



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 11.8.2011  
COM(2011) 498 definitivo

2009/0076 (COD)

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO**

**a norma dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,**

**riguardante la**

**posizione del Consiglio in merito all'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi**

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO**

**a norma dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,**

**riguardante la**

**posizione del Consiglio in merito all'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi**

**1. CONTESTO**

Nella presente comunicazione si fa riferimento al titolo del regolamento e ai numeri degli articoli così come questi comparivano nel testo dell'accordo politico (17474/10).

Data di trasmissione della proposta al Parlamento europeo e al Consiglio 12 giugno 2009  
[documento COM(2009) 267 definitivo - 2009/0076(COD)]:

Data del parere del Comitato economico e sociale europeo: 17 febbraio 2010

Data del parere del Parlamento europeo in prima lettura: 22 settembre 2010

Data di adozione della posizione del Consiglio: 21 luglio 2011

**2. FINALITÀ DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE**

L'obiettivo della proposta è migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso una maggiore armonizzazione delle norme relative all'autorizzazione e al riconoscimento reciproco dei biocidi, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

**3. OSSERVAZIONI SULLA POSIZIONE DEL CONSIGLIO**

**3.1. Osservazioni di ordine generale**

Il Parlamento europeo ha espresso il suo parere in prima lettura il 22 settembre 2010. La Commissione ha accolto integralmente, parzialmente o in linea di principio 193 dei 309 emendamenti adottati dal Parlamento europeo in prima lettura. Circa metà di questi 193 emendamenti hanno trovato, almeno in parte, accoglimento nella posizione comune. La posizione della Commissione in merito agli emendamenti adottati dal Parlamento europeo in prima lettura figura nel documento SP(2010)7193.

La Commissione ha accettato integralmente, in parte o nel loro principio ispiratore gli emendamenti che ritiene idonei a chiarire il contesto della proposta o a migliorarla. Si tratta, in particolare, di emendamenti intesi a modificare la definizione di biocidi, la portata delle

deroghe ai criteri di esclusione, l'estensione dell'ambito di applicazione delle autorizzazioni dell'Unione, i criteri applicabili ai biocidi a basso rischio e le disposizioni relative agli articoli trattati.

La Commissione ha respinto gli emendamenti che avrebbero snaturato le finalità della proposta, ad esempio riducendo il livello di protezione dell'ambiente e della salute umana o compromettendo il mercato interno dei biocidi. Ha inoltre respinto gli emendamenti che non sono praticamente o tecnicamente realizzabili o che costituiscono un onere inutile per il settore e per le autorità competenti.

La Commissione ritiene che la posizione comune non alteri gli obiettivi fondamentali della proposta e può quindi sostenerla. Tuttavia, la Commissione ritiene che alcuni aspetti del testo debbano essere migliorati e sarebbe lieta di collaborare con le altre istituzioni per apportare tali miglioramenti. Per quanto riguarda, in particolare, le procedure previste per la determinazione dei limiti massimi di residui, la formulazione della posizione comune non è compatibile con il regolamento (CE) n. 470/2009 e questa incoerenza dovrebbe essere affrontata in via prioritaria.

### **3.2. Osservazioni specifiche**

#### *3.2.1. Emendamenti del Parlamento europeo accolti dalla Commissione integralmente, parzialmente o in linea di principio e inseriti nella posizione comune integralmente, parzialmente o in linea di principio*

Gli emendamenti 1, 4-7, 9-10, 13, 21-23, 25, 27, 30-35, 37-39, 43-44, 49, 53, 55, 56, 58, 62-63, 70, 75, 79, 80, 82-83, 85-91, 93-96, 112, 115, 116, 123-125, 137, 139, 142-144, 160-161, 165, 167-172, 178-181, 183-187, 189-190, 194, 199, 206-215, 218-220, 225-232, 234-235, 239, 241-242, 247-249, 255-257, 266-267, 269, 272, 275-277, 279, 292-296, 299-303, 308, 310-312, 316, 319-320, 323-329, 331-332, 341, 346-347, 354, 359/rev e 360-361 sono stati accettati dalla Commissione integralmente, parzialmente o in linea di principio e inseriti integralmente, in parte o in linea di principio nella posizione del Consiglio.

#### *3.2.2. Emendamenti del Parlamento europeo respinti dalla Commissione, ma inseriti integralmente, parzialmente o in linea di principio nella posizione comune*

Gli emendamenti 2, 3, 17, 20, 52, 54, 69, 71, 126, 156 e 349 sono stati respinti dalla Commissione ma inseriti nella posizione del Consiglio integralmente, parzialmente o in linea di principio. Tali emendamenti riguardano principalmente la riduzione dei termini per l'iscrizione e il rinnovo dell'iscrizione dei principi attivi designati come potenzialmente sostituibili e di altri principi attivi, nonché scadenze più ravvicinate per alcuni compiti che dovranno essere svolti dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (in seguito denominata «l'Agenzia»). La Commissione li ha respinti perché aumenterebbero gli oneri amministrativi e normativi aggravando il carico di lavoro dell'Agenzia, degli Stati membri e degli operatori economici senza apportare benefici chiari in termini di un aumento dei livelli di protezione, mentre il Consiglio li ha ritenuti accettabili.

#### *3.2.3. Emendamenti del Parlamento europeo accolti dalla Commissione integralmente, parzialmente o in linea di principio, ma non inseriti nella posizione comune*

Gli emendamenti 11, 16, 24, 36, 48, 58-59, 62, 65-66, 72-74, 77-78, 99, 101, 106, 118, 120-121, 157, 162, 166, 175, 178, 191, 193, 196, 200, 203-204, 221-223, 236, 332, 358 e 361

sono stati accettati dalla Commissione integralmente, parzialmente o in linea di principio ma non sono stati inseriti nella posizione del Consiglio. I motivi più ricorrenti alla base del rigetto da parte del Consiglio sono l'incoerenza con altre modifiche introdotte dal Consiglio, l'introduzione di indebiti oneri amministrativi per il settore, le autorità competenti o l'Agenzia e la mancanza di un chiaro valore aggiunto.

#### *3.2.4. Emendamenti del Parlamento europeo respinti dalla Commissione e dal Consiglio e non inseriti nella posizione comune*

Gli emendamenti 12, 14-15, 19, 26, 28, 40-42, 45-47, 50-51, 57, 64, 81, 84, 92, 97-98, 100, 102-105, 107-111, 117, 119, 122, 127-136, 138, 140-141, 145-147, 150, 158-159, 163-164, 173-174, 176, 182, 188, 192, 195, 197-198, 201, 205, 216-217, 224, 233, 237-238, 240, 246, 250-253, 258-259, 262-265, 270-271, 274, 280-288, 291, 297, 306-307, 309, 318, 321-322, 330, 342-343, 350 e 353 sono stati respinti sia dalla Commissione che dal Consiglio.

#### *3.2.5. Modifiche apportate dal Consiglio alla proposta*

Le principali modifiche apportate dal Consiglio alla proposta della Commissione sono le seguenti.

**Iscrizione dei principi attivi.** Il Consiglio ha modificato la procedura per l'approvazione dell'iscrizione dei principi attivi. L'elenco dei principi attivi approvati non figurerebbe in allegato al regolamento ma costituirebbe un elemento autonomo applicato tramite misure di esecuzione e sarebbe aggiornato regolarmente. La Commissione ritiene che l'approvazione dei principi attivi debba avvenire tramite un allegato del regolamento. Di conseguenza, eventuali aggiunte o modifiche dell'allegato in cui sono elencati i principi attivi approvati costituirebbero modifiche di elementi non essenziali del regolamento e sarebbero adottate tramite atti delegati ai sensi dell'articolo 290 TFUE. Tuttavia, per consentire il proseguimento della procedura legislativa, la Commissione non si opporrà alle modifiche introdotte dal Consiglio. La Commissione ha rilasciato una dichiarazione a questo proposito al momento dell'accordo politico (cfr. allegato 1).

**Procedura di autorizzazione semplificata.** Il Consiglio ha sostituito il concetto di "biocidi a basso rischio" con quello di "prodotti soggetti a una procedura di autorizzazione semplificata". I criteri proposti per tali prodotti sarebbero maggiormente incentrati sulle proprietà delle sostanze contenute nel prodotto anziché su una valutazione caso per caso dei rischi del prodotto stesso, come invece indicato nella proposta della Commissione. Tali prodotti non sarebbero più soggetti a una procedura di autorizzazione a livello di Unione, come previsto nella proposta della Commissione, bensì ad una domanda di autorizzazione presentata in un dato Stato membro. Una volta ottenuta l'autorizzazione in uno Stato membro, il prodotto potrebbe quindi, previa notifica, essere commercializzato in tutti gli altri Stati membri. La Commissione ritiene che l'approccio del Consiglio favorirà la messa a punto e la commercializzazione di biocidi che presentano rischi minori per l'uomo e per l'ambiente e può pertanto accettare la posizione del Consiglio su tale questione.

**Ambito di applicazione dell'autorizzazione dell'Unione.** Secondo la posizione del Consiglio, a partire dal 2013 l'autorizzazione dell'Unione sarebbe accessibile ai biocidi che rientrano nei tipi di prodotto 6, 7, 9, 10, 12, 13 e 22 e, a partire dal 2020, ai biocidi che rientrano nei tipi di prodotto 14, 15, 17, 21 e 23, a condizione che i prodotti interessati presentino condizioni d'uso simili in tutta l'Unione. Entro il 2017 al più tardi la Commissione effettuerebbe un riesame e, se del caso, formulerebbe delle proposte legislative, ad esempio

per rinviare l'estensione dell'autorizzazione dell'Unione ad alcuni o a tutti i prodotti elencati. Pur avendo inizialmente proposto un sistema di autorizzazioni dell'Unione con un ambito di applicazione molto più limitato, la Commissione può, in linea di principio, accettare la posizione del Consiglio a condizione che l'estensione sia attuata gradualmente e che l'Agenzia e la Commissione possano disporre di risorse adeguate. La Commissione ha reso una dichiarazione nella quale sottolinea le conseguenze finanziarie e invita gli Stati membri ad adottare le misure necessarie per garantire la fornitura di risorse adeguate a titolo delle nuove prospettive finanziarie (cfr. allegato 2).

**Articoli trattati.** In linea con l'approccio adottato dal Parlamento europeo, il Consiglio ha introdotto il concetto di "funzione principalmente biocida" come criterio per differenziare i biocidi dagli articoli trattati. Inoltre, ha spostato l'attenzione dei controlli dai biocidi ai principi attivi. Il Consiglio ha deciso di imporre obblighi più severi per gli articoli trattati nei quali i principi attivi sono destinati ad essere rilasciati ("effetto esterno") rispetto a quelli nei quali i principi attivi non sono destinati ad essere rilasciati ("effetto interno"). La Commissione avrebbe la facoltà di adottare ulteriori disposizioni, inclusa la possibilità di un sistema di notifica. La Commissione può accettare le modifiche riguardanti gli articoli trattati in quanto sono conformi agli obiettivi del regolamento.

