# Gazzetta ufficiale

ISSN 1725-258X

L 144

47° anno

30 aprile 2004

dell'Unione europea

Edizione in lingua italiana

# Legislazione

in iingua itanana	Legislazione
Sommario	I Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità
	II Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità
	Commissione
	2004/379/CE:
	* Decisione della Commissione, del 26 aprile 2004, che modifica la decisione 2001/471/CE relativamente ai test batteriologici in taluni stabilimenti di carni (¹) [notificata con il numero C(2004) 1519]
	2004/380/CE:
	* Decisione della Commissione, del 26 aprile 2004, che modifica la decisione 97/365/CE con riguardo all'inclusione di stabilimenti dell'Islanda negli elenchi provvisori di stabilimenti di paesi terzi dai quali gli Stati membri autorizzano le importazioni di prodotti a base di carne (¹) [notificata con il numero C(2004) 1520]
	2004/381/CE:
	<ul> <li>★ Decisione della Commissione, del 26 aprile 2004, che modifica la decisione 99/710/CE con riguardo all'inclusione di stabilimenti dell'Islanda negli elenchi provvisori di stabilimenti di paesi terzi dai quali gli Stati membri autorizzano le importazioni di carni macinate e preparazioni di carni (¹) [notificata con il numero C(2004) 1521]</li> </ul>
	2004/382/CE:
	<ul> <li>★ Decisione della Commissione, del 26 aprile 2004, che adotta decisioni comunitarie sull'importazione di taluni prodotti chimici a norma del regolamento (CE) n. 304/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (¹)</li></ul>
	2004/383/CE:
	* Raccomandazione della Commissione, del 27 aprile 2004, sull'uso degli strumenti finanziari derivati da parte degli organismi di investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) (¹) [notificata con il numero C(2004) 1541/1]
Prezzo: 26 EUR	(¹) Testo rilevante ai fini del SEE (segue



Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola ed hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

Spedizione in abbonamento postale, articolo 2, comma 20/C, legge 662/96 — Milano.

2004/384/CE:	
Raccomandazione della Commissione, del 27 aprile 2004, relativa a taluni elementi che devono figurare nel prospetto semplificato conformemente allo schema C di cui all'allegato I della direttiva 85/611/CEE del Consiglio (¹) [notificata con il numero C(2004) 1541/2]	46
2004/385/CE:	
cutive la gestione degli aiuti per le misure di preadesione a favore dell'agricoltura	62
2004/386/CE:	
rio della Comunità all'Organizzazione mondiale della salute animale per il pro-	65
2004/387/CE:	
cordo in forma di scambio di lettere tra la Comunità europea e gli Stati Uniti del Messico che modifica l'allegato I dell'accordo fra la Comunità europea e gli Stati Uniti del Messico sul mutuo riconoscimento e sulla protezione delle denomina-	68
2004/394/CE:	
Raccomandazione della Commissione, del 29 aprile 2004, relativa ai risultati della valutazione dei rischi e alle strategie di riduzione dei rischi per le seguenti sostanze: acetonitrile, acrilammide, acrilonitrile, acido acrilico, butadiene, fluoruro d'idrogeno, perossido d'idrogeno, acido metacrilico, metacrilato di metile, toluene, triclorobenzene (¹) [notificata con il numero C(2004) 1446]	78
	Raccomandazione della Commissione, del 27 aprile 2004, relativa a taluni elementi che devono figurare nel prospetto semplificato conformemente allo schema C di cui all'allegato I della direttiva 85/611/CEE del Consiglio (¹) [notificata con il numero C(2004) 1541/2]

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

#### COMMISSIONE

#### **DECISIONE DELLA COMMISSIONE**

#### del 26 aprile 2004

# che modifica la decisione 2001/471/CE relativamente ai test batteriologici in taluni stabilimenti di carni

[notificata con il numero C(2004) 1519]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/379/CE)

# LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 64/433/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di carni fresche<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 10, paragrafo 2,

#### considerando quanto segue:

- (1) La decisione 2001/471/CE<sup>2</sup> della Commissione stabilisce l'obbligo per gli operatori degli stabilimenti di carni di effettuare controlli regolari sulle condizioni igieniche generali della produzione nei loro stabilimenti.
- (2) Tale decisione definisce le norme per l'esame batteriologico delle carcasse di bovini, suini, ovini, caprini e cavalli, e stabilisce che i risultati dei test batteriologici siano convertiti in valori medi log giornalieri al fine di confrontarli coi limiti definiti.

GU 121 del 29.7.1964, pag. 2012. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/23/CE (GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 7).

GU L 165 del 21.6.2001, pag. 48.

- (3) Gli Stati membri stanno attualmente utilizzando due metodi differenti di calcolo per convertire i risultati dei test in un valore medio log, col risultato di valori numerici differenti.
- (4) L'effettuazione dei test batteriologici dovrebbe essere armonizzata all'interno della Comunità. Occorrerebbe pertanto chiarire il metodo di calcolo per la conversione dei risultati dei test sulle carni di cui alla decisione 2001/471/CE.
- (5) La decisione 2001/471/CE dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza.
- (6) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

#### HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

L'allegato della decisione 2001/471/CE è modificato in conformità dell'allegato alla presente decisione.

#### Articolo 2

La presente decisione si applica a partire dal 20 maggio 2004.

#### Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 26 aprile 2004.

Per la Commissione David BYRNE Membro della Commissione

1

#### **ALLEGATO**

La parte 1 dell'allegato della decisione 2001/471/CE è modificata come segue:

1. Alla sezione intitolata "Applicazione di criteri microbiologici ai risultati dei test su campioni prelevati con metodo distruttivo (Tabella 1)", la prima frase è sostituita dal testo seguente:

"La media giornaliera dei risultati log verrà inserita in una delle tre categorie di verifica del controllo del procedimento: accettabile, marginale e inaccettabile."

2. La tabella 1 è sostituita come segue:

#### "Tabella 1

Media giornaliera dei valori log<sup>1</sup> per risultati marginali e inaccettabili dei criteri di contaminazione batteriologica per bovini, suini, ovini, caprini e cavalli (ufc/cm<sup>2</sup>) relativi a campioni prelevati con il metodo distruttivo.

		Serie accet	tabile	Serie marginale (> m ma ≤ M)	Serie inaccettabile (> M)
		Bovini/ovini /caprini/ cavalli	Suini	Bovini/suini/ovini/ caprini/cavalli	Bovini/suini/ovini/ caprini/cavalli
Media giornali era dei	Carica batterica totale (CBT)	< 3,5	< 4,0	3,5 (suini: 4,0) - 5,0	> 5,0
valori log per	Entero- batteria- cee	< 1,5	< 2,0	1,5 (suini: 2,0) - 2,5 (suini: 3,0)	> 2,5 (suini: > 3,0)

La media giornaliera dei valori log è calcolata prendendo un valore log  $(\log_{10})$  di ciascun risultato di test, per poi calcolare la media aritmetica di tali valori log".

#### **DECISIONE DELLA COMMISSIONE**

#### del 26 aprile 2004

che modifica la decisione 97/365/CE con riguardo all'inclusione di stabilimenti dell'Islanda negli elenchi provvisori di stabilimenti di paesi terzi dai quali gli Stati membri autorizzano le importazioni di prodotti a base di carne

[notificata con il numero C(2004) 1520]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/380/CE)

# LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la decisione 95/408/CE del Consiglio, del 22 giugno 1995, sulle condizioni di elaborazione, per un periodo transitorio, di elenchi provvisori degli stabilimenti di paesi terzi dai quali gli Stati membri sono autorizzati ad importare determinati prodotti di origine animale, prodotti della pesca o molluschi bivalvi vivi<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 2, paragrafo 4,

#### considerando quanto segue:

- (1) Elenchi provvisori di stabilimenti di paesi terzi da cui gli Stati membri autorizzano le importazioni di prodotti a base di carne di bovini, suini, equidi, ovini e caprini sono stati fissati dalla decisione 97/365/CE della Commissione<sup>2</sup>.
- (2) L'Islanda ha trasmesso un elenco di stabilimenti che producono prodotti a base di carne la cui conformità con le disposizioni comunitarie è certificata dall'autorità competente.
- (3) Tali stabilimenti vanno inseriti negli elenchi fissati dalla decisione 97/365/CE.

GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 17. Decisione modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

GU L 154 del 12.6.1997, pag. 41. Decisione modificata da ultimo dall'Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea(GU L 236 del 23.9.2003, pag. 381).

- (4) Non essendo state ancora effettuate ispezioni in loco, le importazioni da tali stabilimenti non possono beneficiare dei controlli fisici ridotti ai sensi dell'articolo 10 della direttiva 97/78/CE del Consiglio<sup>3</sup>.
- (5) Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 97/365/CE.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> GU L 24 del 30.1.1998, pag. 9.

(6) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

#### HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

L'allegato della decisione 97/365/CE è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

#### Articolo 2

La presente decisione si applica a decorrere dal 7 maggio 2004.

#### Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 26 aprile 2004.

Per la Commissione David BYRNE Membro della Commissione

Nell'allegato della decisione 97/365/CE è inserito il seguente testo, rispettando l'ordine alfabetico del codice ISO:

**ALLEGATO** 

"País: Islandia / Land: Island / Land: Island / Χώρα: Ισλάνδια / Country: Iceland / Pays: Islande / Paese: Islanda / Land: Ijsland / País: Islandia / Maa: Islanti / Land: Island.

1	2	3	4	5
22	Kaupfelag V- Hunvetninga	Hvammstangi		6
23	Sölufélag A- Hunvetninga	Blonduos		6
31	Nordlenska	Husavik		6
50	Kaupfelag Skagfirdinga	Saudarkrokur'		6

"

#### **DECISIONE DELLA COMMISSIONE**

#### del 26 aprile 2004

che modifica la decisione 99/710/CE con riguardo all'inclusione di stabilimenti dell'Islanda negli elenchi provvisori di stabilimenti di paesi terzi dai quali gli Stati membri autorizzano le importazioni di carni macinate e preparazioni di carni

[notificata con il numero C(2004) 1521]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/381/CE)

# LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la decisione 95/408/CE del Consiglio, del 22 giugno 1995, sulle condizioni di elaborazione, per un periodo transitorio, di elenchi provvisori degli stabilimenti di paesi terzi dai quali gli Stati membri sono autorizzati ad importare determinati prodotti di origine animale, prodotti della pesca o molluschi bivalvi vivi<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 2, paragrafo 4,

#### considerando quanto segue:

- (1) Elenchi provvisori di stabilimenti di paesi terzi dai quali gli Stati membri autorizzano le importazioni di carni macinate e preparazioni di carni sono stati fissati dalla decisione 99/710/CE<sup>2</sup>.
- (2) L'Islanda ha trasmesso un elenco di stabilimenti che producono carni macinate e preparazioni di carni la cui conformità con le disposizioni comunitarie è certificata dall'autorità competente.
- (3) Tali stabilimenti vanno inseriti negli elenchi fissati dalla decisione 99/710/CE.
- (4) Non essendo state ancora effettuate ispezioni in loco, le importazioni da tali stabilimenti non possono beneficiare dei controlli fisici ridotti ai sensi dell'articolo 10 della direttiva 97/78/CE del Consiglio<sup>3</sup>.

GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 17. Decisione modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1.).

<sup>3</sup> GU L 24 del 30.1.1998, pag. 9.

GU L 281 del 4.11.1999, pag. 82. Decisione modificata da ultimo dall'Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea (GU L 236 del 23.9.2003, pag. 381.).

(5) Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 99/710/CE.

(6) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

#### HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

L'allegato della decisione 99/710/CE è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

#### Articolo 2

La presente decisione si applica a decorrere dal 7 maggio 2004.

#### Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 26 aprile 2004.

Per la Commissione David BYRNE Membro della Commissione

#### *ALLEGATO*

Nell'allegato della decisione 99/710/CE è inserito il seguente testo, rispettando l'ordine alfabetico del codice ISO:

"País: Islandia / Land: Island / Land: Island / Χώρα: Ισλάνδια / Country: Iceland / Pays: Islande / Paese: Islanda / Land: Ijsland / País: Islandia / Maa: Islanti / Land: Island.

1	2	3	4	5	6
22	Kaupfelag V- Hunvetninga	Hvammstangi		MP	7
50	Kaupfelag Skagfirdinga	Saudarkrokur		MP	7''

#### **DECISIONE DELLA COMMISSIONE**

#### del 26 aprile 2004

che adotta decisioni comunitarie sull'importazione di taluni prodotti chimici a norma del regolamento (CE) n. 304/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/382/CE)

# LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 304/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'esportazione ed importazione di prodotti chimici pericolosi <sup>1</sup>, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

#### considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (CE) n. 304/2003, la Commissione decide a nome della Comunità se autorizzare o vietare l'importazione nella Comunità di ciascun prodotto chimico cui si applica la procedura del previo assenso informato (PIC).
- (2) Il Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP) e l'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO) sono stati designati quali organismi preposti alle funzioni di segretariato per l'applicazione della procedura PIC provvisoria definita nell'Atto finale della conferenza dei plenipotenziari sulla convenzione di Rotterdam concernente la procedura di previo assenso informato per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale, firmata l'11 settembre 1998 e approvata dalla Comunità con decisione 2003/106/CE del Consiglio, del 19 dicembre 2002, riguardante l'approvazione, a nome della Comunità europea, della convenzione di Rotterdam sulla procedura di previo assenso informato per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale<sup>2</sup>, in particolare nella risoluzione sulle disposizioni transitorie contenuta nell'Atto finale.
- (3) In qualità di autorità comune designata, la Commissione è tenuta a trasmettere al segretariato della procedura PIC provvisoria le decisioni concernenti i prodotti chimici a nome della Comunità e dei suoi Stati membri.
- (4) Il segretariato provvisorio ha chiesto agli aderenti alla procedura PIC di utilizzare l'apposito formulario di risposta del paese importatore per fornire informazioni sulle rispettive decisioni relative alle importazioni.

<sup>1</sup> GU L 63 del 6.3.2003, pag. 1

GU L63 del 6.3.2003, pag. 27.

ΙΤ

- (5) L'actinolite, l'amosite, l'antofillite e la tremolite, che sono tutte varietà di fibre di amianto anfibolo, sono state incluse nella procedura PIC provvisoria; al riguardo la Commissione ha ricevuto informazioni dal segretariato provvisorio sotto forma di un documento di orientamento decisionale (riguardante anche l'amianto crocidolite, che è già stato incluso nella procedura PIC provvisoria ed è stato oggetto di una decisione definitiva di importazione comunitaria menzionata nella IV circolare PIC, che descrive la situazione al 31 dicembre 1994). Tutte queste sostanze sono state progressivamente vietate o soggette a rigorose restrizioni a livello comunitario attraverso una serie di provvedimenti normativi, l'ultimo dei quali è rappresentato dalla direttiva 1999/77/CE della Commissione, del 26 luglio 1999<sup>3</sup>, che adegua per la sesta volta al progresso tecnico la direttiva 76/769/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi<sup>4</sup>. Occorre di conseguenza adottare una decisione definitiva sull'importazione di actinolite, amosite, antofillite e tremolite e una decisione definitiva riveduta e aggiornata sull'importazione di crocidolite.
- (6) Il DNOC è stato incluso nella procedura PIC provvisoria quale pesticida; al riguardo la Commissione ha ricevuto informazioni dal segretariato provvisorio sotto forma di un documento di orientamento decisionale. Il DNOC rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari<sup>5</sup>, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003<sup>6</sup>. La decisione 1999/164/CE della Commissione, del 17 febbraio 1999, concernente la non iscrizione del DNOC come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza attiva<sup>7</sup> ha escluso il DNOC dall'allegato I della direttiva 91/414/CEE e ha disposto la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 16 agosto 1999. Occorre pertanto adottare una decisione definitiva sull'importazione di tale sostanza.
- Nella procedura PIC provvisoria sono stati inclusi anche alcuni formulati pesticidi, sotto forma di formulati in polvere contenenti una combinazione di benomyl in concentrazione uguale o superiore al 10 per cento e tiram in concentrazione uguale o superiore al 15 per cento. La Commissione ha ricevuto informazioni al riguardo dal segretariato provvisorio, sotto forma di un documento di orientamento decisionale. Il benomyl, il carbofuran e il tiram rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2002/928/CE della Commissione, del 26 novembre 2002, concernente la non iscrizione del benomyl nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza attiva<sup>8</sup>, ha escluso il benomyl dall'allegato I della direttiva 91/414/CEE e ha disposto la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 25 maggio 2003. Il carbofuran è attualmente oggetto di valutazione nell'ambito della direttiva 91/414/CEE. La direttiva prevede un periodo transitorio durante il quale gli Stati

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> GU L 207 del 6.8.1999, pag. 18.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> GU L 262 del 27.9.1976, pag. 24.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag.1.

GU L122 del 16.5.2003, pag.1.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> GU L 54 del 2.3.1999, pag. 21.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> GU L 322 del 27.11.2002, pag. 53.

ΙΤ

membri, in attesa di una decisione comunitaria, possono prendere decisioni nazionali sulle sostanze e sui prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva medesima. La direttiva 2003/81/CE della Commissione, del 5 settembre 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive molinate, tiram e ziram<sup>9</sup>, ha disposto l'inclusione del tiram nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e ne ha autorizzato l'impiego nei prodotti fitosanitari a determinate condizioni. Il tiram è stato inoltre notificato a norma della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi<sup>10</sup>, che prevede un periodo transitorio durante il quale gli Stati membri, in attesa di una decisione comunitaria, possono prendere decisioni nazionali sulle sostanze e sui prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva medesima. Di conseguenza occorre adottare una decisione provvisoria sull'importazione dei formulati in polvere contenenti una combinazione di benomyl, carbofuran e tiram in concentrazioni uguali o superiori a quelle specificate.

(8) Le misure previste nella presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 29 della direttiva 67/548/CEE<sup>11</sup> del Consiglio, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/59/CE<sup>12</sup> della Commissione.

**DECIDE:** 

#### Articolo 1

È adottata la decisione definitiva sull'importazione di actinolite, amosite, antofillite, crocidolite e tremolite, secondo quanto stabilito nel formulario di risposta sulle importazioni riportato nell'allegato I.

#### Articolo 2

È adottata la decisione definitiva sull'importazione del DNOC, secondo quanto stabilito nel formulario di risposta sulle importazioni riportato nell'allegato II.

#### Articolo 3

È inoltre adottata la decisione provvisoria sull'importazione di formulati pesticidi in polvere contenenti una combinazione di benomyl in concentrazione uguale o superiore al 7%, carbofuran in concentrazione uguale o superiore al 10 per cento e tiram in concentrazione uguale o superiore al 15 per cento, secondo quanto stabilito nel formulario di risposta sulle importazioni di cui all'allegato III.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> GU L 224 del 6.9.2003, pag. 29.

GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1.

GU L 225 del 21.8.2001, pag.1.

Fatto a Bruxelles, il 26 aprile 2004.

Per la Commissione Margot WALLSTRÖM Membro della Commissione

## ALLEGATO I

Decisione definitiva sull'importazione di actinolite, amosite, antofillite e tremolite e decisione definitiva aggiornata sull'importazione di crocidolite, che sostituisce una precedente decisione di importazione del 1994



# Segretariato provvisorio della convenzione di Rotterdam concernente la procedura di previo assenso informato per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale



# FORMULARIO PER LA RISPOSTA DEL PAESE IMPORTATORE

IMPORTANTE: Leggere attentamente le istruzioni prima di compilare il formulario

### PAESE: Comunità europea

(Stati membri: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna, Svezia, Regno Unito)

SEZI	SEZIONE 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO CHIMICO			
1.1	Denominazione comune	Amianto nelle seguenti forme:		
		Actinolite, antofillite, amosite, crocidolite e tremolite		
1.2	N. CAS	Actinolite 77536-66-4 Antofillite 77536-67-5 Amosite 12172-73-5 Crocidolite 12001-28-4 Tremolite 77536-68-6		
1.3	Tipo di formulato e tenore del principio attivo			

# SEZIONE 2. LA RISPOSTA RELATIVA ALL'IMPORTAZIONE FORNITA NEL PRESENTE FORMULARIO SI APPLICA ALLA SEGUENTE CATEGORIA O ALLE SEGUENTI CATEGORIE

- θ Pesticida
- X Prodotto chimico industriale
- θ Formulato pesticida altamente pericoloso

SEZIO	SEZIONE 3. INDICAZIONI RELATIVE AD EVENTUALI RISPOSTE PRECEDENTI		
3.1	X Si tratta della prima risposta del paese in relazione all'importazione di questo prodotto chimico.*		
	* tranne per la crocidolite per la quale viene aggiornata una decisione definitiva del 1994.		
3.2	$\theta$ Si tratta della modifica di una risposta precedente.		
	La risposta precedente costituiva una decisione definitiva.	θSì	θ Νο
	La risposta precedente costituiva una risposta provvisoria.	θSì	θ Νο

Data della risposta precedente:

# SEZIONE 4. RISPOSTA RELATIVA ALLE IMPORTAZIONI FUTURE

X Decisione definitiva (compilare sezione 5, pag. 2) O  $\theta$  Risposta provvisoria (compilare la sezione 6, pagg. 3-4)

		IVA in conformità dei provvedimenti legislativ	vi o amm	inistrativi	
nazio					
5.1	X Importazione vietata				
	L'importazione del prodotto o provenienza?	chimico è vietata indipendentemente dalla	X Sì	θΝο	
	È vietata anche la produzione consumo interno?	nazionale del prodotto chimico ai fini del	X Sì	θΝο	
5.2	θ Importazione autorizzata				
5.3	θ Importazione autorizzata	solo a determinate condizioni			
	Le condizioni che regolano l' stesse indipendentemente dall	importazione del prodotto chimico sono le a provenienza?	θSì	θ Νο	
		produzione nazionale del prodotto chimico no identiche a quelle che si applicano per	θSì	θΝο	
5.4	Provvedimento legislativo o a	umministrativo nazionale su cui si basa la dec	isione de	finitiva	
	Descrizione del provvedimento legislativo o amministrativo nazionale:				
	Sono vietati l'immissione in commercio e l'uso delle fibre di amianto, sotto qualsiasi forma, e dei prodotti che le contengono. Tali sostanze sono state progressivamente vietate attraverso una serie di provvedimenti normativi, l'ultimo dei quali è rappresentato dalla direttiva 1999/77/CE della Commissione (GU L207 del 6 agosto 1999, pag. 18) che adegua per la sesta volta al progresso tecnico l'allegato I della direttiva 76/769/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi (amianto).				
	Nome completo e indirizzo dell'istituzione/autorità che ha emesso il provvedimento legislativo o amministrativo nazionale:				
	Comunità europea e relativi Stati membri (cfr. indirizzo nella sezione 8).				
5.5	Osservazioni Cfr. punti 5.3 e 5.4				
	È già stata depositata una richiesta di registrazione del prodotto chimico $\theta$ Sì $\theta$ No nel paese ?				
	Il prodotto chimico è attualmente registrato nel paese ? θ			θΝο	
	Il prodotto chimico è prodotto	nel paese?	θSì	θ Νο	
	Il prodotto chimico è formulato nel paese?			θΝο	
	In caso di risposta	Per essere utilizzato nel paese?	θSì	θ Νο	
	<b>-</b>	t .			

	affermativa a una delle due ultime domande:	Per essere esportato?	θSì	θ Νο
	Altre osservazioni			
GEZI		DDI 4		
6.1	ONE 6. RISPOSTA PROVVISO  θ Importazione vietata	VKIA		
0.1	*	chimico è vietata indipendentemente dalla	θSì	θ Νο
	È vietata anche la produzione consumo interno?	e nazionale del prodotto chimico ai fini del	θSì	θ Νο
6.2	θ Importazione autorizzata	ı		
6.3	Le suddette condizioni sono:	rimportazione del prodotto chimico sono le la provenienza?	θSì	θ Νο
		a produzione nazionale del prodotto chimico ono identiche a quelle che si applicano a tutte	θSì	θ Νο
6.4	Indicare se si è proceduto ad	uno studio attivo in vista di una decisione def	initiva	
	Si sta studiando attivament	e una decisione definitiva? θ Sì θ No		
	Tempo approssimativo neces	sario per prendere una decisione definitiva:		
	Nome completo e indirizzo d una decisione definitiva:	ell'istituzione/autorità responsabile che sta stu	ıdiando	attivamente

#### **6.5** *Informazioni o assistenza richieste per prendere una decisione definitiva*

Si chiede al segretariato di trasmettere le seguenti informazioni complementari:

Si chiede al paese che ha notificato l'atto normativo definitivo di trasmettere le seguenti informazioni complementari:

Si chiede al segretariato di fornire l'assistenza seguente ai fini della valutazione del prodotto chimico:

#### 6.6 Osservazioni

È già stata depositata una richiesta di registrazione del prodotto chimico nel paese ?			θΝο		
Il prodotto chimico è attualmente registrato nel paese ?			θ Νο		
Il prodotto chimico è prodotto nel paese?			θ Νο		
Il prodotto chimico è formulato nel paese?			θ Νο		
In caso di risposta	Per essere utilizzato nel paese?	θSì	θ Νο		
affermativa a una delle due ultime domande:	Per essere esportato?	θSì	θΝο		

Altre osservazioni

#### SEZIONE 7. INFORMAZIONI COMPLEMENTARI UTILI

Ai sensi della direttiva 67/548/CEE, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1), l'amianto in qualsiasi forma è classificato come segue: Carc. Cat.1; R45 (sostanza cancerogena di categoria 1; può provocare il cancro) – T; R 48/23 (tossico; pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione).

