

Gazzetta ufficiale

C 50 E

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

55° anno
21 febbraio 2012

Numero d'informazione Sommario Pagina

I *Risoluzioni, raccomandazioni e pareri*

RISOLUZIONI

Parlamento europeo

SESSIONE 2010-2011

Sedute del 21 e 22 settembre 2010

Il processo verbale delle sessioni è stato pubblicato nella GU C 320 E del 25.11.2010.

TESTI APPROVATI

Martedì 21 settembre 2010

2012/C 50 E/01	Completamento del mercato interno per il commercio elettronico Risoluzione del Parlamento europeo del 21 settembre 2010 sul completamento del mercato interno per il commercio elettronico (2010/2012(INI))	1
2012/C 50 E/02	Relazioni commerciali ed economiche con la Turchia Risoluzione del Parlamento europeo del 21 settembre 2010 sulle relazioni economiche e commerciali con la Turchia (2009/2200(INI))	15
2012/C 50 E/03	Normativa UE per la conservazione della biodiversità Risoluzione del Parlamento europeo del 21 settembre 2010 sull'applicazione della normativa UE per la conservazione della biodiversità (2009/2108(INI))	19
2012/C 50 E/04	Prevenzione delle catastrofi naturali e di origine umana Risoluzione del Parlamento europeo del 21 settembre 2010 sulla comunicazione della Commissione «Un approccio comunitario alla prevenzione delle catastrofi naturali e di origine umana» (2009/2151(INI))	30

IT

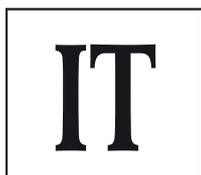
2012/C 50 E/05	Riduzione della povertà e creazione di posti di lavoro nei paesi in via di sviluppo Risoluzione del Parlamento europeo del 21 settembre 2010 sulla riduzione della povertà e la creazione di posti di lavoro nei paesi in via di sviluppo: la via da seguire (2009/2171(INI))	37
Mercoledì 22 settembre 2010		
2012/C 50 E/06	Tutela dei diritti di proprietà intellettuale nel mercato interno Risoluzione del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sull'applicazione dei diritti di proprietà intellettuale nel mercato interno (2009/2178(INI))	48
2012/C 50 E/07	Strategia europea per lo sviluppo economico e sociale delle regioni montane, insulari e scarsamente popolate Risoluzione del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla strategia europea per lo sviluppo economico e sociale delle regioni di montagna, delle isole e delle zone scarsamente popolate	55

III Atti preparatori

Parlamento europeo

Martedì 21 settembre 2010

2012/C 50 E/08	Progetto di bilancio rettificativo n. 5/2010: OLAF e revisione delle risorse proprie Risoluzione del Parlamento europeo del 21 settembre 2010 sulla posizione del Consiglio sul progetto di bilancio rettificativo n. 5/2010 dell'Unione europea per l'esercizio 2010, sezione III – Commissione (13473/2010 – C7-0260/2010 – 2010/2091(BUD))	58
2012/C 50 E/09	Inchieste e prevenzione di incidenti nel settore dell'aviazione civile ***I Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 21 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di inchieste e prevenzione di incidenti e inconvenienti nel settore dell'aviazione civile (COM(2009)0611 – C7-0259/2009 – 2009/0170(COD))	59
	P7_TC1-COD(2009)0170 Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 21 settembre 2010 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2010 del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di inchieste e prevenzione di incidenti e inconvenienti nel settore dell'aviazione civile e che abroga la direttiva 94/56/CE	60
2012/C 50 E/10	Sicurezza dell'approvvigionamento di gas ***I Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 21 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas e che abroga la direttiva 2004/67/CE (COM(2009)0363 – C7-0097/2009 – 2009/0108(COD))	60
	P7_TC1-COD(2009)0108 Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 21 settembre 2010 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2010 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas e che abroga la direttiva 2004/67/CE del Consiglio	61



Martedì 21 settembre 2010

I

(Risoluzioni, raccomandazioni e pareri)

RISOLUZIONI

PARLAMENTO EUROPEO

Completamento del mercato interno per il commercio elettronico

P7_TA(2010)0320

Risoluzione del Parlamento europeo del 21 settembre 2010 sul completamento del mercato interno per il commercio elettronico (2010/2012(INI))

(2012/C 50 E/01)

