



COMMISSIONE DELLE COMUNITA' EUROPEE

Bruxelles, 24.06.1996
COM(96) 312 def. - COD 465

Proposta modificata di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

(presentata dalla Commissione in applicazione dell'articolo 189 A,
paragrafo 2 del trattato CE)

RELAZIONE

In applicazione dell'articolo 189 A, paragrafo 2 del trattato CE, la Commissione presenta una proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. La proposta modificata tiene conto di diversi emendamenti presentati al Parlamento europeo, approvati nella sessione plenaria del 18 aprile 1996¹.

Il Parlamento ha proposto numerosi emendamenti volti essenzialmente a: limitare l'uso degli animali di laboratorio; modificare il campo di applicazione della direttiva; chiarire il testo; introdurre procedure semplificate; modificare i requisiti relativi ai dati; modificare le norme relative ad alcuni settori (ad es.: etichettatura, trattamento dei prodotti antivegetativi); introdurre un sistema d'imposizione.

L'emendamento 5 contiene la proposta di un nuovo considerando, il numero 20bis, che afferma che la presente direttiva contribuisce a ridurre il numero delle prove effettuate su animali da laboratorio; la Commissione concorda con questa importante aggiunta.

Poiché scopo della direttiva è colmare una lacuna nell'attuale normativa europea in materia di prodotti chimici, il suo campo di applicazione riveste importanza critica. E' bene comprendere tutti i prodotti rilevanti non disciplinati da altre normative ma allo stesso tempo si devono evitare duplicazioni rispetto alla normativa esistente. La Commissione concorda sul fatto che occorre fare riferimento alle altre norme comunitarie pertinenti ed accoglie l'emendamento n. 2. Il testo proposto è stato tuttavia aggiunto al considerando 20 anziché al considerando 13, sistemazione che appare più logica. Sono inoltre state fatte anche aggiunte all'articolo 1, come proposto dagli emendamenti 9, 10 ed 11. Le proposte di restringere il campo di applicazione lascerebbero intatte le lacune della normativa europea e pertanto la Commissione non può accogliere l'emendamento 12 che altera indirettamente il campo di applicazione modificando una definizione importante, quella degli organismi nocivi. L'emendamento 13 non può essere accolto poiché ampliirebbe inutilmente il campo di applicazione includendovi prodotti destinati unicamente all'esportazione; l'emendamento 15 è inaccettabile poiché farebbe rientrare nel campo di applicazione della proposta anche materiali trattati. La proposta riguarda l'immissione dei biocidi sul mercato europeo e non comprende la fase di produzione dei biocidi stessi né quella di post-trattamento come nel caso di materiali trattati in precedenza con biocidi (per es.: legno trattato).

Gli emendamenti 4, 7, 42 e 43 propongono l'istituzione di piani d'intervento o di altre misure per ridurre l'impiego dei biocidi. Tuttavia, se da un lato questi elementi sono apprezzabili e coerenti con il Quinto programma d'azione a favore dell'ambiente, dall'altro non possono venire inseriti nella presente proposta. La proposta riguarda la valutazione di singole sostanze attive e di biocidi e non l'istituzione di una strategia complessiva relativa al loro impiego. Per le stesse ragioni la Commissione non può accogliere la parte

¹ Riferimento: verbali della sessione del 18.4.1996, edizione provvisoria, PE 198.355.

dell'emendamento 38 che propone che tutte le etichette rechino l'avvertenza di utilizzare il biocida con moderazione.

La Commissione riconosce che si tratta di una proposta ad alto contenuto tecnico ed accoglie con favore le proposte che apportino una maggiore chiarezza. Gli emendamenti 3 e 92 (consolidati in un unico testo), che chiariscono alcuni principi di base, sono stati pertanto inseriti nel considerando 19 come suggerito. Un nuovo considerando, il numero 20ter, è stato inserito così come proposto dall'emendamento 6. Esso annuncia l'elaborazione di un documento guida che verrà redatto per facilitare l'applicazione dell'allegato VI (i principi generali).

La Commissione concorda con l'introduzione del concetto di "formulazione generica" dell'articolo 2, come suggerito dall'emendamento 14, poiché ciò semplifica alcune procedure.

