU L 152 del 9.6.2016, pag. 45).

Tabella 7: stato di avanzamento delle domande di autorizzazione dell'Unione presentate, secondo le diverse fasi procedurali di cui agli articoli 43 e 44 del regolamento (UE) n. 528/2012 o agli articoli 4 e 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione.

Tipo di procedura	Fase procedurale					TOTALE
	Accettazioni	Convalida	Valutazioni	Valutazione inter pares - livello dell'ECHA	Decisione della Commissione	
Articolo 43 del regolamento (UE) n. 528/2012	11	19	37	3	0	70
Articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione	10	15	20*	0	0	45
TOTALE	21	34	57	3	0	115

*Domande già convalidate dall'ECHA e per le quali i prodotti di riferimento sono in fase di valutazione.

La fase di valutazione è stata finora completata solo per 3 domande; un campione così limitato non consente un'analisi rigorosa dei dati a disposizione. Tuttavia, dato che 40 e 20 domande sono già state convalidate, rispettivamente, dalle autorità di valutazione competenti o dall'ECHA, il funzionamento di questi processi può essere ulteriormente analizzato.

La tabella 8 fornisce informazioni in merito alla durata minima, massima e media dell'intero periodo di convalida (in giorni). Pertanto, questo periodo comprende qualsiasi sospensione della convalida al fine di chiedere ulteriori informazioni ai richiedenti in conformità dell'articolo 43, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012 o dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione.

Tabella 8: durata minima, massima e media (in giorni) della fase di convalida.

Tipo di procedura	Numero di domande convalidate	Minima	Massima	Media
Articolo 43 del regolamento (UE) n. 528/2012	40	30 giorni	541 giorni	198 giorni
Articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione	20	29 giorni	147 giorni	73 giorni

Per quanto riguarda tempo impiegato dalle autorità di valutazione competenti per convalidare le domande presentate a norma dell'articolo 43 del regolamento (UE) n. 528/2012, la media di 198 giorni dimostra che per la metà di esse sono stati necessari più di 6 mesi per la convalida. In alcuni casi la convalida della domanda ha richiesto oltre un anno. Questi risultati indicano che un numero significativo di domande era incompleto e che le autorità di valutazione competenti hanno dovuto sospendere la convalida in conformità dell'articolo 43, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012. La media del periodo di sospensione era 90 giorni, con un massimo di 259 giorni. Ciò dimostra che, per metà delle domande, il periodo di sospensione è stato più lungo del periodo di 90 giorni indicato all'articolo 43, paragrafo 4, del regolamento, che non dovrebbe, di norma, essere superato. Tra le possibili misure correttive, le seguenti dovrebbero essere ulteriormente approfondite:

- per quanto riguarda i richiedenti, è auspicabile preparare il fascicolo e verificarne la completezza prima della presentazione della domanda. La combinazione di domande di autorizzazione di famiglie di biocidi che comprendono diversi tipi di prodotto può aver contribuito alla complessità dei fascicoli. A tal proposito, può essere molto utile programmare quanto prima incontri preliminari alla presentazione della domanda con l'autorità di valutazione competente, al fine di agevolare la convalida della domanda;
- per quanto riguarda le autorità di valutazione competenti, è auspicabile evitare di eseguire valutazioni della qualità o dell'idoneità dei dati o delle motivazioni trasmessi, come indicato nell'articolo 43, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, dovrebbe contribuire a diminuire il tempo necessario per la convalida. Allo stesso modo, le informazioni supplementari necessarie richieste durante la convalida dovrebbero essere invece richieste durante la valutazione.

L'articolo 89, paragrafo 3, prevede un totale di 3 anni per l'autorizzazione di biocidi esistenti a norma del regolamento (UE) n. 528/2012. Pertanto, una tempestiva convalida delle domande è essenziale per accordare più tempo possibile alle fasi procedurali successive più complesse (esame da parte dell'autorità di valutazione competente, valutazione inter pares dell'ECHA e autorizzazione da parte della Commissione).

Per quanto riguarda il tempo impiegato dall'ECHA per convalidare le domande presentate a norma dell'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione per lo "stesso biocida", la media di 73 giorni dimostra che per la metà di esse sono stati necessari più di 2 mesi per la convalida. Questi risultati indicano che la verifica delle differenze proposte tra lo stesso prodotto e il prodotto di riferimento di cui all'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento può essere un compito complesso, in particolare per le famiglie di biocidi. Va comunque osservato che i ritardi nella convalida di queste specifiche domande per lo "stesso biocida" non hanno conseguenze significative, in quanto tali domande vengono lasciate in sospeso finché la valutazione del prodotto di riferimento non è stata finalizzata.

6. RICORSO A PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE DELL'UNIONE DA PARTE DI PICCOLE E MEDIE IMPRESE (PMI)

La tabella 9 fornisce informazioni in merito alla quota di PMI tra le società che hanno presentato domande di autorizzazione dell'Unione.

Tabella 9: ricorso ad autorizzazioni dell'Unione da parte delle PMI.