**Natura e composizione del comitato sui biocidi.** Inizialmente la Commissione ha proposto che il comitato fosse composto da esperti scientifici indipendenti designati dagli Stati membri ma nominati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia. Il Consiglio ha optato per un approccio secondo il quale i membri del comitato sarebbero nominati direttamente dagli Stati membri e vi sarebbero stretti collegamenti tra il comitato e le autorità competenti degli Stati membri. Poiché i dettagli dell'applicazione del regolamento saranno di competenza delle autorità competenti degli Stati membri, appare giustificato che le stesse autorità siano strettamente coinvolte nell'attività del comitato sui biocidi. La Commissione può pertanto accettare la posizione del Consiglio.

**Tariffe.** La Commissione ha inizialmente proposto un sistema che prevedeva, per l'autorizzazione dell'Unione, il versamento di una tariffa all'Agenzia, che avrebbe poi provveduto a rimborsare lo Stato membro per il lavoro svolto in qualità di autorità valutatrice. La posizione del Consiglio prevede invece che, per le procedure svolte a livello di Unione, sia versata una tariffa all'Agenzia per il lavoro svolto e un'altra all'autorità competente che svolge il ruolo di autorità valutatrice. La Commissione può accettare questa soluzione. Inoltre, la proposta della Commissione prevedeva che l'ammontare delle tariffe pagabili all'Agenzia, nonché la struttura armonizzata (comprese questioni come rimborsi, riduzioni/deroghe) delle tariffe applicabili sia all'Agenzia che agli Stati membri, fossero adottate mediante atti delegati. La posizione del Consiglio prevede tuttavia che il livello delle tariffe pagabili all'Agenzia e le norme che definiscono le condizioni di pagamento ed eventuali riduzioni siano adottate mediante provvedimenti attuativi. Per quanto riguarda la creazione di una struttura armonizzata di tariffe per l'Agenzia e gli Stati membri, il Consiglio ha stabilito che la Commissione può affrontare tali questioni mediante documenti di orientamento. Pur non condividendo l'approccio adottato dal Consiglio, la Commissione può tuttavia accettarlo per consentire il proseguimento della procedura legislativa. La Commissione ha reso la dichiarazione di cui all'allegato 1 per quanto riguarda la posizione del Consiglio sull'uso degli atti delegati per stabilire le tariffe pagabili all'Agenzia.

Per tenere conto delle conseguenze finanziarie risultanti dalle modifiche introdotte dal Consiglio e dal Parlamento in prima lettura, compresa la necessità di adeguare il sistema di

tariffe per ridurre l'impatto sul bilancio dell'Unione, la Commissione ha preparato una scheda finanziaria rivista riportata come allegato 3 alla presente comunicazione.

#### **4. CONCLUSIONI**

La Commissione può accettare le modifiche introdotte dal Consiglio perché sono coerenti con gli obiettivi della proposta della Commissione e li rafforzano. La Commissione può pertanto accettare la posizione del Consiglio.

Nella dichiarazione di cui all'allegato 2 la Commissione ha espresso la propria preoccupazione per le conseguenze in termini di maggiore pressione sul bilancio dell'Agenzia e della Commissione stessa. Alla luce degli ulteriori compiti attribuiti all'Agenzia e del tempo necessario per preparare tutti gli aspetti della sua attività futura, nonché del fatto che la procedura legislativa si sta rivelando più lunga del previsto, la Commissione ritiene necessario rinviare la data di applicazione del regolamento proposto al 1° settembre 2013, fatta eccezione per le disposizioni che consentono alla Commissione e all'Agenzia di adottare le misure preparatorie (ad esempio atti delegati/di esecuzione, documenti di orientamento).

## **Allegato 1**

### **Dichiarazione sulla procedura del comitato**

In uno spirito di compromesso, la Commissione non si opporrà a un voto a maggioranza qualificata a favore del testo della Presidenza. Tuttavia, la Commissione desidera sottolineare che non condivide la posizione del Consiglio sul fatto che le misure per l'approvazione dei principi attivi (articolo 8 *bis*) e le norme relative alle tariffe pagabili all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (articolo 70, paragrafo 1) abbiano natura attuativa e ricadano quindi nell'ambito di applicazione dell'articolo 291 TFUE. La Commissione ritiene che, in entrambi i casi, l'articolo 290 costituisca la procedura più opportuna perché si tratta di misure di portata generale che modificherebbero o integrerebbero elementi non essenziali del regolamento.

## **Allegato 2**

### **Dichiarazione sulle conseguenze finanziarie**

L'estensione dell'ambito di applicazione dell'autorizzazione dell'Unione e l'assegnazione di maggiori compiti all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, le scadenze più brevi e la maggiore frequenza dei rinnovi per i principi attivi comporteranno inevitabilmente un aumento significativo del carico di lavoro sia per l'Agenzia che per la Commissione. Nel contempo, il più ampio campo di applicazione dell'autorizzazione dell'Unione comporterà una diminuzione proporzionale del carico di lavoro delle autorità nazionali. Visto il maggiore volume di lavoro, l'Agenzia e la Commissione dovranno poter disporre di risorse finanziarie e umane più ingenti per garantire un'attuazione efficace del regolamento. Alla luce di quanto precede, la Commissione invita il Consiglio a tenere conto di tali esigenze nell'ambito delle nuove prospettive finanziarie. La Commissione è disposta a collaborare con il Consiglio per trovare una soluzione adeguata.



### **Allegato 3**

## **SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA**

### **1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA**

- 1.1. Denominazione della proposta/iniziativa
- 1.2. Settori interessati nella struttura ABM/ABB
- 1.3. Natura della proposta/iniziativa
- 1.4. Obiettivi
- 1.5. Motivazione della proposta/iniziativa
- 1.6. Durata dell'azione e incidenza finanziaria
- 1.7. Modalità di gestione previste

### **2. MISURE DI GESTIONE**

- 2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni da presentare
- 2.2. Sistema di gestione e di controllo
- 2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

### **3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/ INIZIATIVA**

- 3.1. Rubriche del quadro finanziario pluriennale e linee di bilancio di spesa interessate
- 3.2. Incidenza prevista sulle spese
  - 3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese
  - 3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi
  - 3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa
  - 3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale
  - 3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento
- 3.3. Incidenza prevista sulle entrate

## SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/ INIZIATIVA

#### 1.1. Denominazione della proposta/iniziativa

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi

#### 1.2. Settori interessati nella struttura ABM/ABB<sup>1</sup>

Settore interessato: 07 Ambiente

Codice di attività 07 03: Attuazione delle politiche e della normativa dell'Unione in materia di ambiente

#### 1.3. Natura della proposta/iniziativa

☒ La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione**

☐ La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria<sup>2</sup>**

☐ La proposta/iniziativa riguarda **la proroga di un'azione esistente**

☐ La proposta/iniziativa riguarda **un'azione riorientata verso una nuova azione**

#### 1.4. Obiettivi

##### 1.4.1. Obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa

Sviluppo di nuove iniziative politiche (Codice ABB 07 05) – 2008 AMP

Elaborare e proporre politiche, misure e iniziative in ambito ambientale sulla base di dati esaurienti e precisi relativi allo stato dell'ambiente e alle pressioni sull'ambiente, con estese consultazioni delle parti interessate, in attuazione del Sesto programma di azione per l'ambiente (PAE) della Comunità europea. Elaborare i provvedimenti necessari in funzione di nuovi dati sulle minacce ambientali che emergeranno per l'ambiente stesso o per la salute umana.

##### 1.4.2. Obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate

###### Obiettivo specifico n. 1c

Elaborare nuove iniziative che rispondano agli obiettivi definiti per l'ambito prioritario dell'ambiente e della salute del Sesto PAE. Contribuire a un elevato livello di qualità della vita e di benessere sociale per i cittadini attraverso un ambiente in cui l'inquinamento non abbia effetti nocivi per la salute umana e l'ambiente incoraggiando uno sviluppo urbano sostenibile.

Attività ABM/ABB interessate Codice ABB 07 05

<sup>1</sup> ABM: Activity Based Management – ABB: Activity Based Budgeting.

<sup>2</sup> A norma dell'articolo 49, paragrafo 6, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

#### 1.4.3. Risultati ed effetti previsti

*Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.*

La proposta è finalizzata a garantire un livello elevato di tutela della salute umana e dell'ambiente, oltre all'armonizzazione del mercato interno dei biocidi, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione.

Per conseguire tali obiettivi è necessario avere una perfetta conoscenza dei rischi e dei pericoli derivanti dai principi attivi e dai biocidi prima della loro immissione sul mercato.

Per garantire un'attuazione efficace della proposta è opportuno avvalersi della collaborazione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che riceverà e formulerà pareri sui dati presentati dall'industria (ad esempio, per la valutazione dei principi attivi o di taluni biocidi) e costituirà il punto di riferimento incaricato di fornire consulenza scientifica e assistenza alla Commissione, alle autorità competenti degli Stati membri e alle imprese (in particolare le PMI) e di divulgare tutte le informazioni pertinenti.

Grazie ad un approccio coerente al trattamento delle domande presentate dall'industria sarà possibile armonizzare maggiormente il mercato interno dei biocidi e migliorare ulteriormente la competitività e l'innovazione, semplificando le procedure di autorizzazione dei prodotti e incoraggiando lo sviluppo di "nuovi" prodotti e sostanze dotati di caratteristiche più favorevoli per la salute pubblica o per l'ambiente; in questo modo l'Unione europea potrà competere più efficacemente con i propri concorrenti internazionali e garantire una maggiore disponibilità di sostanze o prodotti che comportano rischi minori.

