

II

(Atti preparatori)

COMMISSIONE

Proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽¹⁾

(95/C 261/03)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(95) 387 def. — COD 465

(Presentata dalla Commissione in applicazione dell'articolo 189 A, paragrafo 2 del trattato CE il 24 luglio 1995)

⁽¹⁾ GU n. C 239 del 3. 9. 1993, pag. 3.

PROPOSTA ORIGINARIA

 IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100A,

vista la proposta della Commissione,

in cooperazione con il Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

PROPOSTA MODIFICATA

 IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 100A,

vista la proposta della Commissione,

(soppresso)

visto il parere del Comitato economico e sociale,

in conformità con la procedura indicata all'articolo 189B del trattato,

(nuovo considerando 13 bis) considerando che è necessario stabilire norme comuni per la valutazione e l'autorizzazione dei biocidi in modo da garantire un approccio armonizzato da parte degli Stati membri,

PROPOSTA ORIGINARIA

PROPOSTA MODIFICATA

*Articolo 4, paragrafo 1, lettera b)**Articolo 4, paragrafo 1, lettera b)*

b) è accertato, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, e dimostrato dalla valutazione del fascicolo di cui all'allegato III e, ove specificato, alle parti pertinenti dell'allegato IV secondo i principi comuni di valutazione dei fascicoli che, se usato secondo l'autorizzazione e tenuto conto di:

- tutte le condizioni normali di uso del biocida,
- l'uso del materiale trattato con il prodotto,
- le conseguenze derivanti dal suo uso e dalla sua eliminazione,

il biocida:

- i) è sufficientemente efficace,
- ii) non ha effetti inaccettabili sull'organismo destinatario,
- iii) non ha effetti nocivi di per sé o a livello di residui, in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo o degli animali (ad es.: attraverso l'acqua potabile, gli alimenti o i mangimi) o sulle acque sotterranee,
- iv) non ha alcun influsso inaccettabile sull'ambiente per quanto riguarda, in particolare:
 - la sua durata e la distribuzione nell'ambiente, con riferimento particolare alla contaminazione delle acque, ivi comprese quelle potabili e sotterranee,
 - l'impatto sugli organismi non destinatari,
- v) non provoca sofferenze o dolori inaccettabili ai vertebrati da combattere;

b) è accertato, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, e dimostrato dalla valutazione del fascicolo di cui all'allegato III e, ove specificato, alle parti pertinenti dell'allegato IV secondo i principi comuni di valutazione dei fascicoli indicati nell'allegato VI che, se usato secondo l'autorizzazione e tenuto conto di:

- tutte le condizioni normali di uso del biocida,
- l'uso del materiale trattato con il prodotto,
- le conseguenze derivanti dal suo uso e dalla sua eliminazione,

il biocida:

- i) è sufficientemente efficace,
- ii) non ha effetti inaccettabili sull'organismo destinatario,
- iii) non ha effetti nocivi di per sé o a livello di residui, in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo o degli animali (ad es.: attraverso l'acqua potabile, gli alimenti o i mangimi) o sulle acque sotterranee,
- iv) non ha alcun influsso inaccettabile sull'ambiente per quanto riguarda, in particolare:
 - la sua durata e la distribuzione nell'ambiente, con riferimento particolare alla contaminazione delle acque, ivi comprese quelle potabili e sotterranee,
 - l'impatto sugli organismi non destinatari,
- v) non provoca sofferenze o dolori inaccettabili ai vertebrati da combattere;

PROPOSTA ORIGINARIA

PROPOSTA MODIFICATA

*Articolo 26**Articolo 26***Principi comuni per la valutazione dei fascicoli**

(soppresso)

I principi comuni per la valutazione dei fascicoli di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b) sono adottati in conformità della procedura stabilita nell'articolo 25, paragrafo 3. Detti principi sono riesaminati regolarmente e, se del caso, modificati in conformità della procedura stessa.

*Articolo 27**Articolo 27***Adeguamento al progresso tecnico****Adeguamento al progresso tecnico**

Le modifiche necessarie per adeguare gli allegati II, III e IV al progresso tecnico sono adottate in conformità della procedura stabilita all'articolo 25, paragrafo 3.

Le modifiche necessarie per adeguare gli allegati II, III, IV, V e VI al progresso tecnico sono adottate in conformità della procedura stabilita all'articolo 25, paragrafo 3.

ALLEGATO VI

(nuovo)

PRINCIPI GENERALI PER LA VALUTAZIONE DEI FASCICOLI**Definizioni**a) *Identificazione del rischio*

Identificazione degli effetti negativi che un biocida ha la capacità intrinseca di provocare.

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

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

c) *Determinazione dell'esposizione*

Determinazione delle emissioni, delle vie e della velocità di movimento di un principio attivo o di una sostanza potenzialmente pericolosa contenuta in un biocida e della sua trasformazione o degradazione al fine di valutare la relazione concentrazione/dosi alle quali gruppi di persone, animali o settori dell'ambiente sono o potrebbero essere esposti.

d) *Caratterizzazione del rischio*

Valutazione dell'incidenza e della gravità degli effetti negativi che possono verificarsi in un gruppo di persone, negli animali o in settori dell'ambiente causati dalla reale o prevista esposizione ad un qualsiasi principio attivo o ad una sostanza potenzialmente pericolosa contenuta in un biocida. Tale valutazione include «la valutazione del rischio» ovvero la quantificazione di tale probabilità.

e) *Sostanza potenzialmente pericolosa*

Qualsiasi sostanza, diversa dal principio attivo, che possiede un'intrinseca capacità di provocare effetti negativi nell'uomo, negli animali o nell'ambiente; essa è contenuta o prodotta nel biocida in concentrazione sufficiente a manifestare tale effetto.