Il Parlamento europeo,

- viste le sentenze della Corte di giustizia delle Comunità europee su Google (cause riunite da C-236/08 a C-238/08, sentenza del 23 marzo 2010) e BergSpechte (causa C-278/08, sentenza del 25 marzo 2010) che definiscono la nozione dell'«utente di Internet normalmente informato e ragionevolmente attento» come il consumatore standard di Internet,
- vista la sua risoluzione del 9 marzo 2010 sulla protezione dei consumatori ⁽¹⁾,
- visti la relazione annuale del 2008 di SOLVIT sullo sviluppo e i risultati della rete SOLVIT (SEC(2009)0142), il documento di lavoro dei servizi della Commissione dell'8 maggio 2008 su un piano d'azione per un approccio integrato per fornire i servizi di assistenza del mercato unico ai cittadini e alle imprese (SEC(2008)1882) e la risoluzione del Parlamento del 9 marzo 2010 su SOLVIT ⁽²⁾,
- vista la comunicazione della Commissione del 3 marzo 2010 intitolata «Europa 2020: Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva» (COM(2010)2020),
- visto il documento di lavoro dei servizi della Commissione del 3 dicembre 2009 intitolato «Orientamenti per l'attuazione/applicazione della direttiva 2005/29/CE sulle pratiche commerciali sleali» (SEC(2009)1666),
- vista la comunicazione della Commissione del 22 ottobre 2009 sul commercio elettronico transfrontaliero tra imprese e consumatori nell'UE (COM(2009)0557),
- vista la «Valutazione del commercio elettronico transfrontaliero nell'UE attraverso acquisti simulati», uno studio svolto per conto della Commissione europea, DG SANCO, da YouGovPsychonomics e pubblicato il 20 ottobre 2009,

⁽¹⁾ Testi approvati, P7_TA(2010)0046.

⁽²⁾ Testi approvati, P7_TA(2010)0047.

Martedì 21 settembre 2010

- visto il documento di lavoro dei servizi della Commissione, del 22 settembre 2009, sul seguito dato al quadro di valutazione dei mercati dei beni di consumo nel settore dei servizi finanziari al dettaglio (SEC(2009)1251),
- visti la comunicazione della Commissione, del 7 luglio 2009, relativa a una metodologia armonizzata per la classificazione e la notifica dei reclami e delle richieste dei consumatori (COM(2009)0346) e l'allegato progetto di raccomandazione della Commissione (SEC(2009)0949),
- vista la comunicazione della Commissione, del 2 luglio 2009, sull'applicazione dell'acquis in materia di protezione dei consumatori (COM(2009)0330),
- vista la relazione della Commissione, del 2 luglio 2009, concernente l'applicazione del regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori («Regolamento sulla cooperazione per la tutela dei consumatori») (COM(2009)0336),
- visto il documento di lavoro dei servizi della Commissione, del 5 marzo 2009, intitolato «Relazione sul commercio elettronico transfrontaliero nell'UE» (SEC(2009)0283),
- vista la sua risoluzione del 5 febbraio 2009 sul commercio internazionale e Internet ⁽¹⁾,
- visti la comunicazione della Commissione, del 28 gennaio 2009, dal titolo «Monitoraggio dei risultati relativi ai consumatori nel mercato unico – Seconda edizione del quadro di valutazione dei mercati dei beni di consumo» (COM(2009)0025) e il documento di lavoro di accompagnamento dei servizi della Commissione dal titolo «Seconda edizione del quadro di valutazione dei mercati dei beni di consumo» (SEC(2009)0076),
- vista la sua risoluzione del 21 giugno 2007 sulla fiducia dei consumatori nell'ambiente digitale ⁽²⁾,
- visto l'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno ⁽³⁾,
- vista la direttiva 2006/114/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente la pubblicità ingannevole e comparativa (versione codificata) ⁽⁴⁾,
- viste la sua risoluzione del 23 marzo 2006 sul diritto europeo dei contratti e revisione dell'acquis: la via da seguire ⁽⁵⁾, e la sua risoluzione del 7 settembre 2006 sul diritto contrattuale europeo ⁽⁶⁾,
- vista la legislazione comunitaria in vigore nel settore della protezione dei consumatori, del commercio elettronico e dello sviluppo della società dell'informazione,
- vista la comunicazione della Commissione sul riesame del quadro normativo comunitario per le reti e i servizi di comunicazione elettronica (COM(2006)0334),
- vista la prima relazione del 21 novembre 2003 sull'applicazione della direttiva sul commercio elettronico (COM(2003)0702),
- vista la direttiva 2002/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, concernente la commercializzazione a distanza di servizi finanziari ai consumatori e che modifica la direttiva 90/619/CEE del Consiglio e le direttive 97/7/CE e 98/27/CE ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ GU C 67 E del 18.3.2010, pag. 112.