#### 1.4.4. Indicatori di risultato e di incidenza

*Precisare gli indicatori che permettono di seguire la realizzazione della proposta/iniziativa.*

Gli obiettivi e gli indicatori fino ad ora identificati sono i seguenti:

| Obiettivi                                                            | Indicatori                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valutazione di nuovi principi attivi ai fini della loro approvazione | Numero di pareri formulati.<br><br>Tempo intercorso tra il ricevimento di una domanda valida e la trasmissione di un parere alla Commissione. |
| Rinnovo dell'approvazione dei principi attivi                        | Numero di pareri formulati.<br><br>Tempo intercorso tra il ricevimento di una domanda valida e la trasmissione di un parere alla Commissione. |
| Definizione dell'equivalenza tecnica dei principi attivi             | Numero di pareri formulati.<br><br>Tempo intercorso tra il ricevimento di una domanda valida e la trasmissione di un parere alla Commissione. |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Autorizzazioni di prodotti                                                      | Numero di pareri formulati.<br><br>Tempo intercorso tra il ricevimento di una domanda valida e la trasmissione di un parere alla Commissione.                                                     |
| Parere in caso di disaccordo nel corso di procedure di riconoscimento reciproco | Numero di pareri formulati.<br><br>Tempo intercorso tra il ricevimento di una richiesta della Commissione e la trasmissione di un parere alla Commissione.                                        |
| Compiti connessi alla condivisione e alla riservatezza dei dati                 | Numero di interrogazioni delle basi di dati.<br><br>Numero di domande di informazioni riguardanti dati non riservati.                                                                             |
| Elaborazione di documenti d'orientamento generali e specifici                   | Numero di documenti di orientamento elaborati.                                                                                                                                                    |
| Tenuta del registro dell'Unione dei biocidi                                     | Numero di interrogazioni delle basi di dati.                                                                                                                                                      |
| Completamento del programma di riesame delle sostanze esistenti                 | Numero di pareri formulati.<br><br>Tempo intercorso tra il ricevimento di un progetto di relazione dell'autorità competente e l'elaborazione della relazione definitiva dell'autorità competente. |

## 1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

### 1.5.1. *Necessità da coprire nel breve e lungo termine*

Prima che un principio attivo possa essere autorizzato per l'uso in un biocida, occorre valutare se il suo utilizzo comporta rischi inaccettabili per l'ambiente o la salute pubblica. Tale valutazione è effettuata dalle autorità competenti degli Stati membri ed è seguita da un esame tra pari svolto a livello di Unione, prima che la Commissione prenda una decisione.

Inoltre, per migliorare la procedura di autorizzazione dei biocidi, si propone che taluni prodotti siano autorizzati direttamente a livello di Unione, a scelta del richiedente. Le altre categorie di biocidi continueranno ad essere autorizzate a livello di Stati membri.

Inoltre, nel caso dei biocidi autorizzati dagli Stati membri mediante la procedura di riconoscimento reciproco, eventuali divergenze di opinione tra gli Stati membri dovranno essere risolte mediante una procedura di composizione ad hoc. Nella maggior parte dei casi le divergenze di opinione riguarderanno probabilmente questioni di tipo scientifico o tecnico.

Occorre definire o migliorare procedure intese ad agevolare la condivisione dei dati tra i potenziali richiedenti, a stabilire l'equivalenza tecnica delle sostanze prodotte a partire da

fonti diverse, a divulgare le informazioni e a individuare i produttori autorizzati a immettere sul mercato dell'Unione i propri principi attivi.

Ai fini dell'attuazione del regolamento occorre fornire un'assistenza scientifica e tecnica efficace, che comprenda anche lo sviluppo e la gestione di strumenti informatici.

Tutti questi compiti sono descritti in dettaglio nell'appendice II.

#### 1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione europea

Fino ad oggi il Centro comune di ricerca della Commissione ha fornito un contributo significativo al programma di riesame dei principi attivi esistenti<sup>3</sup>. Tuttavia, parallelamente alla riduzione delle sue attività nel settore delle sostanze chimiche, attività che sono state in gran parte trasferite all'ECHA, il JRC della Commissione ha già annunciato che cesserà anche le attività nel settore dei biocidi alla fine del 2013, per concentrarsi su altre priorità.

Poiché i servizi della Commissione non disporranno più delle competenze e delle risorse necessarie per trattare le questioni di natura tecnica o scientifica connesse alla valutazione dei principi attivi e all'autorizzazione dei biocidi, si è ritenuto che la soluzione più appropriata consistesse nel chiedere la consulenza e il sostegno di un organismo esterno.

Peraltro, il fatto di affidare a un organismo esterno il compito di eseguire la valutazione del rischio è in linea con l'approccio adottato in altri settori (medicinali, prodotti fitosanitari e prodotti alimentari), che operano una netta separazione tra valutazione del rischio (eseguita da organismi scientifici) e gestione del rischio (realizzata dalla Commissione).

Scartata l'ipotesi di istituire un organismo specifico incaricato della valutazione del rischio dei principi attivi e dei biocidi, sono stati presi in considerazione tre organismi esistenti quali possibili candidati per fornire tale supporto tecnico e scientifico nel settore dei biocidi:

- l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA), in quanto la proposta di autorizzare determinati biocidi a livello di Unione ricalca le linee guida e i principi applicati dal 1995 ai medicinali per uso umano e veterinario;
- l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, in quanto la direttiva 98/8/CE è spesso qualificata come direttiva "sorella" della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, in base alla quale l'Agenzia costituisce l'organismo scientifico incaricato di elaborare pareri per la Commissione; e
- l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA).

Tuttavia le prime due opzioni rischiano di produrre sinergie limitate, mentre dalla scelta dell'ECHA dovrebbero scaturire sinergie significative per le ragioni di seguito esposte:

<sup>3</sup>

La vigente direttiva 98/8/CE prevede la valutazione sistematica dei principi attivi già presenti sul mercato alla data della sua entrata in vigore (14 maggio 2000). Tale valutazione è effettuata dagli Stati membri, a cui è stata assegnata una serie di sostanze per le quali devono elaborare relazioni di valutazione. Le relazioni di valutazione sono successivamente esaminate da esperti degli altri Stati membri e discusse nel corso di varie riunioni organizzate dal JRC della Commissione per quanto attiene agli aspetti scientifici e tecnici, quindi dalla DG Ambiente per il dibattito finale che precede le ultime fasi del processo decisionale (procedura del comitato). Le discussioni di natura tecnica e scientifica e il relativo lavoro preliminare di lettura delle relazioni

- In primo luogo, la valutazione dei principi attivi utilizzati nei biocidi è effettuata in base a numerosi metodi e principi applicati anche alle sostanze chimiche ai sensi del regolamento REACH. In entrambi i casi i requisiti in materia di dati sono simili e la valutazione del rischio di tali sostanze, in particolare quando presentano determinate proprietà pericolose, è di diretta competenza dell'ECHA.

- Inoltre la proposta comprende norme sullo scambio dei dati relativi ai biocidi, che sono state uniformate a quelle del regolamento REACH e rendono obbligatoria la condivisione dei dati ricavati da esperimenti su animali vertebrati. Soltanto nell'ambito del REACH e dell'ECHA sono già stati istituiti i meccanismi e le basi di dati che rendono possibile tale condivisione.

- Un altro criterio importante consiste nel fatto che molti degli esperti scientifici dell'ECHA hanno già acquisito una certa esperienza sui biocidi per aver operato in precedenza presso il JRC della Commissione, le autorità competenti degli Stati membri e l'industria.

- Infine i produttori, gli utilizzatori a valle di biocidi e anche la Commissione hanno già una serie di obblighi nell'ambito del REACH. In particolare, i dati detenuti dal JRC della Commissione riguardanti principi attivi sottoposti a valutazione nell'ambito del programma di riesame devono essere messi a disposizione dell'ECHA, secondo il disposto dell'articolo 16 del regolamento REACH.

Per questi motivi si è ritenuto che l'ECHA, tra le varie opzioni disponibili (una nuova agenzia, il JRC della Commissione, l'EMEA o l'AESA), risulti quella più efficace in termini di possibili sinergie.

Inoltre, in seguito alla progressiva estinzione del sostegno fornito dal JRC della Commissione al programma di riesame dei principi attivi esistenti, prevista per fine 2013, è probabile che l'ECHA subentri in tale ruolo a partire dal 2014.

Pertanto la proposta legislativa è fondata sull'ipotesi che una serie di compiti di natura tecnica e scientifica connessi alla valutazione dei principi attivi utilizzati nei biocidi e di taluni biocidi saranno affidati all'ECHA.

A tal fine sono necessarie risorse finanziarie intese a garantire che l'ECHA disponga di un organico sufficiente e possa convocare tutte le riunioni necessarie per fornire i propri pareri alla Commissione.

---

e analisi delle varie questioni richiedono ingenti risorse, che attualmente sono fornite dal JRC della Commissione e finanziate nell'ambito del programma LIFE + a titolo della linea di bilancio 07 03 07.

### 1.5.3. *Principali insegnamenti tratti da esperienze simili*

La proposta è basata sulle conclusioni di uno studio realizzato nel 2007 al fine di analizzare le carenze della direttiva vigente. I risultati dello studio (consultabile all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>) sono stati integrati nella relazione della Commissione sugli impatti dell'attuazione della direttiva 98/8/CE (consultabile all'indirizzo: [http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl\\_report.htm](http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl_report.htm)).

La valutazione dell'impatto realizzata dalla Commissione verte su cinque aspetti sui quali è necessario agire: l'estensione del campo di applicazione del regolamento agli articoli e ai materiali trattati con biocidi; il miglioramento delle procedure di autorizzazione dei prodotti, con la possibilità di autorizzare determinati prodotti a livello di Unione; l'introduzione di un obbligo di condivisione dei dati nella fase di autorizzazione dei prodotti e di approvazione dei principi attivi, conformemente ai principi del regolamento REACH; un chiarimento sui dati da fornire, combinando la possibilità di derogare alle prescrizioni in materia di dati, ricorrendo ad informazioni esistenti, con l'adozione di un nuovo approccio per i biocidi a basso rischio; una parziale armonizzazione della struttura tariffaria per incoraggiare lo sviluppo di un numero maggiore di principi attivi e il mantenimento di un numero maggiore di principi attivi esistenti.

### 1.5.4. *Compatibilità ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti*

Cfr. punto 1.5.2.

## 1.6. **Durata dell'azione e incidenza finanziaria**

☐ Proposta/iniziativa di **durata limitata**

– ☐ Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA

– ☐ Incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA

X Proposta/iniziativa di **durata illimitata**<sup>4</sup>

## 1.7. **Modalità di gestione previste**<sup>5</sup>

X **Gestione centralizzata diretta** da parte della Commissione

<sup>4</sup> La durata dell'azione non è limitata nel tempo, in quanto la proposta stabilisce le norme applicabili all'immissione sul mercato dei biocidi. Tuttavia si prevede che l'incidenza finanziaria sarà limitata al sostegno fornito all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) per consentirle di assumere compiti addizionali connessi alla valutazione dei principi attivi utilizzati nei biocidi e di taluni biocidi. L'ECHA riscuoterà dal settore specifiche tariffe per alcune di queste attività, nonché una tariffa annuale sui prodotti autorizzati dall'Unione.

L'ECHA dovrebbe adottare provvedimenti per prepararsi a questi compiti a partire dal 2011. Poiché il 2013 è l'ultimo anno dell'attuale programmazione finanziaria, nella presente scheda finanziaria le stime relative agli stanziamenti di impegno e di pagamento sono state limitate al 2012 e 2013.