## SEZIONE 8. AUTORITÀ NAZIONALE DESIGNATA

Istituzione	Commissione europea DG Ambiente
Indirizzo	Rue de la Loi 200 B-1049 Bruxelles Belgio

# **ALLEGATO II**

Decisione definitiva sull'importazione del DNOC



# Segretariato provvisorio della convenzione di Rotterdam concernente la procedura di previo assenso informato per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale



# FORMULARIO PER LA RISPOSTA DEL PAESE IMPORTATORE

IMPORTANTE: Leggere attentamente le istruzioni prima di compilare il formulario

#### Paese: Comunità europea

(Stati membri: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna, Svezia, Regno Unito)

SEZI	SEZIONE 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO CHIMICO			
1.1	Denominazione comune	DNOC e relativi sali (quali sale di ammonio, sale di potassio e sale di sodio)		
1.2	N. CAS	DNOC 534-52-1 Sale di ammonio 2980-64-5 Sale di potassio 5787-96-2 Sale di sodio 2312-76-7		
1.3	Tipo di formulato e tenore del principio attivo			

### SEZIONE 2. LA RISPOSTA RELATIVA ALL'IMPORTAZIONE FORNITA NEL PRESENTE FORMULARIO SI APPLICA ALLA SEGUENTE CATEGORIA O ALLE SEGUENTI CATEGORIE

- X Pesticida
- θ Prodotto a uso industriale
- θ Formulato pesticida altamente pericoloso

SEZIO	SEZIONE 3. INDICAZIONI RELATIVE AD EVENTUALI RISPOSTE PRECEDENTI				
3.1	X Si tratta della prima risposta del paese in relazione all'importazione questo prodotto chimico.	e di			
3.2	θ Si tratta della modifica di una risposta precedente.				
	La risposta precedente costituiva una decisione definitiva.	θSì	θ Νο		
	La risposta precedente costituiva una risposta provvisoria.	θSì	θ Νο		

Data della risposta precedente:

# SEZIONE 4. RISPOSTA RELATIVA ALLE IMPORTAZIONI FUTURE

X Decisione definitiva (compilare sezione 5, pag. 2) O  $\theta$  Risposta provvisoria (compilare sezione 6, pagg. 3-4)

nazio	ONE 5. DECISIONE DEFINITIVA in conformità dei provvedimenti legislativ nali	i o ammi	ittisti attivi		
5.1	X Importazione vietata				
	L'importazione del prodotto chimico è vietata indipendentemente dalla provenienza?	X Sì	θΝο		
	È vietata anche la produzione nazionale del prodotto chimico ai fini del consumo interno?	X Sì	θ Νο		
5.2	θ Importazione autorizzata				
5.3	θ Importazione autorizzata solo a determinate condizioni Le suddette condizioni sono:				
	Le condizioni che regolano l'importazione del prodotto chimico sono le stesse indipendentemente dalla provenienza?	θSì	θ Νο		
	Le condizioni che regolano la produzione nazionale del prodotto chimico ai fini del consumo interno sono identiche a quelle che si applicano per tutte le importazioni?	θSì	θ Νο		
5.4	Provvedimento legislativo o amministrativo nazionale su cui si basa la decisione definitiva				
	Descrizione del provvedimento legislativo o amministrativo nazionale:				
	Sono vietati l'uso e l'immissione in commercio di tutti i prodotti fitosanitari contenenti DNOC. Il DNOC è stato escluso dall'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e pertanto le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti questa sostanza attiva sono state revocate (decisione 1999/164/CE della Commissione del 17 febbraio 1999, GU L54 del 2.3.1999, pag. 21).				
	Nome completo e indirizzo dell'istituzione/autorità che ha emesso il provvedimento legislativo o amministrativo nazionale: Comunità europea e relativi Stati membri (cfr. indirizzo nella sezione 8).				
<i></i>					
5.5	Osservazioni				
	È già stata depositata una richiesta di registrazione del prodotto chimico nel paese ?	θSì	θΝο		

Il prodotto chimico è prodotto nel paese?	0.01	
	θSì	θ Νο
Il prodotto chimico è formulato nel paese?	θSì	θ Νο
In caso di risposta affermativa a una Per essere utilizzato nel paese?	θSì	θ Νο
delle due ultime domande:  Per essere esportato?	θSì	θNo

SEZIO	ONE 6. RISPOSTA PROVVISORIA			
6.1	<ul> <li>θ Importazione vietata</li> <li>L'importazione del prodotto chimico è vietata indipendentemente dalla provenienza?</li> <li>È vietata anche la produzione nazionale del prodotto chimico ai fini del consumo interno?</li> </ul>	θ Sì θ Sì	θ No θ No	
6.2	θ Importazione autorizzata			
6.3	θ Importazione autorizzata solo a determinate condizioni			
	Le condizioni che regolano l'importazione del prodotto chimico sono le stesse indipendentemente dalla provenienza?	θSì	θ Νο	
	Le condizioni che regolano la produzione nazionale del prodotto chimico ai fini del consumo interno sono identiche a quelle che si applicano a tutte le importazioni?	θSì	θ Νο	
6.4	Indicare se si è proceduto ad uno studio attivo in vista di una decisione definitiva			
	Si sta studiando attivamente una decisione definitiva? θ Sì θ No  Nome completo e indirizzo dell'istituzione/autorità responsabile che sta stu una decisione definitiva:	diando a	attivamente	
6.5	Informazioni o assistenza richieste per prendere una decisione definitiva			

Si chiede al segretariato di trasmettere le seguenti informazioni complementari:

Si chiede al paese che ha notificato l'atto normativo definitivo di trasmettere le seguenti informazioni complementari:

Si chiede al segretariato di fornire l'assistenza seguente ai fini della valutazione del prodotto chimico:

#### 6.6 Osservazioni È già stata depositata una richiesta di registrazione del prodotto chimico θSì θΝο Il prodotto chimico è attualmente registrato nel paese? θSì θΝο Il prodotto chimico è prodotto nel paese? θSì θΝο Il prodotto chimico è formulato nel paese? θSì θΝο Per essere utilizzato nel paese? In caso di risposta θSì θΝο affermativa a una Per essere esportato? θSì θΝο delle due ultime domande: Altre osservazioni

#### SEZIONE 7. INFORMAZIONI COMPLEMENTARI UTILI

Ai sensi della 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 pericolose (GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1), il DNOC è classificato come Muta. Cat.3; R68 (mutagene di categoria 3; possibilità di effetti irreversibili) – T+; R26/27/28 (molto tossico; molto tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione) – Xi; R38, R41(irritante; irritante per la pelle; rischio di gravi lesioni oculari) – R43(può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle) – R44 (rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato) – N; R50/53 (pericoloso per l'ambiente; altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico).

## SEZIONE 8. AUTORITÀ NAZIONALE DESIGNATA

Istituzione	Commissione europea DG Ambiente
Indirizzo	Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles

#### **ALLEGATO III**

Decisione provvisoria sull'importazione di formulati pesticidi in polvere contenenti una combinazione di benomyl in concentrazione uguale o superiore al 7 per cento, carbofuran in concentrazione uguale o superiore al 10 per cento e tiram in concentrazione uguale o superiore al 15 per cento



# Segretariato provvisorio della convenzione di Rotterdam concernente la procedura di previo assenso informato per taluni prodotti chimici e pesticidi pericolosi nel commercio internazionale



# FORMULARIO PER LA RISPOSTA DEL PAESE IMPORTATORE

IMPORTANTE: Leggere attentamente le istruzioni prima di compilare il formulario

#### PAESE: Comunità europea

(Stati membri: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna, Svezia, Regno Unito)

SEZIO	SEZIONE 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO CHIMICO				
1.1	Denominazione comune	Formulati in polvere contenenti una combinazione di:  benomyl in concentrazione uguale o superiore al 7% carbofuran in concentrazione uguale o superiore al 10% tiram in concentrazione uguale o superiore al 15%			
1.2	N. CAS	Benomyl 17804-35-2 Carbofuran 1563-66-2 Tiram 137-26-8			
1.3	Tipo di formulato e tenore del principio attivo	Tutti i formulati in polvere contenenti una combinazione di:  benomyl in concentrazione uguale o superiore al 7% carbofuran in concentrazione uguale o superiore al 10% tiram in concentrazione uguale o superiore al 15%			

# SEZIONE 2. LA RISPOSTA RELATIVA ALL'IMPORTAZIONE FORNITA NEL PRESENTE FORMULARIO SI APPLICA ALLA SEGUENTE CATEGORIA O ALLE SEGUENTI CATEGORIE

- θ Pesticida
- θ Prodotto chimico industriale
- X Formulato pesticida altamente pericoloso

# SEZIONE 3. INDICAZIONI RELATIVE AD EVENTUALI RISPOSTE PRECEDENTI

3.1	X Si tratta della prima risposta del paese in relazione all'importazione di questo prodotto chimico.		
3.2	Si tratta della modifica di una risposta precedente.		
	La risposta precedente costituiva una decisione definitiva.	θSì	θ Νο
	La risposta precedente costituiva una risposta provvisoria.	θSì	θ Νο
	Data della risposta precedente:		

# SEZIONE 4. RISPOSTA RELATIVA ALLE IMPORTAZIONI FUTURE

θ Decisione definitiva (compilare la sezione 5, pag. 2) O X Risposta provvisoria (compilare la sezione 6, pagg. 3-4)

	onali					
5.1	θ Importazione vietata					
	L'importazione del prodotto o provenienza?	chimico è vietata indipendentemente dalla	θSì	θ Νο		
	È vietata anche la produzione consumo interno?	nazionale del prodotto chimico ai fini del	θSì	θ Νο		
5.2	θ Importazione autorizzata	ı				
5.3	θ Importazione autorizzata	solo a determinate condizioni				
	Le condizioni che regolano l' stesse indipendentemente dal	importazione del prodotto chimico sono le la provenienza?	θSì	θ Νο		
		a produzione nazionale del prodotto chimico ono identiche a quelle che si applicano a tutte	θSì	θΝο		
5.4	Provvedimento legislativo o amministrativo nazionale su cui si basa la decisione definitiva					
	Descrizione del provvedimento legislativo o amministrativo nazionale:					
	Nome completo e indirizzo dell'istituzione/autorità che ha emesso il provvedimento legislativo o amministrativo nazionale:					
5.5	Osservazioni Cfr. punti 5.3 e 5.4					
	È già stata depositata una richiesta di registrazione del prodotto chimico nel paese?			θΝο		
	Il prodotto chimico è attualmente registrato nel paese?		θSì	θΝο		
	Il prodotto chimico è prodotto nel paese? θ Sì			θ Νο		
	Il prodotto chimico è formulato nel paese? $\theta$ Sì $\theta$ No		θ Νο			

affermativa a una delle due ultime domande:

Altre osservazioni

Per essere esportato?  $\theta$  Sì  $\theta$  No

SEZIO	SEZIONE 6. RISPOSTA PROVVISORIA				
6.1	X Importazione vietata				
	L'importazione del prodotto chimico è vietata indipendentemente dalla provenienza?	X Sì	θΝο		
	È vietata anche la produzione nazionale del prodotto chimico ai fini del consumo interno?	X Sì	θΝο		
6.2	θ Importazione autorizzata				
6.3	θ Importazione autorizzata solo a determinate condizioni				
	Le suddette condizioni sono:				
	Le condizioni che regolano l'importazione del prodotto chimico sono le stesse indipendentemente dalla provenienza?	θSì	θ Νο		
	Le condizioni che regolano la produzione nazionale del prodotto chimico ai fini del consumo interno sono identiche a quelle che si applicano a tutte le importazioni?	θSì	θ Νο		

#### **6.4** *Indicare se si è proceduto ad uno studio attivo in vista di una decisione definitiva*

#### Si sta studiando attivamente una decisione definitiva? X Sì θ No

In attesa di una decisione definitiva sono stati adottati i seguenti provvedimenti amministrativi: Sono vietati l'uso e l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti benomyl. Il benomyl è stato escluso dall'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1); di conseguenza le autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza attiva sono state revocate (decisione 2002/928/CE della Commissione, del 26 novembre 2002, GU L322 del 27.11.2002, pag. 53).

Il carbofuran è stato inserito nel programma comunitario di valutazione delle sostanze attive esistenti ai sensi della direttiva 91/414/CEE; la valutazione dovrebbe concludersi non prima della fine del 2004. Nel frattempo spetta agli Stati membri decidere se autorizzare o meno l'impiego di questa sostanza nel loro territorio.

La direttiva 2003/81/CE della Commissione, del 5 settembre 2003 (GU L224 del 6.9.2003, pag. 29) ha disposto l'inclusione del tiram nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e ne ha autorizzato l'impiego come sostanza attiva nei prodotti fitosanitari, in qualità di fungicida o repellente. Pertanto gli Stati membri possono, a determinate condizioni, autorizzare i prodotti contenenti questa sostanza per le suddette finalità. Inoltre il tiram è stato identificato e notificato nel quadro della 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) e pertanto, in virtù dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva, può essere usato nei biocidi in conformità della legislazione degli Stati membri in attesa di una decisione definitiva della Comunità.

Tempo approssimativo necessario per prendere una decisione definitiva: entro il 2009, una volta conclusa la valutazione comunitaria dell'uso del tiram nei biocidi.

Nome completo e indirizzo dell'istituzione/autorità responsabile che sta studiando attivamente una decisione definitiva:

Comunità europea e relativi Stati membri (cfr. indirizzo nella sezione 8).

## **6.5** Informazioni o assistenza richieste per prendere una decisione definitiva

Si chiede al segretariato di trasmettere le seguenti informazioni complementari:

Si chiede al paese che ha notificato l'atto normativo definitivo di trasmettere le seguenti informazioni complementari:

Si chiede al segretariato di fornire l'assistenza seguente ai fini della valutazione del prodotto chimico:

#### 6.6 Osservazioni

È già stata depositata una richiesta di registrazione del prodotto chimico nel paese ?			θΝο			
Il prodotto chimico è attualmente registrato nel paese ?			θ Νο			
Il prodotto chimico è prodotto nel paese?			θ Νο			
Il prodotto chimico è formulato nel paese?		θSì	θ Νο			
In caso di risposta	Per essere utilizzato nel paese?	θSì	θ Νο			
affermativa a una delle due ultime domande :	Per essere esportato?	θSì	θ Νο			

Altre osservazioni

#### SEZIONE 7.INFORMAZIONI COMPLEMENTARI UTILI

Ai sensi della direttiva 67/548/CEE, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1), le singole sostanze contenute nel formulato sono classificate come segue:

Benomyl: Muta. Cat.3; R68 (mutagene di categoria 3; possibilità di effetti irreversibili).

Carbofuran: T+; R26/28 (molto tossico; molto tossico per inalazione e per ingestione.) - N; R50-53 (pericoloso per l'ambiente; altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico).

Tiram: Muta. Cat.3; R68 (mutagene di categoria 3; possibilità di effetti irreversibili) - Xn; R20/22

(nocivo; nocivo per inalazione e ingestione) – Xi; R36/37(irritante; irritante per gli occhi e le vie respiratorie) – R43 (può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle).

SEZIONE 8. AUTORITÀ NAZIONALE DESIGNATA	
Istituzione	Commissione europea DG Ambiente
Indirizzo	Rue de la Loi 200 B-1049 Bruxelles Belgio

#### RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

#### del 27 aprile 2004

sull'uso degli strumenti finanziari derivati da parte degli organismi di investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM)

[notificata con il numero C(2004) 1541/1]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/383/CE)

# LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 211, secondo trattino,

considerando quanto segue:

- (1) Uno degli obiettivi delle modifiche apportate dalla direttiva 2001/108/CEE alla direttiva 85/611/CE del Consiglio, del 20 dicembre 1985, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM)<sup>1</sup> era quello di estendere l'elenco degli strumenti finanziari nei quali gli OICVM possono investire e di consentire agli OICVM di avvalersi delle tecniche di investimento moderne. Tale estensione non soltanto ha determinato l'inclusione, tra gli investimenti ammissibili, degli strumenti del mercato monetario, dei depositi bancari e delle quote di OICVM e di altri organismi di investimento collettivo, ma ha anche autorizzato gli OICVM ad utilizzare gli strumenti finanziari derivati nell'ambito della loro politica generale di investimento e non soltanto a fini di copertura.
- (2) Un altro obiettivo di tali modifiche era quello di garantire la tutela degli investitori. La direttiva 85/611/CEE, così come modificata, stabilisce pertanto un sistema dettagliato di limitazione del rischio. Per garantire che i rischi connessi alle nuove categorie di strumenti finanziari, in particolare agli strumenti derivati, siano monitorati, misurati e gestiti in modo corretto e accurato, le società di gestione o di investimento sono tenute ad applicare solide procedure di misurazione del rischio, sotto la vigilanza delle autorità competenti. In particolare, tali procedure debbono consentire a tali imprese di monitorare, di misurare e di gestire in qualunque momento i rischi delle posizioni ed il contributo di queste al profilo di rischio generale del portafoglio. Le società di gestione o di investimento debbono altresì applicare procedure che consentano una valutazione precisa e indipendente del valore degli strumenti derivati *over-the-counter* (OTC). Per assicurare l'osservanza di questi obblighi imposti dalla direttiva

<sup>1</sup> GU L 375 del 31.12.1985, pag. 3; direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 41 del 13.2.2002, pag. 35).

IT

- (3) Il comitato di contatto OICVM ha raggiunto un accordo sull'opportunità di formulare dei principi fondamentali di cui gli Stati membri dovrebbero tenere conto. Tali principi dovrebbero aiutare gli Stati membri ad assicurare una tutela uniforme ed efficace degli investitori in tutta la Comunità, nonché condizioni eque di concorrenza per gli OICVM ed i loro prodotti, soggetti a diverse legislazioni nazionali.
- (4) Per quanto riguarda il limite all'esposizione complessiva a fronte di strumenti derivati di cui all'articolo 21, paragrafo 3, primo comma della direttiva 85/611/CEE ed il limite per la contrazione di prestiti di cui all'articolo 36, paragrafo 2 della stessa direttiva, occorre chiarire quale possa essere l'esposizione massima totale di un OICVM.
- L'esposizione totale di un OICVM deve essere valutata sulla base sia del rischio di insolvenza dell'OICVM, sia dell'effetto leva (*leverage*) determinato dall'uso degli strumenti finanziari derivati. Occorre pertanto garantire che il rischio di mercato assunto da un OICVM sia misurato in modo adeguato. Di conseguenza è necessario raccomandare delle metodologie possibili in materia di misurazione del rischio, chiarendo le condizioni per l'uso degli approcci seguenti: l'approccio fondato sugli impegni (*commitment approach*); l'approccio del valore a rischio (VaR) e i test di stress (*stress test*).
- (6) Per le stesse ragioni è utile raccomandare alcuni elementi metodologici per la valutazione dell'effetto leva che l'uso degli strumenti finanziari derivati esercita sul portafoglio di un OICVM.
- (7) A norma dell'articolo 21, paragrafo 3, secondo comma della direttiva 85/611/CEE, l'esposizione di un OICVM deve essere calcolata tenendo conto non soltanto del valore corrente delle attività sottostanti, ma anche del rischio di controparte, degli andamenti futuri del mercato e del periodo di tempo disponibile per liquidare le posizioni. Per quanto riguarda il rischio di controparte relativo agli strumenti derivati OTC, obblighi specifici sono fissati all'articolo 22, paragrafo 1, secondo comma della predetta direttiva. Visti i predetti obblighi, è opportuno chiarire il metodo per calcolare il rischio di controparte connesso agli strumenti finanziari derivati e la relazione tra tale metodo e i metodi e i criteri di cui alla direttiva 2000/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa all'accesso all'attività degli enti creditizi ed al suo esercizio<sup>2</sup>.
- (8) A norma dell'articolo 21, paragrafo 3, terzo comma della direttiva 85/611/CEE, l'esposizione derivante dall'attività sottostante dello strumento finanziario derivato deve essere inclusa nel calcolo dei limiti di concentrazione per emittente di cui all'articolo 22 della predetta direttiva. In base alla stessa disposizione, gli Stati membri possono consentire che, quando un OICVM investe in strumenti finanziari derivati su indici, tali investimenti non vengano cumulati ai fini dei limiti di concentrazione per

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> GU L 126 del 26.5.2000, pag. 1.

IT

emittente di cui all'articolo 22. È pertanto appropriato raccomandare standard per l'applicazione dei limiti di concentrazione per emittente rispetto agli strumenti finanziari derivati.

- (9) Per vendite allo scoperto si intendono tutte le operazioni in cui l'OICVM è esposto al rischio di dover acquistare gli strumenti finanziari ad un prezzo più elevato di quello al quale li consegna, e di subire in tal modo una perdita, e al rischio di non essere in grado di consegnare lo strumento finanziario sottostante a fini di regolamento alla data della scadenza dell'operazione. Tali rischi sono sempre rilevanti nel quadro delle operazioni nelle quali l'OICVM è costretto ad acquistare strumenti finanziari sul mercato per adempiere alle proprie obbligazioni. In tali casi l'OICVM è esposto al rischio di non poter adempiere in toto o in parte agli impegni assunti nel quadro di un'operazione su strumenti finanziari derivati. L'articolo 42 della direttiva 85/611/CEE vieta pertanto in via generale agli OICVM di effettuare vendite allo scoperto, in modo da evitare che subiscano forti perdite. Tuttavia, nel contesto di un'operazione su strumenti finanziari derivati avente il profilo finanziario di una vendita allo scoperto i rischi associati di norma a questo tipo di vendite possono non avere sempre la stessa rilevanza. È pertanto appropriato chiarire il concetto di vendite allo scoperto rispetto agli strumenti finanziari derivati e raccomandare dei criteri per la copertura delle operazioni su strumenti finanziari derivati, in modo da agevolare l'osservanza dell'articolo 42.
- (10) La presente raccomandazione è un primo passo verso una concezione uniforme dei metodi di misurazione del rischio nel settore degli OICVM. Tuttavia tali metodi sono soggetti a continui progressi. Nuove misure potranno essere pertanto necessarie per tenere conto di sviluppi quali l'adozione dell'Accordo di Basilea sul patrimonio (Basilea II) e della futura direttiva comunitaria sui requisiti patrimoniali applicabili alle banche e alle imprese di investimento, che verrà adottata in parallelo.
- (11) La presente raccomandazione fornisce alcuni elementi essenziali che dovrebbero essere presi in considerazione dagli Stati membri nell'attuazione della direttiva 85/611/CEE, così come modificata dalla direttiva 2001/108/CE. Si noti che la presente raccomandazione non è intesa a fornire orientamenti esaustivi sull'uso degli strumenti finanziari derivati da parte degli OICVM, bensì serve a delineare alcuni principi che possono essere considerati come una base essenziale per un approccio comune in materia di misurazione del rischio nel settore degli OICVM,

#### RACCOMANDA:

Nel quadro dell'attuazione della direttiva 85/611/CEE gli Stati membri dovrebbero applicare quanto segue:

#### 1. <u>Sistemi di misurazione del rischio adeguati al profilo di rischio rilevante dell'OICVM</u>

In sede di applicazione dell'articolo 21, paragrafo 1 della direttiva 85/611/CEE, si raccomanda agli Stati membri di assicurare che le società di gestione o di investimento utilizzino sistemi di misurazione del rischio che siano adeguati al profilo di rischio rilevante dell'OICVM, onde assicurare che esse misurino accuratamente tutti i rischi effettivi cui è esposto l'OICVM, sotto la vigilanza delle autorità competenti.

# 2. <u>Un'interpretazione armonizzata in materia di limiti all'esposizione al rischio dell'OICVM</u>

# 2.1 <u>Limite all'esposizione globale dell'OICVM a fronte di strumenti derivati e all'esposizione complessiva</u>

Si raccomanda agli Stati membri di assicurare che l'esposizione globale relativa agli strumenti finanziari derivati non superi il 100% del patrimonio netto dell'OICVM e che l'esposizione complessiva al rischio dell'OICVM non superi il 200% del patrimonio netto su base permanente.

### 2.2 Limiti a possibili prestiti temporanei

Si raccomanda agli Stati membri di assicurare che l'esposizione complessiva al rischio dell'OICVM non sia incrementata di oltre il 10% tramite prestiti temporanei, in modo tale che in ogni caso tale esposizione complessiva non superi il 210% del patrimonio netto.

# 2.3 Applicazione congiunta dei punti 3 e 4

Per l'applicazione del limite di esposizione globale a fronte di strumenti derivati pari al 100% del patrimonio netto, si raccomanda agli Stati membri di assicurare che siano rispettati sia il punto 3 che il punto 4.

#### 3. Standard adeguatamente calibrati per misurare il rischio di mercato

# 3.1 <u>Adeguamento delle metodologie di misurazione del rischio al profilo di rischio</u> dell'OICVM

In conformità al principio generale di cui al punto 1 e all'articolo 21, paragrafo 1 della direttiva 85/611/CEE, si raccomanda agli Stati membri di autorizzare un approccio metodologico differenziato a seconda che l'OICVM rientri nella categoria degli "OICVM non sofisticati", le cui posizioni su strumenti derivati sono generalmente di consistenza minore e meno complesse (ad esempio opzioni classiche, le cosiddette "plain vanilla"), o nella categoria degli "OICVM sofisticati". Per distinguere e definire con esattezza le due predette categorie, saranno necessari ulteriori lavori come raccomandato al punto 3.4. In attesa che si concludano tali lavori, gli Stati membri dovrebbero procedere verso un approccio più calibrato per la misurazione del rischio di mercato secondo le modalità indicate ai punti 3.2 e 3.3.

#### 3.2 OICVM non sofisticati

#### 3.2.1 Uso dell'approccio fondato sugli impegni

Si raccomanda agli Stati membri di richiedere alle loro autorità competenti di assicurarsi che, nel caso degli OICVM non sofisticati, il rischio di mercato sia valutato in modo adeguato tramite l'approccio fondato sugli impegni, in base al quale le posizioni su strumenti derivati dell'OICVM sono convertite nelle posizioni equivalenti inerenti alle attività sottostanti incorporate in tali derivati. Ai fini dell'applicazione dell'approccio fondato sugli impegni, le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero tenere conto altresì di criteri quali l'esposizione globale cui è esposto l'OICVM per via dell'impiego di strumenti finanziari

derivati, la natura, l'obiettivo, il numero e la frequenza dei contratti conclusi dall'OICVM e le tecniche di gestione adottate.