Una tale sostanza, a meno che non esistano altri motivi di preoccupazione, è normalmente classificata come pericolosa secondo la direttiva 67/548/CEE ed è presente nel prodotto biocida ad una concentrazione tale da farlo considerare pericoloso secondo la definizione dell'articolo 3 della direttiva 88/379/CEE.

f) *Animali*

Animali appartenenti a specie allevate dall'uomo o destinate al consumo umano.

Introduzione

1. Il presente allegato stabilisce i principi affinché le valutazioni e le decisioni degli Stati membri in materia di autorizzazione di biocidi garantiscano un elevato ed uniforme livello di protezione per l'uomo, gli animali e l'ambiente in conformità all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b) della direttiva.
2. Al fine di garantire un elevato ed uniforme livello di protezione per la salute umana e animale e per l'ambiente, vanno identificati tutti i rischi derivanti dall'utilizzazione di un biocida. A questo fine deve essere eseguita un'analisi del rischio per determinare l'accettabilità o meno di tutti i rischi individuati durante la normale utilizzazione proposta del biocida.
3. Lo Stato membro effettua sempre l'analisi del rischio relativo al principio o alle sostanze attive presenti nel biocida. Tale analisi comporta l'identificazione dei pericoli e, se del caso, la determinazione della relazione tra la dose (la concentrazione) e la risposta (l'effetto), la determinazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Se non è possibile determinare quantitativamente il rischio se ne deve fare una valutazione qualitativa.
4. Una ulteriore analisi del rischio, nel modo su descritto, va effettuata relativamente a tutte le altre sostanze potenzialmente pericolose presenti nel biocida se attinenti all'utilizzazione di quest'ultimo.
5. Per effettuare l'analisi del rischio sono necessarie le informazioni riportate in dettaglio negli allegati II, III e IV e, poiché esiste una gran varietà di tipi di prodotti, tali informazioni sono flessibili per tener conto del tipo di prodotto e dei relativi rischi. I dati richiesti corrispondono al minimo indispensabile per procedere alla valutazione del rischio. Per evitare inutili ripetizioni di lavoro, gli Stati membri tengono presente il disposto degli articoli 11 e 12. Nell'allegato VII A della direttiva 67/548/CEE sono tuttavia riportate in dettaglio le informazioni minime richieste per un principio attivo di qualsiasi tipo di biocida. Possono anche essere richiesti dati relativi ad una sostanza potenzialmente pericolosa contenuta nel biocida.
6. I risultati dell'analisi del rischio effettuata su di un principio attivo o su di una sostanza potenzialmente pericolosa contenuta nel biocida, vanno integrati per ottenere un giudizio complessivo per il biocida stesso.
7. Quando gli Stati membri effettuano una valutazione e prendono una decisione relativa all'autorizzazione di un biocida:
 - a) esaminano anche altre informazioni, tecniche o scientifiche disponibili, pertinenti e concernenti le proprietà del biocida, dei metaboliti dei suoi componenti, o dei residui;
 - b) valutano, se del caso, le motivazioni addotte dal richiedente per giustificare l'assenza di talune informazioni.
8. Lo Stato membro deve soddisfare i requisiti di riconoscimento reciproco secondo quanto stabilito agli articoli 3, paragrafi 3 e 4 della direttiva.
9. È noto che numerosi biocidi presentano solo piccole differenze di composizione, si deve pertanto tenerne conto quando si valuta la documentazione.
10. L'applicazione di tali principi comuni conduce gli Stati membri a decidere se un biocida può essere autorizzato o meno; tale autorizzazione può includere restrizioni dell'utilizzazione o altre condizioni. In taluni casi prima di decidere sull'autorizzazione, lo Stato membro può arrivare alla conclusione che sono necessarie maggiori informazioni.
11. Nel corso della valutazione e del processo decisionale, lo Stato membro collabora col richiedente allo scopo di risolvere con rapidità tutte le questioni sui requisiti delle informazioni o per identificare già nella fase iniziale tutti gli studi complementari richiesti, o per cambiare le condizioni proposte per l'utilizzazione del biocida o per modificarne la natura o la composizione al fine di assicurare la completa conformità ai requisiti del presente allegato o della presente direttiva. L'onere amministrativo, in particolare per le PMI, deve essere ridotto al minimo senza pregiudicare il livello di protezione necessario per le persone e per l'ambiente.

12. Il giudizio emesso dallo Stato membro durante la valutazione e il processo decisionale si deve basare su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti a livello internazionale, e va formulato con l'assistenza del parere di un esperto.