Un'altra chiarificazione molto utile accolta dalla Commissione è quella che prevede il raggruppamento di tutti i riferimenti al mutuo riconoscimento così come suggerito dagli emendamenti 19 e 20. Ciò ha comportato una ristrutturazione del testo dell'articolo 3 ora diviso in due parti, un nuovo articolo 3 che contiene requisiti generali di autorizzazione e un nuovo articolo 3bis che riporta il testo relativo al mutuo riconoscimento. La riformulazione suggerita dall'emendamento 17 chiarisce maggiormente il periodo di tempo entro il quale le domande devono venire vagliate ed è stato inserito nel testo dell'articolo 3, paragrafo 2. Anche l'emendamento 18 è stato inserito nel testo del nuovo articolo 3, poiché la Commissione concorda sul fatto che le decisioni relative ai biocidi rientranti nella formulazione generica devono essere prese entro 60 giorni.

E' stata apportata una aggiunta al testo dell'articolo 14, come suggerito dall'emendamento 31, che chiarisce alcuni aspetti relativi al periodo transitorio. L'emendamento 57 è stato accolto e l'eliminazione di alcune parti del testo del paragrafo 59 dell'allegato VI ne chiarisce il significato.

La Commissione non può accogliere la proposta contenuta nell'emendamento 8 di eliminare il riferimento al Quinto programma di azione a favore dell'ambiente dal considerando 24, poiché la direttiva proposta svolge un ruolo chiave nell'ambito di tale programma ed è quindi importante far riferimento ad esso.

Sono stati proposti numerosi emendamenti che modificano i requisiti relativi ai dati; alcuni sono stati inseriti nel testo mentre altri che eliminano alcune disposizioni in materia di flessibilità non sono stati accolti. La flessibilità è necessaria per assicurare che solo i dati realmente necessari per effettuare una valutazione dei rischi vengano presentati e valutati; tale flessibilità non conduce naturalmente ad una riduzione del livello di protezione previsto per gli esseri umani e l'ambiente. Gli emendamenti 23, 25, 27, 28, 44, 50, 51, 53 e 54 non sono pertanto accettabili. Altri emendamenti propongono ulteriori requisiti rispetto ai dati a prescindere dal fatto che essi siano necessari o meno ai fini della valutazione dei rischi, ad esempio richiedendo dati su tutti i prodotti di degradazione delle sostanze attive o riducendo i limiti di concentrazione accettabili nelle acque. Gli emendamenti 45, 46, 47, 48, 49, 52 e 60 rientrano in questa categoria e sono quindi inaccettabili. Tra gli emendamenti riguardanti i requisiti relativi ai dati che sono stati

inseriti nel testo modificato figurano il 79, l'80, l'81 e l'83 che stabiliscono che i requisiti del fascicolo devono essere adeguati allo sviluppo tecnico.

Modificando al tempo stesso i requisiti relativi ai dati e le procedure, la Commissione ha inserito gli emendamenti 21 e 24 nel testo dell'articolo 4 e l'emendamento 59 nel paragrafo 80 dell'allegato VI; questi ora stabiliscono che gli effetti sull'atmosfera e le acque superficiali devono essere presi in considerazione in maniera specifica e che le modalità d'impiego devono essere inserite tra le condizioni di autorizzazione. L'emendamento 56 stabilisce che solo nei casi appropriati si possono effettuare certi tipi di prove relative all'efficacia; tale emendamento è utile e il testo del paragrafo 51 dell'allegato VI è stato di conseguenza modificato.

Numerosi emendamenti riguardavano l'etichettatura. L'emendamento 37 propone che tutti i biocidi siano etichettati in conformità con quanto previsto dalla direttiva Preparati (88/379/CEE); la Commissione concorda con tale principio, ma dato che si sta attualmente riesaminando la direttiva 88/379/CEE, non è ancora possibile dare attuazione a tale emendamento. L'emendamento 37 verrà ripreso una volta che le modifiche alla direttiva 88/379/CEE siano state completate; l'articolo 18, paragrafo 4 è stato lievemente modificato eliminando il riferimento alle altre disposizioni comunitarie. Anche l'emendamento 36 propone modifiche per quanto riguarda l'etichetta del prodotto; la parte che afferma che le etichette non devono essere ingannevoli è accettabile ma la richiesta secondo cui queste non devono pubblicizzare il prodotto non può essere appoggiata. Una parte dell'emendamento 38 propone che l'etichettatura sia chiaramente leggibile; ciò non è necessario poiché tale aspetto è già disciplinato dalla direttiva 88/379/CEE che prevede che tutti i biocidi siano etichettati. La direttiva 88/379/CEE stabilisce anche i casi in cui sono necessari coperchi di sicurezza e pertanto l'emendamento 35 non viene accolto.