Nelle appendici alla scheda finanziaria è riportata un'analisi particolareggiata del bilancio di cui l'ECHA dovrà disporre per lo svolgimento dei suddetti compiti aggiuntivi per gli anni 2012 e 2013 nonché per gli 8 anni successivi (cioè fino al 2021), al fine di rispettare il calendario allegato alla scheda finanziaria legislativa modificata REACH (SEC(2006) 924).

<sup>5</sup> Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

X **Gestione centralizzata indiretta** con delega delle funzioni di esecuzione a:

- ☐ agenzie esecutive
  - X organismi istituiti dalle Comunità<sup>6</sup>
  - ☐ organismi pubblici nazionali/organismi investiti di attribuzioni di servizio pubblico
  - ☐ persone incaricate di attuare azioni specifiche di cui al titolo V del trattato sull'Unione europea, che devono essere indicate nel pertinente atto di base ai sensi dell'articolo 49 del regolamento finanziario
- ☐ **Gestione concorrente** con gli Stati membri
- ☐ **Gestione decentrata** con paesi terzi
- ☐ **Gestione congiunta** con organizzazioni internazionali (*specificare*)

*Se è indicata più di una modalità, si prega di fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".*

#### Osservazioni

La responsabilità generale dell'attuazione della proposta legislativa e dell'ottemperanza alle norme ivi stabilite spetta ai servizi della Commissione. Tuttavia il supporto tecnico e scientifico sarà fornito dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche. In particolare, l'ECHA dovrà formulare pareri sul livello di rischio presentato dai principi attivi utilizzati nei biocidi e sull'autorizzazione di taluni biocidi. L'ECHA dovrà formulare pareri sulla base dei quali la Commissione adotterà le decisioni.

## 2. MISURE DI GESTIONE

### 2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni da presentare

*Precisare frequenza e condizioni.*

Per poter valutare i progressi nell'attuazione e gli effetti della nuova politica, saranno raccolti e monitorati, a scadenze regolari, gli indicatori di cui al punto 1.4.4. Tale compito sarà essenzialmente realizzato nell'ambito delle normali attività dell'ECHA su base annuale.

Inoltre gli Stati membri trasmetteranno alla Commissione, ogni tre anni, una relazione sulle misure di esecuzione e di controllo e sui relativi risultati. La Commissione elaborerà anche una relazione sull'attuazione del regolamento e in particolare sul funzionamento delle procedure di autorizzazione dell'Unione per l'applicazione delle disposizioni relative agli articoli trattati.

---

<sup>6</sup> A norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario.



## **2.2. Sistema di gestione e di controllo**

### **2.2.1. Rischi individuati**

Poiché il testo del Consiglio accrescerebbe notevolmente il carico di lavoro per l'ECHA e la Commissione, dovranno essere messe a disposizione maggiori risorse per coprire i compiti supplementari.

La scheda finanziaria aggiornata prevede maggiori risorse. Tuttavia, occorrerà monitorare nel tempo che tali risorse corrispondano ai compiti supplementari.

### **2.2.2. Modalità di controllo previste**

Come indicato al punto 2.1, l'ECHA presenterà ogni anno una relazione sui progressi dell'attuazione e gli effetti della nuova politica. Anche gli Stati membri presenteranno una relazione relativa all'applicazione e alle misure di controllo ogni tre anni. La Commissione si avvarrà di tali informazioni per elaborare la relazione sull'attuazione del regolamento.

Inoltre, in considerazione del numero di ipotesi e il grado di incertezza dei diversi calcoli alla base della presente scheda finanziaria, il numero degli effettivi dell'ECHA dovrà essere riesaminato annualmente tenendo conto del volume reale delle attività.

## **2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità**

*Precisare le misure di prevenzione e protezione esistenti e previste.*

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche dispone di specifici meccanismi e procedure di controllo del bilancio, che sono basati sul regolamento (CE, Euratom) n. 2343/2002.

Il consiglio di amministrazione dell'ECHA, composto da rappresentanti degli Stati membri, della Commissione e del Parlamento europeo (articolo 79, paragrafo 1, del regolamento REACH), stabilisce uno stato di previsione delle entrate e delle spese dell'ECHA (articolo 96, paragrafo 5) e adotta il bilancio definitivo (articolo 96, paragrafo 9). Ogni anno i conti provvisori e definitivi sono trasmessi alla Corte dei conti europea (articolo 97, paragrafi 4 e 7). Il Parlamento europeo dà scarico dell'esecuzione del bilancio al direttore esecutivo dell'ECHA (articolo 97, paragrafo 10).

Ai fini della lotta contro la frode, la corruzione ed altre attività illegali, si applicano senza restrizioni all'ECHA le disposizioni del regolamento (CE) n. 1073/1999 relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF), in conformità dell'articolo 98, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

In conformità dell'articolo 98, paragrafo 2, l'ECHA è inoltre vincolata dall'accordo interistituzionale del 25 maggio 1999 relativo alle indagini interne svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF).

### 3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/ INIZIATIVA

#### 3.1. Rubriche del quadro finanziario pluriennale e linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio di spesa esistenti

| Rubrica del quadro finanziario pluriennale | Linea di bilancio                                                                                                                                            | Natura della spesa    | Partecipazione             |                                 |                |                                                                                     |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                            | Numero<br>[Descrizione.....]                                                                                                                                 | SD/SND <sup>(7)</sup> | di paesi EFTA <sup>8</sup> | di paesi candidati <sup>9</sup> | di paesi terzi | ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario |
| 2                                          | 07 03 60 01<br>Agenzia europea per le sostanze chimiche —<br>Attività connesse alla legislazione sui biocidi<br>— Contributo ai titoli 1 e 2 della rubrica 2 | SD                    | SÌ                         | NO                              | NO             | NO                                                                                  |
| 2                                          | 07 03 60 02<br>Agenzia europea per le sostanze chimiche —<br>Attività connesse alla legislazione sui biocidi<br>— Contributo al titolo 3 della rubrica 2     | SD                    | SÌ                         | NO                              | NO             | NO                                                                                  |

Queste linee di bilancio copriranno le spese amministrative e di personale (titoli 1 e 2) e le spese operative (titolo 3) dell'ECHA per le attività svolte nel settore dei biocidi in conformità del presente regolamento, nell'ambito della sovvenzione annua erogata dal bilancio dell'Unione all'ECHA (in aggiunta agli stanziamenti delle voci di bilancio 02 03 03 01 e 02 03 03 02 per il finanziamento delle attività nel quadro del regolamento (CE) n. 1907/2006 – REACH – e del regolamento (CE) n. 1272/2008 – CLP).

- Non sono necessarie nuove linee di bilancio

<sup>7</sup> SD = Stanziamenti dissociati; SND = Stanziamenti non dissociati.

<sup>8</sup> EFTA: Associazione europea di libero scambio.

<sup>9</sup> Paesi candidati e, se del caso, paesi potenziali candidati dei Balcani occidentali.

### 3.2. Incidenza prevista sulle spese

#### 3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

Mio EUR (al terzo decimale)

|                                                    |          |                                                                                                             |
|----------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Rubrica del quadro finanziario pluriennale:</b> | <b>2</b> | <b>Conservazione e gestione delle risorse naturali (comprese le spese di mercato e i pagamenti diretti)</b> |
|----------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| DG: ENV                                                                                               |           |              | 2012 <sup>10</sup> | 2013  | Le stime degli stanziamenti operativi sono limitate alla programmazione finanziaria attuale (fino al 2013). | TOTALE |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|--------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| • Stanziamenti operativi                                                                              |           |              |                    |       |                                                                                                             |        |
| Numero della linea di bilancio: 07 03 60 01                                                           | Impegni   | (1)          | 1,507              | 4,050 |                                                                                                             | 5,557  |
|                                                                                                       | Pagamenti | (2)          | 1,507              | 4,050 |                                                                                                             | 5,557  |
| Numero della linea di bilancio: 07 03 60 02                                                           | Impegni   | (1a)         | 1,249              | 2,302 |                                                                                                             | 3,551  |
|                                                                                                       | Pagamenti | (2a)         | 1,249              | 2,302 |                                                                                                             | 3,551  |
| Stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici <sup>11</sup> |           |              |                    |       |                                                                                                             |        |
| Numero della linea di bilancio                                                                        |           | (3)          |                    |       |                                                                                                             |        |
| <b>TOTALE degli stanziamenti per la DG ENV</b>                                                        | Impegni   | = 1 + 1a + 3 | 2,756              | 6,352 |                                                                                                             | 9,108  |
|                                                                                                       | Pagamenti | = 2 + 2A + 3 | 2,756              | 6,352 |                                                                                                             | 9,108  |

<sup>10</sup> La spesa per il 2012 si basa sulla sovvenzione annua erogata all'ECHA a partire dalla data di adozione. Anche alcune misure preparatorie sono finanziate, nel 2011 e 2012, a titolo del programma LIFE (linea di bilancio 07 03 07) per un importo stimato di 1 500 Mio di euro.

<sup>11</sup> Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

|                                                                                                        |           |       |       |       |  |  |  |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------|-------|-------|--|--|--|-------|
| • TOTALE degli stanziamenti operativi                                                                  | Impegni   | (4)   | 2,756 | 6,352 |  |  |  | 9,108 |
|                                                                                                        | Pagamenti | (5)   | 2,756 | 6,352 |  |  |  | 9,108 |
| • TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici |           | (6)   |       |       |  |  |  |       |
| <b>TOTALE degli stanziamenti<br/>per la RUBRICA 2</b><br>del quadro finanziario pluriennale            | Impegni   | =4+ 6 | 2,756 | 6,352 |  |  |  | 9,108 |
|                                                                                                        | Pagamenti | =5+ 6 | 2,756 | 6,352 |  |  |  | 9,108 |

|                                                    |          |                      |
|----------------------------------------------------|----------|----------------------|
| <b>Rubrica del quadro finanziario pluriennale:</b> | <b>5</b> | Spese amministrative |
|----------------------------------------------------|----------|----------------------|

Mio EUR (al terzo decimale)

|                              |              | 2012    | 2013  | Le stime degli stanziamenti di natura amministrativa sono limitate alla programmazione finanziaria attuale (fino al 2013). | TOTALE |
|------------------------------|--------------|---------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|                              |              | DG: ENV |       |                                                                                                                            |        |
| • Risorse umane              |              |         |       |                                                                                                                            |        |
| • Altre spese amministrative |              | 0,204   | 0,204 |                                                                                                                            | 0,408  |
| TOTALE DG ENV                | Stanziamenti | 0,204   | 0,204 |                                                                                                                            | 0,408  |

|                                                                                      |                                     |       |       |  |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------|-------|--|-------|
| <b>TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale</b> | (Totale impegni = totale pagamenti) | 0,204 | 0,204 |  | 0,408 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------|-------|--|-------|