⁽²⁾ GU C 146 E del 12.6.2008, pag. 370.

⁽³⁾ GU L 376 del 27.12.2006, pag. 36.

⁽⁴⁾ GU L 376 del 27.12.2006, pag. 21.

⁽⁵⁾ GU C 292 E del 1.12.2006, pag. 109.

⁽⁶⁾ GU C 305 E del 14.12.2006, pag. 247.

⁽⁷⁾ GU L 271 del 9.10.2002, pag. 16.

Martedì 21 settembre 2010

- vista la legge tipo del CNUDCI sul commercio elettronico 1996, la legge tipo del CNUDCI sulle firme elettroniche 2001 e la Convenzione CNUDCI sull'uso delle comunicazioni elettroniche per le aggiudicazioni a livello internazionale 2005 ⁽¹⁾,
 - visto l'articolo 11 TFUE, ai sensi del quale «le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle politiche e azioni dell'Unione, in particolare nella prospettiva di promuovere lo sviluppo sostenibile»,
 - visto l'articolo 12 TFUE, ai sensi del quale «nella definizione e nell'attuazione di altre politiche o attività dell'Unione sono prese in considerazione le esigenze inerenti alla protezione dei consumatori»,
 - visto l'articolo 14 TFUE e il relativo protocollo n. 26 sui servizi di interesse (economico) generale,
 - visto l'articolo 48 del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori e i pareri della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia e della commissione giuridica (A7-0226/2010),
- A. considerando che l'Europa deve non solo cercare i modi per continuare a sviluppare il mercato interno del commercio elettronico, ma anche esaminare come il mercato interno potrebbe essere rilanciato in modo sostenibile da un ulteriore sviluppo del commercio elettronico,
- B. considerando che il rapporto di Mario Monti del 9 maggio 2010, intitolato «Una nuova strategia per il mercato unico», sottolinea che il mercato unico «è meno popolare che mai, più necessario che mai» e che esso sottolinea altresì che il commercio elettronico, i servizi innovativi e le eco-industrie racchiudono le maggiori potenzialità di crescita e di occupazione future e delineano le nuove frontiere del mercato unico,
- C. considerando che il commercio elettronico è una forza vitale di Internet e un'importante catalizzatore per raggiungere gli obiettivi della strategia EU 2020 per il mercato interno, e che è importante che tutte le parti interessate cooperino per superare gli ostacoli che permangono,
- D. considerando che il commercio elettronico facilita e promuove lo sviluppo di nuove nicchie di mercato per le piccole e medie imprese che altrimenti non esisterebbero,
- E. considerando che, per sfruttare appieno le possibilità offerte dal mercato unico europeo, gli operatori commerciali on line devono essere incoraggiati a promuovere i propri prodotti in tutti gli Stati membri dell'UE mediante il marketing diretto o altri strumenti di comunicazione,
- F. considerando che per l'Unione europea il commercio elettronico è un mercato chiave del XXI secolo, potenzialmente in grado di rimodellare il mercato interno europeo, di contribuire all'economia della conoscenza, di generare valore e opportunità per i consumatori e le imprese in Europa in questo periodo di difficoltà finanziarie, incidendo positivamente e sensibilmente sull'occupazione e la crescita e considerando che lo sviluppo del commercio elettronico può migliorare la competitività dell'economia dell'UE, nel contesto della strategia UE2020 della Commissione, anche grazie allo sviluppo e alla promozione di nuove forme di imprenditorialità per le piccole e medie imprese,
- G. considerando che è fondamentale giungere a un funzionamento efficace del mercato interno per realizzare gli obiettivi dell'agenda di Lisbona in termini di incremento della crescita, della concorrenza e della creazione di posti di lavoro inclusivi e competitivi, il tutto al servizio dei 500 milioni di consumatori dell'UE e del loro benessere; che il commercio elettronico transfrontaliero apporta notevoli vantaggi socioeconomici ai consumatori europei, quali maggiore autonomia e praticità, un rafforzamento dei loro diritti, una maggiore trasparenza e concorrenza, l'accesso a una gamma più ampia di prodotti e servizi da comparare e tra cui scegliere nonché un considerevole potenziale di risparmio di denaro,

(1) <http://www.un.or.at/unictral>.