Valutazione

Principi generali

13. Lo Stato membro al quale sono presentate, esamina le informazioni presentate a sostegno della richiesta di autorizzazione di un biocida per determinarne la completezza ed il valore scientifico complessivo. Dopo aver accettato tali informazioni lo Stato membro le utilizza per un'analisi del rischio basata sull'uso proposto del biocida.
14. Va sempre effettuata un'analisi del rischio del principio attivo presente nel biocida. Se nel biocida sono inoltre presenti sostanze potenzialmente pericolose, va effettuata l'analisi del rischio per ciascuna di esse. L'analisi del rischio indaga l'uso corrente proposto per il biocida oltre ai casi più rischiosi ragionevolmente prevedibili.
15. L'analisi del rischio comporta l'identificazione del rischio di ciascun principio attivo e di ciascuna sostanza potenzialmente pericolosa presente nel biocida e la determinazione, se possibile, dell'appropriato livello «senza effetto». Essa inoltre include, se del caso, la determinazione della relazione fra la dose (la concentrazione) e la risposta (l'effetto), accanto alla determinazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio.
16. I risultati derivanti dal paragone dell'esposizione ad una concentrazione «senza effetti» per ciascuno dei principi attivi e per tutte le sostanze potenzialmente pericolose, devono essere combinati per ottenere un'analisi del rischio complessivo del biocida. Se non sono disponibili risultati quantitativi i risultati delle determinazioni qualitative vanno combinati in modo simile.
17. L'analisi del rischio determina:
- a) il rischio per l'uomo e gli animali;
 - b) il rischio per l'ambiente;
 - c) le misure necessarie per proteggere l'uomo, gli animali e l'ambiente in generale sia durante l'utilizzazione normale del biocida che in una realistica situazione più pericolosa.
18. In taluni casi si arriva alla conclusione che sono necessarie altre informazioni prima che l'analisi del rischio possa essere completata. Tali informazioni complementari devono ridursi al minimo necessario per portare a termine l'analisi del rischio.

Effetti sull'uomo

19. L'analisi del rischio tiene conto dei seguenti effetti potenziali derivanti dall'utilizzazione del biocida e dalle persone soggette all'esposizione.
20. Gli effetti menzionati precedentemente derivano dalle proprietà del principio attivo e da tutte le sostanze potenzialmente pericolose presenti. Essi sono:
- tossicità acuta,
 - irritazione,
 - corrosività,
 - sensibilizzazione,
 - tossicità a somministrazioni ripetute,
 - mutagenicità,
 - cancerogenicità,
 - tossicità per il ciclo riproduttivo,
 - ogni particolare proprietà costituita da microrganismi, funghi o virus e attribuibile alla sostanza attiva o ad altra sostanza potenzialmente pericolosa,
 - altri effetti dovuti a proprietà fisico-chimiche.
21. Le persone menzionate precedentemente sono:
- operatori professionali,
 - operatori non professionali,
 - persone esposte indirettamente tramite l'ambiente.

22. L'identificazione del rischio si riferisce alle proprietà e agli effetti potenzialmente negativi del principio attivo e di tutte le sostanze potenzialmente pericolose presenti nel biocida. Se il risultato è la classificazione del biocida in conformità ai requisiti della direttiva vanno richiesti: la determinazione della relazione fra dose (la concentrazione) e risposta (l'effetto), la determinazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio.
23. Nei casi in cui siano stati effettuati gli esami appropriati per l'identificazione del rischio in relazione ad un particolare effetto potenziale di un principio attivo o di una sostanza potenzialmente pericolosa presente nel biocida, ma i risultati non hanno condotto alla classificazione del biocida, non è necessaria la caratterizzazione del rischio in relazione a quell'effetto a meno che esistano altri fondati motivi di preoccupazione. La formazione di residui inaccettabili costituisce un esempio di motivi fondati di preoccupazione.
24. Lo Stato membro richiede il rispetto dei punti da 25 a 28 quando si effettua la determinazione della relazione fra dose (la concentrazione) e risposta (l'effetto) di un principio attivo o di una sostanza potenzialmente pericolosa presente nel biocida.
25. La relazione fra dose e risposta nei casi di tossicità a somministrazioni ripetute e di tossicità del ciclo riproduttivo, va determinata per ciascun principio attivo o per ciascuna sostanza potenzialmente pericolosa e, se possibile, va determinato il livello al quale non si osservano effetti negativi (NOAEL). Se non si può determinare il NOAEL, va determinato il livello più basso al quale si osserva l'effetto negativo (LOAEL).
26. Per quanto concerne la tossicità acuta, la corrosività e l'irritazione, generalmente non è possibile determinare il NOAEL o il LOAEL sulla base di prove effettuate in conformità ai requisiti della direttiva. Nel caso della tossicità acuta, si calcolano i valori DL₅₀ o CL₅₀ o, quando viene utilizzata la procedura a dosi fisse, la dose discriminante. Per gli altri effetti sarà sufficiente determinare se il principio attivo o la sostanza potenzialmente pericolosa posseggono un'intrinseca capacità di provocare tali effetti durante l'utilizzazione del prodotto.
27. Per la mutagenicità e la cancerogenicità è sufficiente determinare se il principio attivo o la sostanza potenzialmente pericolosa posseggono una capacità intrinseca di provocare tali effetti durante l'utilizzazione del biocida. Tuttavia se si può dimostrare che un principio attivo o una sostanza potenzialmente pericolosa identificati come cancerogeni, non sono genotossici, sarà conveniente determinare il NOAEL o il LOAEL come descritto al punto 25.
28. Poiché fino ad oggi non si è raggiunta un'opinione comune sulla sensibilizzazione cutanea e respiratoria, riguardo alla possibilità di determinare una relazione dose/concentrazione al di sotto della quale è improbabile il verificarsi di effetti negativi in un soggetto già sensibilizzato nei confronti di una certa sostanza, sarà sufficiente valutare se il principio attivo o la sostanza potenzialmente pericolosa posseggono un'intrinseca capacità di provocare tali effetti durante l'utilizzazione del biocida.
29. Quando sono disponibili informazioni relative alla tossicità provenienti dall'osservazione dell'esposizione umana, per esempio: informazioni ottenute dal fabbricante o da centri anti-avvelenamento o da inchieste epidemiologiche, una particolare attenzione va prestata a quelle informazioni nell'effettuare l'analisi del rischio.
30. Una determinazione dell'esposizione va effettuata per ciascun gruppo di persone (operatori professionali, operatori non professionali e persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente) esposte al biocida o per i quali si prevede ragionevolmente un'esposizione. Lo scopo della determinazione è una stima quantitativa o qualitativa della relazione dose/concentrazione per ciascun principio attivo o per ciascuna sostanza potenzialmente pericolosa alla quale un gruppo di persone è o può essere esposto durante l'utilizzazione del biocida.
31. La determinazione dell'esposizione si basa sulle informazioni contenute nel fascicolo tecnico fornito in conformità all'articolo 7 della direttiva e su tutte le altre informazioni pertinenti disponibili. In particolare si deve tener conto dei seguenti elementi, ove pertinenti:
 - dati sull'esposizione adeguatamente misurati,
 - forma sotto la quale il prodotto è venduto,
 - tipo di biocida,
 - metodo e dosaggio di applicazione,
 - proprietà fisico-chimiche del prodotto,
 - probabili vie d'esposizione e potenziale di assorbimento,
 - frequenza e durata dell'esposizione,
 - tipo e numero del particolare gruppo di persone esposto (se disponibile).