Parte degli emendamenti 29 e 95 (riuniti) chiarisce che il principio della valutazione comparativa non si applica ai biocidi, tale utile chiarificazione è stata inserita nell'articolo 9, paragrafo 5. Per contro, l'emendamento 58 non può venire accolto poiché implica l'estensione ai biocidi della valutazione comparativa. La parte degli emendamenti 29 e 95 che non può venire accolta si riferisce alla richiesta di un periodo di ritiro progressivo di 5 anni in conformità della procedura di cui all'articolo 10 della proposta; ciò non può essere accolto poiché il riferimento all'articolo 10 non è pertinente e un periodo di 5 anni è troppo lungo.

Il requisito dell'obbligatorietà della consultazione tra richiedente e Commissione, proposto dall'emendamento 39, è accettabile a condizione che tale consultazione non sia necessaria nel caso in cui si prevede una decisione positiva sull'autorizzazione; l'articolo 24, paragrafo 3 è stato quindi riformulato. Tuttavia la proposta che qualsiasi richiesta tesa ad ottenere che la composizione e la formula dei prodotti vengano considerate riservate automaticamente, come richiesto dall'emendamento 34, non è accettabile poiché alcune componenti delle formule potrebbero dover essere citate sull'etichetta del prodotto nel caso in cui siano pericolose per gli esseri umani o per l'ambiente.

L'emendamento 96 propone una deroga per i prodotti antivegetativi utilizzati per fini specifici; riconoscendo le caratteristiche speciali di tali prodotti, la Commissione lo ritiene accettabile. Il paragrafo 86 dell'allegato VI è stato di conseguenza modificato.

Gli emendamenti 1, 22 e 55 propongono di limitare i tipi di sostanze che possono essere inseriti nei biocidi; ciò non può essere accettato poiché modificherebbe uno dei principi fondamentali della presente proposta, secondo il quale le decisioni sono basate sulla valutazione dei rischi effettivi (e non di quelli potenziali). La proposta cerca di raggiungere un equilibrio tra le decisioni assunte al livello degli Stati membri e quelle assunte a livello comunitario lasciando, per quanto possibile, le decisioni sui biocidi agli Stati membri e assumendo invece le decisioni relative alle sostanze attive a livello comunitario. L'emendamento 33 non è accettabile e la Commissione ritiene che la decisione in merito alla completezza dei fascicoli relativi ai biocidi debba essere lasciata agli Stati membri. L'emendamento 32 propone una modifica della procedura di comitato per l'adozione del regolamento che disciplinerà le attività di verifica; la Commissione, dopo attenta riflessione, aveva proposto originariamente che tale attività fosse affidata ad un comitato consultivo e non vede motivo di cambiare parere.

Altre modifiche procedurali che non possono essere accolte sono quelle proposte dagli emendamenti 41 e 63. L'emendamento 41 estenderebbe automaticamente l'applicazione della clausola di salvaguardia a tutti gli Stati membri sull'esempio di un solo Stato membro e l'emendamento 63 è contrario alle norme della Commissione in quanto detta criteri per la composizione del comitato permanente.

L'emendamento 62 non è accettabile poiché propone che, nel paragrafo 92 dell'allegato VI, si tenga conto solo dei benefici economici ed ambientali anziché dei benefici in generale; ciò limiterebbe la flessibilità necessaria per decidere sull'autorizzazione di un biocida.

Infine, l'emendamento 26 propone che per l'autorizzazione di un biocida gli Stati membri riscuotano un'imposta; il principio è stato accettato dalla Commissione ed è stato pertanto inserito un nuovo articolo 7bis nel testo.