Mio EUR (al terzo decimale)

|                                                                                              |           | 2012  | 2013  | Le stime degli stanziamenti totali sono limitate alla programmazione finanziaria attuale (fino al 2013). | TOTALE |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| <b>TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 5 del quadro finanziario pluriennale</b> | Impegni   | 2,960 | 6,556 |                                                                                                          | 9,516  |
|                                                                                              | Pagamenti | 2,960 | 6,556 |                                                                                                          | 9,516  |

### 3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di stanziamenti operativi.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

| Specificare gli obiettivi e i risultati<br><br>↓                                |                                 |                           | 2012                                                                                                                                                   |       | 2013                |       | Le stime degli stanziamenti operativi sono limitate alla programmazione finanziaria attuale (fino al 2013). |       |                     |       |                     |       |                     |       |                     |       | TOTALE                     |              |  |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------|-------|---------------------|-------|---------------------|-------|---------------------|-------|----------------------------|--------------|--|
|                                                                                 | RISULTATI                       |                           |                                                                                                                                                        |       |                     |       |                                                                                                             |       |                     |       |                     |       |                     |       |                     |       |                            |              |  |
|                                                                                 | Tipo di risultato <sup>12</sup> | Costo medio del risultato | Numero di risultati                                                                                                                                    | Costo | Numero di risultati | Costo | Numero di risultati                                                                                         | Costo | Numero di risultati | Costo | Numero di risultati | Costo | Numero di risultati | Costo | Numero di risultati | Costo | Numero totale di risultati | Costo totale |  |
| OBIETTIVO SPECIFICO n. 1:<br>Assistenza tecnica e scientifica fornita dall'ECHA |                                 |                           | Per una ripartizione dettagliata dei costi dell'ECHA e per le principali ipotesi su cui essa è basata si rimanda rispettivamente alle appendici 1 e 2. |       |                     |       |                                                                                                             |       |                     |       |                     |       |                     |       |                     |       |                            |              |  |
| COSTO TOTALE                                                                    |                                 |                           |                                                                                                                                                        | 2,756 |                     | 6,352 |                                                                                                             |       |                     |       |                     |       |                     |       |                     |       |                            | 9,108        |  |

<sup>12</sup> I risultati si riferiscono ai prodotti e ai servizi che saranno forniti (ad es.: numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strade costruite ...).

### 3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

#### 3.2.3.1. Sintesi

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di stanziamenti di natura amministrativa.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di stanziamenti di natura amministrativa, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

|                                                                     | 2012                | 2013  | Le stime degli stanziamenti di natura amministrativa sono limitate alla programmazione finanziaria attuale (fino al 2013). | TOTALE |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| <b>RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale</b>                 |                     |       |                                                                                                                            |        |
| Risorse umane                                                       |                     |       |                                                                                                                            |        |
| 07 01 02 11 01 – Missioni                                           | 0,024 <sup>13</sup> | 0,024 |                                                                                                                            |        |
| 07 01 02 11 03 – Comitati                                           | 0,180 <sup>14</sup> | 0,180 |                                                                                                                            |        |
| Altre spese amministrative                                          |                     |       |                                                                                                                            |        |
| <b>Totale parziale RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale</b> | 0,204               | 0,204 |                                                                                                                            | 0,408  |

Occorreranno ulteriori risorse per assicurare la partecipazione alle riunioni che saranno svolte all'ECHA e per organizzare un maggior numero di riunioni del comitato permanente sui biocidi.

|               |       |       |  |       |
|---------------|-------|-------|--|-------|
| <b>TOTALE</b> | 0,204 | 0,204 |  | 0,408 |
|---------------|-------|-------|--|-------|

<sup>13</sup> 20 missioni all'anno della durata di 2 giorni presso l'Agenzia – 1 200 EUR/missione.

<sup>14</sup> Comitato permanente sui biocidi: 6 riunioni all'anno della durata di un giorno – 30 000 EUR/riunione.

### 3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di risorse umane.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di risorse umane, come spiegato di seguito:

*Stima da esprimere in numeri interi (o, al massimo, con un decimale)*

|                                                                                         | 2012                    | 2013     | Le stime relative alle risorse umane sono limitate all'attuale programmazione finanziaria (fino al 2013) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>• Posti della tabella dell'organico (posti di funzionari e di agenti temporanei)</b> |                         |          |                                                                                                          |
| 07 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)                | 0                       | 3        |                                                                                                          |
| XX 01 01 02 (nelle delegazioni)                                                         |                         |          |                                                                                                          |
| XX 01 05 01 (ricerca indiretta)                                                         |                         |          |                                                                                                          |
| 10 01 05 01 (ricerca diretta)                                                           |                         |          |                                                                                                          |
| <b>• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)<sup>15</sup></b>             |                         |          |                                                                                                          |
| XX 01 02 01 (AC, INT, END della dotazione globale)                                      |                         |          |                                                                                                          |
| XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL e END nelle delegazioni)                                  |                         |          |                                                                                                          |
| <b>XX 01 04 aa<sup>16</sup></b>                                                         | - in sede <sup>17</sup> |          |                                                                                                          |
|                                                                                         | - in delegazioni        |          |                                                                                                          |
| XX 01 05 02 (AC, INT, END — Ricerca indiretta)                                          |                         |          |                                                                                                          |
| 10 01 05 02 (AC, INT, END – Ricerca diretta)                                            |                         |          |                                                                                                          |
| Altre linee di bilancio (specificare)                                                   |                         |          |                                                                                                          |
| <b>TOTALE</b>                                                                           | <b>0</b>                | <b>3</b> |                                                                                                          |

Non sarà necessario personale supplementare nel 2012. Saranno necessari tre posti supplementari nel 2013. Tali posti saranno forniti tramite riassegnazione. Cfr. l'appendice IV per una ripartizione dettagliata.

Descrizione dei compiti da svolgere

<sup>15</sup> AC= agente contrattuale; INT = personale interinale ("*Intérimaire*"); JED= giovane esperto in delegazione (*Jeune Expert en Délégation*); AL = agente locale; END= Esperto nazionale distaccato.

<sup>16</sup> Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

<sup>17</sup> Principalmente per Fondi strutturali, Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e Fondo europeo per la pesca (FEP).



|                                |                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Funzionari e agenti temporanei | È necessario personale supplementare per trattare i pareri ricevuti dall'ECHA e tradurli in decisioni della Commissione mediante atti delegati e di esecuzione. |
| Personale esterno              |                                                                                                                                                                 |

#### 3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

- ☐ La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale attuale.
- ☒ La proposta/iniziativa implica una riprogrammazione della corrispondente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la riprogrammazione richiesta, precisando le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

2 960 milioni di euro nel 2012 (1 507 milioni di euro per la linea di bilancio 07 03 60 01 e 1 249 milioni di euro per la linea di bilancio 07 03 60 02)

6 556 milioni di euro nel 2013 (4 050 milioni di euro per la linea di bilancio 07 03 60 01 e 2 302 milioni di euro per la linea di bilancio 07 03 60 02)

- ☐ La proposta/iniziativa richiede l'attivazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale<sup>18</sup>.

#### 3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

- La proposta/iniziativa non prevede il cofinanziamento da parte di terzi.

---

<sup>18</sup>

Cfr. punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.

### 3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- ☒ La proposta/iniziativa non ha alcuna incidenza finanziaria sulle entrate.
- ☐ La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
  - ☐ sulle risorse proprie
  - ☐ sulle entrate varie

Non vi è incidenza sul lato “entrate” del bilancio dell’Unione. Il bilancio dell’ECHA prevede entrate proprie, consistenti nelle tariffe pagate dall’industria, che l’Agenzia è autorizzata a riscuotere a fronte dei compiti che le sono affidati ai sensi del presente regolamento, e in una sovvenzione d’equilibrio dal bilancio dell’Unione.

La proposta prevede che l’ECHA possa addebitare tariffe (cfr. appendice II), in particolare per l’approvazione e il rinnovo dell’approvazione dei principi attivi, per la valutazione della domanda di autorizzazione, la modifica dell’autorizzazione e il rinnovo dell’autorizzazione di taluni biocidi a livello di Unione, nonché una tariffa annuale a carico dei titolari di autorizzazioni dell’Unione e una tariffa che deve essere versata da tutti i richiedenti all’atto della domanda della prima autorizzazione nazionale di un prodotto.

Nonostante si preveda che, dopo alcuni anni, le attività connesse all’approvazione di principi attivi e all’autorizzazione di biocidi dovrebbero autofinanziarsi, potrebbe essere ancora necessaria una sovvenzione d’equilibrio dal bilancio dell’Unione qualora la struttura tariffaria non consentisse di coprire le spese.

La presente scheda finanziaria è fondata sull’ipotesi che alcuni dei compiti dell’Agenzia non siano coperti dalle tariffe riscosse:

- elaborazione di pareri sulle questioni presentate all’esame dell’ECHA ai sensi dell’articolo 30 della proposta, in caso di disaccordo tra Stati membri nell’ambito di una procedura di riconoscimento reciproco;
- compiti connessi alla condivisione e alla riservatezza dei dati;
- elaborazione di documenti d’orientamento generali e specifici;
- completamento del programma di riesame delle sostanze esistenti;
- riduzioni per le PMI (come proposto all’articolo 70, paragrafo 2, lettera a));
- altri compiti di interesse dell’Unione non coperti dalle tariffe.

Inoltre la proposta dispone che il bilancio dell’ECHA operi una chiara separazione tra le attività realizzate in applicazione delle disposizioni del regolamento REACH e i compiti nuovi e aggiuntivi derivanti dalla presente proposta. Pertanto le spese e le entrate relative a tali compiti addizionali devono essere chiaramente identificate dal sistema contabile dell’Agenzia.