Indicatore	TOTALE	Numero di PMI	% di PMI
Numero di richiedenti	48	10	20,8
Numero di domande a norma del solo articolo 43 del regolamento (UE) n. 528/2012 (tutte)	70	10	14,3
Numero di domande a norma dell'articolo 43 del regolamento (UE) n. 528/2012 (biocida singolo)	10	4	40,0
Numero di domande a norma dell'articolo 43 del regolamento (UE) n. 528/2012 (famiglie di biocidi)	60	6	10,0
Numero di domande a norma dell'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione	45	0	0

Circa il 21% dei richiedenti che hanno presentato domande di autorizzazione dell'Unione è costituito da PMI. Si tratta di una percentuale significativamente inferiore rispetto alla percentuale complessiva stimata di PMI attive nel settore dei biocidi, indicata nello studio per la valutazione dell'idoneità e dell'impatto del modello tariffario esistente per il regolamento sui biocidi e la sua possibile revisione, secondo il quale la percentuale di PMI varia tra il 73 e l'86% in base alle loro dimensioni, rispettivamente, per fatturato o numero di dipendenti¹⁷.

Un'autorizzazione dell'Unione può essere uno strumento fondamentale per qualsiasi società al fine di facilitare la messa a disposizione di biocidi sul mercato in tutta l'Unione. È ovvio che, rispetto alle PMI, le grandi società hanno maggiore capacità di essere presenti in un numero più consistente di Stati membri. Secondo l'indagine svolta nel contesto dello studio summenzionato, è stimato stato che la soglia per optare per un'autorizzazione dell'Unione era avere vendite, in media, in più di 10 Stati membri. Molte PMI, per via delle loro dimensioni, del loro orientamento verso mercati di nicchia o delle barriere linguistiche, possono essere invece interessate ad operare soltanto in uno o pochi Stati membri¹⁸. Questa tendenza può spiegare il fatto che il numero delle PMI che hanno presentato domanda per un'autorizzazione dell'Unione è inferiore a quello delle società di dimensioni maggiori.

D'altro canto, l'articolo 3, paragrafo 1 *bis*, del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione consente ora alle PMI di presentare domanda di autorizzazione nazionale per lo stesso biocida nel caso in cui il prodotto di riferimento sia oggetto di una domanda di autorizzazione dell'Unione. Di fatto, finora sono state presentate 135 domande alle autorità competenti degli Stati membri, con riferimento a 14 domande di autorizzazione dell'Unione. Potrebbe trattarsi di un'opzione particolarmente allettante per le PMI e potrebbe inoltre spiegare per quale motivo le PMI non hanno presentato domande per lo stesso biocida a livello dell'Unione.

Sia nello studio summenzionato sia nelle indagini del settore, le società (in generale) hanno indicato l'importanza della tariffa annuale dovuta a seguito della concessione di un'autorizzazione dell'Unione ai fini della scelta tra un'autorizzazione dell'Unione o

¹⁷ Cfr. le informazioni disponibili a pagina 78 della relazione Ecorys, a cui si fa riferimento nella nota a piè di pagina 10.

¹⁸ Questa argomentazione è stata esposta dalle organizzazioni di portatori di interessi accreditate nel settore dei biocidi (EBPF-Cefic, Aise e EUAPME) ed è il motivo principale che ha portato alla modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione nel 2016.

un'autorizzazione nazionale, seguita da un riconoscimento reciproco. Anche questo aspetto, unitamente all'impossibilità di versare le tariffe dovute in più rate, può avere influito sul numero di domande di autorizzazione dell'Unione presentate dalle PMI.

Nonostante il numero limitato (10) di domande di autorizzazione dell'Unione per singoli biocidi presentate a norma dell'articolo 43 del regolamento (UE) n. 528/2012, la percentuale di domande presentate da PMI (40%) è superiore alla quota di domande di autorizzazione per famiglie di biocidi (10%). Questo risultato può essere dovuto al fatto che i portafogli di prodotti delle PMI sono più limitati rispetto a società di dimensioni maggiori, ma potrebbe anche indicare che alcune PMI dovrebbero ancora aumentare la loro capacità o avvalersi maggiormente dell'aiuto di consulenti esterni per preparare e giustificare fascicoli più complessi per l'autorizzazione di famiglie di biocidi. Rimane da analizzare in maniera più approfondita come gli orientamenti¹⁹ sviluppati dalla Commissione al fine di sostenere le PMI, e in particolare la guida pratica sui consorzi, influiranno positivamente su questa situazione e faranno aumentare il numero di domande di autorizzazione dell'Unione presentate dalle PMI in futuro.

7. CONCLUSIONI PRELIMINARI

Il numero di domande presentate a norma dell'articolo 43 del regolamento (UE) n. 528/2012 è paragonabile alla stima di base di cui allo studio per la valutazione dell'idoneità e dell'impatto del modello tariffario esistente per il regolamento sui biocidi. Tuttavia, il numero totale di domande presentate [vale a dire comprese le domande a norma dell'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione] è chiaramente superiore alle stime dello scenario ottimistico contenute in tale studio. Inoltre, l'andamento della presentazione delle domande di autorizzazione dell'Unione negli ultimi anni rivela che la procedura è sempre più utilizzata.