32. Quando sono disponibili dati rappresentativi relativi all'esposizione adeguatamente misurati, se ne deve tener conto specialmente quando si determina l'esposizione. Se si usano metodi di calcolo per la valutazione dei livelli di esposizione, vanno utilizzati modelli adeguati. Tali modelli devono:
- fare la migliore valutazione possibile di tutti i relativi processi esaminando parametri e presupposti realistici;
 - essere sottoposti ad un'analisi tenendo conto di possibili elementi di incertezza;
 - essere validati in modo attendibile mediante misure effettuate in circostanze pertinenti all'utilizzazione del modello;
 - essere pertinenti alle condizioni nel campo di utilizzazione.
- Va anche presa in considerazione la rilevazione di dati pertinenti relativi a sostanze con uso e tipo di esposizione analoghi o analoghe proprietà.
33. Se per qualcuno degli effetti descritti al punto 20 è stato definito il NOAEL o il LOAEL, la caratterizzazione del rischio comporta il paragone del NOAEL o del LOAEL con la valutazione della relazione dose/concentrazione alla quale il gruppo sarà esposto. Se i valori del NOAEL o del LOAEL non sono stati determinati, va effettuato un paragone qualitativo.

Effetti sugli animali

34. Utilizzando gli stessi principi, ove pertinenti, già descritti nella parte che tratta gli effetti sull'uomo, lo Stato membro tiene conto dei rischi per gli animali derivanti dal biocida.
35. I dati vanno presentati allo Stato membro che li valuta per stabilire se il biocida ha, sui vertebrati cui è destinato, gli stessi effetti rilevati sull'uomo. Tale procedura comprende la valutazione del meccanismo mediante il quale si ottiene l'effetto e gli effetti osservati sul comportamento e sulla salute dei vertebrati cui è destinato. Se lo scopo è l'uccisione del vertebrato, va valutato il tempo necessario a sopprimerlo e le condizioni in cui avviene la morte.

Effetti sull'ambiente

36. L'analisi del rischio deve tener conto di tutti gli effetti negativi presenti in ciascuno dei tre settori ambientali: aria, suolo e acqua (inclusi i sedimenti), in seguito all'utilizzazione del biocida.
37. L'individuazione del rischio mira alle proprietà e agli effetti negativi potenziali del principio attivo e di tutte le sostanze potenzialmente pericolose presenti nel biocida. Se alla fine il biocida viene classificato in conformità ai requisiti della direttiva allora verranno richieste la definizione della relazione fra dose (concentrazione) e risposta (effetto), la determinazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio.
38. Nei casi in cui sono stati effettuati opportuni saggi per identificare il rischio in relazione ad uno specifico effetto potenziale del principio attivo o di una sostanza potenzialmente pericolosa presente nel biocida, ma i risultati non hanno condotto alla classificazione del biocida, non è necessaria la caratterizzazione del rischio relativo a quell'effetto a meno che non vi siano altri fondati motivi di preoccupazione.