## Appendice I

### Progetto di bilancio dell’Agenzia europea per le sostanze chimiche (in EUR)

#### Compiti connessi ai biocidi

| Spesa                                                                         | 2012             | 2013             | 2014              | 2015              | 2016              | 2017              | 2018              | 2019              | 2020              | 2021              |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Titolo 1</b>                                                               |                  |                  |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |
| Retribuzioni e indennità                                                      | 1 014 600        | 4 109 400        | 6 388 100         | 6 568 500         | 6 708 000         | 7 565 300         | 8 168 600         | 9 786 900         | 12 530 100        | 13 774 200        |
| Altri costi di personale*                                                     | 157 300          | 637 000          | 990 200           | 1 018 100         | 1 039 700         | 1 172 600         | 1 266 100         | 1 517 000         | 1 942 200         | 2 135 000         |
| <b>Totale Titolo 1</b>                                                        | <b>1 171 900</b> | <b>4 746 400</b> | <b>7 378 300</b>  | <b>7 586 600</b>  | <b>7 747 700</b>  | <b>8 737 900</b>  | <b>9 434 700</b>  | <b>11 303 900</b> | <b>14 472 300</b> | <b>15 909 200</b> |
| <b>Titolo 2*</b>                                                              |                  |                  |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |
| 20 Affitto di immobili e spese accessorie                                     | 173 600          | 703 100          | 1 093 000         | 1 123 900         | 1 147 800         | 1 294 500         | 1 397 700         | 1 674 600         | 2 144 000         | 2 356 800         |
| 21 Tecnologie dell’informazione e della comunicazione                         | 115 100          | 466 100          | 724 500           | 745 000           | 760 800           | 858 100           | 926 500           | 1 110 000         | 1 421 200         | 1 562 300         |
| 22 Beni mobili e costi associati                                              | 24 000           | 97 300           | 151 300           | 155 500           | 158 800           | 179 100           | 193 400           | 231 700           | 296 700           | 326 100           |
| 23 Spese amministrative correnti                                              | 21 900           | 88 800           | 138 100           | 142 000           | 145 000           | 163 500           | 176 600           | 211 500           | 270 800           | 297 700           |
| 25 Spese per riunioni                                                         | 400              | 1 700            | 2 700             | 2 800             | 2 800             | 3 200             | 3 500             | 4 100             | 5 300             | 5 800             |
| <b>Totale Titolo 2</b>                                                        | <b>335 000</b>   | <b>1 357 000</b> | <b>2 109 600</b>  | <b>2 169 200</b>  | <b>2 215 200</b>  | <b>2 498 400</b>  | <b>2 697 700</b>  | <b>3 231 900</b>  | <b>4 138 000</b>  | <b>4 548 700</b>  |
| <b>Titolo 3*</b>                                                              |                  |                  |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |
| 3003-3006 Sostanze, prodotti ed equivalenza tecnica                           | 7 400            | 15 900           | 24 200            | 24 700            | 25 300            | 28 200            | 30 600            | 35 300            | 45 100            | 49 800            |
| 3007 Assistenza e orientamento tramite helpdesk                               | 50 000           | 59 500           | 90 800            | 92 400            | 94 600            | 105 400           | 114 500           | 132 200           | 169 000           | 186 500           |
| 3008 Strumenti informatici scientifici **                                     | 1 000 000        | 1 700 000        | 400 000           | 400 000           | 400 000           | 400 000           | 400 000           | 400 000           | 400 000           | 400 000           |
| 3009 Consulenza scientifica e tecnica per le istituzioni e gli organi dell’UE | 8 300            | 17 900           | 27 300            | 27 800            | 28 400            | 31 700            | 34 400            | 39 700            | 50 800            | 56 000            |
| 3011 Comitato sui biocidi                                                     | 0                | 1 131 200        | 1 171 200         | 1 086 900         | 1 197 800         | 1 235 800         | 1 287 000         | 1 345 000         | 1 302 800         | 1 480 600         |
| 3011 Tariffe rimborsate ai relatori                                           | 0                | 56 000           | 111 000           | 271 000           | 275 000           | 444 800           | 452 600           | 474 000           | 874 000           | 880 000           |
| 3012 Commissione ricorsi                                                      | 0                | 22 400           | 34 200            | 34 900            | 35 700            | 39 800            | 43 200            | 49 900            | 63 800            | 70 300            |
| 3013 Comunicazione comprese traduzioni                                        | 100 000          | 300 000          | 200 000           | 200 000           | 200 000           | 200 000           | 200 000           | 200 000           | 200 000           | 200 000           |
| 3022 Consiglio di amministrazione e gestione dell’Agenzia                     | 44 300           | 95 500           | 145 600           | 148 300           | 151 800           | 169 200           | 183 700           | 212 100           | 271 200           | 299 200           |
| 3030 Missioni                                                                 | 25 000           | 25 800           | 39 300            | 40 000            | 41 000            | 45 700            | 49 600            | 57 200            | 73 200            | 80 800            |
| 3031 Formazioni esterne                                                       | 3 700            | 8 000            | 12 300            | 12 500            | 12 800            | 14 200            | 15 500            | 17 900            | 22 800            | 25 200            |
| 38 Attività internazionali                                                    | 10 900           | 46 900           | 71 500            | 72 800            | 74 500            | 83 000            | 90 200            | 104 100           | 133 100           | 146 900           |
| <b>Totale Titolo 3</b>                                                        | <b>1 249 600</b> | <b>3 479 100</b> | <b>2 327 400</b>  | <b>2 411 300</b>  | <b>2 536 900</b>  | <b>2 797 800</b>  | <b>2 901 300</b>  | <b>3 067 400</b>  | <b>3 605 800</b>  | <b>3 875 300</b>  |
| <b>Totale</b>                                                                 | <b>2 756 500</b> | <b>9 582 500</b> | <b>11 815 300</b> | <b>12 167 100</b> | <b>12 499 800</b> | <b>14 034 100</b> | <b>15 033 700</b> | <b>17 603 200</b> | <b>22 216 100</b> | <b>24 333 200</b> |
| <b>Entrate</b>                                                                |                  |                  |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |
| <b>Sovvenzione dell’Unione</b>                                                | 2 756 500        | 6 351 800        | 4 936 800         | 3 151 800         | 3 053 000         | 1 842 200         | 1 974 600         | 2 954 300         | -322 800          | -1 386 400        |
| <b>Tariffe percepite dall’Agenzia</b>                                         | 0                | 3 230 700        | 6 878 500         | 9 015 300         | 9 446 800         | 12 191 900        | 13 059 100        | 14 648 900        | 22 538 900        | 25 719 600        |
| <b>Eccedenza riportata all’esercizio successivo</b>                           | 0                | 0                | 0                 | 0                 | 0                 | 0                 | 0                 | 0                 | 0                 | 0                 |
| <b>Totale</b>                                                                 | <b>2 756 500</b> | <b>9 582 500</b> | <b>11 815 300</b> | <b>12 167 100</b> | <b>12 499 800</b> | <b>14 034 100</b> | <b>15 033 700</b> | <b>17 603 200</b> | <b>22 216 100</b> | <b>24 333 200</b> |

\* Rispetto alle spese di personale (sulla base del bilancio ECHA 2011)

\*\* Tra il 2014 e 2021, costi annuali di manutenzione fissati al 20% dei costi di sviluppo iniziali

## Appendice II

### Metodologia applicata e principali ipotesi alla base del modello finanziario dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per le attività connesse ai biocidi

Al momento dell'accordo politico, la Commissione ha reso una dichiarazione nella quale ha sottolineato che il testo del Consiglio avrebbe aumentato notevolmente il carico di lavoro per l'ECHA e la Commissione e che dovranno essere messe a disposizione maggiori risorse per far fronte agli incarichi supplementari.

Per quanto riguarda il ruolo dell'ECHA, l'accordo politico del Consiglio ha introdotto alcune modifiche importanti rispetto alla proposta iniziale della Commissione:

- l'ambito di applicazione della procedura centralizzata a livello di UE per l'autorizzazione di prodotti è stato notevolmente ampliato, il che significa che l'Agenzia – così come la Commissione – sarà chiamata ad esaminare un numero di domande notevolmente superiore a quanto inizialmente previsto;
- l'ECHA sarà maggiormente coinvolta nelle procedure di condivisione dei dati per evitare di ripetere inutilmente i test condotti sui vertebrati; l'Agenzia sarà inoltre chiamata a decidere in merito all'“equivalenza tecnica” di principi attivi simili;
- è ormai espressamente previsto che l'ECHA fornisca il segretariato del gruppo di coordinamento che vigila sul riconoscimento reciproco;
- L'ECHA sarà responsabile della manutenzione del registro dei biocidi, che comprenderà anche informazioni importanti per la condivisione dei dati;
- infine, l'ECHA riceverà unicamente le tariffe necessarie per le proprie attività, compreso il funzionamento del comitato sui biocidi. Gli Stati membri riscuoteranno le proprie tariffe direttamente, anche quando agiscono in qualità di Stato membro che effettua la valutazione per una domanda presentata a livello di UE.

La presente scheda finanziaria rivista tiene conto del carico di lavoro supplementare sia per l'ECHA che per la Commissione.

Essa tiene anche conto anche del calendario rivisto per l'adozione del regolamento. Poiché si prevede che il regolamento sarà adottato verso la metà del 2012, i livelli di personale e le risorse per il 2012 sono stati adeguati di conseguenza.

L'effettivo necessario sarà di 19 persone nel 2012, che passeranno rapidamente a 59 nel 2013 per arrivare a 110 entro il 2021 (ulteriori dettagli sono forniti nell'appendice III).

I costi per le risorse supplementari dell'ECHA saranno coperti per la maggior parte dalle maggiori entrate derivanti dalla riscossione delle tariffe. Tuttavia, nei primi anni sarà necessaria una sovvenzione dell'UE per colmare il divario fino a quando tali entrate raggiungeranno un livello sufficiente. L'ECHA dovrà sostenere ingenti costi d'investimento per il sistema informatico necessario per gestire il flusso di informazioni tra i richiedenti, l'Agenzia, gli Stati membri, la Commissione e il pubblico.

Pur riconoscendo che l'Unione sta attraversando un periodo di forti ristrettezze, non sarebbe comunque realistico prevedere di attribuire all'ECHA e alla Commissione ulteriori compiti senza fornire loro le risorse necessarie per svolgerli.

#### Titolo 1 (spese di personale)

Poiché il JRC della Commissione di Ispra svolge attualmente un ruolo fondamentale nell'esecuzione del programma di riesame dei principi attivi utilizzati nei biocidi istituito dalla direttiva 98/8/CE, si dispone ormai di un'esperienza significativa per quanto riguarda i tempi necessari per svolgere determinati compiti e le risorse necessarie per la loro esecuzione (differenziazione tra varie categorie di personale).

Sulla base di tale esperienza e del modello elaborato per il funzionamento del REACH è stato definito un modello di organico per l'esecuzione delle attività connesse ai biocidi. Questo modello permette di stabilire quante persone (ripartite per grado) sono necessarie per l'esecuzione dei compiti dell'ECHA in un determinato anno (compiti operativi connessi alla legislazione sui biocidi).

Tali effettivi richiedono risorse supplementari incaricate della loro gestione e formazione, tenuto conto delle economie di scala che possono essere realizzate in particolare per quanto riguarda i compiti e il personale di supporto nell'ambito delle disposizioni vigenti per l'attuazione del regolamento REACH (per esempio per le relazioni internazionali, la comunicazione esterna, i servizi di helpdesk, il servizio giuridico, l'audit e il controllo interno, le risorse umane, gli aspetti finanziari, la tecnologia dell'informazione e la gestione degli immobili). Sulla base dell'attuale ripartizione dell'organico dell'ECHA, tali risorse supplementari corrispondono al 30% di quelle richieste per i compiti operativi connessi alla normativa sui biocidi.