Martedì 21 settembre 2010

- H. considerando che durante la recente crisi economica lo sviluppo della società digitale e il completamento del mercato interno delle TIC hanno permesso al settore del commercio elettronico di continuare a crescere e a creare posti di lavoro, aiutando le imprese on line a rimanere economicamente attive e consentendo ai consumatori di beneficiare di una scelta più ampia e di prezzi migliori; considerando che il commercio elettronico transfrontaliero apporta benefici significativi alle imprese dell'UE – alle PMI in particolare – che sono in grado di fornire prodotti e servizi innovativi, di alta qualità e vicini al consumatore su tutto il mercato interno europeo on line, rafforzando la loro posizione e consentendo loro di restare competitive nell'economia globale,
- I. considerando che il commercio elettronico permette ai consumatori una scelta più ampia, specialmente ai cittadini che vivono in zone meno accessibili, remote o periferiche, così come a coloro che hanno mobilità ridotta, che altrimenti non avrebbero accesso ad una vasta gamma di beni; che il commercio elettronico risulta particolarmente vantaggioso per i cittadini che risiedono in zone rurali, remote e periferiche, che potrebbero altrimenti non avere accesso a un'ampia gamma di prodotti con tale comodità o a tale prezzo,
- J. considerando che la seconda relazione di applicazione della direttiva sul commercio elettronico era prevista per il 2005, ossia oltre cinque anni fa (articolo 21 della direttiva 2000/31/CE),
- K. considerando che l'agenda digitale europea stabilisce obiettivi di prestazione ragionevoli per la copertura a banda larga ad alta e altissima velocità e per l'adozione del commercio elettronico,
- L. considerando che la fiducia dei consumatori e degli imprenditori europei nell'ambiente digitale è bassa a causa di inutili ostacoli al commercio elettronico, come la frammentazione dei mercati dell'UE, l'incertezza dei consumatori circa la confidenzialità dei dati, la sicurezza delle transazioni e i loro diritti in caso di problemi, e che per alcuni aspetti del commercio elettronico l'Europa è in ritardo rispetto agli Stati Uniti e all'Asia; considerando che la creazione di un «mercato unico digitale», che agevoli le transazioni attraverso le frontiere nazionali in ambito online per tutti i consumatori nell'intera Unione europea, è un elemento importante ai fini della rivitalizzazione del mercato unico in quanto offre ai cittadini una più ampia scelta di prodotti e servizi; e considerando che superare le barriere che frenano il commercio elettronico transfrontaliero e accrescere la fiducia del consumatore sono elementi chiave per realizzare un mercato unico digitale europeo attrattivo e integrato, e per stimolare i mercati dei beni al consumo e l'economia in generale,
- M. considerando che la comunicazione della Commissione sull'agenda digitale riconosce che i consumatori dell'UE scelgono spesso di effettuare transazioni con soggetti situati all'esterno dell'UE, come gli USA, il che dimostra l'importanza di sviluppare una strategia per incoraggiare il commercio elettronico globale e la necessità di sostenere l'importanza di internazionalizzare la governance di Internet conformemente all'agenda di Tunisi; considerando che né i consumatori né le imprese possono fruire dei vantaggi offerti da un mercato unico digitale finché solo pochissimi dettaglianti online commercializzano i loro prodotti o servizi in altri Stati membri e la maggior parte di loro vende solo a un numero limitato di Stati membri; che è necessario affrontare la questione della discriminazione dei consumatori, anche in fase di pagamento, garantendo la messa a punto di provvedimenti volti a consentire l'esecuzione e la ricezione di pagamento e consegna; e che il commercio elettronico rappresenta oggi una parte significativa dell'economia generale e che le imprese e i consumatori ricorrono in misura sempre maggiore alle pratiche commerciali on line e off line traendone il massimo beneficio,
- N. considerando che il commercio elettronico è internazionale e non può essere confinato solo all'interno delle frontiere dell'UE,
- O. considerando che l'agenda digitale europea stabilisce obiettivi di prestazione ragionevoli per la copertura a banda larga ad alta e altissima velocità e per l'adozione del commercio elettronico,
- P. considerando che la frammentazione di una parte del mercato elettronico nell'Unione europea pregiudica i diritti iscritti nell'acquis comunitario,
- Q. considerando che i consumatori e gli imprenditori europei dispongono di una certezza giuridica inferiore per il commercio elettronico e che una stessa transazione elettronica è soggetta a numerose disposizioni giuridiche che impongono requisiti divergenti, per cui gli imprenditori e i consumatori non dispongono di norme chiare e di facile applicazione,