PROPOSTA ORIGINARIA

PROPOSTA MODIFICATA

Considerando 19

Considerando che gli Stati membri devono avere la facoltà di autorizzare biocidi che non rispondano alle condizioni summenzionate per un periodo limitato di tempo, in particolare quando ciò sia reso necessario da un pericolo che minaccia le persone o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi; che tale autorizzazione deve essere riesaminata dalla Commissione in stretta collaborazione con gli altri Stati membri; che la procedura comunitaria non deve impedire agli Stati membri di autorizzare l'impiego sul loro territorio per un periodo limitato di tempo di biocidi contenenti sostanze attive che non siano ancora state inserite nell'elenco comunitario, purché sia stato presentato un fascicolo conforme ai requisiti comunitari e purché gli Stati membri ritengano che dette sostanze attive e i biocidi siano conformi alle condizioni comunitarie fissate al riguardo;

Considerando che gli Stati membri devono avere la facoltà di autorizzare biocidi che non rispondano alle condizioni summenzionate per un periodo limitato di tempo, in particolare quando ciò sia reso necessario da un pericolo imprevisto che minaccia le persone o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi, e quindi nei casi in cui non sia possibile ottenere la necessaria sicurezza per gli uomini e l'ambiente con altri mezzi o con l'aiuto dei prodotti iscritti nell'allegato V della presente direttiva; che tale autorizzazione deve essere conforme ai principi enunciati al punto 61 dell'allegato VI alla presente direttiva e deve essere riesaminata dalla Commissione in stretta collaborazione con gli altri Stati membri; che la procedura comunitaria non deve impedire agli Stati membri di autorizzare l'impiego sul loro territorio per un periodo limitato di tempo di biocidi contenenti sostanze attive che non siano ancora state inserite nell'elenco comunitario, purché sia stato presentato un fascicolo conforme ai requisiti comunitari e purché gli Stati membri ritengano che dette sostanze attive e i biocidi siano conformi alle condizioni comunitarie fissate al riguardo;

Considerando 20

Considerando che le sostanze attive impiegate nei biocidi possono essere utilizzate in altri preparati già sperimentati sugli animali ai sensi di altre normative comunitarie; che si deve evitare la ripetizione degli esperimenti sugli animali; che si deve assicurare uno stretto coordinamento con altre normative comunitarie, in particolare con la direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari;

Considerando che le sostanze attive impiegate nei biocidi possono essere utilizzate in altri preparati già sperimentati sugli animali ai sensi di altre normative comunitarie; che si deve evitare la ripetizione degli esperimenti sugli animali; che si deve assicurare uno stretto coordinamento con altre normative comunitarie, in particolare con la direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e con le direttive relative alla protezione delle acque e all'impiego confinato e all'emissione di organismi geneticamente modificati;

Considerando 20 bis (nuovo)

Considerando che è essenziale che la presente direttiva contribuisca alla diminuzione del numero degli esperimenti effettuati sugli animali e che tali esperimenti siano dipendenti dalle finalità e dall'impiego del prodotto;

Considerando 20 ter (nuovo)

Considerando che la Commissione deve elaborare documenti tecnici di orientamento per l'applicazione dell'allegato VI;

Articolo 1, paragrafo 2, lettere a) bis e a) ter (nuove) e b)

a) bis Direttiva 81/851/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari(1);

a) ter Direttiva 90/677/CEE che estende il campo di applicazione della direttiva 81/851/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari e che stabilisce disposizioni complementari per i medicinali veterinari ad azione immunologica(2);

b) Direttive 70/524/CEE e 82/471/CEE del Consiglio relative agli additivi e a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali;

b) Direttive 70/524/CEE e 82/471/CEE del Consiglio relative agli additivi e a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali e direttiva 77/101/CEE relativa alla commercializzazione degli alimenti semplici per gli animali(3).

(1) GU L 317, del 6.11.1981, pag. 82.

(2) GU L 373, del 31.12.1990, pag. 26.

(3) GU L 32, del 3.2.1977, pag. 1.

Articolo 1, paragrafo 2, lettera g) (nuova)

g) Direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi(1);

h) Direttiva 89/109/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari(2), nonché le direttive da essa risultanti.

(1) GU L 189, del 20.07.1990, pag. 17.

(2) GU L 40, dell'11.02.1989, pag. 38.

Articolo 1, paragrafo 3, lettera e) bis (nuova)

e) bis Direttiva 84/450/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità ingannevole(3);

(3) GU L 250, del 19.09.1984, pag. 17.

Articolo 2, paragrafo 1, lettera e) bis (nuova)

e) bis Formulazione generica

Un gruppo di biocidi per lo stesso tipo di utilizzazione e di utente. Tale gruppo di prodotti deve contenere le stesse sostanze attive e le relative composizioni possono distinguersi per differenza da un biocida in precedenza utilizzato soltanto se non abbiano effetto sulla portata dei rischi connessi né influenzino l'efficacia.