#### 3.2.2 Precisazioni tecniche

In caso di opzioni, si raccomanda agli Stati membri di consentire l'applicazione dell'approccio "delta", che si basa sulla sensitività del prezzo dell'opzione alle variazioni marginali del prezzo degli strumenti finanziari sottostanti. La conversione delle posizioni su forward, future e swap dovrebbe dipendere dalla natura esatta dei contratti sottostanti. In caso di contratti semplici, sarà rilevante di norma il presumibile valore di realizzo sul mercato (marked-to-market) dei contratti.

### 3.2.3 Invito a considerare garanzie aggiuntive

Gli Stati membri sono invitati ad esaminare se siano opportune garanzie aggiuntive in caso di uso dell'approccio fondato sugli impegni, come ad esempio la fissazione di un limite all'esposizione globale a fronte di strumenti finanziari derivati inferiore al 100% del patrimonio netto per gli OICVM non sofisticati.

#### 3.3 OICVM sofisticati

# 3.3.1 <u>Uso standard dell'approccio del valore a rischio (VaR) in combinazione con i test di</u> stress

In caso di "OICVM sofisticati", si raccomanda agli Stati membri di richiedere alle società di gestione o di investimento di applicare di norma gli approcci VaR. In tali approcci viene stimata la perdita massima potenziale che un portafoglio di OICVM potrebbe subire per un dato orizzonte temporale e un determinato grado di affidabilità. Si raccomanda agli Stati membri di richiedere alle società di gestione o di investimento di applicare anche i test di stress al fine di gestire meglio i rischi collegati a possibili oscillazioni abnormi del mercato. I test di stress misurano in che modo eventi finanziari o economici estremi potrebbero influire sul valore del portafoglio in un determinato momento.

### 3.3.2 Invito a sviluppare standard di riferimento comuni come ulteriore misura

Per l'applicazione degli approcci VaR, si raccomanda agli Stati membri di richiedere l'uso di standard appropriati conformemente al punto 3.1. A tal fine gli Stati membri dovrebbero considerare come possibile riferimento i seguenti parametri: intervallo di affidabilità del 99%, periodo di possesso di un mese e volatilità "recenti", ovvero distanti non più di un anno dalla data del calcolo, senza pregiudizio di ulteriori test da parte delle autorità competenti. Una volta messi a punto standard comuni grazie ai lavori che gli Stati membri sono invitati a mettere in cantiere conformemente al punto 3.4, gli Stati membri dovrebbero consentire alle società di gestione o di investimento di discostarsi da tali standard solo in singoli casi, previo esame adeguato da parte delle autorità competenti conformemente a quanto previsto al punto 3.3.3.

#### 3.3.3 Modelli interni di misurazione del rischio

Si raccomanda agli Stati membri di accettare i modelli interni di misurazione del rischio proposti da società di gestione e di investimento solo se sono soggetti a garanzie adeguate, comprese quelle descritte nella presente raccomandazione. Tali modelli dovrebbero essere oggetto di esame adeguato da parte delle autorità nazionali competenti. Si raccomanda altresì

agli Stati membri di comunicare un elenco dei modelli riconosciuti dalle autorità nazionali competenti e di renderlo pubblico con i mezzi opportuni.

# 3.4 Raccomandazione di intraprendere ulteriori lavori

Dato che queste metodologie di misurazione del rischio necessitano di essere affinate, si raccomanda agli Stati membri di incoraggiare le loro autorità competenti ad intraprendere ulteriori lavori per preparare metodi di misurazione del rischio più avanzati ed elaborati e per sviluppare un approccio comunitario convergente. Tali lavori dovrebbero riguardare in particolare:

- —a) i criteri per distinguere tra OICVM sofisticati e non sofisticati;
- b) la conversione degli strumenti finanziari derivati in attività sottostanti equivalenti e la compensazione delle posizioni sottostanti agli strumenti finanziari derivati in caso di applicazione dell'approccio fondato sugli impegni;
- —c) le migliori pratiche per quanto riguarda approcci VaR e test di stress;
- —d) gli standard che i modelli interni devono soddisfare per essere utilizzati dagli OICVM.

# 4. Standard adeguatamente calibrati per valutare l'effetto leva

# 4.1 Uso dell'approccio fondato sugli impegni

In assenza delle metodologie avanzate di cui al punto 4.2, si raccomanda agli Stati membri di prescrivere l'uso dell'approccio fondato sugli impegni per valutare l'effetto leva di un OICVM, in combinazione con gli approcci VaR e i test di stress richiesti al fine di misurare l'esposizione al rischio di mercato degli OICVM sofisticati di cui al punto 3.3.

Si raccomanda altresì agli Stati membri di consentire alle società di gestione o di investimento che utilizzano l'approccio fondato sugli impegni secondo le modalità di cui al punto 3.2 di impiegare tale approccio anche per la valutazione dell'effetto leva.

#### 4.2 Invito a consentire l'uso di altre metodologie avanzate

Nel caso degli OICVM sofisticati di cui al punto 3.3, a condizione che le autorità di vigilanza siano pienamente convinte che una data società di gestione o di investimento abbia già sviluppato e testato un metodo appropriato per valutare l'effetto leva, ricorrendo ad approcci VaR e a test di stress, e purché tale metodo sia debitamente documentato da detta società, gli Stati membri dovrebbero considerare la possibilità di riconoscerlo ai fini della valutazione dell'effetto leva. A tal fine si raccomanda specificamente agli Stati membri di prendere in considerazione approcci che si basino su uno standard di riferimento, quale il valore dell'approccio VaR/test di stress di un portafoglio di riferimento appropriato, che rifletta la politica di investimento di un OICVM, o il valore VaR/test di stress di un benchmark adeguato.

#### 4.3 Raccomandazione di intraprendere ulteriori lavori

Si raccomanda agli Stati membri di tenere conto che i metodi per valutare l'effetto leva di un OICVM necessitano di un ulteriore affinamento, in particolare rispetto al valore massimo dell'approccio VaR/test di stress corrispondente ad un'esposizione complessiva pari al 200% del patrimonio netto di un OICVM. Pertanto gli Stati membri dovrebbero incoraggiare le loro autorità nazionali competenti ad elaborare metodi più avanzati e sofisticati per la valutazione

IT

dell'effetto leva, avendo come obiettivo lo sviluppo di un approccio convergente a livello comunitario.

# 5. <u>Applicazione di standard appropriati e di tecniche di attenuazione del rischio riconosciute per limitare il rischio di controparte</u>

# 5.1 <u>Criteri per limitare l'esposizione al rischio di controparte a fronte di strumenti derivati</u> OTC

Si raccomanda agli Stati membri di garantire che tutte le operazioni su strumenti derivati ritenute prive di rischio di controparte siano effettuate in una borsa la cui stanza di compensazione soddisfi le seguenti condizioni: essere assistita da un'appropriata garanzia di adempimento, effettuare una valutazione "mark-to-market" quotidiana delle posizioni su strumenti derivati e procedere ad una costituzione di margini quanto meno giornaliera.

### 5.2 Raccomandazione a utilizzare il concetto di perdita potenziale massima

Si raccomanda agli Stati membri di richiedere che l'esposizione per controparte in un'operazione su strumenti derivati OTC sia misurata in base alla perdita potenziale massima in cui può incorrere l'OICVM in caso di insolvenza della controparte anziché in base al valore nozionale del contratto OTC.

### 5.3 Invito ad utilizzare gli standard fissati nella direttiva 2000/12/CE come primo riferimento

Conformemente ai limiti prudenziali quantitativi già imposti dalla direttiva 2001/108/CE, si raccomanda agli Stati membri di prescrivere che il rischio di controparte a fronte di strumenti derivati OTC sia valutato in base al metodo *marking-to-market* stabilito nella direttiva 2000/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>3</sup>, quantunque sia necessario ricorrere a modelli di prezzi adeguati in caso di indisponibilità del prezzo di mercato. Gli Stati membri dovrebbero prescrivere l'uso dell'approccio degli equivalenti creditizi pieni (*"full credit equivalent approach"*) fissato nella direttiva 2000/12/CE, combinato ad una metodologia di maggiorazioni (*add-on*) atta a riflettere la futura esposizione potenziale.

# 5.4 <u>Riconoscimento delle garanzie finanziarie ai fini della valutazione dell'esposizione al rischio di controparte di un OICVM</u>

#### 5.4.1 Criteri generali

Si raccomanda agli Stati membri di consentire il riconoscimento delle garanzie finanziarie ai fini della riduzione del rischio di controparte di un OICVM purché, conformemente alle regole prudenziali fissate nella direttiva 2000/12/CE e tenuto conto degli ulteriori sviluppi, tali garanzie:

- —a) siano valutate ai prezzi di realizzo sul mercato su base quotidiana e tale valutazione superi il valore dell'importo a rischio;
- —b) siano esposte soltanto a rischi trascurabili (ad esempio titoli di stato con *credit rating* di primo livello o contante) e siano liquide;
- —c) siano detenute da un custode terzo, non collegato al datore, o siano legalmente protette rispetto alle conseguenze del fallimento di una parte collegata;

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> GU L 126 del 26.5.2000, pag. 1.

—d) possano essere escusse pienamente dall'OICVM in qualunque momento.

#### 5.4.2 Limiti in materia di concentrazione del rischio

Conformemente al principio generale di diversificazione del rischio, si raccomanda agli Stati membri di assicurare che l'esposizione al rischio di controparte nei confronti di una data entità o gruppo, dopo aver tenuto conto di eventuali garanzie ricevute da tale entità o gruppo, non sia più elevata del massimale del 20% fissato nella direttiva 85/611/CEE, sia a livello individuale, a norma dell'articolo 22, paragrafo 2, secondo comma, sia a livello di gruppo, a norma dell'articolo 22, paragrafo 5 della predetta direttiva.

#### 5.5 Riconoscimento della compensazione

Si raccomanda agli Stati membri di consentire agli OICVM di compensare le loro posizioni su strumenti derivati OTC nei confronti della stessa controparte, purché le procedure di compensazione rispettino le condizioni fissate nella direttiva 2000/12/CE e siano basate su accordi legalmente vincolanti.

#### 6. Uso di metodologie adeguate in sede di applicazione dei limiti al rischio emittente

# 6.1 <u>Adattamento delle metodologie di misurazione del rischio alla tipologia degli strumenti</u> derivati

Considerando che l'articolo 21, paragrafo 3, quarto comma della direttiva 85/611/CEE stabilisce che, per includere gli strumenti finanziari derivati nei limiti di concentrazione per emittente, previsti all'articolo 22, occorre convertirli nelle posizioni sottostanti equivalenti, si raccomanda agli Stati membri di prescrivere l'uso di metodologie adeguate al tipo di strumento considerato. Ad esempio gli Stati membri possono autorizzare l'uso dell'approccio "delta" per le opzioni. Nei casi in cui tale metodologia non sia rilevante o sia tecnicamente impossibile a causa della complessità dello strumento finanziario derivato in questione, gli Stati membri possono autorizzare l'uso di un approccio basato sulla perdita potenziale massima connessa a tale strumento derivato per la valutazione della soglia massima del rischio di solvibilità.

#### 6.2 Caso degli strumenti derivati basati su indici

Si consiglia agli Stati membri di considerare, nell'esercizio dei loro poteri discrezionali per l'applicazione dell'opzione prevista dall'articolo 21, paragrafo 3, terzo comma della direttiva 85/611/CEE, se l'indice sottostante ad uno strumento finanziario derivato soddisfi i requisiti di cui all'articolo 22bis della predetta direttiva. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 21, paragrafo 2 e dell'articolo 21, paragrafo 3, terzo comma della predetta direttiva, si raccomanda agli Stati membri di considerare che in linea di massima si dovrebbe vietare alle società di gestione o di investimento di utilizzare strumenti finanziari derivati basati su un indice autocomposto al fine di eludere i limiti di concentrazione per emittente di cui all'articolo 22. Si raccomanda altresì agli Stati membri di considerare che si dovrebbe vietare alle società di gestione o di investimento di utilizzare strumenti finanziari derivati basati su indici che non rispettino i limiti di concentrazione di cui all'articolo 22bis della direttiva 85/611/CEE.

### 5.4.2 Limiti in materia di concentrazione del rischio

Si raccomanda agli Stati membri di prescrivere alle società di gestione o di investimento di cumulare il rischio di controparte e il rischio emittente nei confronti della stessa entità o dello stesso gruppo ai fini dell'applicazione del limite del 20% del patrimonio netto di cui all'articolo 22, paragrafo 2, secondo comma e all'articolo 22, paragrafo 5 della direttiva 85/611/CEE.

# 7. <u>Applicazione di regole di copertura adeguate alle operazioni su strumenti derivati quotati</u> e su strumenti derivati OTC

# 7.1 Copertura appropriata in assenza di regolamento in contanti

Quando lo strumento finanziario derivato prevede, automaticamente o a scelta della controparte, la consegna fisica dello strumento finanziario sottostante al momento della scadenza o dell'esercizio e purché la consegna fisica sia prassi comune nel caso dello strumento considerato, si raccomanda agli Stati membri di richiedere agli OICVM di detenere tale strumento finanziario sottostante a titolo di copertura nei loro portafogli di investimenti.

# 7.2 <u>Sostituzione eccezionale con una copertura tramite sottostante alternativo in assenza di regolamento in contante</u>

Nei casi in cui i rischi dello strumento finanziario sottostante di uno strumento derivato possano essere rappresentati in modo appropriato da un altro strumento finanziario e lo strumento finanziario sottostante sia altamente liquido, gli Stati membri dovrebbero considerare la possibilità di consentire agli OICVM di detenere eccezionalmente altre attività liquide a titolo di copertura, purché esse possano essere utilizzate in qualsiasi momento per acquistare lo strumento finanziario sottostante da consegnare e il rischio di mercato aggiuntivo associato a tale tipo di operazione sia misurato adeguatamente.

# 7.3 <u>Sostituzione con una copertura tramite sottostante alternativo in caso di regolamento in</u> contante

Quando lo strumento finanziario derivato è regolato in contante, automaticamente o a discrezione dell'OICVM, gli Stati membri dovrebbero considerare la possibilità di consentire all'OICVM di non detenere lo strumento sottostante specifico a titolo di copertura. In questo caso si raccomanda agli Stati membri di considerare le seguenti categorie di strumenti come copertura accettabile:

- a) il contante;
- b) gli strumenti di debito liquidi (ad esempio titoli di stato con credit rating di primo livello) con garanzie appropriate (in particolare scarti di garanzia (haircut));
- c) altre attività altamente liquide che siano riconosciute dalle autorità competenti sulla base della loro correlazione con il sottostante degli strumenti finanziari derivati, previa applicazione di garanzie appropriate (ad esempio scarti di garanzia se opportuno).

Nel contesto dell'applicazione dell'articolo 42 della direttiva 85/611/CEE, gli Stati membri dovrebbero considerare come "liquidi" gli strumenti che possono essere convertiti in contante in non più di sette giorni lavorativi ad un prezzo molto prossimo alla valutazione dello strumento finanziario nel suo mercato. Si raccomanda agli Stati membri di assicurarsi che il

rispettivo importo in contante sia a disposizione dell'OICVM alla data di scadenza/termine finale o alla data di esercizio dello strumento finanziario derivato.

### 7.4 Calcolo del livello della copertura

Si raccomanda agli Stati membri di prescrivere che il livello della copertura sia calcolato sulla base dell'approccio fondato sugli impegni.

# 7.5 <u>Natura dello strumento finanziario sottostante</u>

Si raccomanda agli Stati membri di richiedere che gli strumenti finanziari sottostanti dei contratti derivati, sia di quelli con il regolamento in contante che di quelli con la consegna fisica, così come gli strumenti finanziari detenuti a fini di copertura siano conformi ai requisiti della direttiva e alla politica di investimento individuale dell'OICVM.

# 7.6 Raccomandazione di intraprendere altri lavori comuni

Per quanto riguarda la copertura di operazioni su strumenti finanziari derivati, si raccomanda agli Stati membri di incoraggiare le loro autorità competenti ad identificare una tipologia comune delle operazioni su strumenti finanziari derivati corrispondenti al profilo di rischio di una vendita allo scoperto.

- 8. Si richiede agli Stati Membri di comunicare alla Commissione, se possibile, entro il 30 settembre 2004, tutte le misure adottate in applicazione della presente raccomandazione e di informarla, qualora siano disponibili, dei primi risultati della sua attuazione entro il 28 febbraio 2005.
- 9. Gli Stati membri sono destinatari della presente raccomandazione.

Fatto a Bruxelles, il 27 aprile 2004.

Per la Commissione Frederik BOLKESTEIN Membro della Commissione

#### RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

#### del 27 aprile 2004

relativa a taluni elementi che devono figurare nel prospetto semplificato conformemente allo schema C di cui all'allegato I della direttiva 85/611/CEE del Consiglio

[notificata con il numero C(2004) 1541/2]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/384/CE)

# LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 211, secondo trattino,

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di migliorare l'informazione degli investitori, la direttiva 85/611/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1985, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM)<sup>1</sup> è stata modificata dalla direttiva 2001/107/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>2</sup>, che ha introdotto disposizioni relative al prospetto semplificato. Il prospetto semplificato dovrebbe essere di facile comprensione per l'investitore medio al dettaglio e fornire informazioni chiare sugli elementi fondamentali che l'investitore dovrebbe conoscere prima di investire in un fondo. Il prospetto semplificato è volto inoltre ad essere utilizzato come strumento unico per la commercializzazione nell'intera Comunità, agevolando in tal modo la commercializzazione transfrontaliera di quote di OICVM. Le disposizioni stesse sottolineano che gli Stati membri ospitanti non sono autorizzati a richiedere integrazioni o modifiche del prospetto, fatta salva la sua traduzione.
- (2) Al fine di assicurare l'efficacia di questo elemento fondamentale per la tutela dell'investitore, è auspicabile chiarire il contenuto e la presentazione di taluni elementi di informazione che devono figurare nel prospetto semplificato di cui all'allegato I, Schema C, della direttiva 85/611/CEE. Si tratta di un'iniziativa essenziale per assicurare una lettura comune del contenuto dello Schema C e, tenuto conto del recente processo di recepimento negli Stati membri e della necessità di una corretta applicazione, essa deve essere realizzata quanto prima e nella maniera più opportuna.

.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> GU L 375 del 31.12.1985, pag. 3. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 41 del 13.2.2001, pag. 35).

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> GU L 41 del 13.2.2001 pag. 20.

IT

- (4) La descrizione degli obiettivi di investimento dell'OICVM dovrebbe fornire agli investitori informazioni sugli obiettivi che l'OICVM intende conseguire. È pertanto auspicabile che il prospetto semplificato contenga una descrizione adeguata, in forma concisa, dei risultati attesi dall'investimento, informazioni sulle garanzie di terzi a tutela degli investitori, ad esempio contro il caso di crollo del valore dell'investimento o garanzie di un livello minimo di aumento del valore dell'investimento, nonché informazioni sugli obiettivi che riproducono indici.
- (5) Conformemente all'articolo 24 bis, paragrafi 1 e 2, della direttiva 85/611/CEE, la descrizione della politica di investimento dell'OICVM nel prospetto semplificato dovrebbe consentire all'investitore medio di comprendere in che modo e sulla base di quale metodo si intende conseguire l'obiettivo di investimento e attirare l'attenzione dell'investitore sulle principali caratteristiche dell'OICVM. Il prospetto semplificato dovrebbe pertanto chiarire brevemente le principali categorie di strumenti ammissibili, la strategia di gestione del portafoglio dell'OICVM, attirando l'attenzione, se necessario, sui possibili profili di concentrazione del rischio e le principali caratteristiche delle obbligazioni nelle quali l'OICVM investe. Il prospetto semplificato dovrebbe inoltre contenere informazioni sugli strumenti finanziari derivati, sullo stile di gestione e, per i fondi che hanno per obiettivo la riproduzione di indici, sulla strategia relativa al conseguimento di tale obiettivo.
- (6) Conformemente ai meccanismi di salvaguardia di cui all'articolo 24 bis, paragrafi 1e 3, della direttiva 85/611/CEE, l'investitore medio dovrebbe essere messo in condizione di comprendere il profilo di rischio di un OICVM e dovrebbe essere adeguatamente informato sulle principali caratteristiche del rischio. È pertanto auspicabile che il prospetto semplificato contenga una descrizione breve e facilmente comprensibile, in forma di testo, che illustri tutti i rischi sostanziali e pertinenti relativi all'OICVM. È altresì auspicabile incoraggiare gli Stati membri, qualora lo ritengano importante alla luce della prassi consueta in materia di comunicazione delle informazioni e delle vigenti norme in materia di tutela degli investitori, ad esigere che tali informazioni siano integrate da un indicatore di rischio quantitativo basato sulla volatilità dell'OICVM, successivamente tuttavia a ulteriori lavori finalizzati a una maggiore convergenza di tali indicatori di rischio.
- (7) Al fine di evitare la divulgazione di informazioni fuorvianti sul rendimento storico e di promuovere la comparabilità degli OICVM per gli investitori all'interno della Comunità, è necessario chiarire le modalità di presentazione dei risultati passati.

- (8) Al fine di assicurare la massima chiarezza e concisione del prospetto semplificato, le informazioni relative al regime fiscale dovrebbero essere limitate al regime fiscale applicabile all'OICVM nel suo Stato membro di origine. Per una corretta informazione degli investitori, è tuttavia opportuno che tali informazioni siano integrate dall'avvertenza che il singolo investitore può essere soggetto ad altre disposizioni fiscali, sulla base del regime applicabile nel suo caso personale o specifico.
- (9) Al fine di assicurare un'efficace tutela degli investitori e di aumentare la loro fiducia nel settore dei fondi, il prospetto semplificato dovrebbe offrire la massima trasparenza per quanto riguarda tutti i costi che gli investitori devono di fatto sostenere in relazione al loro investimento. A tal fine, è necessario pubblicare un coefficiente di incidenza delle spese totali (*Total Expense Ratio* TER), che costituisce un indicatore dei costi operativi totali del fondo. È pertanto necessario chiarire anche le modalità per il calcolo del TER. Poiché le commissioni di ingresso e di uscita e le altre spese pagate direttamente dagli investitori non sono incluse nel TER, esse dovrebbero essere indicate separatamente, così come tutti gli altri costi che non sono inclusi nel TER, compresi i costi di transazione quando le autorità competenti dello Stato membro d'origine ritengano che siano disponibili. In ogni caso, come ulteriore indicatore dell'incidenza dei costi di transazione, è auspicabile che venga pubblicato l'indice di rotazione del portafoglio, calcolato secondo un metodo standard.
- (10) Alla luce delle attuali differenze nelle prassi di mercato per quanto riguarda gli accordi di retrocessione e le convenzioni analoghe, è opportuno che gli investitori ricevano adeguate informazioni in proposito. Al fine di aumentare la trasparenza per gli investitori è pertanto necessario che il prospetto semplificato indichi l'eventuale esistenza di simili accordi o convenzioni. È inoltre consigliabile invitare gli investitori a consultare il prospetto completo per avere informazioni dettagliate su questo tipo di accordi, in modo da permettere loro di comprendere a chi vengono versate le spese e se eventuali conflitti di interesse saranno risolti nel loro interesse.
- OICVM, che tenga conto degli interessi degli investitori, devono essere realizzati ulteriori progressi per quanto riguarda la comprensione delle esigenze degli investitori in termini di informazioni sul prodotto e di comparabilità transfrontaliera, anche alla luce degli studi sui consumatori condotti sui mercati nazionali. Gli Stati membri dovrebbero pertanto effettuare, per quanto possibile, ulteriori verifiche delle misure finora adottate in questo campo, in particolare a seguito della presente raccomandazione, e comunicarne i risultati alla Commissione. Al momento opportuno, la Commissione può valutare la necessità di proporre misure legislative sulla base dell'esperienza acquisita e delle informazioni fornite dagli Stati membri in merito all'attuazione della presente raccomandazione,

#### RACCOMANDA:

1. Per quanto riguarda l'informazione sugli investimenti di cui alla seconda sezione dello Schema C dell'allegato I della direttiva 85/611/CEE, si raccomanda agli Stati membri di applicare le interpretazioni seguenti:

IT

Al primo trattino, si raccomanda agli Stati membri di interpretare "breve indicazione degli obiettivi dell'OICVM" come l'indicazione delle seguenti informazioni:

- a) una descrizione concisa e adeguata dei risultati perseguiti per ogni investimento nell'OIVM;
- b) un'indicazione chiara di tutte le garanzie offerte da terzi a tutela degli investitori e di tutte le restrizioni di tali garanzie;
- c) un'avvertenza, se pertinente, precisante che l'OICVM è volto a riprodurre uno o più indici e indicazioni sufficienti per consentire agli investitori sia di individuare l'indice o gli indici in questione, sia di comprendere la portata e il grado di riproduzione dell'indice o degli indici che vengono perseguiti.

# 1.2. <u>Interpretazione di "politica di investimento del fondo comune di investimento o della</u> società di investimento"

Al secondo trattino, si raccomanda agli Stati membri di interpretare "politica di investimento del fondo comune di investimento o della società di investimento" come l'indicazione delle informazioni seguenti, qualora siano sostanziali e pertinenti:

- a) le principali categorie di strumenti finanziari ammissibili, oggetto dell'investimento;
- b) se l'OICVM ha una particolare strategia in relazione a determinati settori, industriali, geografici o di altro genere, del mercato o a specifiche categorie di attività, ad esempio gli investimenti negli strumenti finanziari di paesi emergenti;
- c) se pertinente, un'avvertenza precisante che, sebbene la composizione effettiva del portafoglio debba essere conforme alle norme e ai limiti statutari generali, si può verificare una concentrazione del rischio in relazione a talune categorie di attività più ristrette e a taluni settori economici e geografici;
- d) se l'OICVM investe in obbligazioni, un'indicazione del tipo di obbligazioni (societarie o titoli di Stato), la loro durata e i requisiti di rating;
- e) se l'OICVM utilizza strumenti finanziari derivati, un'indicazione che precisi se ciò avviene esclusivamente nel quadro del conseguimento degli obiettivi dell'OICVM o a fini di copertura;
- f) se lo stile di gestione dell'OICVM si richiama ad un parametro di riferimento e in particolare se l'OICVM persegue un obiettivo di "riproduzione di un indice" con, in tal caso, un'indicazione della strategia da seguire per realizzare tale obiettivo;
- g) se lo stile di gestione dell'OICVM si basa su una ripartizione tattica delle attività, con frequenti adeguamenti del portafoglio.