Tali motivi possono derivare dalle proprietà e dagli effetti di qualsiasi principio attivo o da qualsiasi sostanza potenzialmente pericolosa presenti nel biocida, in particolare:

- qualsiasi indicazione di potenziale bio-accumulo,
 - le caratteristiche di persistenza,
 - la forma della curva tossicità/tempo nel saggio di ecotossicità,
 - indicazioni di altri effetti negativi basati su studi di tossicità, per esempio: classificazione come mutageno,
 - informazioni su altre sostanze strutturalmente simili.
39. La determinazione della relazione fra dose (concentrazione) e risposta (effetto) va effettuata al fine di prevedere la concentrazione al di sotto della quale non si dovrebbero verificare effetti negativi nel campo ambientale. La determinazione va effettuata per il principio attivo e per tutte le sostanze potenzialmente pericolose contenute nel biocida. Tale concentrazione è conosciuta come la concentrazione alla quale è prevista l'assenza di effetti (PNEC). Tuttavia, quando non è possibile determinare la PNEC, si deve effettuare una valutazione qualitativa della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto).

40. Il valore della PNEC va determinato utilizzando di dati degli effetti sugli organismi e gli studi di ecotossicità presentati in conformità ai requisiti dell'articolo 7 della direttiva. Esso va calcolato applicando un fattore di correzione ai dati derivanti dai saggi sugli organismi, per esempio: DL₅₀ (dose media letale), CL₅₀ (concentrazione media letale), CE₅₀ (concentrazione media efficace), CI₅₀ (concentrazione che provoca il 50 % di inibizione di un dato parametro, per esempio: la crescita), NOEL(C) [livello (concentrazione) al quale non si manifestano effetti], o LOEL(C) [livello (concentrazione) più basso al quale si manifestano effetti].
41. Il fattore di correzione è l'espressione del grado di incertezza dell'extrapolazione dei dati dei saggi su un numero limitato di specie rispetto all'ambiente reale. Perciò, in generale, quanto maggiore è l'ampiezza dei dati e più lunga la durata dei saggi tanto minori risultano il grado d'incertezza ed il valore del fattore di correzione.
42. Per ciascun settore ambientale va effettuata una determinazione dell'esposizione al fine di poter predire la probabile concentrazione trovata del principio attivo o delle sostanze potenzialmente pericolose contenute nel biocida. Tale concentrazione è nota come concentrazione ambientale prevista (PEC). In alcuni casi, tuttavia, non è possibile determinare la PEC; si deve allora effettuare una stima qualitativa dell'esposizione.
43. Il valore della PEC ovvero, se necessario, la stima qualitativa dell'esposizione si deve determinare unicamente per quei settori dell'ambiente in cui sono note o ragionevolmente prevedibili emissioni, discariche, eliminazione o dispersione del biocida.
44. Il valore della PEC o una stima qualitativa dell'esposizione va determinata in particolare e, se del caso, tenendo conto di:
- dati relativi all'esposizione misurati adeguatamente,
 - forma sotto la quale il prodotto è commercializzato,
 - tipo di biocida,
 - metodo e dosaggio di utilizzazione,
 - proprietà fisico-chimiche,
 - prodotti di degradazione e di trasformazione,
 - vie probabili verso i settori ambientali e potenziali assorbimento, desorbimento e degradazione,
 - frequenza e durata dell'esposizione.
45. Quando sono disponibili i dati rappresentativi dell'esposizione adeguatamente misurati, vanno esaminati in special modo durante la determinazione dell'esposizione. Se per la determinazione dei livelli d'esposizione si utilizzano metodi di calcolo, vanno utilizzati modelli adeguati. Le caratteristiche di tali modelli devono attenersi a quanto stabilito al punto 32. Vanno anche presi in considerazione se opportuno, giudicando caso per caso, i relativi dati di individuazione di sostanze aventi analoga utilizzazione, modo di esposizione o proprietà.
46. Per un settore ambientale, la caratterizzazione del rischio deve comportare, per quanto possibile, il confronto fra PEC e PNEC, in modo che possa essere calcolato il loro rapporto.
47. Se non è possibile calcolare il rapporto PEC/PNEC, la caratterizzazione del rischio deve comportare una stima qualitativa della probabilità che un effetto si verifichi nelle reali condizioni di esposizione o nelle condizioni di esposizione previste.

Effetti inaccettabili

48. Lo Stato membro, se del caso, valuta la possibilità di sviluppare resistenza al principio attivo contenuto nel biocida da parte dell'organismo destinatario.
49. Qualora vi siano motivi per ritenere che possono verificarsi eccezionalmente altri effetti inaccettabili lo Stato membro valuta tale eventualità. Un esempio di effetto inaccettabile è una reazione negativa delle serrature e degli accessori in seguito al trattamento del legno con un prodotto protettivo.

Efficacia

50. Le informazioni devono essere presentate e valutate per accertare se può venir confermata la dichiarazione di efficacia del biocida. Le informazioni presentate dal richiedente o in possesso dello Stato membro devono dimostrare l'efficacia del biocida negli organismi destinatari quando esso viene utilizzato normalmente in conformità alle condizioni di autorizzazione.