Martedì 21 settembre 2010

- R. considerando che lo stesso vale per il commercio elettronico con i paesi terzi, in quanto i consumatori europei spesso non fanno distinzioni tra paesi UE e paesi terzi quando acquistano o vendono prodotti on line; e che impegnandosi a rendere il commercio elettronico più trasparente, affidabile e responsabile, occorre includere anche i paesi terzi,
- S. considerando che la crescente dimensione transfrontaliera dei mercati di beni al consumo pone nuove sfide alle autorità preposte all'esecuzione delle norme, che si ritrovano vincolate dai confini degli ordinamenti nazionali e dalla frammentazione del quadro normativo,
- T. considerando che l'esistenza di servizi on line illegali ostacola seriamente lo sviluppo dei mercati leciti di taluni servizi digitali, in particolare quelli connessi alla musica, ai film e, sempre più spesso, ai libri e alle riviste; che la proprietà intellettuale ha un ruolo determinante nel mondo digitale e va pertanto protetta, soprattutto su Internet,
- U. considerando che i consumatori del commercio elettronico hanno diritto a un rimborso quando subiscono pratiche illegali, ma che in pratica si trovano ad affrontare ostacoli notevoli nel fare causa in tali circostanze per il fatto di non essere a conoscenza delle legislazioni applicabili nei diversi Stati membri, per le procedure lunghe e complesse e i rischi connessi alla vertenza, in particolare in casi transfrontalieri, e per i costi elevati,
- V. considerando che l'applicazione del diritto fondamentale al rispetto della vita privata e alla protezione dei dati personali rappresenta un presupposto indispensabile per il commercio elettronico,
- W. considerando che, nonostante le potenzialità offerte dalla composizione alternativa delle controversie, tali sistemi sono utilizzati regolarmente soltanto dal 5 % dei rivenditori, mentre il 40 % di essi ignora la possibilità di ricorrere a tali strumenti,
- X. considerando che l'uniformazione dei diritti più essenziali dei consumatori, nonché delle spese postali e bancarie, dei diritti d'autore, delle procedure IVA e delle pratiche di tutela dei dati dovrebbe procedere a creare un effettivo mercato unico per le imprese e i consumatori; sottolinea che gli Stati membri devono mantenere la competenza in materia di procedure IVA,
- Y. considerando che i diversi sistemi di riscossione del diritto d'autore esistenti negli Stati membri devono diventare più semplici e chiari, in modo che risulti più facile, per i fornitori di beni e servizi online, rendere disponibili i loro prodotti e servizi per i consumatori dei diversi Stati membri; che una siffatta revisione dei sistemi di riscossione del diritto d'autore conferirebbe ai fornitori di beni e servizi online una maggiore certezza giuridica nell'offrire prodotti e servizi ai consumatori; considerando l'importanza decisiva di garantire ai consumatori un elevato livello di tutela onde favorire la fiducia nei prodotti e nei servizi online, assicurando che il mercato on-line rispetti le prassi commerciali; e che sussistono numerosi e seri ostacoli strutturali e regolamentari che impediscono il pieno funzionamento del mercato interno del commercio elettronico come la frammentazione, su base nazionale, delle norme in materia di protezione del consumatore, delle norme relative all'IVA, alle tasse e ai contributi per il riciclaggio, nonché l'abuso delle norme che disciplinano gli accordi di distribuzione esclusiva e selettiva,
- Z. considerando che l'accesso a servizi postali economici, affidabili e di elevata qualità in tutta l'Unione europea rappresenta una priorità per la costruzione di un mercato interno efficiente del commercio elettronico; che gli attuali accordi verticali di distribuzione vengono molte volte utilizzati per bloccare o limitare le vendite on line, negando in questo modo l'accesso dei rivenditori al dettaglio a mercati più ampi e il diritto dei consumatori a una scelta e a prezzi migliori, agendo così come un ostacolo alla crescita del commercio; e considerando che il commercio elettronico business-to-business transfrontaliero può aumentare la competitività delle imprese europee, consentendo loro di procurarsi facilmente componenti, servizi e conoscenza da tutto il mercato interno (anche realizzando nuove economie di scala) e rappresenta inoltre per le imprese, in particolare le PMI, un'opportunità per internazionalizzare la propria clientela senza dover investire nella presenza fisica in un altro Stato membro,
- AA. considerando che il commercio elettronico favorisce lo sviluppo di un mercato unico ecologico, attraverso l'uso di tecnologie, norme, etichette, prodotti e servizi ambientali e a bassa emissione di carbonio,
- AB. considerando che occorre rafforzare la protezione giuridica e la fiducia degli acquirenti nel commercio elettronico, ma al tempo stesso non va dimenticato che anche i rivenditori e gli esercenti necessitano di certezza giuridica,