# 1.3. Presentazione congiunta degli obiettivi e della politica di investimento dell'OICVM

Si raccomanda agli Stati membri d'origine di autorizzare la presentazione delle informazioni richieste ai punti 1.1 e 1.2 in un'unica voce del prospetto semplificato (ad esempio, per le informazioni relative alla riproduzione di indici), a condizione che tale presentazione congiunta non determini confusione tra gli obiettivi e le politiche dell'OICVM. L'ordine delle singole informazioni può essere adeguato in modo da riflettere gli obiettivi e la politica di investimento specifici dell'OICVM.

# 1.4. Interpretazione di "breve valutazione dei profili di rischio del fondo"

Al secondo trattino, si raccomanda agli Stati membri di interpretare "breve valutazione dei profili di rischio del fondo" come l'indicazione delle informazioni seguenti:

### 1.4.1. Struttura generale delle informazioni fornite

- a) un'avvertenza che precisi che il valore degli investimenti può aumentare o scendere e che agli investitori può essere restituita una somma inferiore a quella investita;
- b) un'avvertenza che precisi che tutte le informazioni dettagliate relative ai rischi effettivamente menzionati nel prospetto semplificato sono contenute nel prospetto completo;
- c) una descrizione in forma di testo di tutti i rischi che gli investitori si trovano ad affrontare in relazione al loro investimento, solo tuttavia qualora si tratti di rischi pertinenti e sostanziali alla luce del loro impatto e della loro probabilità.

#### 1.4.2. Precisazioni relative alla descrizione dei rischi in forma di testo

# 1.4.2.1. Rischi specifici

La descrizione di cui al punto 1.4.1, lettera c) dovrebbe comprendere una spiegazione breve e comprensibile dei rischi specifici derivanti da particolari politiche o strategie in materia di investimento o associati a specifici mercati o attività di cui si occupa l'OICVM, come:

- a) il rischio che si registri un declino dell'intero mercato di una categoria di attività, con un conseguente impatto sui prezzi e sul valore delle attività (rischio di mercato);
- b) il rischio di inadempienza di un emittente o di una controparte (rischio di credito);
- c) solo se strettamente pertinente, il rischio che un regolamento in un sistema di trasferimenti non avvenga secondo quanto previsto, perché una controparte non effettua il pagamento o la consegna in tempo o al momento previsto (rischio di regolamento);
- d) il rischio che una posizione non possa essere liquidata al momento opportuno ad un prezzo ragionevole (rischio di liquidità);

- e) il rischio che il valore dell'investimento risenta delle variazioni dei tassi di cambio (rischio di cambio);
- f) solo se strettamente pertinente, il rischio di perdita delle attività in custodia che potrebbe derivare da insolvenza, negligenza o comportamento fraudolento del custode o di un subcustode (rischio di custodia);
- g) rischi relativi ad una concentrazione delle attività o dei mercati.

#### 1.4.2.2. Fattori di rischio orizzontali

La descrizione di cui al punto 1.4.1, lettera c) dovrebbe inoltre menzionare, se pertinenti e sostanziali, i seguenti fattori che possono avere un'incidenza sul prodotto:

- a) rischio di rendimento, inclusa la variabilità dei livelli di rischio legata alle selezioni dei singoli fondi, e l'esistenza o l'assenza di garanzie di terzi o le restrizioni su tali garanzie;
- b) rischi per il capitale, inclusi i rischi potenziali di erosione derivanti da ritiri/annullamenti di quote e da distribuzioni di dividendi superiori ai rendimenti degli investimenti;
- esposizione ai risultati del prestatore/terzo garante, quando l'investimento comporta l'investimento diretto nel prestatore anziché nelle attività detenute dal prestatore;
- d) mancanza di flessibilità sia al livello del prodotto (incluso il rischio di riscatto anticipato) sia in termini di vincoli riguardanti il passaggio ad altri prestatori;
- e) rischio di inflazione;
- f) mancanza di certezze in relazione alla stabilità di taluni fattori ambientali, come il regime fiscale.

# 1.4.2.3. Possibilità di presentare le informazioni in ordine di importanza

Al fine di evitare di fornire un'immagine fuorviante dei rischi di cui trattasi, si raccomanda inoltre agli Stati membri di considerare la possibilità di esigere che nella presentazione delle varie informazioni i rischi siano elencati sulla base della loro entità e importanza, così da illustrare più chiaramente il profilo di rischio individuale dell'OICVM.

# 1.4.3. Comunicazione integrativa di un indicatore di rischio sintetico

Quando l'OICVM è stato istituito da almeno un anno, gli Stati membri d'origine sono inoltre invitati a considerare la possibilità di richiedere che la descrizione di cui al punto 1.4.1, lettera c), sia integrata da un indicatore di rischio sintetico, espresso da una sola cifra o parola, basato sulla volatilità del portafoglio dell'OICVM, nel qual caso:

a) la volatilità del portafoglio dell'OICVM dovrebbe essere intesa come una misura della dispersione del rendimento dell'OICVM;

b) il rendimento dell'OICVM dovrebbe essere calcolato tenendo conto di tutti i valori netti d'inventario (NAV) dell'OICVM durante il periodo di riferimento (ad esempio dei NAV quotidiani se questa è la normale frequenza di calcolo approvata dalle autorità competenti per gli OICVM), calcolati sulla base di valutazioni del patrimonio dell'OICVM effettuate con la stessa frequenza.

# 1.5. <u>Interpretazione di "rendimento storico del fondo comune di investimento o della società</u> di investimento (se del caso)"

Al terzo trattino, si raccomanda agli Stati membri di interpretare "rendimento storico del fondo comune di investimento o della società di investimento (se del caso)" e "avvertimento che ciò non costituisce un indicatore del rendimento futuro" come l'indicazione delle informazioni seguenti:

#### 1.5.1 Comunicazione dei risultati passati:

- a) i risultati passati dell'OICVM, presentati mediante un diagramma a barre che indichi i rendimenti annuali per gli ultimi dieci anni consecutivi completi. Se l'OICVM esiste da meno di dieci anni ma da almeno un anno, si raccomanda che i rendimenti annuali, calcolati al netto di imposte e spese, siano forniti per tutti gli anni per cui sono disponibili;
- b) se un OICVM è gestito sulla base di un parametro di riferimento, o se la sua struttura dei costi comprende una commissione di performance legata ad un parametro di riferimento, l'informazione sui risultati passati dell'OICVM dovrebbe contenere un raffronto con i risultati passati del parametro di riferimento utilizzato per la gestione dell'OICVM o per il calcolo della commissione di performance. Si raccomanda agli Stati membri di esigere che ai fini di tale raffronto i risultati passati del parametro di riferimento e quelli dell'OICVM siano presentati nello stesso diagramma a barre e/o separatamente.

#### 1.5.2. Comunicazione dei risultati (medi) cumulati

Si raccomanda inoltre agli Stati membri di considerare la possibilità di esigere la comunicazione dei risultati cumulati o dei risultati <u>medi</u> cumulati del fondo nel corso di determinati periodi di tempo (ad esempio, 3, 5 e 10 anni). Qualora gli Stati membri ricorrano ad una di queste due opzioni, se il raffronto con tale parametro è richiesto conformemente al punto 1.5.1, lettera b), si raccomanda agli Stati membri di esigere inoltre un raffronto con i risultati cumulati, o con i risultati medi cumulati (se pertinente) di un parametro di riferimento.

# 1.5.3. <u>Esclusione dei diritti di sottoscrizione e di rimborso a condizione che vi sia un'adeguata informazione</u>

Tenuto conto delle vigenti norme di riferimento prudenziali, si raccomanda agli Stati membri di valutare l'opportunità di esigere che i diritti di sottoscrizione e di rimborso siano inclusi nel calcolo del rendimento del fondo. Gli Stati membri dovrebbero tuttavia esigere che l'esclusione di tali informazioni (se pertinente) sia segnalata mediante un'apposita avvertenza. Si raccomanda inoltre agli Stati membri di incoraggiare le loro autorità competenti ad

assicurare la progressiva convergenza verso norme allineate sulle migliori prassi in materia di calcolo del rendimento.

### 1.5.4. Comunicazione di un parametro di riferimento

Gli Stati membri sono inoltre invitati a considerare la possibilità di esigere la comunicazione di un parametro di riferimento per tutti gli OICVM autorizzati nella loro giurisdizione, anche qualora l'obiettivo di investimento dell'OICVM non faccia riferimento esplicito ad un parametro di riferimento.

# 2. Per quanto riguarda le informazioni economiche di cui alla terza sezione dello Schema C dell'allegato I della direttiva 85/611/CEE, si raccomanda agli Stati membri di applicare le interpretazioni seguenti:

### 2.1. Interpretazione di "regime fiscale"

Al primo trattino, si raccomanda agli Stati membri di interpretare "regime fiscale" come l'indicazione delle informazioni seguenti:

- a) il regime fiscale applicabile all'OICVM nel suo Stato membro d'origine;
- b) un'avvertenza che precisi che il regime fiscale applicabile ai redditi o alle plusvalenze percepiti dai singoli investitori dipende dal diritto fiscale applicabile alla posizione personale di ogni singolo investitore e/o dalla località nella quale il capitale è investito e che se gli investitori non conoscono con esattezza la loro posizione fiscale, dovrebbero rivolgersi ad un consulente o informarsi, se esistono, presso organizzazioni locali.

# 2.2 <u>Interpretazione di "commissioni di ingresso e di uscita" e di "eventuali altre spese e</u> commissioni"

#### 2.2.1. Contenuto generale delle informazioni fornite

Al secondo e al terzo trattino, si raccomanda agli Stati membri di interpretare "commissioni di ingresso e di uscita" del fondo ed "eventuali altre spese e commissioni distinguendo tra quelle addebitate ai detentori di quote e quelle imputate a carico delle attività del fondo comune di investimento o della società di investimento", come l'indicazione delle informazioni seguenti:

- a) comunicazione di un *Total Expense Ratio* (TER), calcolato come indicato all'allegato I, fatto salvo per gli OICVM di nuova costituzione, per i quali non è ancora possibile calcolare un TER;
- b) comunicazione, a priori, della struttura dei costi prevista, vale a dire un'indicazione di tutti i costi disponibili secondo l'elenco di cui all'allegato I, al fine di fornire agli investitori una stima, per quanto possibile ragionevole, dei costi previsti;
- c) tutte le commissioni di ingresso e di uscita e le altre spese pagate direttamente dagli investitori;

- d) un'indicazione di tutti gli altri costi che non sono inclusi nel TER, compresa la comunicazione dei costi di transazione quando le autorità competenti dello Stato membro d'origine ritengano che siano disponibili;
- e) l'indice di rotazione del portafoglio, calcolato come illustrato nell'allegato II, quale ulteriore indicatore dell'importanza dei costi di transazione;
- f) un'indicazione dell'esistenza di accordi di retrocessione e di *soft commissions*.

Il requisito di cui alla lettera f) del primo paragrafo non deve essere interpretato come un'attestazione generale della conformità di ogni singolo accordo o commissione con la direttiva 85/611/CEE, in particolare con l'articolo 5 septies, paragrafo 1, lettera b), o con le disposizioni nazionali. Alla luce dell'attuale prassi di mercato, gli Stati membri sono pertanto invitati ad esigere che gli OICVM valutino in che misura gli accordi di retrocessione vigenti e le altre convenzioni analoghe vadano ad esclusivo vantaggio dell'OICVM.

Si raccomanda agli Stati membri di assicurare che il prospetto semplificato faccia riferimento al prospetto completo per le informazioni dettagliate su tali accordi, al fine di consentire a qualsiasi investitore di comprendere a chi vengono versate le spese e in che modo eventuali conflitti di interesse saranno risolti nel suo interesse. Si raccomanda pertanto agli Stati membri di assicurare che le informazioni fornite nel prospetto semplificato siano concise.

# 2.2.2 Precisazioni sulle nozioni di "accordi di retrocessione" e di "soft commissions"

# 2.2.2.1 Identificazione degli "accordi di retrocessione"

Si raccomanda agli Stati membri di identificare e classificare come accordi di retrocessione gli accordi mediante i quali una parte remunerata direttamente o indirettamente sulle attività di un OICVM acconsente a condividere la sua remunerazione con un'altra parte, con la conseguenza che, attraverso l'accordo di retrocessione, quest'altra parte sostiene spese che dovrebbero di norma essere imputate, direttamente o indirettamente, alle attività dell'OICVM.

Si raccomanda inoltre agli Stati membri di considerare come accordi di retrocessione ai sensi del paragrafo precedente gli accordi seguenti:

- a) accordi di retrocessione relativi ai costi di transazione tra la società di gestione di un OICVM ed un intermediario finanziario, mediante i quali l'intermediario finanziario acconsente a condividere con la società di gestione le commissioni di transazione corrispostegli dall'OICVM per il trattamento delle transazioni per conto dell'OICVM;
- b) accordi di retrocessione nei fondi di fondi tra una società di gestione di un OICVM ed un altro fondo (o la sua società di gestione) mediante i quali, se l'OICVM in questione investe nel fondo, parte delle commissioni addebitate all'OICVM (direttamente come diritti di sottoscrizione e di rimborso o indirettamente TER) per l'investimento saranno pagate dal fondo nel quale l'investimento viene effettuato (o dalla sua società di gestione) alla società di gestione dell'OICVM.

# 2.2.2.2. Identificazione delle "soft commissions"

Si raccomanda agli Stati membri di identificare come *soft commissions* tutti i vantaggi economici diversi dai servizi di compensazione e di esecuzione, che un gestore di fondi riceve in relazione al pagamento da parte del fondo di commissioni su transazioni riguardanti i valori del portafoglio del fondo. Le *soft commissions* sono ottenute di norma direttamente dall'intermediario finanziario incaricato dell'esecuzione della transazione o per suo tramite.

### 2.2.3. <u>Presentazione del TER e dell'indice di rotazione del portafoglio</u>

Gli Stati membri sono invitati ad autorizzare che sia il TER, sia l'indice di rotazione del portafoglio siano inclusi nello stesso documento che le informazioni sui risultati passati, e figurino nel prospetto semplificato o in un suo allegato.

- **3.** Si richiede agli Stati membri di comunicare alla Commissione, se possibile, entro il 30 settembre 2004, tutte le misure adottate in applicazione della presente raccomandazione e di informarla, qualora siano disponibili, dei primi risultati della sua attuazione entro il 28 febbraio 2005.
- 4. Gli Stati membri sono destinatari della presente raccomandazione.

Fatto a Bruxelles, 27 aprile 2004.

Per la Commissione Frederik BOLKESTEIN Membro della Commissione

#### ALLEGATO I

### Coefficiente di incidenza delle spese totali (Total Expense Ratio - TER)

#### 1. Definizione del TER

Il *Total Expense Ratio* (TER) di un OICVM equivale al rapporto tra i costi operativi totali dell'OICVM e il suo valore patrimoniale netto medio calcolato come indicato al punto 3.

#### 2. Costi inclusi/esclusi

- **2.1** I costi operativi totali sono dati da tutte le spese che vanno dedotte dalle attività di un OICVM. Tali costi sono solitamente riportati nel conto economico di gestione di un OICVM per il periodo contabile considerato. Essi sono valutati "al lordo di tutte le imposte", il che significa che dovrebbe essere utilizzato il valore lordo delle spese.
- **2.2** Essi includono tutte le spese legittime dell'OICVM, indipendentemente dalla loro base di calcolo (ad esempio, forfettaria, per attività, per transazione<sup>3</sup>), come ad esempio:
- costi di gestione, incluse le commissioni di performance;
- costi amministrativi;
- commissioni legate agli obblighi dei depositari;
- remunerazione dei revisori contabili;
- pagamenti ai prestatori di servizi agli azionisti, inclusi i pagamenti effettuati all'agente di trasferimento dell'OICVM e i pagamenti effettuati agli intermediari finanziari (*broker-dealers*) che sono intestatari delle quote dell'OICVM e che prestano servizi contabili per conto dei proprietari effettivi delle quote dell'OICVM;
- pagamenti a rappresentanti legali;
- tutti i costi di distribuzione o di annullamento di quote imputati al fondo;
- imposte di registro, altri contributi pagati alle autorità di vigilanza e spese analoghe;
- qualsiasi remunerazione ulteriore versata alla società di gestione (o a qualsiasi altra parte) a seguito di determinati accordi di retrocessione ai sensi del punto 4.
- **2.3** I costi operativi totali non comprendono:
- i costi di transazione, che sono i costi sostenuti da un OICVM in relazione alle transazioni riguardanti il suo portafoglio. Essi includono le commissioni di intermediazione, le tasse e

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Questa tipologia delle basi di calcolo non è esaustiva, ma riflette la varietà della <u>recente</u> prassi commerciale nei vari Stati membri (alla fine del 2003) e <u>non</u> dovrebbe essere interpretata come un'attestazione generale della conformità di ogni singolo accordo o commissione con la direttiva 85/611/CEE, modificata da ultimo dalle direttive 2001/107/CE e 2001/108/CE, in particolare con l'articolo 5 septies, paragrafo 1, lettera b), relativo ai conflitti d'interessi, o con le disposizioni nazionali.

spese collegate e l'impatto della transazione sul mercato tenuto conto della remunerazione dell'intermediario finanziario e della liquidità delle attività in oggetto;

- gli interessi sui prestiti;
- i pagamenti effettuati in relazione a strumenti finanziari derivati;
- le commissioni di ingresso e di uscita o tutte le altre commissioni pagate direttamente dall'investitore;
- le soft commissions ai sensi del punto 4.

#### 3. Metodo di calcolo e comunicazione

- 3.1 Il TER è calcolato almeno una volta l'anno, a posteriori, in genere con riferimento all'esercizio finanziario dell'OICVM. Per finalità specifiche, può anche essere calcolato per periodi diversi. Il prospetto semplificato dovrebbe in ogni caso includere un chiaro riferimento ad una fonte di informazioni (ad esempio il sito web del fondo) presso la quale l'investitore possa ottenere i dati relativi al TER per gli anni o i periodi precedenti.
- 3.2 Il valore patrimoniale netto medio deve essere calcolato utilizzando i dati che si basano sui valori patrimoniali netti dell'OICVM rilevati in occasione di ogni calcolo del valore netto d'inventario, vale a dire dei NAV giornalieri se questa è la frequenza normale del calcolo dei NAV approvata dalle autorità competenti per gli OICVM. Devono altresì essere presi in considerazione altre circostanze o altri avvenimenti che potrebbero condurre a dati fuorvianti.

Gli sgravi fiscali non dovrebbero essere presi in considerazione.

Il metodo di calcolo del TER deve essere convalidato dai revisori contabili e/o dalle autorità competenti dell'OICVM.

#### 4. Accordi di retrocessione e soft commissions

Gli accordi di retrocessione relativi a spese che di norma non vengono incluse nel TER, conducono regolarmente alla situazione per cui la società di gestione o un'altra parte sostiene di fatto, in tutto o in parte, costi operativi che dovrebbero di norma essere inclusi nel TER. Tali costi dovrebbero pertanto essere presi in considerazione ai fini del calcolo del TER, aggiungendo ai costi operativi totali qualsiasi remunerazione corrisposta alla società di gestione (o ad un'altra parte) a seguito di tali accordi di retrocessione.

Non è necessario prendere in considerazione gli accordi di retrocessione relativi a spese che rientrano già nell'ambito del TER. Neanche le *soft commissions* dovrebbero essere prese in considerazione per il calcolo del TER.

#### Pertanto:

la remunerazione di una società di gestione mediante un accordo di retrocessione concluso con un intermediario finanziario per quanto riguarda i costi di transazione e con altre società di gestione di fondi nel caso di fondi di fondi (se tale remunerazione non è già stata presa in considerazione nel TER sintetico o attraverso altri costi già imputati al fondo e pertanto direttamente inclusi nel TER) dovrebbe comunque essere presa in considerazione ai fini del TER;

 per contro, la remunerazione di una società di gestione mediante un accordo di retrocessione concluso con un fondo (fatto salvo quando tale remunerazione rientra nel caso specifico di un fondo di fondi di cui al trattino precedente) non dovrebbe essere presa in considerazione.

# 5. Commissioni di performance

Le commissioni di performance dovrebbero essere incluse nel TER e dovrebbero inoltre essere comunicate separatamente, espresse in percentuale del valore netto d'inventario medio.

#### 6. OICVM che investono in OICVM o in non OICVM

Quando un OICVM investe almeno il 10% del suo valore netto d'inventario in altri OICVM o in non OICVM che pubblicano un TER in conformità con il presente allegato, dovrebbe essere comunicato un TER sintetico relativo a tale investimento.

Il TER sintetico è uguale al rapporto tra:

- i costi operativi totali dell'OICVM quali espressi dal suo TER e tutti i costi sostenuti dall'OICVM attraverso le partecipazioni in fondi sottostanti (vale a dire quelli espressi dal TER dei fondi sottostanti ponderati sulla base della percentuale rappresentata dall'investimento dell'OICVM), più i diritti di sottoscrizione e di rimborso di tali fondi sottostanti, divisi per
- —il valore patrimoniale netto medio del fondo.

Come menzionato nel precedente sottoparagrafo, i diritti di sottoscrizione e di rimborso dei fondi sottostanti dovrebbero essere inclusi nel TER. Conformemente all'articolo 24, paragrafo 3, della direttiva 85/611/CEE, i diritti di sottoscrizione e di rimborso non possono essere imputati quando i fondi sottostanti appartengono allo stesso gruppo.

Quando uno dei fondi non OICVM sottostanti non pubblica un TER in conformità con il presente allegato, la comunicazione dei costi dovrebbe essere adeguata come segue:

- è necessario informare dell'impossibilità di calcolare il TER sintetico per quella frazione dell'investimento;
- nel prospetto semplificato deve essere comunicata la percentuale massima delle commissioni di gestione imputata ai fondi sottostanti;
- deve essere comunicato un dato sintetico relativo ai costi totali previsti,
  - calcolando un TER sintetico troncato che incorpori il TER di ciascun fondo sottostante per il quale viene calcolato il TER conformemente al presente allegato, ponderato sulla base della percentuale rappresentata dall'investimento dell'OICVM,
  - e aggiungendo per ciascuno degli altri fondi sottostanti, i diritti di sottoscrizione e di rimborso più la migliore stima per eccesso disponibile dei costi che rientrano nel calcolo del TER. Questo valore dovrebbe includere il

tetto massimo della commissione di gestione e l'ultima commissione di performance disponibile per quel fondo, ponderate sulla base della percentuale rappresentata dall'investimento dell'OICVM.

#### 6. Umbrella funds/Multi-class funds

Nel caso degli *umbrella funds*, il TER dovrebbe essere calcolato per ciascun comparto. Se, nel caso dei *multi-class funds*, si ha un TER diverso per categorie di azioni diverse, dovrebbe essere calcolato e comunicato un TER distinto per ogni categoria di azioni. Inoltre, nel rispetto del principio della parità di trattamento degli investitori, quando le commissioni e le spese variano a seconda delle diverse categorie, queste diverse commissioni/spese dovrebbero essere indicate separatamente nel prospetto semplificato. Un'avvertenza aggiuntiva dovrebbe precisare che i criteri oggettivi (come l'importo della sottoscrizione), sui quali si basano tali differenze sono disponibili nel prospetto completo.

#### ALLEGATO II

# Indice di rotazione del portafoglio

L'indice di rotazione del portafoglio di un fondo o, se pertinente, di un comparto, dovrebbe essere calcolato come segue:

Acquisti di valori = X Vendite di valori = Y

Totale 1 = Totale delle transazioni in valori = X + Y

Emissioni/Sottoscrizioni di quote del fondo = S

Annullamenti/Rimborsi di quote del fondo = T

Totale 2 = Totale delle transazioni nelle quote del fondo = S + T

Media di riferimento dei valori patrimoniali netti totali = M

Rotazione = [(Totale 1 - Totale 2)/M]\*100

La media di riferimento dei valori patrimoniali netti totali corrisponde alla media dei valori netti d'inventario calcolati con la stessa frequenza di cui all'allegato I, punto 3.2. L'indice di rotazione comunicato dovrebbe corrispondere ai periodi per i quali viene comunicato un TER. Il prospetto semplificato dovrebbe in ogni caso includere un riferimento chiaro ad una fonte di informazioni (ad esempio il sito web del fondo) presso la quale l'investitore possa ottenere gli indici di rotazione del portafoglio per i periodi precedenti.