Per il personale scientifico, la ripartizione percentuale di posti AD e AST è conforme al modello di organico del REACH. Come per il personale incaricato di mansioni connesse al REACH, il fatto che il numero dei posti AD sia superiore a quello dei posti AST è giustificato dalla complessità dei compiti di tipo scientifico.

Per il 2012 si propone che, prima della data di inizio delle mansioni connesse alla normativa sui biocidi, l'ECHA possa assumere personale per svolgere il necessario lavoro di preparazione.

A partire dal 2013 l'ECHA dovrebbe essere incaricata dello svolgimento dei compiti definiti nella proposta.

A partire dal 2014 la responsabilità del coordinamento del programma di riesame delle sostanze esistenti passerà dal JRC della Commissione all'ECHA. L'ECHA necessiterà pertanto di ulteriori risorse per svolgere tali mansioni aggiuntive. Sulla base delle ipotesi attuali, l'ECHA necessiterebbe di 5 agenti scientifici supplementari per svolgere tale funzione (che potrebbero essere assunti già nel secondo semestre del 2013 per preparare le attività e garantire un'agevole transizione). Si è inoltre tenuto conto del fatto che, sulla base del ritmo attuale (meno di 30 fascicoli finalizzati ogni anno dagli Stati membri), il programma di riesame durerebbe fino al 2024, supponendo di poter accelerare il ritmo di valutazione fino a 50 fascicoli finalizzati ogni anno raggruppando alcuni fascicoli nel caso di sostanze oggetto di domande per più tipi di prodotto.

Nell'appendice III è riportata la tabella dell'organico prevista per la presente proposta. Il bilancio riportato nell'appendice 1 tiene conto del personale permanente/temporaneo (che figura nella tabella dell'organico) e degli agenti contrattuali (che sono stati contabilizzati nei costi di personale ma non figurano nella tabella dell'organico).

I costi totali di personale sono stati calcolati moltiplicando tutte le risorse contabilizzate per il costo annuo medio per grado. Inoltre sono stati applicati il coefficiente correttore per Helsinki (121,3% – adeguamento del costo della vita applicabile a tutto il personale) e un'indicizzazione del 2% annuo.

È stato stimato che le altre spese per il personale di cui al titolo 1 rappresentino il 15,5% dei costi salariali del personale (permanente/temporaneo) sulla base del rapporto attuale tra gli articoli 110, 111, 119 e gli altri articoli del titolo 1 del bilancio dell'Agenzia per il 2011.

**Costi medi applicati per il personale permanente/temporaneo per grado e per anno (fonte ECHA)**

| Grado    | Stipendio |
|----------|-----------|
| AD 13    | 243 156   |
| AD 12    | 195 900   |
| AD 5-11  | 120 288   |
| AST 7-11 | 104 778   |
| AST 1-6  | 66 872    |

**Costi medi applicati per gli agenti contrattuali per gruppo di funzioni e per anno (fonte ECHA)**

| Grado  | Stipendio |
|--------|-----------|
| FG IV  | 55 632    |
| FG III | 54 648    |
| FG II  | 34 992    |

Il calcolo degli effettivi richiesti è stato effettuato partendo dall'ipotesi che ogni anno saranno necessarie le seguenti risorse:

- un funzionario per 8 domande di autorizzazione di un prodotto;
- un funzionario per 8 domande di valutazione di un nuovo principio attivo;
- un funzionario per 20 domande di definizione dell'equivalenza tecnica;
- un funzionario per 30 domande di modifica di un'autorizzazione di un prodotto esistente;
- un funzionario per 20 pareri richiesti in caso di disaccordo nel corso di una procedura di riconoscimento reciproco.

**TITOLO 2 (Spese relative agli immobili e alle attrezzature e spese varie di funzionamento)**

Tutte le spese relative ad immobili, attrezzature, arredi, materiale informatico e altre spese amministrative sono direttamente proporzionali al numero di effettivi necessari e si presume

che rappresentino, sulla base del rapporto attuale fra titolo 1 e titolo 2 del bilancio dell'Agenzia per il 2011, il 28,6% del totale del titolo 1.

### Titolo 3 (spese operative)

Il fattore di costo principale per le spese operative generali è rappresentato dalle spese relative al comitato sui biocidi. L'attuale costo medio di un incontro di tre giorni del comitato degli Stati membri dell'ECHA è di 70 000 EUR.

Per quanto riguarda il comitato sui biocidi e i relativi gruppi di esperti, i costi comprendono il rimborso delle spese di viaggio e soggiorno e delle diarie in base alle tariffe della Commissione attualmente applicabili.

Il numero di giorni di riunione/anno del comitato sui biocidi è stato fissato a 17 nel 2013. Successivamente il numero delle riunioni aumenterà in rapporto all'aumento proporzionale del numero di pareri emessi.

Sono stati tenuti in considerazione anche i costi delle riunioni dei sottogruppi, presupponendo l'esistenza di 4 sottogruppi di 15 esperti che si riunirebbero 7 volte all'anno per una media di 2 giorni nel 2013 e 2014. Successivamente il numero delle riunioni aumenterà in rapporto all'aumento proporzionale del numero di pareri emessi.

Non vi è alcuna copertura per le riunioni del gruppo di coordinamento, che saranno organizzate presso l'ECHA in concomitanza con le riunioni del comitato sui biocidi.

Nei primi anni dall'entrata in vigore del regolamento saranno organizzate iniziative per sensibilizzare le imprese in merito alle loro responsabilità; occorrerà programmare e svolgere una campagna di informazione specifica. Sebbene le esigenze di personale per questa attività siano coperte dal personale orizzontale e di supporto, occorrerà prevedere i costi per l'organizzazione di almeno un evento (100 000 EUR); la stesura e la traduzione (in 22 lingue) degli orientamenti, di un manuale informatico e di pubblicazioni semplici che illustrano la legislazione e le sue implicazioni (400 000 EUR); seminari online per le imprese (10 000 EUR); pubblicità e attività di relazioni pubbliche (80 000 EUR); uno studio comparativo a fini di valutazione all'inizio della campagna (10 000 EUR). I costi di tali attività sono coperti dal bilancio Comunicazione per il 2012, 2013 e 2014.

I costi di missione riflettono le numerose attività (sostegno ai servizi della Commissione, sviluppo informatico, monitoraggio del programma di riesame in corso, sensibilizzazione) che richiederanno contatti frequenti tra i servizi della Commissione, le autorità competenti degli Stati membri, l'industria e le altre parti interessate.

I costi relativi all'informatica devono riflettere le esigenze future. Nel 2012 e 2013 saranno necessari rispettivamente 1 milione di euro e 1,7 milioni di euro per via della complessità delle operazioni, del numero di utilizzatori attivi e di nuovi elementi. In futuro i costi relativi a questi aspetti ammontano a 400 000 euro l'anno perché per la manutenzione occorre calcolare un costo pari al 20% dell'investimento iniziale. Questo livello di manutenzione è giustificato in particolare perché non è possibile mantenere stabile il sistema, dopo gli investimenti iniziali, senza prevedere notevoli evoluzioni.

Ai fini del calcolo delle spese dell'ECHA si è inoltre ipotizzato che il 12,5% delle tariffe versate sia rimborsato al relatore incaricato di coordinare la revisione tra pari della valutazione scientifica effettuata dall'autorità valutatrice.



### Calcolo delle entrate previste derivanti dalle tariffe:

Si parte dall'ipotesi che l'ECHA avrà una struttura tariffaria molto semplice per i compiti connessi ai biocidi.

Ai fini del calcolo delle entrate previste derivanti dalle tariffe si è ipotizzato che:

- le tariffe per l'approvazione di un principio attivo siano pari a 80 000 EUR;
- le tariffe per il rinnovo di un'approvazione siano pari a 20 000 EUR nei casi in cui è necessaria una valutazione approfondita, con la possibilità di scendere a 5 000 EUR negli altri casi;
- le tariffe per la modifica dell'autorizzazione di un prodotto varino da 5 000 a 20 000 EUR in base alla natura della modifica e alla misura in cui i dati devono essere rivalutati;
- le tariffe per stabilire l'equivalenza tecnica siano pari a 20 000 EUR;
- le tariffe per l'autorizzazione di un prodotto siano pari a 80 000 EUR ma possano arrivare a 120 000 EUR quando occorre effettuare una valutazione comparativa del rischio;
- le tariffe annue siano pari a 20 000 EUR;
- le tariffe per la presentazione della prima domanda di autorizzazione nazionale di un prodotto siano pari a 4 000 EUR.

Le esigenze specifiche delle PMI saranno prese in considerazione, ove opportuno.

Gli importi delle tariffe sono stati calcolati per garantire che l'Agenzia funzioni secondo il principio del recupero integrale dei costi e possa autofinanziarsi entro il 2021.

Occorre ricordare che anche lo Stato membro di valutazione applicherà una tariffa. Per un'autorizzazione di prodotto rilasciata a livello di Unione i richiedenti dovranno versare 80 000 EUR all'ECHA e un'altra tariffa allo Stato membro di valutazione. Confrontando tali tariffe con gli importi che sarebbero dovuti in caso di riconoscimento reciproco (una tariffa di valutazione allo Stato membro di riferimento e una tariffa di trattamento allo Stato membro interessato), si suppone che le tariffe applicate per la procedura centralizzata siano dello stesso ordine di grandezza di quelle applicate per una procedura di reciproco riconoscimento tra 18 Stati membri (o minori), perché occorre tenere conto anche di tutte le spese legate alla presentazione delle domande nei diversi Stati membri, che le società che optano per la procedura centralizzata non dovranno sostenere.

La tariffa per la presentazione della domanda, dovuta da tutti i richiedenti per la prima autorizzazione nazionale di un prodotto, è destinata a coprire i costi del sostegno fornito dall'ECHA per l'autorizzazione nazionale e il riconoscimento reciproco di tali autorizzazioni. L'ECHA fornirà infatti il segretariato del gruppo di coordinamento che supervisionerà il riconoscimento reciproco e fornirà una piattaforma informatica, che sarà utilizzata dai richiedenti per presentare la candidatura e diffonderla agli Stati membri.

Il calcolo delle entrate previste si basa anche su ipotesi relative al numero di prodotti per i quali verranno presentate domande di autorizzazione a livello di Unione.