51. I saggi vanno eseguiti secondo le linee guida dell'Unione europea se queste sono disponibili e applicabili. In loro assenza si possono utilizzare altri metodi come indicato nel seguente elenco, in ordine di preferenza decrescente:

- norme ISO, CEN o altre norme internazionali,
- norma nazionale,
- norma dell'industria (accettata dallo Stato membro),
- norma individuale del produttore (accettata dallo Stato membro),
- dati ottenuti durante lo sviluppo del biocida.

Sommario

52. In ciascun campo in cui è stata effettuata l'analisi del rischio, per esempio effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente, lo Stato membro combina i risultati relativi al principio attivo con quelli di tutte le sostanze potenzialmente pericolose al fine di ottenere un giudizio complessivo sul biocida stesso.

Si deve anche tener conto di ogni possibile effetto di sinergia tra principi attivi e altre sostanze potenzialmente pericolose.

53. Nel caso di biocidi contenenti più di un principio attivo, gli effetti negativi vanno combinati per ottenere un effetto complessivo del biocida stesso.

Procedura di decisione

Principi generali

54. Lo Stato membro decide se rilasciare l'autorizzazione all'impiego di un biocida in base alla combinazione dei rischi derivanti da ciascun principio attivo insieme ai rischi derivanti da tutte le sostanze potenzialmente pericolose contenute nel biocida. L'analisi dei rischi deve tener conto sia dell'utilizzazione normale del biocida sia di reali casi di maggior pericolo.

55. Nel prendere la decisione relativa all'autorizzazione, lo Stato membro arriva ad una delle seguenti conclusioni per ciascun tipo di prodotto e per ciascun campo di utilizzazione del biocida per il quale è stata richiesta l'autorizzazione:

- 1) il biocida non può essere autorizzato;
- 2) il biocida può venir autorizzato ma è soggetto a condizioni specifiche e a restrizioni;
- 3) sono necessarie maggiori informazioni prima di poter decidere l'autorizzazione.

56. Se lo Stato membro giunge alla conclusione che sono necessarie maggiori informazioni o dati prima di poter decidere l'autorizzazione, deve giustificare la necessità di tali informazioni o di tali dati. Le informazioni o dati integrativi richiesti devono ridursi al minimo necessario per effettuare una più appropriata analisi del rischio.

57. Lo Stato membro soddisfa ai principi del riconoscimento reciproco come previsto dall'articolo 3 della direttiva.

58. Nel prendere la decisione relativa all'autorizzazione di un biocida, lo Stato membro riconosce il concetto delle «formulazioni quadro».

59. Lo Stato membro concede l'autorizzazione solo a quei biocidi che, utilizzati secondo le condizioni di autorizzazione, non costituiscono un rischio inaccettabile per l'uomo, gli animali o l'ambiente, sono efficaci e contengono principi attivi il cui uso in tali biocidi è permesso nella Comunità.

Nel caso di principi attivi non commercializzati alla data di applicazione della direttiva, nei biocidi possono essere utilizzate unicamente le sostanze elencate nell'allegato I della direttiva.

60. Nel rilasciare l'autorizzazione lo Stato membro impone, se del caso, condizioni o restrizioni. La natura e la severità di tali condizioni vanno definite appropriatamente in base alla natura e all'ampiezza dei vantaggi previsti e ai rischi probabili derivanti dall'uso del biocida.

61. Nel corso del processo decisionale, lo Stato membro prende in considerazione gli elementi seguenti:
- i risultati dell'analisi del rischio, in particolare la relazione tra esposizione ed effetto;
 - la natura e la gravità dell'effetto;
 - la gestione del rischio pertinente;
 - il campo di utilizzazione del biocida;
 - l'efficacia del biocida;
 - le proprietà fisiche del biocida;
 - i benefici derivanti dall'uso del biocida.
62. Lo Stato membro, nel prendere una decisione concernente l'autorizzazione di un biocida, tiene conto dell'incertezza derivante dalla variabilità dei dati utilizzati nella valutazione e nel processo decisionale.
63. Lo Stato membro prescrive un'utilizzazione appropriata del biocida. Una tale utilizzazione include l'impiego di un dosaggio efficace e, se possibile, la minimizzazione della quantità di biocida impiegato.
64. Prima di rilasciare un'autorizzazione, lo Stato membro si assicura che l'etichetta unitamente al foglio contenente tutti i dati di sicurezza del biocida:
- soddisfi le disposizioni degli articoli 18 e 19 della direttiva;
 - contenga le informazioni relative alla protezione dell'utilizzatore richieste dalla legislazione comunitaria sulla protezione dei lavoratori;
 - specifichi in particolare le condizioni o le restrizioni all'uso del biocida.
65. Lo Stato membro garantisce che l'imballaggio proposto e, se del caso, le procedure di distruzione o di decontaminazione del biocida e dell'imballaggio siano conformi alle norme esistenti in materia.