#### **DECISIONE DELLA COMMISSIONE**

#### del 27 aprile 2004

che conferisce ad agenzie esecutive la gestione degli aiuti per le misure di preadesione a favore dell'agricoltura e dello sviluppo rurale da attuare in Ungheria nel periodo precedente l'adesione

(2004/385/CE)

# LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1266/1999 del Consiglio, del 21 giugno 1999, sul coordinamento dell'assistenza ai paesi candidati nel quadro della strategia di preadesione e che modifica il regolamento (CEE) n. 3906/89<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 12, paragrafo 2,

visto il regolamento (CE) n. 1268/1999 del Consiglio, del 21 giugno 1999, relativo al sostegno comunitario per misure di preadesione a favore dell'agricoltura e dello sviluppo rurale da attuare nei paesi candidati dell'Europa centrale e orientale nel periodo precedente all'adesione<sup>2</sup>, in particolare l'articolo 4, paragrafi 5 e 6,

# considerando quanto segue:

- (1) Il programma speciale per l'agricoltura e lo sviluppo rurale relativo alla Repubblica di Ungheria (in appresso "SAPARD") è stato approvato con la decisione della Commissione del 18 ottobre 2000<sup>3</sup>, modificata da ultimo dalla decisione della Commissione del 25 febbraio 2004, conformemente all'articolo 4, paragrafi 5 e 6 del regolamento (CE) n. 1268/1999.
- (2) Il 1° marzo 2001, il governo dell'Ungheria e la Commissione, a nome della Comunità europea, hanno firmato la convenzione pluriennale di finanziamento che stabilisce il quadro tecnico, normativo e amministrativo per l'attuazione del programma SAPARD, modificata da ultimo dalla convenzione annuale di finanziamento per il 2003, firmata il 28 luglio 2003 ed entrata definitivamente in vigore il 22 dicembre 2003.
- (3) L'Agenzia per l'agricoltura e lo sviluppo rurale (in seguito ARDA), istituzione pubblica con statuto giuridico, facente capo al ministero dell'agricoltura e dello sviluppo rurale, è stata designata dalle autorità competenti ungheresi come responsabile per l'attuazione di alcune misure di SAPARD. Il fondo nazionale del Ministero delle Finanze è stato designato come responsabile per gli aspetti finanziari nell'ambito dell'attuazione del programma SAPARD.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> GU L 161 del 26.6.1999, pag. 68.

GU L 161 del 26.6.1999, pag. 87 Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 696/2003 (GU L 99 del 17.4.2003, pag. 24).

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> C(2000) 2738 def.

IT

- (4) In base ad un'analisi caso per caso della capacità di gestione di programmi/progetti nazionali e settoriali, delle procedure di controllo finanziario e delle strutture di finanziamento pubblico, come previsto all'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1266/1999, la Commissione ha adottato la decisione 2002/927/CE, del 26 novembre 2002, che conferisce ad agenzie esecutive la gestione degli aiuti per le misure di preadesione a favore dell'agricoltura e dello sviluppo rurale da attuare in Ungheria nel periodo precedente l'adesione<sup>4</sup>, relativamente ad alcune misure previste nel SAPARD.
- (5) La Commissione ha svolto un'ulteriore analisi ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1266/1999, relativamente alla misura 1305 "Rinnovamento e miglioramento dei villaggi e protezione e tutela del patrimonio rurale" e la misura 1306 "Sviluppo e diversificazione delle attività economiche al fine di offrire attività plurime e fonti alternative di reddito" (di seguito "la misura 1305 e la misura 1306"), come previsto da SAPARD. La Commissione ritiene che, anche per quanto concerne tali misure, l'Ungheria ottempera alle disposizioni degli articoli da 4 a 6 e dell'allegato del regolamento (CE) n. 2222/2000 della Commissione, del 7 giugno 2000, che stabilisce le modalità di applicazione finanziarie del regolamento (CE) n. 1268/1999 del Consiglio relativo al sostegno comunitario per misure di preadesione a favore dell'agricoltura e dello sviluppo rurale da attuare nei paesi candidati dell'Europa centrale e orientale nel periodo precedente l'adesione<sup>5</sup>, nonché alle condizioni minime fissate nell'allegato del regolamento (CE) n. 1266/1999.
- È pertanto opportuno derogare al requisito di approvazione ex ante previsto all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1266/1999 del Consiglio e, per quanto concerne la misura 1305 e la misura 1306, affidare all'ARDA e al fondo nazionale del ministero delle finanze la gestione degli aiuti in forma decentrata in Ungheria.
- (7) Poiché le verifiche effettuate dalla Commissione in merito alla misura 1305 e alla misura 1306 si fondano su un sistema che non è ancora completamente operativo in tutti i suoi elementi, è opportuno conferire in via provvisoria la gestione del programma SAPARD all'ARDA e al fondo nazionale, in conformità dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2222/2000.
- (8) Il pieno conferimento della gestione del programma SAPARD è previsto soltanto dopo ulteriori verifiche intese ad accertare il corretto funzionamento del sistema e dopo che siano state messe in atto le eventuali raccomandazioni formulate dalla Commissione per quanto riguarda il conferimento della gestione degli aiuti all'ARDA e al fondo nazionale.
- (9) Il 2 aprile 2004 le autorità ungheresi hanno proposto le condizioni di ammissibilità delle spese in conformità all'articolo 4, paragrafo 1 della Sezione B della convenzione pluriennale di finanziamento. La Commissione è pertanto invitata ad adottare una decisione al riguardo,

#### DECIDE:

<sup>4</sup> GU L 322 del 27.11.2002, pag. 51.

GU L 253 del 7.10.2000, pag. 5. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 188/2003 (GU L 27 dell'1.2.2003, pag. 14).

#### Articolo 1

Per la selezione dei progetti e la stipulazione dei contratti relativi alle misure 1305 e 1306 da parte dell'Ungheria, viene fatta deroga al requisito dell'approvazione ex ante da parte della Commissione previsto all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1266/1999.

#### Articolo 2

La gestione del SAPARD è affidata in via provvisoria:

- 1. all'ARDA, facente capo al ministero ungherese dell'agricoltura e dello sviluppo rurale, con sede in Alkotmány út 29, V distretto, Budapest, per quanto riguarda l'attuazione della misura 1305 e della misura 1306, quali definite nel programma per l'agricoltura e lo sviluppo rurale approvato con la decisione C (2000) 2738 def. della Commissione il 18 ottobre 2000, modificata da ultimo dalla decisione della Commissione adottata il 25 febbraio 2004.
- 2. al fondo nazionale del ministero ungherese delle finanze, con sede in József Nádor tér 2-4, V distretto, Budapest, per i compiti finanziari da svolgere nel quadro dell'attuazione della misura 1305 e della misura 1306 del programma SAPARD in Ungheria.

#### Articolo 3

Le spese effettuate in applicazione della presente decisione possono essere cofinanziate dalla Comunità soltanto se sono state sostenute dai beneficiari a decorrere dalla data della presente decisione o, se più tardi, dalla data dello strumento che li costituisce beneficiari per il progetto in causa, tranne per gli studi di fattibilità e correlati, qualora tale data sia il 18 ottobre 2000, purché in ogni caso non siano state pagate dall'ARDA prima della data della presente decisione.

# Articolo 4

Fatta salva qualsiasi decisione di concessione di contributi a singoli beneficiari nell'ambito del programma SAPARD, si applicano le condizioni di ammissibilità delle spese proposte dall'Ungheria con lettera del 2 aprile 2004, protocollata alla Commissione con il n. AGR A 11682 del 6 aprile 2004.

Fatto a Bruxelles, il 27 aprile 2004.

Per la Commissione Franz FISCHLER Membro della Commissione

#### **DECISIONE DELLA COMMISSIONE**

#### del 28 aprile 2004

relativo al contributo finanziario della Comunità all'Organizzazione mondiale della salute animale per il processo di mediazione dell'OIE nel 2004

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/386/CE)

# LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 20,

# Considerando quanto segue:

- (1) Conformemente alla decisione 90/424/CEE la Comunità deve adottare o assistere gli Stati membri che adottano le misure scientifiche e tecniche necessarie per la messa a punto di una legislazione comunitaria nel settore veterinario e per l'istruzione e la formazione del settore.
- (2) Su richiesta dell'Unione europea e degli Stati Uniti d'America, l'Organizzazione mondiale per la salute degli animali (Office International des Épizooties OIE) si è riunita l'11 febbraio 2004 nella sua sede centrale con i rappresentanti di entrambe le parti. Le discussioni si sono svolte sotto gli auspici dell'OIE al fine di risolvere i problemi connessi con l'interpretazione e il rispetto delle attuali norme dell'OIE sulla BSE, contenute nel codice sanitario dell'OIE relativo agli animali terrestri (codice terrestre).
- (3) Il risultato finale delle discussioni può essere utile per ulteriori proposte di modifica del codice terrestre sulla BSE ed essere integrato nell'ulteriore elaborazione della legislazione comunitaria nel settore veterinario.
- (4) La Comunità deve conseguentemente sostenere la partecipazione dell'Unione europea al processo di delega dell'OIE i cui costi sono fissati a 8 000 euro per ciascuna delegazione.
- (5) Devono pertanto essere impegnate le risorse finanziarie necessarie per il contributo comunitario al processo di mediazione dell'OIE nel febbraio 2004.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> GU L 224, 18.8.1990, pag. 19. Decisione modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122, 16.5.2003, pag. 1).

IT

(6) Le misure previste nella presente decisone sono conformi al parere del comitato permanente della catena alimentare e al parere del comitato della salute animale.

# HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo unico

La partecipazione dell'Unione europea al processo di mediazione dell'OIE, finanziata a partire dalla linea di bilancio 17.04.02 del bilancio dell'Unione europea per il 2004, per un importo massimo di 8 000 euro è approvata.

Fatto a Bruxelles, il 28 aprile 2004.

Per la Commissione David BYRNE Membro della Commissione

#### **DECISIONE DELLA COMMISSIONE**

#### del 28 aprile 2004

relativa alla conclusione dell'accordo in forma di scambio di lettere tra la Comunità europea e gli Stati Uniti del Messico che modifica l'allegato I dell'accordo fra la Comunità europea e gli Stati Uniti del Messico sul mutuo riconoscimento e sulla protezione delle denominazioni nel settore delle bevande spiritose, tenuto conto dell'allargamento

(2004/387/CE)

# LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la decisione 97/361/CE del Consiglio, del 27 maggio 1997, relativa alla conclusione di un accordo fra la Comunità europea e gli Stati Uniti del Messico sul mutuo riconoscimento e sulla protezione delle denominazioni nel settore delle bevande spiritose<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 4,

#### considerando quanto segue:

- (1) Tenuto conto dell'allargamento, è necessario modificare l'allegato I dell'accordo fra la Comunità europea e gli Stati Uniti del Messico sul mutuo riconoscimento e sulla protezione delle denominazioni nel settore delle bevande spiritose al fine di proteggere le denominazioni delle bevande spiritose dei nuovi Stati membri a decorrere dal 1° maggio 2004.
- (2) La Comunità e gli Stati Uniti del Messico hanno pertanto negoziato, conformemente all'articolo 18 del suddetto accordo, un accordo in forma di scambio di lettere al fine di modificarne l'allegato I. È opportuno approvare tale scambio di lettere.
- (3) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato di applicazione per le bevande alcoliche,

GU L 152 dell'11.6.1997, pag. 15.

**DECIDE**:

#### Articolo 1

È approvato a nome della Comunità l'accordo in forma di scambio di lettere tra la Comunità europea e gli Stati Uniti del Messico che modifica l'allegato I dell'accordo fra la Comunità europea e gli Stati Uniti del Messico sul mutuo riconoscimento e sulla protezione delle denominazioni nel settore delle bevande spiritose.

Il testo dell'accordo è accluso alla presente decisione.

#### Articolo 2

Il Commissario per l'Agricoltura è abilitato a firmare lo scambio di lettere allo scopo di impegnare la Comunità.

Fatto a Bruxelles, il 28 aprile 2004.

Per la Commissione Franz FISCHLER Membro della Commissione

#### ALLEGATO

#### ACCORDO IN FORMA DI SCAMBIO DI LETTERE

tra la Comunità europea e gli Stati Uniti del Messico che modifica l'allegato I dell'accordo fra la Comunità europea e gli Stati Uniti del Messico sul mutuo riconoscimento e sulla protezione delle denominazioni nel settore delle bevande spiritose

#### Lettera n. 1

### Lettera della Comunità europea

Bruxelles, ..... 2004

Signor...,

Mi pregio fare riferimento alle riunioni relative ad adattamenti tecnici, intervenute a norma dell'articolo 18 dell'accordo del 27 maggio 1997 fra la Comunità europea e gli Stati Uniti del Messico sul mutuo riconoscimento e sulla protezione delle denominazioni nel settore delle bevande spiritose, in virtù del quale le parti contraenti possono modificare di comune intesa le disposizioni di tale accordo.

Come sa, l'allargamento dell'Unione europea avrà luogo il 1° maggio 2004. È pertanto necessario apportare alcuni adattamenti tecnici all'allegato I del summenzionato accordo, al fine di includervi il riconoscimento e la protezione delle denominazioni delle bevande spiritose dei nuovi Stati membri, che le Parti dovranno applicare a decorrere dal 1° maggio 2004.

Mi pregio quindi di proporre che l'allegato I dell'accordo fra la Comunità europea e gli Stati Uniti del Messico sul mutuo riconoscimento e sulla protezione delle denominazioni nel settore delle bevande spiritose sia sostituito dall'allegato accluso alla presente lettera, con effetto a decorrere dal 1° maggio 2004, con riserva dell'entrata in vigore, alla medesima data, del trattato di adesione della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, dell'Ungheria, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia all'Unione europea.

Le sarei grato se volesse confermarmi l'accordo del Suo governo sul contenuto della presente lettera.

Voglia gradire, Signor..., l'espressione della mia profonda stima.

In nome della Comunità europea

#### Lettera n. 2

# Lettera degli Stati Uniti del Messico

(Città del Messico/Bruxelles, . . . 2004)

Signor...,

Mi pregio di accusare ricevuta della Sua lettera del (...), redatta come segue:

"Mi pregio fare riferimento alle riunioni relative ad adattamenti tecnici, intervenute a norma dell'articolo 18 dell'accordo del 27 maggio 1997 fra la Comunità europea e gli Stati Uniti del Messico sul mutuo riconoscimento e sulla protezione delle denominazioni nel settore delle bevande spiritose, in virtù del quale le parti contraenti possono modificare di comune intesa le disposizioni di tale accordo.

Come sa, l'allargamento dell'Unione europea avrà luogo il 1° maggio 2004. È pertanto necessario apportare alcuni adattamenti tecnici all'allegato I del summenzionato accordo, al fine di includervi il riconoscimento e la protezione delle denominazioni delle bevande spiritose dei nuovi Stati membri, che le Parti dovranno applicare a decorrere dal 1° maggio 2004.

Mi pregio quindi di proporre che l'allegato I dell'accordo fra la Comunità europea e gli Stati Uniti del Messico sul mutuo riconoscimento e sulla protezione delle denominazioni nel settore delle bevande spiritose sia sostituito dall'allegato accluso alla presente lettera, con effetto a decorrere dal 1° maggio 2004, con riserva dell'entrata in vigore, alla medesima data, del trattato di adesione della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, dell'Ungheria, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia all'Unione europea.

Le sarei grato se volesse confermarmi l'accordo del Suo governo sul contenuto della presente lettera."

Mi pregio confermarLe l'accordo degli Stati Uniti del Messico sul contenuto della Sua lettera.

Voglia gradire, Signor..., l'espressione della mia profonda stima.

In nome degli Stati Uniti del Messico

# "ALLEGATO 1

dell'accordo fra la Comunità europea e gli Stati Uniti del Messico sul mutuo riconoscimento e sulla protezione delle denominazioni nel settore delle bevande spiritose

#### 1. Rum

Rhum de la Martinique / Rhum de la Martinique traditionnel

Rhum de la Guadeloupe / Rhum de la Guadeloupe traditionnel

Rhum de la Réunion / Rhum de la Réunion traditionnel

Rhum de la Guyane / Rhum de la Guyane traditionnel

Ron de Málaga

Ron de Granada

Rum da Madeira

# 2. (a) Whisky

Scotch Whisky

Irish Whisky

Whisky español

(Queste denominazioni possono essere completate dall'indicazione "malt" o "grain")

# 2. (b) Whiskey

Irish Whiskey

Uisce Beatha Eireannach / Irish Whiskey

(Queste denominazioni possono essere completate dall'indicazione "Pot Still")

# 3. Bevande spiritose di cereali

Eau-de-vie de seigle de marque nationale luxembourgeoise

Korn

Kornbrand

# 4. Acquavite di vino

Eau-de-vie de Cognac

Eau-de-vie des Charentes

Cognac

(Questa denominazione può essere completata dalle seguenti indicazioni:

- Fine
- Grande Fine Champagne
- Grande Champagne
- Petite Champagne
- Petite Fine Champagne
- Fine Champagne
- Borderies
- Fins Bois
- Bons Bois)

Fine Bordeaux

Armagnac

Bas-Armagnac

Haut-Armagnac

Ténarèse

Eau-de-vie de vin de la Marne

Eau-de-vie de vin originaire d'Aquitaine

Eau-de-vie de vin de Bourgogne

Eau-de-vie de vin originaire du Centre-Est

Eau-de-vie de vin originaire de Franche-Comté

Eau-de-vie de vin originaire du Bugey

Eau-de-vie de vin de Savoie

Eau-de-vie de vin originaire des Coteaux de la Loire

Eau-de-vie de vin des Côtes-du-Rhône

Eau-de-vie de vin originaire de Provence

Eau-de-vie de Faugères / Faugères

Eau-de-vie de vin originaire du Languedoc

Aguardente do Minho

Aguardente do Douro

Aguardente da Beira Interior

Aguardente da Bairrada

Aguardente do Oeste

Aguardente do Ribatejo

Aguardente do Alentejo

Aguardente do Algarve

# 5. Brandy

Brandy de Jerez

Brandy del Penedés

Brandy italiano

Brandy Αττικής /Brandy dell'Attica

Brandy Πελλοπονήσου / Brandy del Peloponneso

Brandy Κεντρικής Ελλάδας / Brandy della Grecia centrale

Deutscher Weinbrand

Wachauer Weinbrand

Weinbrand Dürnstein

Karpatské brandy špeciál

## 6. Acquavite di vinaccia

Eau-de-vie de marc de Champagne o

Marc de Champagne

Eau-de-vie de marc originaire d'Aquitaine

Eau-de-vie de marc de Bourgogne

Eau-de-vie de marc originaire du Centre-Est

Eau-de-vie de marc originaire de Franche-Comté

Eau-de-vie de marc originaire de Bugey

Eau-de-vie de marc originaire de Savoie

Marc de Bourgogne

Marc de Savoie

Marc d'Auvergne

Eau-de-vie de marc originaire des Coteaux de la Loire

Eau-de-vie de marc des Côtes du Rhône

Eau-de-vie de marc originaire de Provence

Eau-de-vie de marc originaire du Languedoc

Marc d'Alsace Gewürztraminer

Marc de Lorraine

Bagaceira do Minho

Bagaceira do Douro

Bagaceira da Beira Interior

Bagaceira da Bairrada

Bagaceira do Oeste

Bagaceira do Ribatejo

Bagaceiro do Alentejo

Bagaceira do Algarve

Orujo gallego

Grappa

Grappa di Barolo

Grappa piemontese / Grappa del Piemonte

Grappa lombarda / Grappa di Lombardia

Grappa trentina / Grappa del Trentino

Grappa friulana / Grappa del Friuli

Grappa veneta / Grappa del Veneto

Südtiroler Grappa / Grappa dell'Alto Adige

Τσικουδιά Κρήτης / Tsikoudia di Creta

Τσίπουρο Μακεδονίας / Tsipouro della Macedonia

Τσίπουρο Θεσσαλίας / Tsipouro della Tessaglia

Τσίπουρο Τυρνάβου / Tsipouro di Tyrnavos

Τσιπουρο Τυρναβου / Tsipouro di Tyrnavos

Eau-de-vie de marc de marque nationale luxembourgeoise

Zivania

Pálinka

# 7. Acquavite di frutta

Schwarzwälder Kirschwasser

Schwarzwälder Himbeergeist

Schwarzwälder Mirabellenwasser

Schwarzwälder Williamsbirne

Schwarzwälder Zwetschgenwasser

Fränkisches Zwetschgenwasser

Fränkisches Kirschwasser

Fränkischer Obstler

Mirabelle de Lorraine

Kirsch d'Alsace

Quetsch d'Alsace

Framboise d'Alsace

Mirabelle d'Alsace

Kirsch de Fougerolles

Südtiroler Williams / Williams dell'Alto Adige

Südtiroler Aprikot / Südtiroler

Marille / Aprikot dell'Alto Adige / Marille dell'Alto Adige

Südtiroler Kirsch / Kirsch dell'Alto Adige

Südtiroler Zwetschgeler / Zwetschgeler dell'Alto Adige

Südtiroler Obstler / Obstler dell'Alto Adige

Südtiroler Gravensteiner / Gravensteiner dell'Alto Adige

Südtiroler Golden Delicious / Golden Delicious dell'Alto Adige

Williams friulano / Williams del Friuli

Sliwovitz del Veneto

Sliwovitz del Friuli-Venezia Giulia

Sliwovitz del Trentino-Alto Adige

Distillato di mele trentino / Distillato di mele del Trentino

Williams trentino / Williams del Trentino

Sliwovitz trentino / Sliwovitz del Trentino

Aprikot trentino / Aprikot del Trentino

Medronheira do Algarve

Medronheira do Buçaco

Kirsch Friulano / Kirschwasser Friulano

Kirsch Trentino / Kirschwasser Trentino

Kirsch Veneto / Kirschwasser Veneto

Aguardente de pêra da Lousã

Eau-de-vie de pommes de marque nationale luxembourgeoise

Eau-de-vie de poires de marque nationale luxembourgeoise

Eau-de-vie de kirsch de marque nationale luxembourgeoise

Eau-de-vie de quetsch de marque nationale luxembourgeoise

Eau-de-vie de mirabelle de marque nationale luxembourgeoise

Eau-de-vie de prunelles de marque nationale luxembourgeoise

Wachauer Marillenbrand

Bošácka Slivovica

Szatmári Szilvapálinka

Kecskeméti Barackpálinka

Békési Szilvapálinka

Szabolcsi Almapálinka

Slivovice

Pálinka

# 8. Acquavite di sidro di mele e di sidro di pere

Calvados

Calvados du Pays d'Auge

Eau-de-vie de cidre de Bretagne

Eau-de-vie de poiré de Bretagne

Eau-de-vie de cidre de Normandie

Eau-de-vie de poiré de Normandie

Eau-de-vie de cidre du Maine

Aguardiente de sidra de Asturias

Eau-de-vie de poiré du Maine

# 9. Acquavite di genziana

Bayerischer Gebirgsenzian

Südtiroler Enzian / Genzians dell'Alto Adige

Genziana trentina / Genziana del Trentino

# 10. Bevande spiritose di frutta

Pacharán

Pacharán navarro

# 11. Bevande spiritose al ginepro

Ostfriesischer Korngenever

Genièvre Flandres Artois

Hasseltse jenever

Balegemse jenever

Péket de Wallonie

Steinhäger

Plymouth Gin

Gin de Mahón

Vilniaus Džinas

Spišská Borovička

Slovenská Borovička Juniperus

Slovenská Borovička

Inovecká Borovička

Liptovská Borovička

# 12. Bevande spiritose al carvi

Dansk Akvavit / Dansk Aquavit

Svensk Aquavit / Svensk Akvavit / Swedish Aquavit

# 13. Bevande spiritose all'anice

Anis español

Évoca anisada

Cazalla

Chinchón

Ojén

Rute

Ούζο / Ouzo

# 14. Liquore

Berliner Kümmel

Hamburger Kümmel

Münchener Kümmel

Chiemseer Klosterlikör

Bayerischer Kräuterlikör

Cassis de Dijon

Cassis de Beaufort

Irish Cream

Palo de Mallorca

Ginjinha portuguesa

Licor de Singeverga

Benediktbeurer Klosterlikör

Ettaler Klosterlikör

Ratafia de Champagne

IT

Ratafia catalana

Anis português

Finnish berry / Finnish fruit liqueur

Grossglockner Alpenbitter

Mariazeller Magenlikör

Mariazeller Jagasaftl

**Puchheimer Bitter** 

Puchheimer Schlossgeist

Steinfelder Magenbitter

Wachauer Marillenlikör

Jägertee / Jagertee / Jagatee

Allažu Kimelis

Čepkeliu

Demänovka Bylinný Likér

Polish Cherry

Karlovarská Hořká

# 15. Bevande spiritose

Pommeau de Bretagne

Pommeau du Maine

Pommeau de Normandie

Svensk Punsch / Swedish Punch

Slivovice

# 16. Vodka

Svensk Vodka / Swedish Vodka

Suomalainen Vodka / Finsk Vodka / Vodka of Finland

Polska Wódka/ Polish Vodka

Laugarício Vodka

Originali Lietuviška degtiné

Wódka zioowa z Niziny Pónocnopodlaskiej aromatyzowana ekstraktem z trawy żubrowej / Vodka alle erbe della pianura della Podlasia settentrionale aromatizzate con estratto di erba di

bisonte

Latvijas Dzidrais

Rīgas Degvīns

LB Degvīns

LB Vodka

# 17. Bevande spiritose al gusto amaro

Rīgas melnais Balzāms / Riga Black Balsam Demänovka bylinná horká"

# RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

# del 29 aprile 2004

relativa ai risultati della valutazione dei rischi e alle strategie di riduzione dei rischi per le seguenti sostanze: acetonitrile, acrilammide, acrilonitrile, acido acrilico, butadiene, fluoruro d'idrogeno, perossido d'idrogeno, acido metacrilico, metacrilato di metile, toluene, triclorobenzene

[notificata con il numero C(2004) 1446]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/394/CE)

# LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 11, paragrafo 2,

# considerando quanto segue:

- (1) Nel quadro del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio le sostanze indicate di seguito sono state inserite tra le sostanze prioritarie per una valutazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1179/94 della Commissione, del 25 maggio 1994, relativo al primo elenco di sostanze prioritarie previsto dal regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio<sup>2</sup>, che designa altresì per tali sostanze i seguenti Stati membri relatori:
  - acetonitrile, Stato membro relatore: Spagna;
  - acrilammide, Stato membro relatore: Regno Unito;
  - acrilonitrile, Stato membro relatore: Irlanda;
  - acido acrilico, Stato membro relatore: Germania;
  - butadiene, Stato membro relatore: Regno Unito;
  - fluoruro d'idrogeno, Stato membro relatore: Paesi Bassi;

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> GU L 131 del 26.5.1994, pag. 3.