In questo contesto, per differenza si intende una quota percentuale minore della sostanza attiva e/o una modifica delle percentuali nella composizione corrispondenti ad una o più sostanze attive e/o la sostituzione di una o più sostanze pigmentate, cromatiche o aromatiche con altre sostanze di rischio pari o inferiore.

Articolo 3, paragrafo 2

2. Le decisioni in merito a ogni domanda di autorizzazione vengono prese entro un periodo di tempo ragionevole.

2. Le decisioni in merito a ogni domanda di autorizzazione vengono prese senza indebiti ritardi.

Articolo 3, paragrafi 4, 5, 6, 7 e 8

Soppresso

3. Un biocida che sia già stato autorizzato in uno Stato membro viene autorizzato in un altro Stato membro entro 60 giorni dal momento in cui quest'ultimo riceve la domanda, a condizione che la sostanza attiva sia conforme a quella inserita nell'allegato I.

4. Se, in conformità dell'articolo 4, uno Stato membro stabilisce che:

a) è dimostrata una resistenza inaccettabile al biocida da parte dell'organismo destinatario o

b) le condizioni di utilizzo, come il clima o il periodo di riproduzione delle specie destinarie, sono notevolmente diverse da quelle dello Stato membro in cui il biocida è stato autorizzato per prima e che un'autorizzazione invariata possa pertanto presentare rischi inaccettabili per l'uomo e per l'ambiente;

lo Stato membro può chiedere che le disposizioni relative all'impiego e alla dose di cui all'articolo 18, paragrafo 3, lettera e), vengano adattate alle diverse situazioni, nel caso in cui il rischio non possa essere evitato in altro modo, lo Stato membro può richiedere che il biocida stesso venga modificato affinché siano soddisfatte le condizioni per la concessione dell'autorizzazione di cui all'articolo 4.

5. Fatto salvo il paragrafo 4, qualora uno Stato membro ritenga che un biocida non sia in grado di soddisfare le condizioni di cui all'articolo 4 e proponga pertanto un rifiuto dell'autorizzazione, lo notifica alla Commissione, agli altri Stati membri e al richiedente e fornisce un documento esplicativo che illustri in dettaglio il prodotto e i motivi della propria proposta di rifiuto dell'autorizzazione.

La Commissione prepara una proposta su questi argomenti in conformità delle disposizioni stabilite all'articolo 24 affinché si prenda una decisione ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 3.

6. Gli Stati membri richiedono che i biocidi vengano classificati, imballati ed etichettati in conformità delle disposizioni della presente direttiva.

7. Le autorizzazioni sono concesse per un periodo stabilito di 10 anni dalla data in cui la sostanza attiva viene iscritta nell'allegato I per la prima volta; esse possono essere rinnovate dopo una verifica che le condizioni stabilite nei paragrafi 1 e 2 continuano ad essere soddisfatte. Ove necessario, il rinnovo può essere concesso solo per il periodo necessario a consentire alle autorità competenti degli Stati membri di effettuare dette verifiche qualora sia stata presentata una richiesta di rinnovo.

8. Gli Stati membri richiedono che i biocidi siano impiegati correttamente. Per utilizzo corretto si intende la conformità alle condizioni stabilite ai sensi dell'articolo 4 e specificate nelle disposizioni della presente direttiva che riguardano l'etichettatura. Detto utilizzo prevede anche l'applicazione razionale di una serie di misure fisiche, biologiche, chimiche o di altra natura, secondo il caso, che consentano di ridurre l'utilizzo dei biocidi al minimo necessario. Qualora i biocidi siano usati sul posto di lavoro, il loro impiego deve essere conforme ai requisiti delle direttive concernenti la protezione dei lavoratori.

Articolo 3, paragrafi 3, 4, 5 e 6 (nuovo)

3. Fatti salvi gli articoli 7 e 11 e purché il richiedente ne abbia diritto, quando una domanda successiva di autorizzazione di un nuovo biocida rientra nella presente formulazione generica, l'autorità competente decide in merito alla suddetta domanda entro 60 giorni.

4. Gli Stati membri richiedono che i biocidi vengano classificati, imballati ed etichettati in conformità delle disposizioni della presente direttiva.