Martedì 21 settembre 2010

- AC. considerando che la flessibilità dei mercati è il modo più efficace per incoraggiare la crescita; invita le istituzioni europee a garantire che i mercati on line siano il più flessibili possibile onde consentire la crescita delle attività commerciali e l'ampliamento di questo settore; che il mercato unico digitale può essere completato soltanto se l'importante legislazione che disciplina il mercato unico, compresa la direttiva sui servizi, trova una corretta applicazione in tutti gli Stati membri dell'UE; considerando che è essenziale garantire certezza giuridica e trasparenza nel processo di gestione dei diritti quando un dettagliante del commercio elettronico carica su un sito web contenuti protetti dal diritto d'autore; che, mentre Internet è il canale al dettaglio che cresce più rapidamente e il commercio elettronico sta progressivamente aumentando a livello nazionale, il divario tra commercio elettronico nazionale e transfrontaliero nell'UE va ampliandosi e i consumatori europei, in alcuni Stati membri, devono affrontare restrizioni geografiche, tecniche e logistiche che limitano le loro scelte,
- AD. considerando che il quadro di valutazione dei mercati dei beni di consumo elaborato dalla Commissione rappresenta uno strumento utile per monitorare la situazione del commercio elettronico transfrontaliero nell'UE in quanto indica la misura in cui i consumatori possono sfruttare i beni e i servizi nel mercato unico,
- AE. considerando che la diffusione dei servizi Internet a banda larga in tutti gli Stati membri dell'UE entro il termine stabilito del 2013 è fondamentale per consentire ai consumatori e alle imprese di accedere all'economia digitale,

Introduzione

1. accoglie con favore la comunicazione della Commissione del 22 ottobre 2009 sul commercio elettronico transfrontaliero tra imprese e consumatori nell'UE;
2. accoglie con favore la comunicazione della Commissione del 19 maggio 2010 intitolata «Un'agenda digitale europea», che stabilisce la strategia della Commissione diretta, tra l'altro, a semplificare le transazioni on line e a rafforzare la fiducia nel digitale;
3. invita la Commissione a rispondere all'urgenza sottolineata nel rapporto di Mario Monti intitolato «Una nuova strategia per il mercato unico», il quale conclude che l'UE deve eliminare quanto prima gli ostacoli che ancora si frappongono alla costituzione di un mercato al dettaglio on line paneuropeo entro il 2012, strumento vitale per il futuro del mercato interno;
4. accoglie con favore il fatto che la strategia UE2020 promuova lo sviluppo di un'economia basata sulla conoscenza e incoraggia la Commissione ad agire rapidamente per aumentare la velocità dei servizi a banda larga e per razionalizzare le spese per tali servizi in tutta l'Unione, onde poter raggiungere più efficacemente l'obiettivo di un mercato unico per il commercio elettronico;
5. invita la Commissione ad armonizzare tutte le definizioni principali in questo campo in un arco di tempo ragionevole, mentre riconosce il duro lavoro già svolto in settori rilevanti per il commercio elettronico;
6. sottolinea che il completamento del mercato unico del commercio elettronico richiede un approccio orizzontale da parte della Commissione, che includa un coordinamento efficace tra le direzioni generali; accoglie pertanto con favore il recente impegno della Commissione a istituire un «gruppo di Commissari» (nel contesto delle relazioni sull'agenda digitale europea) al fine di garantire politiche congiunte efficaci;
7. sottolinea che il commercio elettronico dovrebbe essere considerato come un ulteriore mezzo per accrescere la competitività delle PMI e non come un obiettivo a sé stante;
8. sottolinea l'importanza di utilizzare appieno le possibilità offerte dal commercio elettronico che contribuisce a rendere l'UE più competitiva a livello globale;
9. invita la Commissione a occuparsi con urgenza della promozione di un mercato unico digitale efficiente per beni e servizi onde sfruttare l'enorme potenziale di crescita e occupazione in gran parte inutilizzato;

Martedì 21 settembre 2010

10. sottolinea la necessità di una politica attiva per consentire ai cittadini e alle imprese di beneficiare pienamente del mercato interno, che offre prodotti e servizi di qualità a prezzi competitivi; ritiene che ciò sia indispensabile nel contesto dell'attuale crisi economica, come strumento di lotta contro le crescenti disuguaglianze e per proteggere i consumatori vulnerabili e periferici o a mobilità ridotta, le persone a basso reddito e le piccole e medie imprese che dimostrano una notevole disponibilità ad aderire al commercio elettronico;