- acido metacrilico, Stato membro relatore: Germania;
- metacrilato di metile, Stato membro relatore: Germania.
- (2) Nel quadro del regolamento (CEE) n. 793/93 le sostanze indicate di seguito sono state inserite tra le sostanze prioritarie per una valutazione ai sensi del regolamento (CE) n. 2268/95 della Commissione, del 27 settembre 1995, relativo al secondo elenco di sostanze prioritarie previsto dal regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio<sup>3</sup>, che designa altresì per tali sostanze i seguenti Stati membri relatori:
  - perossido d'idrogeno, Stato membro relatore: Finlandia;
  - toluene, Stato membro relatore: Danimarca;
  - triclorobenzene, Stato membro relatore: Danimarca.
- (3) Gli Stati membri relatori hanno concluso tutte le attività di valutazione dei rischi delle suddette sostanze per le persone e per l'ambiente e hanno proposto una strategia per limitare tali rischi in forza del regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, del 28 giugno 1994, che stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze esistenti, a norma del regolamento (CEE) n. 793/93<sup>4</sup>.
- (4) Il comitato scientifico "Tossicità, ecotossicità e ambiente" (CSTEE) è stato consultato e ha formulato un parere sulle valutazioni dei rischi eseguite dagli Stati membri relatori.
- (5) I risultati delle valutazioni dei rischi sono contenuti nell'allegato.
- (6) Sulla base delle misure raccomandate dal relatore, gli Stati membri e il settore interessato dovrebbero tenere conto, ove opportuno, della valutazione dei rischi definita di comune accordo e applicare le raccomandazioni pertinenti affinché siano ridotti i rischi per la salute umana e l'ambiente per ciascuna delle sostanze per le quali è stata eseguita una valutazione dei rischi. La Commissione ha inoltre redatto un elenco di provvedimenti legislativi comunitari cui andrebbe data priorità.
- (7) Le misure stabilite nella presente raccomandazione sono conformi al parere del comitato istituito ai sensi dell'articolo 15 del regolamento (CEE) n. 793/93,

#### RACCOMANDA:

- 1. Tutti i settori responsabili dell'importazione, della fabbricazione, del trasporto, del deposito, della formulazione in preparato o di altre forme di lavorazione, dell'uso, dello smaltimento o del recupero delle seguenti sostanze:
  - (1) acetonitrile n. CAS: 75-05-8
    - n. EINECS: 200-835-2;

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> GU L 231 del 28.9.1995, pag. 18.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> GU L 161 del 29.6.1994, pag. 3.

- (2) acrilammide n. CAS: 79-06-1 n. EINECS: 201-173-7;
- (3) acrilonitrile n. CAS: 107-13-1 n. EINECS: 203-466-5;
- (4) acido acrilico n. CAS: 79-10-7 n. EINECS: 201-177-9;
- (5) butadiene n. CAS: 106-99-0 n. EINECS: 203-450-8;
- (6) fluoruro d'idrogeno n. CAS: 7664-39-3 n. EINECS: 231-634-8;
- (7) perossido d'idrogeno n. CAS: 7722-84-1 n. EINECS: 231-765-0;
- (8) acido metacrilico n. CAS: 79-41-4 n. EINECS: 201-204-4;
- (9) metacrilato di metile n. CAS: 80-62-6 n. EINECS: 201-297-1;
- (10) toluene n. CAS: 108-88-3 n. EINECS: 203-625-9;
- (11) triclorobenzene n. CAS: 120-82-1 n. EINECS: 204-428-0,

dovrebbero tener conto dei risultati della valutazione dei rischi riportati nell'allegato, a partire dalla prima alla undicesima, sezione "Valutazione dei rischi" per ciascuna delle sostanze indicate.

2. È opportuno applicare la strategia di riduzione dei rischi descritta nell'allegato, a partire dalla prima alla undicesima, sezione "Strategia di riduzione dei rischi" della presente raccomandazione. Ove non siano individuati rischi, le informazioni dovrebbero essere utilizzate per garantire il mantenimento delle attuali misure di riduzione dei rischi.

Sono destinatari della presente raccomandazione tutti i settori responsabili dell'importazione, della fabbricazione, del trasporto, del deposito, della formulazione

in preparato o di altre forme di lavorazione, dell'uso, dello smaltimento o del recupero delle sostanze summenzionate, nonché gli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 aprile 2004.

Per la Commissione Margot WALLSTRÖM Membro della Commissione

# **ALLEGATO**

#### PARTE PRIMA

N. CAS: 75-05-8 N. Einecs: 200-835-2

Formula di struttura:  $CH_3-C \equiv N$ 

Denominazione EINECS: acetonitrile

Denominazione IUPAC: acetonitrile

Stato membro relatore: Spagna

Classificazione<sup>5</sup>: F: R11

Xn: R20/21/22

Xi: R36

La valutazione dei rischi si basa sulle pratiche correnti relative al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea, descritte nella relazione completa sulla valutazione dei rischi trasmessa alla Commissione dallo Stato membro relatore<sup>6</sup>. Sulla base delle informazioni disponibili la valutazione dei rischi ha stabilito che, nella Comunità europea, la sostanza viene usata principalmente come prodotto intermedio per la sintesi di sostanze chimiche industriali, prodotti farmaceutici e pesticidi e nella fabbricazione di pellicole fotografiche. È inoltre usata, tra l'altro, come solvente in vari processi di estrazione e nei laboratori di analisi e di ricerca. Non è stato possibile ottenere informazioni sull'uso del volume totale della sostanza prodotto o importato nella Comunità europea e potrebbero pertanto esservi usi non contemplati dalla presente valutazione dei rischi.

La valutazione dei rischi ha individuato altre fonti di esposizione delle persone e dell'ambiente alla sostanza non legate al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea: in particolare essa si forma durante la combustione della biomassa ed è presente nei gas di scarico delle automobili. I rischi derivanti da tali esposizioni non sono stati presi in considerazione nella presente valutazione dei rischi. Tuttavia la relazione completa sulla valutazione dei rischi trasmessa alla Commissione dallo Stato membro relatore fornisce alcune informazioni in merito.

La classificazione della sostanza è stabilita dalla direttiva 2000/32/CE della Commissione, del 19 maggio 2000, recante ventiseiesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 136 dell'8.6.2000, pag. 1).

La relazione completa sulla valutazione dei rischi è disponibile, unitamente a una sintesi della relazione, sul sito Internet dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche: <a href="http://ecb.jrc.it/existing-substances/">http://ecb.jrc.it/existing-substances/</a>.

## VALUTAZIONE DEI RISCHI

#### A Salute umana

La conclusione della valutazione dei rischi per

#### i LAVORATORI

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi di tossicità sistemica generale a seguito di esposizione cutanea dovuta all'uso della sostanza come solvente e come prodotto intermedio.

La conclusione della valutazione dei rischi per

i CONSUMATORI e le PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per

la SALUTE UMANA (caratteristiche fisico-chimiche)

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

## B. Ambiente

La conclusione della valutazione dei rischi ambientali per

#### l'ATMOSFERA

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi per i comparti ambientali citati. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate. La conclusione della valutazione dei rischi ambientali per

#### l'ECOSISTEMA ACQUATICO e l'ECOSISTEMA TERRESTRE

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi per l'ecosistema acquatico e l'ecosistema terrestre a seguito di esposizione dovuta all'uso della sostanza nell'industria farmaceutica.

La conclusione della valutazione dei rischi ambientali per

## i MICRORGANISMI DEGLI IMPIANTI DI DEPURAZIONE

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi per gli effetti sugli impianti di depurazione a seguito di esposizione dovuta all'uso della sostanza nell'industria farmaceutica.

## STRATEGIA DI RIDUZIONE DEI RISCHI

La valutazione dei rischi ha individuato altre fonti di emissioni di acetonitrile (ad esempio la combustione di combustibili fossili). Questo aspetto esula però dal campo di applicazione del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e non è stato preso in considerazione nella strategia di riduzione dei rischi.

## Per i LAVORATORI

si può ritenere che la normativa in materia di protezione dei lavoratori attualmente in vigore a livello comunitario fornisca una disciplina adeguata per limitare nella misura necessaria i rischi posti dalla sostanza in questione; essa è dunque d'applicazione.

Nell'ambito di tale disciplina si raccomanda:

 di esaminare l'opportunità di rivedere l'attuale valore limite di esposizione professionale (LEP) stabilito dalla direttiva 91/322/CEE della Commissione<sup>7</sup> per indicare che l'esposizione cutanea può contribuire al carico corporeo cui il lavoratore è sottoposto.

## Per l'AMBIENTE

 la Commissione europea dovrebbe esaminare l'opportunità di inserire l'acetonitrile nell'elenco delle sostanze prioritarie dell'allegato X della direttiva 2000/60/CE del

Direttiva 91/322/CEE della Commissione relativa alla fissazione di valori limite indicativi in applicazione della direttiva 80/1107/CEE del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dell'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici sul luogo di lavoro (GU L 177 del 5.7.1991, pag. 22).

IT

Parlamento europeo e del Consiglio<sup>8</sup> (direttiva quadro in materia di acque) nella prossima revisione dell'allegato.

- Per agevolare la procedura di rilascio delle autorizzazioni a norma della direttiva 96/61/CE del Consiglio<sup>9</sup> (Prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento), questa sostanza dovrebbe essere presa in considerazione nell'ambito delle attività in corso per la redazione degli orientamenti sulle migliori tecniche disponibili (BAT). Si raccomanda agli Stati membri di verificare con attenzione l'applicazione delle BAT attraverso il rilascio delle autorizzazioni e di riferire alla Commissione in merito a qualsiasi sviluppo importante nell'ambito dello scambio di informazioni sulle BAT.
- Le emissioni locali nell'ambiente dovrebbero essere verificate, ove necessario, mediante norme nazionali volte ad evitare ogni rischio ambientale.

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 acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1).

Direttiva 96/61/CE del Consiglio, del 24 settembre 1996, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento (GU L 257 del 10.10.1996, pag. 26).

# **ALLEGATO**

## PARTE SECONDA

N. CAS: 79-06-1 N. Einecs: 201-173-7

Formula di struttura:  $CH_2 = CH - CONH_2$ 

Denominazione EINECS: acrilammide

Denominazione IUPAC: 2-propenammide

Stato membro relatore: Regno Unito

Classificazione<sup>10</sup>: Carc.Cat.2:R45

Muta.Cat.2:R46 Repro.Cat.3:R62

T:R25

T:R48/23/24/25 Xn:R20/21 Xi:R36/38

R43

La valutazione dei rischi si basa sulle pratiche correnti relative al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea, descritte nella relazione completa sulla valutazione dei rischi trasmessa alla Commissione dallo Stato membro relatore<sup>11</sup>.

Sulla base delle informazioni disponibili la valutazione dei rischi ha stabilito che, nella Comunità europea, la sostanza viene usata principalmente come prodotto intermedio nell'industria chimica per la produzione di poliacrilammide. La sostanza viene usata anche per la preparazione in loco di gel di poliacrilammide e come agente di consolidamento del suolo. La poliacrilammide è utilizzata principalmente nel trattamento delle acque reflue, nella lavorazione della carta e della pasta di carta e nella lavorazione dei minerali; meno importanti sono, tra l'altro, l'uso come additivo cosmetico o come ammendante. Non è stato possibile ottenere informazioni sull'uso del volume totale della sostanza prodotto o importato nella Comunità europea e potrebbero pertanto esservi usi non contemplati dalla presente valutazione dei rischi.

La classificazione della sostanza è stabilita dalla direttiva 2001/59/CE della Commissione, del 6 agosto 2001, recante ventottesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 225 del 21.8.2001, pag. 1).

La relazione completa sulla valutazione dei rischi è disponibile, unitamente a una sintesi della relazione, sul sito Internet dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche: <a href="http://ecb.jrc.it/existing-substances/">http://ecb.jrc.it/existing-substances/</a>.

# VALUTAZIONE DEI RISCHI

#### A. Salute umana

La conclusione della valutazione dei rischi per

IT

#### i LAVORATORI

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- rischi di mutagenicità e cancerogenicità a seguito di esposizione dovuta alla produzione della sostanza, al suo uso come prodotto intermedio nell'industria chimica per la produzione di poliacrilammide, all'uso di poliacrilammide, di gel di poliacrilammide per l'elettroforesi e di malte da iniezione a base di acrilammide (applicazioni su scala ridotta e su vasta scala);
- rischi di neurotossicità e di tossicità per l'apparato riproduttivo a seguito di esposizione dovuta all'uso, su scala ridotta e su vasta scala, di malte da iniezione a base di acrilammide.

La conclusione della valutazione dei rischi per

## i CONSUMATORI

è che non è possibile escludere rischi per qualsiasi tipo di esposizione, in quanto la sostanza è identificata come cancerogena senza un livello soglia. Occorre valutare l'adeguatezza dei controlli esistenti e la possibilità teorica e pratica di attuare ulteriori misure specifiche. La valutazione dei rischi indica tuttavia che questi ultimi sono già bassi. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione nel valutare l'adeguatezza dei controlli esistenti e la possibilità teorica e pratica di attuare ulteriori misure specifiche di riduzione dei rischi.

La conclusione della valutazione dei rischi per

LE PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi di neurotossicità, tossicità per l'apparato riproduttivo, mutagenicità e cancerogenicità a seguito di esposizione dovuta all'uso di malte da iniezione a base di acrilammide in applicazioni edilizie su vasta scala.

Oltre alla suddetta conclusione, non è possibile escludere rischi per gli altri usi, in quanto la sostanza è identificata come cancerogena senza un livello soglia. Occorre valutare l'adeguatezza dei controlli esistenti e la possibilità teorica e pratica di attuare ulteriori misure specifiche. La valutazione dei rischi indica tuttavia che questi ultimi sono già bassi. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione nel valutare l'adeguatezza dei controlli esistenti e la possibilità teorica e pratica di attuare ulteriori misure specifiche di riduzione dei rischi.

La conclusione della valutazione dei rischi per

la SALUTE UMANA (caratteristiche fisico-chimiche)

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

## B. Ambiente

La conclusione della valutazione dei rischi ambientali per

## l'ECOSISTEMA ACQUATICO

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi per l'ecosistema acquatico a seguito dell'esposizione dovuta all'uso di malte da iniezione a base di acrilammide in applicazioni edilizie e dell'esposizione indiretta di altri organismi attraverso acque contaminate dallo stesso uso della sostanza.

La conclusione della valutazione dei rischi per

## l'ATMOSFERA

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi per i comparti ambientali citati. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per

# l'ECOSISTEMA TERRESTRE

è che occorrono ulteriori informazioni e/o prove. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

- rischi dovuti all'uso di malte da iniezione a base di acrilammide in applicazioni edilizie. Le informazioni e/o prove supplementari richieste riguardano:
- informazioni per perfezionare la valutazione dei rischi ambientali.

L'esigenza di ottenere tali informazioni è stata riesaminata alla luce della strategia di riduzione dei rischi e non è più giudicata necessaria (cfr. sezione II, Strategia di riduzione dei rischi).

La conclusione della valutazione dei rischi per

### i MICRORGANISMI DEGLI IMPIANTI DI DEPURAZIONE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi per i comparti ambientali citati. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

# STRATEGIA DI RIDUZIONE DEI RISCHI

#### Per la SALUTE UMANA e l'AMBIENTE

#### si raccomanda:

- di valutare a livello comunitario l'opportunità di limitare l'immissione in commercio e l'uso della sostanza nell'ambito della direttiva 76/769/CEE del Consiglio<sup>12</sup> per quanto riguarda l'uso dell'acrilammide<sup>13</sup> nelle malte da iniezione per le applicazioni su scala ridotta e su vasta scala.
- Potrebbero essere necessari ulteriori approfondimenti per determinare se sia giustificata l'applicazione di deroghe.
- Le limitazioni dell'immissione in commercio e dell'uso proposte elimineranno la necessità di acquisire ulteriori informazioni per perfezionare la valutazione dei rischi ambientali.

# Per i LAVORATORI

in linea generale si può ritenere che la normativa in materia di protezione dei lavoratori attualmente in vigore a livello comunitario fornisca una disciplina adeguata per limitare nella misura necessaria i rischi posti dalla sostanza in questione; essa è dunque d'applicazione.

Nell'ambito di tale disciplina si raccomanda:

 di stabilire, a livello comunitario, valori limite di esposizione professionale per l'acrilammide.

## Per i CONSUMATORI

 sono ritenuti sufficienti per prevenire i rischi individuati i provvedimenti legislativi già adottati a tutela dei consumatori, in particolare le disposizioni della direttiva 76/769/CEE (direttiva Immissione sul mercato e uso) riguardo alle sostanze

GU L 262 del 27.9.1976, pag. 201.

Anche le malte da iniezione a base di N-metilolacrilammide rappresentano una fonte potenziale di acrilammide libera nei processi di consolidamento del suolo ed occorre esaminare l'opportunità di verificare i rischi che questa sostanza comporta.

IT

cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) e quelle della direttiva 2001/95/CE del Consiglio (Sicurezza generale dei prodotti)<sup>14</sup> riguardo ai prodotti.

14

# **ALLEGATO**

## PARTE TERZA

N. CAS: 107-13-1 N. Einecs: 203-466-5

Formula di struttura:  $CH_2 = CH - C \equiv N$ 

Denominazione EINECS: acrilonitrile

Denominazione IUPAC: 2-propen nitrile

Stato membro relatore: Irlanda

IT

Classificazione<sup>15</sup>: F:R11

Carc.Cat.2:R45 T:R23/24/25 Xi:R37/38

R41 R43 N:R51/53

La valutazione dei rischi si basa sulle pratiche correnti relative al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea, descritte nella relazione completa sulla valutazione dei rischi trasmessa alla Commissione dallo Stato membro relatore<sup>16</sup>.

Sulla base delle informazioni disponibili la valutazione dei rischi ha stabilito che, nella Comunità europea, la sostanza viene usata principalmente come monomero nella produzione di materiali polimerici, in particolare fibre acriliche e modacriliche, materie plastiche di acrilonitrile-butadiene-stirene e materie plastiche di stirene-acrilonitrile. La sostanza è usata anche come monomero nella sintesi di nuovi materiali polimerici, nella produzione di acrilammide, adiponitrile, ammine grasse ed acidi grassi.

La valutazione dei rischi ha individuato altre fonti di esposizione delle persone e dell'ambiente alla sostanza non legate al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea: in particolare essa si forma durante la combustione di combustibili fossili. I rischi derivanti da tali esposizioni non sono stati presi in considerazione nella presente valutazione dei rischi. La relazione completa sulla valutazione dei rischi trasmessa alla

La classificazione della sostanza è stabilita dalla direttiva 2000/32/CE della Commissione, del 19 maggio 2000, recante ventiseiesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 136 dell'8.6.2000, pag. 1).

La relazione completa sulla valutazione dei rischi è disponibile, unitamente a una sintesi della relazione, sul sito Internet dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche: http://ecb.jrc.it/existing-substances/.

IT

Commissione dallo Stato membro relatore contiene tuttavia informazioni che potrebbero essere utilizzate per valutare tali rischi.

#### A Salute umana

La conclusione della valutazione dei rischi per

IT

#### i LAVORATORI

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi di effetti sistemici generali e cancerogenicità a seguito di esposizione al momento della produzione e della lavorazione della sostanza.

La conclusione della valutazione dei rischi per

I CONSUMATORI e le PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

non è possibile escludere rischi per tutti gli scenari di esposizione, in quanto la sostanza è attualmente ritenuta cancerogena senza un livello soglia. Occorre valutare l'adeguatezza dei controlli esistenti e la possibilità teorica e pratica di attuare ulteriori misure specifiche. La valutazione dei rischi indica tuttavia che questi ultimi sono già bassi. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione nel valutare l'adeguatezza dei controlli esistenti e la possibilità teorica e pratica di attuare ulteriori misure specifiche di riduzione dei rischi.

La conclusione della valutazione dei rischi per

la SALUTE UMANA (caratteristiche fisico-chimiche)

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

– la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

#### **B** Ambiente

La conclusione della valutazione dei rischi ambientali per

# l'ECOSISTEMA ACQUATICO

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi per gli effetti sui comparti acquatici locali a seguito di esposizione dovuta alla produzione di fibre acriliche in un determinato sito.

La conclusione della valutazione dei rischi per

l'ATMOSFERA e l'ECOSISTEMA TERRESTRE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi per i comparti ambientali citati. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per

i MICRORGANISMI DEGLI IMPIANTI DI DEPURAZIONE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi per il comparto ambientale citato. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

# STRATEGIA DI RIDUZIONE DEI RISCHI

La valutazione dei rischi ha individuato altre fonti di emissioni di acrilonitrile (ad esempio la combustione di combustibili fossili). Questo aspetto esula però dal campo di applicazione del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e non è stato preso in considerazione nella strategia di riduzione dei rischi.

## Per i LAVORATORI

in linea generale si può ritenere che la normativa in materia di protezione dei lavoratori attualmente in vigore a livello comunitario fornisca una disciplina adeguata per limitare nella misura necessaria i rischi posti dalla sostanza in questione; essa è dunque d'applicazione.

Nell'ambito di tale disciplina si raccomanda:

 di stabilire, a livello comunitario, valori limite di esposizione professionale per l'acrilonitrile.

#### Per i CONSUMATORI e le PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE

- sono ritenuti sufficienti per prevenire i rischi individuati i provvedimenti legislativi già adottati a tutela dei consumatori e delle persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente, in particolare le disposizioni della direttiva 76/769/CEE (direttiva Immissione sul mercato e uso) riguardo alle sostanze CMR, quelle della direttiva 2001/95/CE (Sicurezza generale dei prodotti) riguardo ai prodotti e quelle della direttiva 96/61/CE (Prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento).

## Per l'AMBIENTE

- per agevolare la procedura di rilascio delle autorizzazioni a norma della direttiva 96/61/CE (Prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento), questa sostanza dovrebbe essere presa in considerazione nell'ambito delle attività in corso per la redazione degli orientamenti sulle migliori tecniche disponibili (BAT). Si raccomanda agli Stati membri di verificare con attenzione l'applicazione delle BAT attraverso il rilascio delle autorizzazioni e di riferire alla Commissione in merito a qualsiasi sviluppo importante nell'ambito dello scambio di informazioni sulle BAT.
- Le emissioni locali nell'ambiente dovrebbero essere verificate, ove necessario, mediante norme nazionali volte ad evitare ogni rischio ambientale.

# **ALLEGATO**

# PARTE QUARTA

N. CAS: 79-10-7

N. Einecs: 201-177-9

Formula di struttura:  $CH_2 = CH - COOH$ 

Denominazione EINECS: acido acrilico

Denominazione IUPAC: acido 2-propenoico

Stato membro relatore: Germania

Classificazione<sup>17</sup>: C:R35

Xn:R20/21/22

R10 N:R50

La valutazione dei rischi si basa sulle pratiche correnti relative al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea, descritte nella relazione completa sulla valutazione dei rischi trasmessa alla Commissione dallo Stato membro relatore<sup>18</sup>.

Sulla base delle informazioni disponibili la valutazione dei rischi ha stabilito che, nella Comunità europea, la sostanza viene usata principalmente come prodotto intermedio per la produzione di poliacrilati. La sostanza è usata anche come ingrediente negli adesivi ed è presente come monomero residuo in adesivi, vernici, agenti leganti, inchiostri da stampa, assorbenti igienici, salvaslip e pannolini. I poliacrilati sono usati principalmente come coadiuvanti negli agenti lavanti privi di fosfati, negli agenti flocculanti e nel trattamento dell'acqua potabile e delle acque reflue. Non è stato possibile ottenere informazioni sull'uso del volume totale della sostanza prodotto o importato nella Comunità europea e potrebbero pertanto esservi usi non contemplati dalla presente valutazione dei rischi.

La valutazione dei rischi ha individuato altre fonti di esposizione delle persone e dell'ambiente alla sostanza non legate al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea: in particolare essa è presente durante l'uso di agenti di consolidamento del suolo a base di acrilato, come prodotto di decomposizione durante la produzione di schede dei

La classificazione della sostanza è stabilita dalla direttiva 2000/32/CE della Commissione, del 19 maggio 2000, recante ventiseiesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 136 dell'8.6.2000, pag. 1).

La relazione completa sulla valutazione dei rischi è disponibile, unitamente a una sintesi della relazione, sul sito Internet dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche: <a href="http://ecb.jrc.it/existing-substances/">http://ecb.jrc.it/existing-substances/</a>.

circuiti stampati e durante la sverniciatura a fiamma di gas. I rischi derivanti da tali esposizioni sono stati presi in considerazione nella presente valutazione dei rischi.

## VALUTAZIONE DEI RISCHI

#### A. Salute umana

La conclusione della valutazione dei rischi per

#### i LAVORATORI

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- rischi di irritazione e corrosione del tratto respiratorio a seguito di inalazioni singole nel corso della produzione e della lavorazione della sostanza nonché della produzione e dell'uso di adesivi contenenti la sostanza;
- rischi di effetti localizzati a seguito di inalazioni ripetute nel corso della produzione e dell'uso di adesivi contenenti la sostanza;
- rischi di tossicità sistemica generale a seguito di inalazioni ripetute nel corso della produzione e dell'uso di adesivi contenenti la sostanza.

La conclusione della valutazione dei rischi per

i CONSUMATORI e le PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per

la SALUTE UMANA (caratteristiche fisico-chimiche)

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

#### **B** Ambiente

La conclusione della valutazione dei rischi ambientali per

# l'ECOSISTEMA ACQUATICO

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi per gli effetti sull'ecosistema acquatico locale a seguito dell'esposizione dovuta a processi di polimerizzazione in soluzione acquosa, ivi compresa la produzione di polimeri superassorbenti in soluzione acquosa e l'uso di malte da iniezione a base di acrilato.

La conclusione della valutazione dei rischi per

## l'ATMOSFERA e l'ECOSISTEMA TERRESTRE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per

# i MICRORGANISMI DEGLI IMPIANTI DI DEPURAZIONE

è che occorrono ulteriori informazioni e/o prove. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 sono necessarie ulteriori informazioni per un'adeguata caratterizzazione dei rischi per gli impianti di trattamento delle acque reflue urbane a seguito di esposizione dovuta all'uso della sostanza nella polimerizzazione in soluzione acquosa, tra l'altro per produrre polimeri superassorbenti.