5. Fatto salvo l'articolo 6, paragrafo 1, le autorizzazioni sono concesse per un periodo massimo di 10 anni dalla data in cui la sostanza attiva viene iscritta per la prima volta o reiscritta, nell'allegato I relativamente al tipo di prodotto senza superare il termine specificato per la sostanza attiva nell'allegato I; esse possono essere rinnovate dopo una verifica che le condizioni stabilite all'articolo 4, paragrafi 1 e 2 continuano ad essere soddisfatte. Ove necessario, il rinnovo può essere concesso solo per il periodo necessario a consentire alle autorità competenti degli Stati membri di attuare dette verifiche qualora sia stata presentata una richiesta di rinnovo.

6. Gli Stati membri richiedono che i biocidi siano impiegati correttamente. Per utilizzo corretto si intende la conformità con le condizioni stabilite ai sensi dell'articolo 4 e specificate nelle disposizioni della presente direttiva che riguardano l'etichettatura. Detto utilizzo prevede anche l'applicazione razionale di una serie di misure fisiche, biologiche, chimiche o di altra natura, secondo il caso, che consentano di ridurre l'utilizzo dei biocidi al minimo necessario. Qualora i biocidi siano usati sul posto di lavoro, il loro impiego deve essere conforme ai requisiti delle direttive concernenti la protezione dei lavoratori.

Articolo 3 bis (nuovo)

1. Fatto salvo l'articolo 11, un biocida che sia stato autorizzato in uno Stato membro viene autorizzato in un altro Stato membro entro 60 giorni dal momento in cui quest'ultimo riceve la richiesta, a condizione che la sostanza attiva del biocida figuri nell'allegato I e sia conforme ai requisiti attinenti. Alla richiesta vanno accluse una sintesi del fascicolo, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, lettera a) e dell'allegato II, parte B, punto X e una copia autenticata della prima autorizzazione concessa.

L'autorizzazione può essere vincolata a requisiti connessi all'attuazione di altre misure ai sensi del diritto comunitario e attinenti alle condizioni di distribuzione e impiego dei biocidi, volte a tutelare la salute dei distributori, degli utilizzatori e dei lavoratori interessati.

2. Se, in conformità dell'articolo 4, uno Stato membro stabilisce che:

a) bis è possibile assicurare l'assenza delle specie destinarie sul territorio dello Stato membro,

a) è dimostrata una resistenza inaccettabile al biocida da parte dell'organismo destinatario, o

b) le condizioni di utilizzazione, come il clima o il periodo di riproduzione delle specie destinarie, sono notevolmente diverse da quelle dello Stato membro dove il biocida è stato autorizzato per la prima volta e un'autorizzazione invariata può pertanto rappresentare rischi inaccettabili per l'uomo o per l'ambiente,

detto Stato può chiedere che le disposizioni stabilite all'articolo 18, paragrafo 3, lettere c), d), e), f), h), j) e l), vengano adattate alle diverse situazioni affinché siano soddisfatte le condizioni per la concessione dell'autorizzazione di cui all'articolo 4.

3. Fatto salvo il paragrafo 2, qualora uno Stato membro ritenga che un biocida non possa soddisfare i requisiti di cui all'articolo 4 e proponga pertanto di rifiutare o limitare l'autorizzazione a talune condizioni, lo notifica alla Commissione, agli altri Stati membri e al richiedente e fornisce un documento esplicativo che indichi la denominazione del prodotto, le relative specificazioni e i motivi della propria proposta di rifiuto o limitazione dell'autorizzazione.

La Commissione prepara una proposta su questi argomenti in conformità delle disposizioni stabilite all'articolo 24 affinché si prenda una decisione ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 3.

Articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv)

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 esempio 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;

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 esempio attraverso l'atmosfera, l'acqua potabile, gli alimenti o i mangimi) o sulle acque sotterranee e superficiali;

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 e superficiali,
- l'impatto sugli organismi non destinatari;

Articolo 4, paragrafo 4

4. Qualora altre disposizioni comunitarie impongano requisiti in merito alle condizioni di rilascio di un'autorizzazione e in particolare se sono intese a tutelare la salute dei distributori, degli utilizzatori, dei lavoratori e dei consumatori, la salute degli animali o l'ambiente, l'autorità competente ne terrà conto al momento di rilasciare l'autorizzazione e, ove necessario, rilascerà l'autorizzazione in base a detti requisiti.

4. Qualora altre disposizioni comunitarie impongano requisiti in merito alle condizioni di rilascio di un'autorizzazione e di utilizzazione di un biocida e in particolare se sono intese a tutelare la salute dei distributori, degli utilizzatori, dei lavoratori e dei consumatori, la salute degli animali o l'ambiente, l'autorità competente ne terrà conto al momento di rilasciare l'autorizzazione e, ove necessario, rilascerà l'autorizzazione in base a detti requisiti.