Effetti sull'uomo

66. Lo Stato membro non autorizza un biocida se l'analisi del rischio conferma che durante l'uso normale il prodotto costituisce un pericolo inaccettabile per l'uomo.
67. In vista della decisione sull'autorizzazione di un biocida, lo Stato membro prende in considerazione i possibili effetti su tutta la popolazione, ovvero operatori professionali, operatori non professionali e persone esposte direttamente o indirettamente attraverso l'ambiente.
68. Lo Stato membro esamina la relazione tra l'esposizione e l'effetto e utilizza tale informazione per la decisione. Nell'esame di tale relazione vanno tenuti presenti alcuni fattori, di cui uno dei più importanti è la natura degli effetti negativi della sostanza. Tali effetti includono la tossicità acuta, l'irritabilità, la corrosività, la sensibilizzazione, la tossicità dopo somministrazioni ripetute, la mutagenicità, la cancerogenicità e la tossicità sul ciclo riproduttivo accanto alle proprietà fisico-chimiche.
69. Lo Stato membro paragona, se possibile, i risultati ottenuti con quelli provenienti da precedenti analisi del rischio per effetti negativi identici o simili mantenendo un congruo margine di sicurezza nel decidere l'autorizzazione.
70. Lo Stato membro prescrive solo come rimedio estremo e come condizione per ottenere l'autorizzazione, l'obbligo di indossare un equipaggiamento protettivo personale, per esempio: respiratori, tute da lavoro, guanti e occhiali di protezione al fine di ridurre l'esposizione degli operatori professionali. Tali indumenti devono essere prontamente disponibili.
71. Lo Stato membro prescrive unicamente come rimedio estremo e come condizione per ottenere l'autorizzazione, l'obbligo di indossare un equipaggiamento protettivo personale quale metodo accettabile per ridurre l'esposizione degli operatori non professionali. Tale equipaggiamento protettivo personale deve essere prontamente a disposizione degli utilizzatori non professionali e sarà normalmente limitato a tute da lavoro, guanti, stivali, occhiali di sicurezza e occhiali di protezione.
72. Se non è possibile ridurre ad un livello accettabile la relazione fra esposizione ed effetto, lo Stato membro non può autorizzare il biocida.

73. Non deve essere autorizzato al pubblico l'uso di un biocida classificato secondo l'articolo 18, paragrafo 1 della direttiva come molto tossico o cancerogeno di categoria 1 o 2 o tossico per il ciclo riproduttivo di categoria 1 o 2.

Effetti sugli animali

74. Lo Stato membro non autorizza un biocida se l'analisi del rischio conferma che, durante il normale uso il biocida costituisce un pericolo inaccettabile per gli animali.
75. Utilizzando gli stessi criteri, ove pertinenti, descritti nella parte che tratta gli effetti sull'uomo, lo Stato membro nel formulare una decisione di autorizzazione, esamina i rischi per gli animali derivanti dal biocida.
76. L'autorizzazione per un biocida destinato ad eliminare vertebrati può venir concessa solo quando:
- la morte si verifica in sincronia con la perdita dei sensi, o
 - la morte è immediata, o
 - le funzioni vitali si riducono gradualmente in assenza di segni evidenti di sofferenza.

Per prodotti repellenti, l'effetto previsto deve essere ottenuto senza sofferenze e dolori inutili per il vertebrato in questione.

Effetti sull'ambiente

77. Lo Stato membro non autorizza un biocida se l'analisi del rischio conferma che esso, o una qualsiasi sostanza potenzialmente pericolosa o un prodotto di degradazione o di reazione, costituiscono un pericolo inaccettabile per uno qualsiasi dei seguenti settori ambientali: acqua (compresi i sedimenti), suolo e aria. Si devono inoltre includere nell'analisi del rischio gli organismi di tali settori che non costituiscono l'obiettivo del prodotto.
78. Lo strumento di base utilizzato per la decisione è il rapporto PEC/PNEC o, se questo non è disponibile, una stima qualitativa di esso. Va considerata l'accuratezza di tale rapporto dipendente dalla variabilità dei dati utilizzati sia nella misura delle concentrazioni che nella stima.
79. Se il valore del rapporto PEC/PNEC per un dato settore ambientale è eguale o inferiore a 1, la caratterizzazione del rischio imporrà che non sono più necessarie informazioni supplementari e/o saggi. Se il rapporto è superiore a 1, lo Stato membro giudica sulla base del valore di tale rapporto e di altri fattori pertinenti, se sono necessarie informazioni supplementari e/o saggi al fine di chiarire le preoccupazioni o se sono necessarie misure di riduzione del rischio e se il prodotto può ottenere l'autorizzazione. I fattori pertinenti da esaminare sono quelli menzionati precedentemente al punto 38.

Acqua

80. Lo Stato membro non autorizza un biocida se, nelle condizioni di utilizzazione proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza potenzialmente pericolosa o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nella falda acquifera, supera la più bassa delle seguenti concentrazioni:
- a) la concentrazione massima ammessa dalla direttiva 80/778/CEE concernente la qualità dell'acqua destinata al consumo umano o
 - b) la concentrazione massima stabilita dalla Commissione inclusi i principi attivi dell'allegato I, sulla base di dati appropriati, in particolare dei dati tossicologici.
81. L'autorizzazione non viene concessa se la concentrazione del principio attivo o di una sostanza potenzialmente pericolosa o dei relativi metaboliti o dei prodotti di degradazione o di reazione previsti in seguito all'utilizzazione del biocida nelle condizioni d'impiego proposte nelle acque di superficie:
- supera, se le acque superficiali della zona considerata sono destinate alla produzione di acqua potabile, i valori fissati dalla direttiva 75/440/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1975, concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile negli Stati membri (GU n. L 194 del 25. 7. 1975, pag. 34), o
 - ha un impatto considerato inaccettabile su specie animali non destinarie.
82. Le istruzioni proposte per l'utilizzazione del biocida, comprese le procedure di pulizia dell'apparecchiatura d'impiego, devono essere concepite in modo da minimizzare la possibilità di una contaminazione accidentale delle acque.