Contrastare la frammentazione del mercato interno online

11. chiede un maggior ravvicinamento delle informazioni precontrattuali in materia di commercio elettronico, per un livello elevato di protezione dei consumatori, e nella misura in cui tale armonizzazione possa essere adattata per assicurare maggiore trasparenza e fiducia fra consumatori e venditori, al contempo mantenendo un approccio di armonizzazione minima per contratti in settori specifici;

12. rammenta che esistono differenze considerevoli nelle regole e nelle pratiche degli operatori a distanza per quanto riguarda le garanzie e le responsabilità offerte all'interno e all'esterno dei confini nazionali, e l'interesse che un'armonizzazione rivestirebbe per loro; chiede una dettagliata valutazione d'impatto delle conseguenze, per il commercio elettronico, di un'eventuale armonizzazione delle norme in materia di garanzia legale di conformità rispetto ai dispositivi nazionali esistenti;

13. chiede l'uniformazione delle regole e delle pratiche per consentire agli operatori a distanza di muoversi oltre i confini nazionali nelle garanzie e nella responsabilità offerte;

14. incoraggia lo sviluppo di modalità adeguate, efficienti, sicure e innovative di pagamenti on line che diano al consumatore la libertà e la possibilità di scegliere la forma di pagamento, che non impongano imposte che scoraggino o limitino tale scelta e che assicurino la protezione dei dati del consumatore;

15. sottolinea l'importanza di aumentare la fiducia nei sistemi di pagamento via Internet transfrontalieri (per esempio, carte di credito e di debito, portafogli elettronici), promuovendo tutta una serie di metodi di pagamento, potenziando l'interoperabilità e gli standard comuni, risolvendo gli ostacoli tecnici, sostenendo le tecnologie più sicure nel campo delle transazioni elettroniche, armonizzando e rafforzando la legislazione in materia di privacy e di sicurezza, contrastando le attività fraudolente e informando ed educando il pubblico;

16. invita la Commissione a presentare una proposta finalizzata all'istituzione di uno strumento finanziario europeo per le carte di credito e di debito, con l'obiettivo di facilitare il trattamento on line delle operazioni effettuate mediante carta;

17. ribadisce l'importanza del commercio elettronico transfrontaliero business-to-business come strumento attraverso il quale le aziende europee, in particolare le PMI, possono crescere, acquisire maggiore competitività e sviluppare prodotti e servizi più innovativi; invita la Commissione e gli Stati membri ad approntare un quadro normativo e giuridico caratterizzato da solidità e certezza, onde fornire alle aziende le garanzie necessarie per effettuare con fiducia operazioni transfrontaliere di commercio elettronico business-to-business;

18. accoglie con favore la proposta della Commissione sulla diffusione della fatturazione elettronica e invita il Consiglio a raggiungere rapidamente un'intesa con il Parlamento; invita inoltre la Commissione e gli Stati membri a proporre misure e a giungere ad accordi, rispettivamente per semplificare e per snellire gli obblighi di dichiarazione IVA nel caso del commercio elettronico transfrontaliero e semplificare le procedure di registrazione IVA;

19. plaude alla proposta della Commissione di una semplificazione dell'obbligo di dichiarazione IVA e di una «fatturazione semplificata» per la vendita per corrispondenza, e sottolinea che nell'ambito della normativa fiscale, riguardante fra l'altro l'imposta sul valore aggiunto (IVA), va rispettato il principio di sussidiarietà;

20. invita la Commissione a rendere disponibile un sistema integrato di riscossione dell'IVA, per incoraggiare le PMI a praticare il commercio transfrontaliero con minori costi amministrativi;