Il calcolo è piuttosto complesso e comprende vari parametri o ipotesi:

- il numero di prodotti attualmente presenti sul mercato (20 000);
- la percentuale di prodotti che dovranno essere sostenuti e autorizzati in conformità al regolamento proposto (2/3);
- l'applicazione del nuovo concetto di “famiglia di prodotti biocidi”, che faciliterà l'autorizzazione di prodotti molto simili attraverso una sola domanda e una sola decisione (si è supposto che per i tipi di prodotto da 1 a 5 ogni famiglia di biocidi contenga in media 6 prodotti);
- la pianificazione delle decisioni da adottare per quanto riguarda l'approvazione dei principi attivi nel contesto del programma di riesame dei principi attivi esistenti;
- l'obbligo che i prodotti contenenti principi attivi esistenti siano autorizzati in conformità al regolamento proposto entro due anni dall'approvazione dei principi attivi;
- i tipi di prodotto inclusi nell'ambito di applicazione e i tempi perché questi tipi di prodotto possano beneficiare della procedura centralizzata come proposto dal Consiglio;
- il 30% delle imprese opterà per la procedura centralizzata quando potranno farlo.

In considerazione di tutti questi aspetti, si prevede che il numero delle domande salirà da 10 nel 2014 a 140 nel 2021, come indicato nella tabella seguente:

|                     | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| <b>Domande/anno</b> | 0    | 10   | 40   | 50   | 70   | 70   | 70   | 140  | 140  |

Analogamente, il numero previsto di domande per stabilire l'equivalenza tecnica è stato fissato a 50 per anno nei primi anni dall'entrata in vigore del regolamento, e a 20 successivamente, perché si può prevedere un picco di richieste all'inizio, quando le imprese vorranno ottenere il riconoscimento dell'equivalenza tecnica del principio attivo con una delle sostanze che rientrano nel programma di riesame dei principi attivi esistenti prima di iniziare a negoziare accordi di condivisione di dati.

|                     | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| <b>Domande/anno</b> | 50   | 50   | 50   | 20   | 20   | 20   | 20   | 20   | 20   |

Non da ultimo, considerato il numero di ipotesi e il grado di incertezza dei diversi calcoli, i livelli del personale dovranno essere riesaminati su base annua tenendo conto del volume reale delle attività.

A titolo indicativo, un incremento delle entrate tariffarie di 200 000 EUR consentirebbe di aumentare l'organico di 1 ETP e aggiungerebbe 40 000 EUR alle spese di cui al titolo 3. Al contrario, se le tariffe non porteranno le entrate previste, sarà necessario adeguare di conseguenza il numero di effettivi e le spese di cui al titolo 3.

## Appendice III

### Requisiti di personale in equivalenti tempo pieno (ETP)

|                                                        |     | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|--------------------------------------------------------|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Completamento del programma di riesame                 | AD  |      | 5,0  | 5,0  | 5,0  | 5,0  | 5,0  | 5,0  | 5,0  | 5,0  | 5,0  |
|                                                        | AST |      |      | 1,3  | 1,3  | 1,3  | 1,3  | 1,3  | 1,3  | 1,3  | 1,3  |
| Approvazione di nuovi principi attivi                  | AD  |      | 0,6  | 0,6  | 0,6  | 0,6  | 0,6  | 0,6  | 0,6  | 0,6  | 0,6  |
|                                                        | AST |      | 0,2  | 0,2  | 0,2  | 0,2  | 0,2  | 0,2  | 0,2  | 0,2  | 0,2  |
| Rinnovo delle approvazioni relative ai principi attivi | AD  |      | 0,3  | 0,3  |      |      | 0,2  | 0,4  | 4,0  | 6,0  | 6,0  |
|                                                        | AST |      |      |      |      |      |      |      | 1,4  | 2,1  | 2,1  |
| Equivalenza tecnica                                    | AD  | 2,0  | 2,5  | 2,5  | 2,5  | 1,0  | 1,0  | 1,0  | 1,0  | 1,0  | 1,0  |
|                                                        | AST |      | 0,9  | 0,9  | 0,9  | 0,4  | 0,4  | 0,4  | 0,4  | 0,4  | 0,4  |
| Autorizzazione dei biocidi                             | AD  |      | 1,0  | 1,3  | 5,0  | 5,0  | 8,8  | 8,8  | 8,8  | 17,5 | 17,5 |
|                                                        | AST |      |      | 0,4  | 1,8  | 1,8  | 3,1  | 3,1  | 3,1  | 6,1  | 6,1  |
| Modifiche di autorizzazioni dell'Unione                | AD  |      |      |      | 0,2  | 0,8  | 1,5  | 2,7  | 3,8  | 5,0  | 6,0  |
|                                                        | AST |      |      |      | 0,1  | 0,3  | 0,5  | 0,9  | 1,3  | 1,8  | 2,1  |
| Disaccordi in materia di reciproco riconoscimento      | AD  |      | 2,0  | 2,0  | 2,0  | 2,0  | 2,0  | 2,0  | 2,0  | 2,0  | 2,0  |
|                                                        | AST |      | 0,7  | 0,7  | 0,7  | 0,7  | 0,7  | 0,7  | 0,7  | 0,7  | 0,7  |
| Condivisione dei dati e riservatezza                   | AD  |      | 3,0  | 3,0  | 2,0  | 2,0  | 2,0  | 2,0  | 2,0  | 2,0  | 2,0  |
|                                                        | AST |      | 0,8  | 0,8  | 0,5  | 0,5  | 0,5  | 0,5  | 0,5  | 0,5  | 0,5  |
| Comunicazione e orientamento                           | AD  | 5,0  | 8,0  | 5,0  | 5,0  | 5,0  | 5,0  | 5,0  | 5,0  | 5,0  | 5,0  |
|                                                        | AST |      | 2,0  | 2,8  | 2,8  | 2,8  | 2,8  | 2,8  | 2,8  | 2,8  | 2,8  |
| Comitati e commissione di ricorso                      | AD  | 1,0  | 4,1  | 4,2  | 4,1  | 4,2  | 4,2  | 4,3  | 4,3  | 4,3  | 4,5  |
|                                                        | AST |      | 0,8  | 0,8  | 0,7  | 0,8  | 0,8  | 0,8  | 0,9  | 0,9  | 0,9  |
| Sviluppo e manutenzione IT                             | AD  | 4,0  | 4,0  | 4,0  | 3,0  | 3,0  | 3,0  | 3,0  | 3,0  | 3,0  | 3,0  |
|                                                        | AST | 2,0  | 2,0  | 2,0  | 1,0  | 1,0  | 1,0  | 1,0  | 1,0  | 1,0  | 1,0  |
| Personale di sostegno                                  | AD  | 3,0  | 10,0 | 9,0  | 10,0 | 9,0  | 11,0 | 11,0 | 14,0 | 18,0 | 17,0 |
|                                                        | AST | 1,0  | 2,0  | 3,0  | 2,0  | 3,0  | 4,0  | 4,0  | 6,0  | 7,0  | 7,0  |
| Gestione generale                                      | AD  | 1,0  | 5,3  | 5,2  | 5,3  | 5,2  | 5,5  | 5,6  | 10,2 | 11,0 | 11,1 |
|                                                        | AST |      | 2,0  | 3,0  | 3,0  | 3,0  | 3,0  | 3,0  | 5,0  | 5,0  | 5,0  |
| Totale effettivi                                       | AD  | 16   | 47   | 43   | 45   | 44   | 50   | 52   | 63   | 81   | 81   |
|                                                        | AST | 3    | 12   | 16   | 14   | 15   | 19   | 20   | 28   | 29   | 29   |
| TA                                                     |     | 11   | 47   | 50   | 50   | 50   | 60   | 60   | 80   | 100  | 100  |
| CA                                                     |     | 8    | 12   | 9    | 9    | 9    | 9    | 12   | 9    | 10   | 10   |
| Totale                                                 |     | 19   | 59   | 59   | 59   | 59   | 69   | 72   | 87   | 110  | 110  |

### Progetto di tabella dell'organico

| 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 11   | 47   | 50   | 50   | 50   | 60   | 60   | 80   | 100  | 100  |

## **Appendice IV**

### **Risorse della Commissione**

Si prevede che il numero dei pareri formulati dall'Agenzia salga da 85 nel 2013 a oltre 400 nel 2021 (cfr. la tabella che segue).

|                                                                                     | 2012 | 2013      | 2014      | 2015      | 2016       | 2017       | 2018       | 2019       | 2020       | 2021       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Approvazione di nuovi principi attivi                                               |      | 5         | 5         | 5         | 5          | 5          | 5          | 5          | 5          | 5          |
| Approvazione di principi attivi esistenti                                           |      | 50        | 50        | 50        | 50         | 50         | 50         | 50         | 50         | 50         |
| Rinnovo delle approvazioni relative ai principi attivi                              |      | 0         | 0         | 3         | 3          | 0          | 0          | 2          | 4          | 40         |
| Autorizzazione dei biocidi                                                          |      | 0         | 0         | 10        | 40         | 40         | 70         | 70         | 70         | 140        |
| Modifiche di autorizzazioni dell'Unione                                             |      | 0         | 0         | 0         | 5          | 25         | 45         | 80         | 115        | 150        |
| Parere in caso di disaccordo nel corso di una procedura di riconoscimento reciproco |      | 30        | 30        | 30        | 30         | 30         | 30         | 30         | 30         | 30         |
| <b>Totale</b>                                                                       |      | <b>85</b> | <b>85</b> | <b>98</b> | <b>133</b> | <b>150</b> | <b>200</b> | <b>237</b> | <b>274</b> | <b>415</b> |

Tali pareri dovranno tradursi in decisioni della Commissione mediante atti delegati e di esecuzione.

Questo rappresenterà un aumento significativo del carico di lavoro, per il quale saranno necessarie risorse supplementari.

In base alla pratica attuale e all'esperienza di altri servizi della Commissione, è stato stimato che sarà necessario un AST per ogni 40 pareri. Saranno necessari anche posti AD per gestire e coordinare il gruppo di AST.

Il numero di posti supplementari aumenterebbe quindi da 2 nel 2013 a 12 nel 2021.

|               | 2012 | 2013     | 2014     | 2015     | 2016     | 2017     | 2018     | 2019     | 2020     | 2021      |
|---------------|------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|
| AD            |      | 1        | 1        | 1        | 1        | 1        | 1        | 1        | 1        | 2         |
| AST           |      | 1        | 1        | 1        | 3        | 3        | 5        | 6        | 7        | 10        |
| <b>Totale</b> |      | <b>2</b> | <b>2</b> | <b>2</b> | <b>4</b> | <b>4</b> | <b>6</b> | <b>7</b> | <b>8</b> | <b>12</b> |

I posti supplementari per il 2013 saranno coperti mediante riassegnazione interna. L'evoluzione del fabbisogno sarà valutata nell'esercizio annuale di assegnazione delle risorse.