Suolo

83. Se è possibile una contaminazione del suolo, lo Stato membro non autorizza il biocida se il principio attivo o la sostanza potenzialmente pericolosa contenuta in esso o qualsiasi metabolita, prodotti di degradazione o di reazione che hanno importanza dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale, dopo l'uso del biocida nelle condizioni previste:
- durante le prove in campo, persistano nel suolo per oltre un anno, o
 - durante le prove in laboratorio, diano origine a residui non estraibili in quantità che superano il 70 % della dose iniziale dopo 100 giorni con una velocità di mineralizzazione inferiore al 5 % in 100 giorni, a meno che non sia scientificamente dimostrato che nelle condizioni delle prove in campo non si verifica accumulazione inaccettabile.

Aria

84. Lo Stato membro non autorizza un biocida quando esiste una possibilità prevedibile di effetti inaccettabili nell'aria, per esempio: la distruzione dell'ozono o un contributo potenziale all'effetto serra.

Effetti su organismi che non ne costituiscono l'obiettivo

85. Lo Stato membro non autorizza un biocida quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile di esposizione al biocida di vertebrati terrestri che non ne costituiscono l'obiettivo e/o di invertebrati, se per ciascun principio attivo o sostanza potenzialmente pericolosa:
- il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dall'analisi del rischio che in condizioni di prove in campo non si verificano effetti inaccettabili in seguito all'impiego del biocida in conformità alle condizioni d'utilizzazione previste;
 - il fattore di bioconcentrazione (BCF) relativo ai tessuti adiposi nei vertebrati che non ne costituiscono l'obiettivo è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dall'analisi del rischio che in condizioni di prove in campo non si verificano effetti, diretti o indiretti, inaccettabili in seguito all'impiego del biocida in conformità alle condizioni d'utilizzazione previste.
86. Lo Stato membro non autorizza un biocida quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile che organismi acquatici vengano esposti al biocida, se per qualsiasi principio attivo o sostanza potenzialmente pericolosa contenuta in esso:
- il fattore PEC/PNEC è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dall'analisi del rischio che in condizioni di prove in campo la vitalità degli organismi acquatici non è messa in pericolo dal biocida impiegato in conformità alle condizioni d'utilizzazione previste;
 - il fattore di bioconcentrazione (BCF) è superiore a 1000 per le sostanze rapidamente biodegradabili o superiore a 100 per quelle non biodegradabili velocemente, a meno che non sia chiaramente stabilito dall'analisi del rischio che, in condizioni di prove in campo, non si verifica alcun impatto inaccettabile direttamente o indirettamente, sulla vitalità degli organismi esposti in seguito all'utilizzazione del biocida in conformità alle condizioni d'utilizzazione previste.

Effetti inaccettabili

87. Se è probabile lo sviluppo di resistenza al principio attivo del biocida, lo Stato membro intraprende un'azione al fine di ridurre al minimo le conseguenze di tale resistenza. Una tale azione può comportare la modifica delle condizioni di autorizzazione o anche il rifiuto dell'autorizzazione.

Efficacia

88. Lo Stato membro non autorizza un biocida che si rivela inefficace quando viene impiegato in conformità alle condizioni di autorizzazione.
89. Il livello, il grado e la durata dell'attività o della protezione o altri effetti previsti devono essere simili a quelli ottenuti utilizzando un opportuno prodotto di riferimento. Se non esistono adeguati prodotti di riferimento, si deve dimostrare che il biocida dà un preciso beneficio in termini di livello, grado e durata dell'attività o della protezione o di altri effetti previsti durante il normale impiego.

Riassunto

90. In ciascun settore in cui è stata effettuata l'analisi del rischio, ovvero sono stati esaminati gli effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente, lo Stato membro combina le conclusioni cui è arrivato per il principio attivo e per le sostanze potenzialmente pericolose al fine di ottenere una conclusione globale per il biocida stesso.

Integrazione globale delle conclusioni

91. Lo Stato membro combina le singole conclusioni cui è giunto riguardo agli effetti del biocida nei tre settori, segnatamente l'uomo, gli animali e l'ambiente per giungere ad una conclusione globale sul suo effetto complessivo.
92. Lo Stato membro inoltre esamina tutti i relativi effetti inaccettabili, l'efficacia del biocida e i benefici derivanti dal suo impiego, prima di prendere una decisione in merito all'autorizzazione.
93. Lo Stato membro infine decide se il biocida può essere autorizzato o meno e se una tale autorizzazione deve essere sottoposta a restrizioni o a condizioni, secondo quanto disposto nel presente allegato e nella direttiva.
-