Le informazioni e/o prove supplementari richieste riguardano:

ulteriori dati sull'integrità delle popolazioni native di ciliati nelle acque di scarico.

## STRATEGIA DI RIDUZIONE DEI RISCHI

### Per i LAVORATORI

in linea generale si può ritenere che la normativa in materia di protezione dei lavoratori attualmente in vigore a livello comunitario fornisca una disciplina adeguata per limitare nella misura necessaria i rischi posti dalla sostanza in questione; essa è dunque d'applicazione.

Nell'ambito di tale disciplina si raccomanda:

- di stabilire, a livello comunitario, valori limite di esposizione professionale per l'acido acrilico;
- ai datori di lavoro che fanno uso di adesivi contenenti acido acrilico, di tenere conto degli orientamenti pratici di carattere non vincolante che verranno elaborati dalla Commissione a norma dell'articolo 12, paragrafo 2 della direttiva 98/24/CE del Consiglio<sup>19</sup> (direttiva Agenti chimici) e di tutti gli orientamenti settoriali elaborati a livello nazionale sulla base degli orientamenti pratici della Commissione.

## Per l'AMBIENTE

# si raccomanda:

- per l'acido acrilico rilasciato dalle malte chimiche da iniezione:
- di istituire un sistema di prova e di valutazione per le malte chimiche da iniezione armonizzato a livello europeo;
- di disciplinare a livello dell'Unione europea le condizioni generali d'uso delle malte chimiche da iniezione, tra l'altro con prescrizioni per una formazione completa dei progettisti e del personale chiamato a manipolare questi prodotti, mentre gli aspetti di rilevanza locale dovrebbero essere valutati dalle autorità incaricate dei controlli a livello locale;
- di verificare le emissioni locali nell'ambiente, ove necessario, mediante norme nazionali volte ad evitare ogni rischio ambientale;
- per quanto riguarda l'acido acrilico utilizzato nei processi di polimerizzazione in soluzione acquosa presso gli utilizzatori a valle (capacità di trasformazione > 500 t/a) e nella produzione di polimeri superassorbenti:
- che la Commissione europea esamini l'opportunità di inserire l'acido acrilico nell'elenco delle sostanze prioritarie dell'allegato X della direttiva 2000/60/CE (direttiva quadro in materia di acque) nella prossima revisione dell'allegato e prenda in considerazione provvedimenti quali l'adozione di prescrizioni armonizzate per la concessione agli impianti delle autorizzazioni preventive per l'effettuazione di scarichi ed emissioni in acqua;
- che, per agevolare la procedura di rilascio delle autorizzazioni a norma della direttiva 96/61/CE (Prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento), questa sostanza sia presa in considerazione nell'ambito delle attività in corso per la redazione degli orientamenti sulle migliori tecniche disponibili (BAT). Si raccomanda agli Stati membri di verificare con attenzione l'applicazione delle BAT attraverso il rilascio delle autorizzazioni e di riferire alla Commissione in merito a qualsiasi sviluppo importante nell'ambito dello scambio di informazioni sulle BAT.

GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.

- che emissioni locali nell'ambiente siano verificate, ove necessario, mediante norme nazionali volte ad evitare ogni rischio ambientale.

# **ALLEGATO**

# PARTE QUINTA

N. CAS: 106-99-0

N. Einecs: 203-450-8

Formula di struttura:  $CH_2 = CH - CH = CH_2$ 

Denominazione EINECS: butadiene

Denominazione IUPAC: 1,3-butadiene

Stato membro relatore: Regno Unito

Classificazione<sup>20</sup>: F+:R12

Carc.Cat.1:R45 Muta.Cat.2:R46

La valutazione dei rischi si basa sulle pratiche correnti relative al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea, descritte nella relazione completa sulla valutazione dei rischi trasmessa alla Commissione dallo Stato membro relatore<sup>21</sup>.

Sulla base delle informazioni disponibili la valutazione dei rischi ha stabilito che, nella Comunità europea, la sostanza viene usata principalmente come prodotto intermedio nell'industria dei polimeri. L'1,3-butadiene è principalmente impiegato nella fabbricazione di gomme sintetiche, quali la gomma stirene-butadiene (SBR) e la gomma polibutadiene, di resine termoplastiche quali l'acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS) e di lattice stirene-butadiene. È altresì impiegato come prodotto chimico intermedio nella produzione di neoprene per l'industria automobilistica e per l'industria della gomma, nella produzione del polimero metilmetacrilato-butadiene-stirene (MBS), usato come agente rinforzante del cloruro di polivinile (PVC), e per la produzione dell'adiponitrile, un precursore del nylon. Non è stato possibile ottenere informazioni sull'uso del volume totale della sostanza prodotto o importato nella Comunità europea e potrebbero pertanto esservi usi non contemplati dalla presente valutazione dei rischi.

\_

La classificazione della sostanza è stabilita dalla direttiva 2001/59/CE della Commissione, del 6 agosto 2001, recante ventottesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 225 del 21.8.2001, pag. 1).

La relazione completa sulla valutazione dei rischi è disponibile, unitamente a una sintesi della relazione, sul sito Internet dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche: http://ecb.jrc.it/existing-substances/.

## VALUTAZIONE DEI RISCHI

#### A Salute umana

La conclusione della valutazione dei rischi per i LAVORATORI

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi di mutagenicità e cancerogenicità a seguito di esposizione dovuta alla produzione della sostanza e al suo uso come prodotto intermedio nell'industria dei polimeri.

La conclusione della valutazione dei rischi per

i CONSUMATORI e le PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE

è che occorre ridurre i rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

- non è possibile escludere rischi per tutti gli scenari di esposizione, in quanto la sostanza è identificata come cancerogena senza un livello soglia. Occorre valutare l'adeguatezza dei controlli esistenti e la possibilità teorica e pratica di attuare ulteriori misure specifiche. La valutazione dei rischi indica tuttavia che questi ultimi sono già bassi. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione nel valutare l'adeguatezza dei controlli esistenti e la possibilità teorica e pratica di attuare ulteriori misure specifiche di riduzione dei rischi.
- La conclusione della valutazione dei rischi per

la SALUTE UMANA (caratteristiche fisico-chimiche)

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

– la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

## B. Ambiente

La conclusione della valutazione dei rischi ambientali per

l'ATMOSFERA, l'ECOSISTEMA ACQUATICO e l'ECOSISTEMA TERRESTRE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi per i comparti ambientali citati. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate. La conclusione della valutazione dei rischi ambientali per

#### i MICRORGANISMI DEGLI IMPIANTI DI DEPURAZIONE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

#### STRATEGIA DI RIDUZIONE DEI RISCHI

## Per i LAVORATORI

in linea generale si può ritenere che la normativa in materia di protezione dei lavoratori attualmente in vigore a livello comunitario fornisca una disciplina adeguata per limitare nella misura necessaria i rischi posti dalla sostanza in questione; essa è dunque d'applicazione.

Nell'ambito di tale disciplina si raccomanda:

 di stabilire, a livello comunitario, valori limite di esposizione professionale per il butadiene

Per i CONSUMATORI e le PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE

sono ritenuti sufficienti per prevenire i rischi individuati i provvedimenti legislativi già adottati a tutela dei consumatori e delle persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente, in particolare le disposizioni della direttiva 76/769/CEE (direttiva Immissione sul mercato e uso) riguardo alle sostanze CMR, quelle della direttiva 2001/95/CE (Sicurezza generale dei prodotti) riguardo ai prodotti e quelle della direttiva 96/61/CE (Prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento).

# **ALLEGATO**

#### PARTE SESTA

N. CAS: 7664-39-3 N. Einecs: 231-634-8

Formula di struttura: HF

Denominazione EINECS: fluoruro d'idrogeno

Denominazione IUPAC: fluoruro d'idrogeno

Stato membro relatore: Paesi Bassi

Classificazione<sup>22</sup>: T+:R26/27/28

C: R35

La valutazione dei rischi si basa sulle pratiche correnti relative al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea, descritte nella relazione completa sulla valutazione dei rischi trasmessa alla Commissione dallo Stato membro relatore<sup>23</sup>.

Sulla base delle informazioni disponibili la valutazione dei rischi ha stabilito che, nella Comunità europea, la sostanza viene usata principalmente come prodotto intermedio nell'industria chimica per la sintesi di composti organici fluorati e di fluoruri inorganici. La sostanza è usata anche come agente per il decapaggio delle superfici metalliche, come agente di attacco delle superfici in vetro e per la pulizia delle superfici. Non è stato possibile ottenere informazioni sull'uso del volume totale della sostanza prodotto o importato nella Comunità europea e potrebbero pertanto esservi usi non contemplati dalla presente valutazione dei rischi.

La valutazione dei rischi ha individuato altre fonti di esposizione delle persone e dell'ambiente al fluoruro d'idrogeno non legate al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea, in particolare le emissioni di fluoruro d'idrogeno dell'industria siderurgica e delle industrie dell'alluminio, del vetro, della ceramica e dei laterizi, delle centrali elettriche e dell'industria dei fosfati. I rischi derivanti da tali esposizioni non sono stati presi in considerazione nella presente valutazione dei rischi. Tuttavia la relazione sulla valutazione dei rischi trasmessa alla Commissione dallo Stato membro relatore fornisce alcune informazioni in merito.

La classificazione della sostanza è stabilita dalla direttiva 2000/32/CE della Commissione, del 19 maggio 2000, recante ventiseiesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 136 dell'8.6.2000, pag. 1).

La relazione completa sulla valutazione dei rischi è disponibile, unitamente a una sintesi della relazione, sul sito Internet dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche: <a href="http://ecb.jrc.it/existing-substances/">http://ecb.jrc.it/existing-substances/</a>.

## VALUTAZIONE DEI RISCHI

#### A Salute umana

La conclusione della valutazione dei rischi per i LAVORATORI

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- rischi di irritazione e/o corrosione della pelle, degli occhi e del tratto respiratorio, in funzione della concentrazione, a seguito di esposizione ripetuta a fluoruro d'idrogeno allo stato gassoso in fase di produzione e nell'uso della sostanza in soluzione acquosa e come prodotto intermedio nell'industria chimica;
- rischi di tossicità sistemica generale a seguito di inalazioni ripetute dovute all'uso di soluzioni acquose della sostanza;
- rischi di irritazione e/o corrosione cutanea, in funzione della concentrazione, a seguito di un'unica esposizione a fluoruro d'idrogeno liquido dovuta all'uso di soluzioni acquose della sostanza;
- rischi di irritazione e/o corrosione del tratto respiratorio, in funzione della concentrazione, a seguito di un'unica esposizione a fluoruro d'idrogeno allo stato gassoso in fase di produzione, nell'uso della sostanza come prodotto intermedio nell'industria chimica e nell'uso di soluzioni acquose della sostanza.

La conclusione della valutazione dei rischi per

## i CONSUMATORI

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi di irritazione e/o corrosione cutanea, in funzione della concentrazione, a seguito di esposizioni singole o ripetute a fluoruro d'idrogeno liquido dovute all'uso di preparati contenenti la sostanza.

La conclusione della valutazione dei rischi per

le PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

rischi di tossicità sistemica generale a seguito di inalazioni ripetute in prossimità dei siti di produzione e lavorazione della sostanza.

La conclusione della valutazione dei rischi per

la SALUTE UMANA (caratteristiche fisico-chimiche)

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi, sebbene siano state espresse preoccupazioni per la grande reattività della sostanza concentrata a contatto con l'acqua e per la potenziale formazione di idrogeno in seguito alla reazione di soluzioni con contenuto della sostanza inferiore al 65% a contatto con metalli

#### **B** Ambiente

La conclusione della valutazione dei rischi ambientali per

l'ECOSISTEMA ACQUATICO e l'ATMOSFERA

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi per gli effetti sui comparti acquatici e atmosferici locali a seguito di esposizione dovuta ad alcuni siti di produzione e di uso della sostanza.

La conclusione della valutazione dei rischi per

# l'ECOSISTEMA TERRESTRE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi per i comparti ambientali citati. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per

# i MICRORGANISMI DEGLI IMPIANTI DI DEPURAZIONE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi per i comparti ambientali citati. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate. \_

# STRATEGIA DI RIDUZIONE DEI RISCHI

#### Per i LAVORATORI

in linea generale si può ritenere che la normativa in materia di protezione dei lavoratori attualmente in vigore a livello comunitario fornisca una disciplina adeguata per limitare nella misura necessaria i rischi posti dalla sostanza in questione.

Nell'ambito di tale disciplina si raccomanda:

- di esaminare l'opportunità di vietare a livello comunitario l'uso del fluoruro d'idrogeno nella pulizia delle superfici degli edifici (compresi i pavimenti) degli ambienti di lavoro inserendo la sostanza nell'allegato III della direttiva 98/24/CE (direttiva Agenti chimici);
- che il comitato scientifico della Commissione per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici (SCOEL) esamini le nuove informazioni contenute nella relazione sulla valutazione dei rischi e formuli raccomandazioni riguardo alla necessità di rivedere l'attuale valore limite di esposizione professionale.

# Per i CONSUMATORI

# si raccomanda:

di ritirare dal mercato i preparati di fluoruro d'idrogeno classificati come tossici o corrosivi<sup>24</sup>. Tali prodotti non soddisfano le prescrizioni generali in materia di sicurezza della direttiva 92/59/CEE del Consiglio relativa alla sicurezza generale dei prodotti<sup>25</sup> ed è opportuno disporne il ritiro immediato dal mercato. Gli Stati membri dovrebbero svolgere un controllo attivo ed efficace del mercato sui rispettivi territori per individuare la presenza di fluoruro d'idrogeno nei prodotti di consumo, ritirare dal mercato tali prodotti in quanto non sicuri in base alle prescrizioni generali in materia di sicurezza previste dalla direttiva 92/59/CEE relativa alla sicurezza generale dei prodotti e trasmetterne notifica alla Commissione attraverso il sistema di allarme rapido previsto dalla medesima direttiva.

Verbale della riunione del 2 aprile 2003 del comitato d'urgenza della direttiva 92/59/CEE (Sicurezza generale dei prodotti).

GU L 228 dell'11.8.1992, pag. 24.

# Per l'AMBIENTE

- per agevolare la procedura di rilascio delle autorizzazioni a norma della direttiva 96/61/CE (Prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento), questa sostanza dovrebbe essere presa in considerazione nell'ambito delle attività in corso per la redazione degli orientamenti sulle migliori tecniche disponibili (BAT). Si raccomanda agli Stati membri di verificare con attenzione l'applicazione delle BAT attraverso il rilascio delle autorizzazioni e di riferire alla Commissione in merito a qualsiasi sviluppo importante nell'ambito dello scambio di informazioni sulle BAT.
- Le emissioni locali nell'ambiente dovrebbero essere verificate, ove necessario, mediante norme nazionali volte ad evitare ogni rischio ambientale.

#### PARTE SETTIMA

N. Einecs: 231-765-0

N. CAS: 7722-84-1

Formula di struttura:  $H_2O_2$ 

Denominazione EINECS: perossido d'idrogeno

Denominazione IUPAC: perossido d'idrogeno

Stato membro relatore: Finlandia

Classificazione<sup>26</sup>: O:R8

C:R34

La valutazione dei rischi si basa sulle pratiche correnti relative al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea, descritte nella relazione completa sulla valutazione dei rischi trasmessa alla Commissione dallo Stato membro relatore<sup>27</sup>.

Sulla base delle informazioni disponibili la valutazione dei rischi ha stabilito che, nella Comunità europea, la sostanza viene usata principalmente per lo sbiancamento della pasta da carta e nella produzione di sostanze chimiche. La sostanza viene usata anche per l'imbianchimento dei tessili, la disinfezione nell'industria alimentare, l'incisione nell'industria elettronica, la placcatura con metalli, la degradazione di proteine, lo sbiancamento dentale, la colorazione e la decolorazione dei capelli ad opera di parrucchieri, il trattamento dell'acqua potabile e delle acque reflue, in numerosi prodotti di consumo per la colorazione e la decolorazione dei capelli, in prodotti di uso domestico per il candeggio dei tessili, in agenti detergenti, in prodotti per la disinfezione delle lenti a contatto e in prodotti per lo sbiancamento dentale.

La classificazione della sostanza è stabilita dalla direttiva 91/325/CEE della Commissione, del 1° marzo 1991, recante dodicesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 180 dell'8.7.1991,

pag. 1).

La relazione completa sulla valutazione dei rischi è disponibile, unitamente a una sintesi della relazione, sul sito Internet dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche: http://ecb.jrc.it/existing-substances/.

# VALUTAZIONE DEI RISCHI

#### A Salute umana

La conclusione della valutazione dei rischi per

#### i LAVORATORI

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- rischi di irritazione e/o corrosione della pelle, degli occhi e del tratto respiratorio, in funzione della concentrazione, a seguito di esposizione dovuta alle operazioni di carico;
- rischi di irritazione e/o corrosione della pelle e degli occhi, in funzione della concentrazione, a seguito di esposizione dovuta all'imbianchimento dei tessili (processo discontinuo), al confezionamento asettico (vecchi tipi di macchine per il bagno ad immersione), all'uso di acido peracetico nell'industria della birra, ai bagni chimici utilizzati nell'incisione delle schede di circuiti (vecchio processo), alla placcatura con metalli e alla degradazione di proteine;
- rischi di irritazione e/o corrosione degli occhi, in funzione della concentrazione, a seguito di esposizione nel corso dell'attività di parrucchiere;
- rischi di tossicità a seguito di inalazioni ripetute durante le operazioni di carico e di confezionamento asettico (ogni tipo di macchina), all'incisione delle schede di circuiti (vecchio processo) e al trattamento delle acque reflue.

La conclusione della valutazione dei rischi per

#### i CONSUMATORI

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- rischi di irritazione degli occhi a seguito dell'esposizione nel corso della colorazione e della decolorazione dei capelli e rischi di irritazione/corrosione degli occhi dovuta all'uso di candeggine e agenti detergenti ove la concentrazione effettiva di perossido d'idrogeno sia superiore al 5%;
- rischi di effetti nocivi specifici per i denti e la polpa dentale a seguito di esposizione dovuta allo sbiancamento dentale con perossido d'idrogeno al 35% eseguito da un dentista.

# 1e PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per

la SALUTE UMANA (caratteristiche fisico-chimiche)

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi (sia per i lavoratori che per i consumatori). Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi di incendio per il versamento delle soluzioni di perossido d'idrogeno più concentrate (>25%) su materiali combustibili.

# B. Ambiente

La conclusione della valutazione dei rischi ambientali per

## l'ATMOSFERA e l'ECOSISTEMA TERRESTRE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi per i comparti ambientali citati. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per

# l'ECOSISTEMA ACQUATICO

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi per gli effetti sull'ecosistema acquatico a seguito di esposizione dovuta a quattro stabilimenti di produzione e all'impiego del perossido d'idrogeno nella produzione di altre sostanze chimiche.

### i MICRORGANISMI DEGLI IMPIANTI DI DEPURAZIONE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi per i comparti ambientali citati. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

# STRATEGIA DI RIDUZIONE DEI RISCHI

# Per i LAVORATORI

in linea generale si può ritenere che la normativa in materia di protezione dei lavoratori attualmente in vigore a livello comunitario fornisca una disciplina adeguata per limitare nella misura necessaria i rischi posti dalla sostanza in questione; essa è dunque d'applicazione.

Nell'ambito di tale disciplina si raccomanda:

- ai datori di lavoro, di riesaminare le valutazioni dei rischi effettuate a norma della direttiva 98/24/CE (direttiva Agenti chimici) per tenere conto delle informazioni contenute nella valutazione dei rischi e nella strategia di riduzione dei rischi relative al perossido d'idrogeno elaborate a norma del regolamento (CEE) n. 793/93, e di adottare ogni misura necessaria;
- ai datori di lavoro che fanno uso di perossido d'idrogeno negli impieghi caratterizzati come rischiosi dalla valutazione dei rischi (sezione I), di tenere conto degli orientamenti pratici di carattere non vincolante che verranno elaborati dalla Commissione a norma dell'articolo 12, paragrafo 2 della direttiva 98/24/CE e di tutti gli orientamenti settoriali elaborati a livello nazionale sulla base degli orientamenti pratici della Commissione.

### Per i CONSUMATORI

### si raccomanda:

- che, nell'ambito della direttiva 2003/83/CE della Commissione<sup>28</sup>, per quanto riguarda la percentuale massima accettabile di perossido d'idrogeno nei prodotti per lo sbiancamento dentale da utilizzare sotto il controllo di un dentista, sia preso in considerazione un limite di concentrazione di perossido d'idrogeno non superiore al 6%, purché l'etichetta indichi le condizioni di utilizzo e metta in guardia dai rischi;
- che gli agenti per l'imbianchimento e la pulizia dei tessili con concentrazione di perossido d'idrogeno pari o superiore al 5% siano formulati in modo da ridurre il rischio di irritazione/corrosione degli occhi (ad esempio creme o sospensioni viscose). Nelle istruzioni andrebbe sottolineato il rischio di irritazione/corrosione

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> GU L 238 del 25.9.2003, pag. 27.

degli occhi e andrebbe indicata la percentuale di  $H_2O_2$  contenuta nel prodotto. Per i coloranti/decoloranti per capelli le suddette raccomandazioni, compreso il limite percentuale, dovrebbero essere prese in considerazione nell'ambito della normativa comunitaria in materia di prodotti cosmetici;

che l'obbligo della chiusura di sicurezza per i bambini disposto dalla direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (direttiva Preparati pericolosi) sia esteso a tutte le sostanze chimiche di uso domestico che possono essere accessibili ai bambini e contenere perossido d'idrogeno.

#### Per l'AMBIENTE

#### si raccomanda:

che, per agevolare la procedura di rilascio delle autorizzazioni a norma della direttiva 96/61/CE (Prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento), questa sostanza sia presa in considerazione nell'ambito delle attività in corso per la redazione degli orientamenti sulle migliori tecniche disponibili (BAT). Si raccomanda agli Stati membri di verificare con attenzione l'applicazione delle BAT attraverso il rilascio delle autorizzazioni e di riferire alla Commissione in merito a qualsiasi sviluppo importante nell'ambito dello scambio di informazioni sulle BAT.

# PARTE OTTAVA

N. CAS: 79-41-4

N. Einecs: 201-204-4

Formula di struttura:  $CH_2 = CH_3 - COOH$ 

Denominazione EINECS: acido metacrilico

Denominazione IUPAC: acido 2-metil-2-propenoico

Stato membro relatore: Germania

Classificazione<sup>29</sup>: C: R35

Xn: R21/22

La valutazione dei rischi si basa sulle pratiche correnti relative al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea, descritte nella relazione completa sulla valutazione dei rischi trasmessa alla Commissione dallo Stato membro relatore<sup>30</sup>.

Sulla base delle informazioni disponibili la valutazione dei rischi ha stabilito che, nella Comunità europea, la sostanza viene usata principalmente nell'industria chimica come prodotto intermedio interno ed esterno per la produzione di esteri dell'acido metacrilico e come comonomero in vari tipi di polimeri. La sostanza è usata anche come ingrediente negli adesivi ed è presente come monomero residuo in vernici e prodotti per la lavorazione dei tessili. Non è stato possibile ottenere informazioni sull'uso del volume totale della sostanza prodotto o importato nella Comunità europea e potrebbero pertanto esservi usi non contemplati dalla presente valutazione dei rischi.

La valutazione dei rischi ha individuato altre fonti di esposizione delle persone e dell'ambiente alla sostanza non legate al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea: in particolare l'uso di malte da iniezione a base di metacrilato. I rischi derivanti da tali esposizioni sono stati presi in considerazione nella presente valutazione dei rischi.

0

La classificazione della sostanza è stabilita dalla direttiva 2001/59/CE della Commissione, del 6 agosto 2001, recante ventottesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 225 del 21.8.2001, pag. 1).

La relazione completa sulla valutazione dei rischi è disponibile, unitamente a una sintesi della relazione, sul sito Internet dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche: <a href="http://ecb.jrc.it/existing-substances/">http://ecb.jrc.it/existing-substances/</a>.

# VALUTAZIONE DEI RISCHI

#### A Salute umana

La conclusione della valutazione dei rischi per

#### i LAVORATORI

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- rischi di irritazione del tratto respiratorio a seguito di una breve esposizione per inalazione nel corso della produzione della sostanza, della sua ulteriore lavorazione come prodotto intermedio nell'industria chimica e a seguito della fabbricazione di adesivi nella zona industriale e dell'uso di adesivi a livello industriale e di commercio specializzato;
- rischi di effetti localizzati a livello respiratorio a seguito di inalazioni ripetute nel corso della produzione e dell'uso di adesivi.

La conclusione della valutazione dei rischi per

i CONSUMATORI e le PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per

la SALUTE UMANA (caratteristiche fisico-chimiche)

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

# B. Ambiente

La conclusione della valutazione dei rischi ambientali per

l'ECOSISTEMA ACQUATICO

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi per gli effetti sull'ecosistema acquatico a seguito di esposizione dovuta all'uso di agenti di consolidamento del suolo a base di acrilato.

La conclusione della valutazione dei rischi per

## l'ATMOSFERA e l'ECOSISTEMA TERRESTRE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per

#### i MICRORGANISMI DEGLI IMPIANTI DI DEPURAZIONE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

# STRATEGIA DI RIDUZIONE DEI RISCHI

#### Per i LAVORATORI

in linea generale si può ritenere che la normativa in materia di protezione dei lavoratori attualmente in vigore a livello comunitario fornisca una disciplina adeguata per limitare nella misura necessaria i rischi posti dalla sostanza in questione; essa è dunque d'applicazione.