Articolo 7 bis (nuovo)

Gli Stati membri istituiscono un sistema per esigere da coloro che intendono immettere o hanno immesso biocidi sul mercato e da coloro che richiedono l'inserimento di sostanze attive negli allegati I, IA e IB, imposte che vadano a coprire complessivamente i costi di tutte le diverse procedure connesse con le disposizioni della presente direttiva.

Articolo 9, paragrafo 5

5. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I può essere respinta o riesaminata qualora ci sia un'altra sostanza attiva iscritta nell'allegato I per lo stesso tipo di prodotto o qualora esista un altro metodo di controllo che, sulla base delle conoscenze scientifiche o tecniche, presenti un rischio notevolmente inferiore per la salute o per l'ambiente. Al momento di valutare il rifiuto, viene presentata una valutazione delle sostanze attive o dei metodi alternativi in conformità dei principi comuni per la valutazione dei fascicoli, al fine di dimostrare che si possono impiegare con lo stesso effetto sull'organismo destinatario senza svantaggi significativi dal punto di vista economico e pratico per l'utilizzatore. La valutazione sarà distribuita in conformità delle procedure stabilite nell'articolo 10, paragrafo 2, per l'adozione delle decisioni ai sensi delle procedure di cui agli articoli 24 e 25, paragrafo 3.

5. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I può essere respinta o riesaminata qualora ci sia un'altra sostanza attiva iscritta nell'allegato I per lo stesso tipo di prodotto o qualora esista un altro metodo di controllo che, sulla base delle conoscenze scientifiche o tecniche, presenti un rischio notevolmente inferiore per la salute o per l'ambiente. Al momento di valutare il rifiuto, viene presentata una valutazione delle sostanze attive o dei metodi alternativi al fine di dimostrare che si possono impiegare con lo stesso effetto sull'organismo destinatario senza svantaggi significativi dal punto di vista economico e pratico per l'utilizzatore. La valutazione sarà distribuita in conformità delle procedure stabilite nell'articolo 10, paragrafo 2, per l'adozione delle decisioni ai sensi delle procedure di cui agli articoli 24 e 25, paragrafo 3.

Articolo 14, paragrafo 3

3. In ulteriore deroga agli articoli 4, paragrafo 1 e 7, paragrafi 2 e 3, e fatte salve le disposizioni dei paragrafi 4 e 6, uno Stato membro può, durante un periodo di 10 anni a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente direttiva, autorizzare l'immissione sul mercato del proprio territorio di biocidi contenenti sostanze attive non elencate nell'allegato I e che si trovano già in commercio all'entrata in vigore della presente direttiva.

3. In ulteriore deroga agli articoli 3, paragrafo 1, 4, paragrafo 1 e 7, paragrafi 2 e 3, e fatte salve le disposizioni dei paragrafi 4 e 6, uno Stato membro può, durante un periodo di 10 anni a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente direttiva, autorizzare l'immissione sul mercato del proprio territorio di biocidi contenenti sostanze attive non elencate nell'allegato I, ma che sono state già utilizzate nei biocidi e che si trovano in commercio all'entrata in vigore della presente direttiva.

Articolo 18, paragrafo 3, parte introduttiva

3. I biocidi si etichettano in conformità delle disposizioni della direttiva 88/379/CEE, relativa all'etichettatura. Inoltre, sull'etichetta devono figurare in modo chiaro e indelebile le seguenti indicazioni:

3. I biocidi si etichettano in conformità delle disposizioni della direttiva 88/379/CEE, relativa all'etichettatura. Le etichette non devono risultare fuorvianti o esagerare le qualità del prodotto. Inoltre, sull'etichetta devono figurare in modo chiaro e indelebile le seguenti indicazioni:

Articolo 18, paragrafo 4

4. In deroga ai paragrafi 1 e 2 e alla prima frase del paragrafo 3, i biocidi autorizzati per l'uso come insetticidi, acaricidi, rodenticidi, avicidi o molluschi sono classificati, imballati ed etichettati in conformità della direttiva 78/631/CEE, del 26 giugno 1978, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari) (1), a meno che non vi siano altre disposizioni comunitarie che riguardino in particolare questi punti per i prodotti in questione.