Questi risultati sembrano indicare che gli attuali tassi tariffari stabiliti nel regolamento di esecuzione (UE) n. 564/2013 della Commissione rendono le autorizzazioni dell'Unione allettanti, in particolare per quanto riguarda le famiglie di biocidi. Tuttavia, il successo di questa procedura potrà essere valutato esaurientemente solo alcuni anni dopo l'effettiva concessione delle autorizzazioni dell'Unione. Sebbene il processo decisionale in merito alle prime quattro domande sia nelle fasi finali, l'Unione non ha finora rilasciato alcuna autorizzazione.

I principali tipi di prodotto che rientrano nelle attuali domande sono i disinfettanti (48,7%), seguiti da domande che includono una combinazione di usi come disinfettante e preservante (45,2%). Pertanto, l'autorizzazione dell'Unione sembra soddisfare la necessità dei richiedenti di raggiungere l'intero mercato dell'Unione per biocidi ampiamente utilizzati con condizioni d'uso simili nell'UE.

Tutti i 16 principi attivi contemplati nelle domande sono principi attivi esistenti approvati, quali definiti all'articolo 3, paragrafo 1, lettere e) e d), del regolamento (UE) n. 528/2012. Solo 2 di questi 16 principi attivi soddisfano uno dei criteri di sostituzione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettere da b) a f), del regolamento (UE) n. 528/2012. Questo risultato è

¹⁹ Disponibile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/practical-guides/bpr-practical-guides>.

coerente con l'obiettivo di scoraggiare la presentazione di domande di autorizzazione dell'Unione per prodotti contenenti principi attivi che soddisfano i criteri di sostituzione.

La procedura di autorizzazione dell'Unione è utilizzata dai richiedenti principalmente per chiedere l'autorizzazione di famiglie di biocidi (82,6% delle domande) che comprendono un elevato numero di prodotti esistenti nei mercati degli Stati membri. In considerazione del fatto che la maggior parte delle domande di autorizzazione dell'Unione riguarda anche più tipi di prodotto (85%), questo elemento può rappresentare un ulteriore elemento di difficoltà per la tempestiva convalida e valutazione delle domande da parte delle autorità di valutazione competenti.

A seguito della modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, le domande di autorizzazione dell'Unione agiscono in qualità di prodotti di riferimento per le domande nazionali in conformità dell'articolo 3, paragrafo 1 *bis*, del regolamento (135 finora). Ciò aiuterà i richiedenti, e in particolare le PMI, a ottenere le autorizzazioni per i propri prodotti esistenti a livello degli Stati membri.

La scelta dell'autorità di valutazione competente da parte dei richiedenti non segue una distribuzione equilibrata tra gli Stati membri; il 58% delle domande è attualmente valutato da un solo Stato membro. I fattori che motivano la scelta degli Stati membri da parte dei richiedenti dovrebbero essere ulteriormente approfonditi per giungere a una distribuzione del carico di lavoro più equilibrata tra gli Stati membri.

Le informazioni disponibili in merito alla convalida delle domande da parte delle autorità di valutazione competenti indicano che una parte significativa delle domande era incompleta e ha richiesto la presentazione di informazioni supplementari. Le ragioni principali che hanno condotto a questa situazione e ogni possibile misura correttiva devono essere ulteriormente approfondite, dal punto di vista sia dei richiedenti che delle autorità di valutazione competenti. A tal proposito, è opportuno promuovere ulteriormente una pianificazione adeguata degli incontri preliminari alla presentazione della domanda, da svolgersi quanto prima tra il richiedente e l'autorità di valutazione competente.

Circa il 21% dei richiedenti che hanno presentato domande di autorizzazione dell'Unione è costituito da PMI. Il fatto che un numero significativo di PMI possa essere interessato ad operare solo in un numero limitato di Stati membri può svolgere un ruolo in questo senso. Alcuni altri fattori, come la capacità di preparare e giustificare i fascicoli, il ruolo della modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, l'entità della riduzione delle tariffe da corrispondere all'ECHA o la possibilità di applicare un regime di pagamento rateale delle tariffe, dovrebbero essere tenuti in maggior conto al fine di comprenderne meglio gli effetti sul numero di domande presentate dalle PMI.

La Commissione inserirà una valutazione più completa della procedura di autorizzazione dell'Unione nella propria relazione di sintesi al Parlamento europeo e al Consiglio sull'attuazione del regolamento (UE) n. 528/2012 in conformità all'articolo 65, paragrafo 4, del regolamento. La relazione di sintesi sarà basata sulle relazioni presentate dagli Stati membri alla Commissione sull'attuazione del regolamento nei rispettivi territori, che dovranno essere inviate entro il 30 giugno 2020 in conformità dell'articolo 65, paragrafo 3, del regolamento.