Nell'ambito di tale disciplina si raccomanda:

- di stabilire, a livello comunitario, valori limite di esposizione professionale per l'acido metacrilico;
- ai datori di lavoro che fanno uso di adesivi contenenti acido metacrilico, di tenere conto degli orientamenti pratici di carattere non vincolante che verranno elaborati dalla Commissione a norma dell'articolo 12, paragrafo 2 della direttiva 98/24/CE (direttiva Agenti chimici) e di tutti gli orientamenti settoriali elaborati a livello nazionale sulla base degli orientamenti pratici della Commissione.

# Per l'AMBIENTE

per l'acido metacrilico rilasciato dalle malte chimiche da iniezione si raccomanda:

- di istituire un sistema di prova e di valutazione per le malte chimiche da iniezione armonizzato a livello europeo;
- di disciplinare a livello dell'Unione europea le condizioni generali d'uso delle malte chimiche da iniezione, tra l'altro con prescrizioni per una formazione completa dei

progettisti e del personale chiamato a manipolare questi prodotti, mentre gli aspetti di rilevanza locale dovrebbero essere valutati dalle autorità incaricate dei controlli a livello locale;

 di verificare le emissioni locali nell'ambiente, ove necessario, mediante norme nazionali volte ad evitare ogni rischio ambientale.

# PARTE NONA

N. CAS: 80-62-6

N. Einecs: 201-297-1

Formula di struttura  $CH_2 = C(CH_3) - COOCH_3$ 

Denominazione EINECS: metacrilato di metile

Denominazione IUPAC: estere metilico dell'acido 2-metil-2-propenoico

Stato membro relatore: Germania

Classificazione<sup>31</sup>: F:R11

Xi:R37/38 R43

La valutazione dei rischi si basa sulle pratiche correnti relative al ciclo di vita della sostanza, descritte nella valutazione dei rischi trasmessa alla Commissione dallo Stato membro relatore<sup>32</sup>

Sulla base delle informazioni disponibili la valutazione dei rischi ha stabilito che, nella Comunità europea, la sostanza viene usata principalmente come prodotto intermedio per la produzione di polimeri, copolimeri, adesivi, resine reattive, nella transesterificazione e nella produzione di lastre colate. La sostanza è usata anche nella produzione di polimeri in emulsione, in dispersione e in solvente, polimeri acrilici in fogli, come ingrediente in adesivi reattivi e resine inglobanti, rivestimenti per pavimenti, resine da colata usate in applicazioni dentali e mediche; essa è inoltre presente come monomero residuo in vernici e in altri polimeri utilizzati in prodotti di consumo. Non è stato possibile ottenere informazioni sull'uso del volume totale della sostanza prodotto o importato nella Comunità europea e potrebbero pertanto esservi usi non contemplati dalla presente valutazione dei rischi.

La valutazione dei rischi ha individuato altre fonti di esposizione delle persone e dell'ambiente alla sostanza non legate al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea, in particolare come prodotto di decomposizione risultante dal trattamento termico del polimetacrilato di metile. I rischi derivanti da tali esposizioni sono stati presi in considerazione nella presente valutazione dei rischi.

La classificazione della sostanza è stabilita dalla direttiva 2000/32/CE della Commissione, del 19 maggio 2000, recante ventiseiesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 136 dell'8.6.2000, pag. 1).

La relazione completa sulla valutazione dei rischi è disponibile, unitamente a una sintesi della relazione, sul sito Internet dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche: <a href="http://ecb.jrc.it/existing-substances/">http://ecb.jrc.it/existing-substances/</a>.

# VALUTAZIONE DEI RISCHI

#### A Salute umana

La conclusione della valutazione dei rischi per

#### i LAVORATORI

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- rischi di irritazione e corrosione del tratto respiratorio a seguito di esposizione per inalazione dovuta alla produzione di lastre colate, alla produzione di resine reattive, alla produzione e all'uso di adesivi, alla produzione di vernici, all'attività nel settore specializzato dei rivestimenti per pavimenti, all'uso di resine da colata nelle applicazioni mediche e nei laboratori ortopedici, nei laboratori e negli studi dentistici e nella decorazione ornamentale;
- rischi di sensibilizzazione della pelle a seguito di esposizione cutanea dovuta alla produzione di metacrilato di metile e di polimetacrilato di metile, alla transesterificazione, alla produzione di lastre colate, alla produzione di adesivi e di resine reattive nell'industria chimica, alla produzione di adesivi, resine da colata e materiali di rivestimento per pavimenti, alla produzione di pitture e vernici, all'uso di adesivi nell'industria delle materie plastiche, in quella del vetro e nell'industria elettronica, all'uso di adesivi e al rivestimento dei pavimenti nell'ambito di tale attività specializzata, all'uso di resine da colata nelle applicazioni mediche, nei laboratori ortopedici, nei laboratori e negli studi dentistici, nella produzione di lenti e nella decorazione ornamentale;
- rischi di effetti localizzati a seguito di inalazioni ripetute dovute alla produzione di lastre colate, alla produzione di resine reattive, alla produzione e all'uso di adesivi, alla produzione di vernici nonché all'uso di resine da colata nei laboratori ortopedici e nei laboratori e negli studi dentistici;
- rischi di effetti sistemici generali a seguito di esposizione per inalazione dovuta alla produzione di lastre colate, alla produzione di adesivi, alla produzione di vernici, all'attività nel settore specializzato dei rivestimenti per pavimenti, all'uso di resine da colata nei laboratori ortopedici e nella decorazione ornamentale.

La conclusione della valutazione dei rischi per

### i CONSUMATORI

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

LE PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per

la SALUTE UMANA (caratteristiche fisico-chimiche)

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

# B. Ambiente

La conclusione della valutazione dei rischi per

l'ECOSISTEMA ACQUATICO

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi per gli effetti sull'ecosistema acquatico locale a seguito di esposizione dovuta a processi di polimerizzazione in soluzione acquosa.

La conclusione della valutazione dei rischi per

l'ATMOSFERA e l'ECOSISTEMA TERRESTRE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per

i MICRORGANISMI DEGLI IMPIANTI DI DEPURAZIONE

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

### STRATEGIA DI RIDUZIONE DEI RISCHI

# Per i LAVORATORI

in linea generale si può ritenere che la normativa in materia di protezione dei lavoratori attualmente in vigore a livello comunitario fornisca una disciplina adeguata per limitare nella misura necessaria i rischi posti dalla sostanza in questione; essa è dunque d'applicazione.

Nell'ambito di tale disciplina si raccomanda:

- di stabilire, a livello comunitario, valori limite di esposizione professionale per il metacrilato di metile;
- ai datori di lavoro che fanno uso di metacrilato di metile negli impieghi caratterizzati come rischiosi dalla valutazione dei rischi (sezione I), di tenere conto degli orientamenti pratici di carattere non vincolante che verranno elaborati dalla Commissione a norma dell'articolo 12, paragrafo 2 della direttiva 98/24/CE (direttiva Agenti chimici) e di tutti gli orientamenti settoriali elaborati a livello nazionale sulla base degli orientamenti pratici della Commissione.

### Per l'AMBIENTE

per quanto riguarda il metacrilato di metile utilizzato nei processi di polimerizzazione in soluzione acquosa presso gli utilizzatori a valle (capacità di trasformazione > 5 000 t/a) si raccomanda:

- che la Commissione europea esamini l'opportunità di inserire il metacrilato di metile nell'elenco delle sostanze prioritarie dell'allegato X della direttiva 2000/60/CE (direttiva quadro in materia di acque) nella prossima revisione dell'allegato e prenda in considerazione provvedimenti quali l'introduzione di prescrizioni armonizzate per la concessione agli impianti delle autorizzazioni preventive per l'effettuazione di scarichi ed emissioni in acqua;
- che, per agevolare la procedura di rilascio delle autorizzazioni a norma della direttiva 96/61/CE (Prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento), questa sostanza sia presa in considerazione nell'ambito delle attività in corso per la redazione degli orientamenti sulle migliori tecniche disponibili (BAT). Si raccomanda agli Stati membri di verificare con attenzione l'applicazione delle BAT attraverso il rilascio delle autorizzazioni e di riferire alla Commissione in merito a qualsiasi sviluppo importante nell'ambito dello scambio di informazioni sulle BAT;
- di verificare le emissioni locali nell'ambiente, ove necessario, mediante norme nazionali volte ad evitare ogni rischio ambientale.

#### PARTE DECIMA

N. CAS: 108-88-3 N. Einecs: 203-625-9

Formula di struttura:  $C_6H_5 - CH_3$ 

Denominazione EINECS: toluene

Denominazione IUPAC: toluene

Stato membro relatore: Danimarca

Classificazione<sup>33</sup>: F:R11

Xn:R20

La valutazione dei rischi si basa sulle pratiche correnti relative al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea, descritte nella relazione completa sulla valutazione dei rischi trasmessa alla Commissione dallo Stato membro relatore<sup>34</sup>.

Sulla base delle informazioni disponibili la valutazione dei rischi ha stabilito che, nella Comunità europea, la sostanza viene usata principalmente come prodotto intermedio per la sintesi di altre sostanze chimiche, in solventi, adesivi, pitture, lacche, vernici e nell'industria petrolifera, in quella dei combustibili e in quella dei polimeri. La sostanza è usata anche nell'industria della carta, della pasta da carta e del cartone, nell'industria tessile, nel settore agricolo e nel settore elettrico ed elettronico.

La valutazione dei rischi ha individuato altre fonti di esposizione delle persone e dell'ambiente alla sostanza non legate al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea, in particolare l'uso e la combustione di prodotti petroliferi. I rischi derivanti da tali esposizioni non sono stati presi in considerazione nella presente valutazione dei rischi. La relazione completa sulla valutazione dei rischi trasmessa alla Commissione dallo Stato membro relatore contiene tuttavia informazioni che potrebbero essere utilizzate per valutare tali rischi.

La classificazione della sostanza è stabilita dalla direttiva 91/325/CEE della Commissione, del 1° marzo 1991, recante dodicesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 180 dell'8.7.1991, pag. 1).

La relazione completa sulla valutazione dei rischi è disponibile, unitamente a una sintesi della relazione, sul sito Internet dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche: <a href="http://ecb.jrc.it/existing-substances/">http://ecb.jrc.it/existing-substances/</a>.

# VALUTAZIONE DEI RISCHI

#### A. Salute umana

La conclusione della valutazione dei rischi per i LAVORATORI

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- rischi di tossicità acuta a seguito di esposizione cutanea dovuta alla verniciatura a spruzzo o all'uso di adesivi;
- rischi di tossicità acuta (cefalea, vertigini, senso di intossicazione, sonnolenza e peggioramento delle prestazioni funzionali) a seguito di esposizione per inalazione dovuta alla produzione e all'uso come prodotto intermedio nonché alla fabbricazione e all'uso di prodotti che contengono la sostanza;
- rischi di irritazione degli occhi a seguito dell'esposizione dovuta alla fabbricazione di prodotti contenenti la sostanza e al loro uso nel settore delle pulizie manuali, nei settori che fanno uso di adesivi, nell'industria tipografica e nel settore della verniciatura (rivestimento meccanico);
- rischi di tossicità sistemica generale a seguito di esposizione per inalazione dovuta alla fabbricazione di prodotti contenenti la sostanza e al loro uso nel settore delle pulizie manuali, nei settori che fanno uso di adesivi, nell'industria tipografica e nel settore della verniciatura (rivestimento meccanico);
- rischi di tossicità sistemica generale a seguito di esposizione cutanea dovuta all'uso di prodotti contenenti la sostanza nel settore delle pulizie manuali, nei settori che fanno uso di adesivi e nella verniciatura a spruzzo;
- rischi di tossicità sistemica generale a seguito di esposizione combinata cutanea e per inalazione dovuta all'uso di prodotti contenenti la sostanza nel settore della verniciatura manuale;
- rischi di tossicità organica specifica (apparato uditivo) a seguito di esposizione per inalazione dovuta alla fabbricazione di prodotti contenenti la sostanza e al loro uso nel settore delle pulizie manuali, nei settori che fanno uso di adesivi, nell'industria tipografica e nel settore della verniciatura (rivestimento meccanico);
- rischi di effetti sulla fertilità e sullo sviluppo e di aborto spontaneo a seguito di esposizione per inalazione dovuta alla fabbricazione di prodotti contenenti la sostanza e al loro uso nel settore delle pulizie manuali, nei settori che fanno uso di adesivi, nell'industria tipografica e nel settore della verniciatura (rivestimento meccanico).

#### i CONSUMATORI

- 1. è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:
- rischi di tossicità acuta (cefalea, vertigini, senso di intossicazione, sonnolenza e peggioramento delle prestazioni funzionali) e di irritazione degli occhi a seguito di esposizione per inalazione o di esposizione degli occhi ai vapori prodotti dalla verniciatura a spruzzo e dal rivestimento dei pavimenti.
- 2. Occorrono inoltre ulteriori informazioni e/o prove. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:
- rischi di effetti sulla riproduzione a seguito di esposizione per inalazione.

Le informazioni e/o prove supplementari richieste riguardano:

 informazioni sul rapporto tra gli effetti sulla riproduzione osservati e la durata dell'esposizione che li produce.

L'esigenza di ottenere tali informazioni è stata riesaminata alla luce della strategia di riduzione dei rischi e non è più giudicata necessaria (cfr. sezione II, Strategia di riduzione dei rischi).

La conclusione della valutazione dei rischi per

## LE PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

- rischi di effetti sulle persone dovuti al contributo del toluene disponibile in commercio alla formazione di ozono e di altre sostanze nocive, ad esempio lo smog.

La conclusione della valutazione dei rischi per

la SALUTE UMANA (caratteristiche fisico-chimiche)

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

### **B** Ambiente

La conclusione della valutazione dei rischi ambientali per

# l'ECOSISTEMA ACQUATICO

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

rischi per l'ecosistema acquatico a seguito di esposizione dovuta ad alcuni siti di produzione o di produzione e lavorazione della sostanza, nonché di esposizione dovuta alla lavorazione e all'uso di toluene come prodotto chimico di base (tra l'altro come ausiliare di fabbricazione, agente di estrazione e solvente), alla sua lavorazione e formulazione, alla formulazione di oli minerali e combustibili, alla formulazione di polimeri, alla formulazione di vernici e alla lavorazione di tessili.

La conclusione della valutazione dei rischi per

#### l'ECOSISTEMA TERRESTRE

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

rischi per l'ecosistema terrestre a seguito di esposizione dovuta alla lavorazione della sostanza, all'uso di toluene come prodotto chimico di base (tra l'altro come ausiliare di fabbricazione, agente di estrazione e solvente), alla sua lavorazione e formulazione, alla formulazione di oli minerali e combustibili, alla formulazione di polimeri, alla formulazione di vernici e alla lavorazione di tessili.

La conclusione della valutazione dei rischi per

### l'ATMOSFERA

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi dovuti al contributo del toluene disponibile in commercio alla formazione di ozono e di altre sostanze nocive, ad esempio lo smog.

La conclusione della valutazione dei rischi per

# i MICRORGANISMI DEGLI IMPIANTI DI DEPURAZIONE

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi per gli effetti sugli impianti di depurazione a seguito di esposizione dovuta alla lavorazione della sostanza e al suo uso come prodotto chimico di base.

# STRATEGIA DI RIDUZIONE DEI RISCHI

La valutazione dei rischi ha individuato altre fonti di emissioni di toluene (ad esempio la benzina e il petrolio greggio). Questo aspetto esula però dal campo di applicazione del regolamento (CEE) n. 793/93 e non è stato preso in considerazione nella strategia di riduzione dei rischi.

### Per i LAVORATORI

in linea generale si può ritenere che la normativa in materia di protezione dei lavoratori attualmente in vigore a livello comunitario fornisca una disciplina adeguata per limitare nella misura necessaria i rischi posti dalla sostanza in questione; essa è dunque d'applicazione.

# Nell'ambito di tale disciplina si raccomanda:

che il comitato scientifico della Commissione per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici esamini le nuove informazioni contenute nella relazione sulla valutazione dei rischi e formuli raccomandazioni riguardo alla necessità di rivedere l'attuale valore limite di esposizione professionale.

#### Per i CONSUMATORI

#### si raccomanda:

- di valutare a livello comunitario l'opportunità di limitare, nel quadro della direttiva 76/769/CEE, l'immissione in commercio e l'uso della sostanza in quanto tale o in preparati da utilizzare negli adesivi e nelle vernici a spruzzo.
- Le limitazioni dell'immissione in commercio e dell'uso proposte elimineranno la necessità di acquisire ulteriori informazioni sugli effetti riproduttivi dovuti all'esposizione alla sostanza per inalazione.

### Per l'Ambiente e le persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente

# si raccomanda:

- che la Commissione europea esamini l'opportunità di inserire il toluene nell'elenco delle sostanze prioritarie dell'allegato X della direttiva 2000/60/CE (direttiva quadro in materia di acque) nella prossima revisione dell'allegato ma che, nel frattempo, il toluene sia inserito nell'elenco II della direttiva 76/464/CEE del Consiglio concernente l'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose scaricate nell'ambiente idrico della Comunità<sup>35</sup>, con la conseguente necessità di stabilire obiettivi nazionali di qualità, procedure di controllo ed eventualmente di riduzione affinché la concentrazione della sostanza nei sistemi idrici superficiali non sia superiore a quella prevista dall'obiettivo di qualità;
- per agevolare la procedura di rilascio delle autorizzazioni a norma della direttiva 96/61/CE (Prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento), questa sostanza dovrebbe essere presa in considerazione nell'ambito delle attività in corso per la

<sup>35</sup> GU L 129 del 18.5.1976, pag. 23.

redazione degli orientamenti sulle migliori tecniche disponibili (BAT). Si raccomanda agli Stati membri di verificare con attenzione l'applicazione delle BAT attraverso il rilascio delle autorizzazioni e di riferire alla Commissione in merito a qualsiasi sviluppo importante nell'ambito dello scambio di informazioni sulle BAT;

 di verificare le emissioni locali nell'ambiente, ove necessario, mediante norme nazionali volte ad evitare ogni rischio ambientale.

La proposta della Commissione relativa alla limitazione del contenuto di solventi in alcuni prodotti ridurrebbe ulteriormente i rischi che il toluene comporta per le persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente<sup>36</sup>.

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla limitazione delle emissioni di composti organici volatili dovute all'uso di solventi organici nelle pitture e vernici decorative e nei prodotti per carrozzeria e recante modifica della direttiva 1999/13/CE (COM(2002) 750 def.).

#### PARTE UNDICESIMA

N. CAS: 120-82-1 N. Einecs: 204-428-0

Formula di struttura:  $C_6H_3Cl_3$ 

Denominazione EINECS: 1,2,4-triclorobenzene

Denominazione IUPAC: 1,2,4-triclorobenzene

Stato membro relatore: Danimarca

Classificazione<sup>37</sup>: Xn:R22

Xi:R38 N:50-53

La valutazione dei rischi si basa sulle pratiche correnti relative al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea, descritte nella relazione completa sulla valutazione dei rischi trasmessa alla Commissione dallo Stato membro relatore<sup>38</sup>.

Sulla base delle informazioni disponibili la valutazione dei rischi ha stabilito che, nella Comunità europea, la sostanza viene usata principalmente come prodotto intermedio per la sintesi di diserbanti e come solvente di processo in sistemi chiusi. La sostanza è usata anche come solvente, come accelerante di tintura nell'industria tessile, come additivo nei fluidi dielettrici e come inibitore di corrosione. Non è stato possibile ottenere informazioni sull'uso del volume totale della sostanza prodotto o importato nella Comunità europea e potrebbero pertanto esservi usi non contemplati dalla presente valutazione dei rischi.

La valutazione dei rischi ha individuato altre fonti di esposizione delle persone e dell'ambiente alla sostanza non legate al ciclo di vita della sostanza prodotta o importata nella Comunità europea: in particolare in relazione ad alcuni fluidi dielettrici contenenti 1,2,4-triclorobenzene, tuttora in uso negli impianti elettrici, e alla formazione di 1,2,4-triclorobenzene nell'ambiente come prodotto di decomposizione di altri composti organoclorurati più complessi. I rischi derivanti da tali esposizioni non sono stati presi in considerazione nella presente valutazione dei rischi.

La classificazione della sostanza è stabilita dalla direttiva 2001/59/CE della Commissione, del 6 agosto 2001, recante ventottesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU L 225 del 21.8.2001, pag. 1).

La relazione completa sulla valutazione dei rischi è disponibile, unitamente a una sintesi della relazione, sul sito Internet dell'Ufficio europeo delle sostanze chimiche: <a href="http://ecb.jrc.it/existing-substances/">http://ecb.jrc.it/existing-substances/</a>.

La relazione completa sulla valutazione dei rischi trasmessa alla Commissione dallo Stato membro relatore contiene tuttavia informazioni che potrebbero essere utilizzate per valutare tali rischi

La valutazione dei rischi indica che è opportuno verificare se la sostanza debba essere presa in considerazione nei programmi nazionali o internazionali riguardanti gli inquinanti organici persistenti.

# VALUTAZIONE DEI RISCHI

#### A. Salute umana

La conclusione della valutazione dei rischi per

i LAVORATORI

è che occorrono ulteriori informazioni e/o prove. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

rischi di effetti dovuti all'esposizione alla sostanza.

Le informazioni e/o prove supplementari richieste riguardano:

l'esposizione professionale durante l'uso della sostanza come accelerante di tintura e come solvente di processo, durante la fabbricazione di prodotti contenenti la sostanza nel settore della produzione dei fluidi dielettrici e durante l'uso di prodotti che contengono la sostanza nella fabbricazione di fili e cavi.

L'esigenza di ottenere tali informazioni è stata riesaminata alla luce della strategia di riduzione dei rischi e non è più giudicata necessaria (cfr. sezione II, Strategia di riduzione dei rischi).

Occorrono inoltre misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per i seguenti motivi:

- rischi di tossicità sistemica generale a seguito di inalazioni ripetute nel corso di attività di imballaggio in fusti durante la produzione della sostanza, nel corso della fabbricazione di prodotti contenenti la sostanza nel settore della produzione di pigmenti e durante l'uso di prodotti contenti la sostanza nel settore della verniciatura a spruzzo;
- rischi di irritazione degli occhi e del tratto respiratorio a seguito di esposizione ripetuta a vapori contenenti la sostanza durante la fabbricazione di prodotti contenenti triclorobenzene nella produzione di pigmenti e l'uso di prodotti contenti la sostanza nella produzione di pellet di plastica;
- rischi di tossicità sistemica generale e di effetti cutanei localizzati a seguito di esposizione cutanea ripetuta dovuta all'uso dei prodotti contenenti la sostanza nei settori della verniciatura a spruzzo, dello smantellamento dei trasformatori e in quello della lucidatura.

#### i CONSUMATORI

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi di irritazione degli occhi e del tratto respiratorio a seguito di esposizione ripetuta a vapori e di tossicità sistemica generale in seguito ad inalazioni ripetute ed esposizione cutanea dovuta all'uso di vernici a spruzzo e di prodotti per la lucidatura delle automobili.

La conclusione della valutazione dei rischi per

### LE PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi di esposizione indiretta in quanto le esposizioni calcolate connesse al consumo di acqua potabile possono superare a livello locale le dosi giornaliere ammissibili fissate dall'OMS e i valori guida della stessa OMS.

La conclusione della valutazione dei rischi per

la SALUTE UMANA (caratteristiche fisico-chimiche)

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

– la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

# B. Ambiente

La conclusione della valutazione dei rischi ambientali per

l'ECOSISTEMA ACQUATICO e l'ECOSISTEMA TERRESTRE è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi per l'ecosistema acquatico e l'ecosistema terrestre a seguito di esposizione dovuta all'uso della sostanza come accelerante di tintura e ad altri usi (tra cui l'impiego come solvente di processo, come additivo nei fluidi dielettrici e come inibitore di corrosione.

La conclusione della valutazione dei rischi per

l'ATMOSFERA

è che per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione dei rischi oltre a quelle già adottate. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 la valutazione dei rischi mette in luce che non si prevedono rischi. Si ritengono sufficienti le misure di riduzione dei rischi già adottate.

La conclusione della valutazione dei rischi per

# i MICRORGANISMI DEGLI IMPIANTI DI DEPURAZIONE

è che occorrono misure specifiche di riduzione dei rischi. Si è pervenuti a tale conclusione per il seguente motivo:

 rischi per gli effetti sugli impianti di depurazione a seguito di esposizione dovuta all'uso della sostanza come prodotto intermedio, come prodotto chimico di base, nell'industria dei solventi, in quella tessile come accelerante di tintura e ad altri usi a valle.

### STRATEGIA DI RIDUZIONE DEI RISCHI

#### Per i LAVORATORI

in linea generale si può ritenere che la normativa in materia di protezione dei lavoratori attualmente in vigore a livello comunitario, in particolare la direttiva 2000/39/CE della Commissione<sup>39</sup>, relativa alla messa a punto di un primo elenco di valori limite indicativi, fornisca una disciplina adeguata per limitare nella misura necessaria i rischi posti dalla sostanza in questione; essa è dunque d'applicazione.

Le limitazioni dell'immissione in commercio e dell'uso proposte per l'ambiente ridurranno tra l'altro i rischi per la salute umana (lavoratori) ed elimineranno la necessità di acquisire ulteriori informazioni sugli scenari di esposizione professionale.

Per i CONSUMATORI, l'AMBIENTE e le PERSONE ESPOSTE INDIRETTAMENTE ATTRAVERSO L'AMBIENTE

## si raccomanda:

di valutare l'opportunità di limitare a livello comunitario, nel quadro della direttiva 76/769/CEE, l'immissione in commercio e tutti gli usi del triclorobenzene, tranne che come prodotto intermedio, al fine di proteggere l'ambiente e ridurre l'esposizione indiretta attraverso l'ambiente; ove opportuno dovrebbe essere inoltre valutato il ricorso alla limitazione dell'immissione in commercio e dell'uso degli articoli contenenti triclorobenzene.

<sup>&</sup>lt;sup>39</sup> GU L 142 del 16.6.2000, pag. 47.