4. In deroga ai paragrafi 1 e 2 e alla prima frase del paragrafo 3, i biocidi autorizzati per l'uso come insetticidi, acaricidi, rodenticidi, avicidi o molluschi sono classificati, imballati ed etichettati in conformità della direttiva 78/631/CEE, del 26 giugno 1978, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari) (1).

(1) GU L 206, del 29.07.1978, pag. 13.

(1) GU L 206, del 29.07.1978, pag. 13.

Articolo 24, paragrafo 3

3. La Commissione può stabilire che il richiedente o un suo rappresentante autorizzato presenti le sue osservazioni, in particolare qualora si preveda una decisione sfavorevole.

3. La Commissione invita il richiedente o un suo rappresentante autorizzato a presentare le sue osservazioni, a meno che non si preveda una decisione favorevole.

Allegato II, parte A, punto 1

1. I fascicoli relativi alle sostanze attive devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo "Requisiti del fascicolo"; i risultati devono essere suffragati da dati.

1. I fascicoli relativi alle sostanze attive devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo "Requisiti del fascicolo"; i risultati devono essere suffragati da dati. I requisiti del fascicolo devono essere adeguati allo sviluppo tecnico.

Allegato II, parte B, punto 1

1. I fascicoli relativi ai gli organismi attivi devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo "Requisiti del fascicolo" in appresso; i risultati devono essere suffragati da dati.

1. I fascicoli relativi agli organismi attivi devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo "Requisiti del fascicolo" in appresso; i risultati devono essere suffragati da dati. I requisiti del fascicolo devono essere adeguati allo sviluppo tecnico.

Allegato III, parte A, punto 1

1. I fascicoli relativi ai biocidi devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo "Requisiti del fascicolo"; i risultati devono essere suffragati da dati.

1. I fascicoli relativi ai biocidi devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo "Requisiti del fascicolo"; i risultati devono essere suffragati da dati. I requisiti del fascicolo devono essere adeguati allo sviluppo tecnico.

Allegato III, parte B, punto 1

1. I fascicoli relativi ai biocidi devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo "Requisiti del fascicolo"; i risultati devono essere suffragati da dati.

1. I fascicoli relativi ai biocidi devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo "Requisiti del fascicolo"; i risultati devono essere suffragati da dati. I requisiti del fascicolo devono essere adeguati allo sviluppo tecnico.

Allegato VI, punto 51, parte introduttiva

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

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

Allegato VI, punto 59, secondo comma

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.

Soppresso

Allegato VI, punto 80, parte introduttiva

80. Lo Stato membro non autorizza un biocida se, nelle condizioni di utilizzazione proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo di qualsiasi altra sostanza potenzialmente pericolosa o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione della falda acquifera supera la più bassa delle seguenti concentrazioni:

Lo Stato membro non autorizza un biocida se, nelle condizioni di utilizzazione proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo di qualsiasi altra sostanza potenzialmente pericolosa o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nelle acque superficiali o nella falda acquifera supera la più bassa delle seguenti concentrazioni:

Allegato VI, punto 86 (nuovo)

86. Lo Stato membro non autorizza un biocida quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile che organismi acquatici vengono esposti al biocida se 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 prova in campo, la vitalità degli organismi acquatici non è messa in pericolo dal biocida impiegato in conformità alle condizioni di utilizzazione previste;
- il fattore di bioconcentrazione (BCF) è superiore a 1000 per le sostanze immediatamente 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 prova 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 di utilizzazione previste.

86. Lo Stato membro non autorizza un biocida quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile che organismi acquatici vengono esposti al biocida se 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 prova in campo, la vitalità degli organismi acquatici non è messa in pericolo dal biocida impiegato in conformità alle condizioni di utilizzazione previste;
- il fattore di bioconcentrazione (BCF) è superiore a 1000 per le sostanze immediatamente 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 prova 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 di utilizzazione previste.

Tuttavia, gli Stati membri possono autorizzare l'impiego di prodotti antivegetativi su imbarcazioni marittime di lunghezza superiore a 25 metri per un periodo di 10 anni dall'entrata in vigore della presente direttiva. Tale disposizione decade qualora l'IMO abbia definito un insieme di norme entro detto periodo.

ISSN 0254-1505

COM(96) 312 def.

DOCUMENTI

IT

14 03 15

N. di catalogo : CB-CO-96-320-IT-C

ISBN 92-78-05899-8

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee

L-2985 Lussemburgo