Martedì 21 settembre 2010

21. sottolinea la necessità di chiarire l'impatto del pacchetto IVA sui servizi postali transfrontalieri per evitare dubbi giuridici e aumenti di prezzo; osserva che l'esenzione IVA dei servizi postali universali in conformità della direttiva IVA dell'UE non deve risentire di una nuova misura fiscale, determinata dal luogo della prestazione dei servizi;
22. invita la Commissione a condurre una valutazione d'impatto sull'istituzione o designazione di autorità nazionali che gestiscano le richieste di registrazione relative al commercio elettronico transfrontaliero on line da parte di aziende o imprenditori del rispettivo Stato membro, nonché di un'autorità europea che metta in relazione tra loro le autorità nazionali, così da consentire il rapido completamento del mercato interno;
23. sottolinea la necessità di semplificare e di razionalizzare le misure sui rifiuti elettrici ed elettronici, sulla gestione transfrontaliera dei diritti d'autore, sulle vendite di supporti vergini e di apparecchiature di registrazione, sulla concessione a livello europeo delle licenze sui contenuti e le norme UE in materia di fatturazione elettronica («e-invoicing») transfrontaliera per la vendita a distanza;
24. è favorevole a una semplificazione degli attuali diritti d'autore, in ragione del grave intralcio per i consumatori e delle barriere per il funzionamento del mercato unico che l'attuale sistema comporta;
25. invita la Commissione a presentare misure a sostegno dell'iniziativa «e-invoice», onde garantire la diffusione della fatturazione elettronica in tutta Europa entro il 2020;
26. suggerisce la creazione di uno «sportello unico» europeo che permetta di trovare soluzioni transfrontaliere per la gestione amministrativa delle diverse misure e norme degli Stati membri, come la dichiarazione ed il pagamento dell'IVA o altre imposte applicabili;
27. invita la Commissione a esaminare i possibili sistemi migliori di promozione dell'accessibilità ai contenuti creativi su Internet, per esempio le opere musicali e audiovisive, nonché a valutare come soddisfare la domanda di servizi transfrontalieri a misura di consumatore;
28. invita gli Stati membri e la Commissione a integrare meglio i diversi centri cui fa capo il mercato unico, fondendo SOLVIT, gli sportelli unici (previsti dalla direttiva sui servizi), i centri per i prodotti (previsti dal regolamento sul riconoscimento reciproco) e gli altri centri che forniscono le informazioni - compreso sugli obblighi legali - di cui le imprese hanno bisogno per vendere le loro merci a livello transfrontaliero e tramite Internet; sottolinea che il funzionamento di questo «one-stop shop» è essenziale per il completamento del mercato unico per il commercio elettronico;
29. rammenta alla Commissione che permangono tuttora lacune nel quadro giuridico per i servizi online e la invita a formulare proposte legislative mirate in modo da potenziare l'accesso dei consumatori ai prodotti e ai servizi commercializzati on-line e la loro fiducia in tali prodotti e servizi, offrendo ai consumatori un semplice approccio «one-stop shop»;
30. sottolinea l'importanza per i commercianti e gli imprenditori di semplificare le norme transfrontaliere e di ridurre i costi di conformità fornendo soluzioni pratiche a questioni quali la dichiarazione e la fatturazione dell'IVA, i rifiuti elettronici e i costi di riciclaggio, le tasse sul copyright, la protezione del consumatore, l'etichettatura e le norme settoriali specifiche; chiede, a questo scopo, l'istituzione di sistemi a «sportello unico» e la promozione di soluzioni transfrontaliere di e-government, come la fatturazione elettronica e gli appalti on line;
31. deplora che la direttiva Servizi non sia stata ancora pienamente recepita in alcuni Stati membri; chiede alla Commissione e agli Stati membri di porre fine alla discriminazione nei confronti dei consumatori in base all'indirizzo elettronico e alla residenza, assicurando l'efficace applicazione dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva Servizi, nonché l'adeguata attuazione, da parte delle autorità e dei tribunali nazionali, delle disposizioni nazionali che applicano tale principio di non discriminazione nel sistema giuridico degli Stati membri;

Martedì 21 settembre 2010

32. sottolinea il significato della libera circolazione dei prodotti e dei servizi per l'ulteriore sviluppo del commercio elettronico, con particolare attenzione al principio di non discriminazione nell'ambito del mercato interno sulla base della nazionalità o del luogo di residenza del destinatario; ribadisce che tale principio è incompatibile con l'imposizione di obblighi amministrativi e giuridici supplementari ai cittadini di altri Stati membri che cercano di fruire di un servizio o di condizioni o tariffe più vantaggiose; invita pertanto la Commissione a intervenire contro tale discriminazione, sulla base dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva sui servizi;

33. pone in rilievo l'importanza di eliminare la discriminazione nei confronti dei consumatori on-line e del loro paese di origine, mettendo in atto provvedimenti che assicurino il pagamento online da tutti i 27 Stati membri dell'UE, compresa la possibilità per i consumatori di avere la scelta tra diversi mezzi di pagamento on-line;

34. chiede un approccio politico integrato in merito al completamento del mercato interno dei trasporti relativamente a tutti i modi di trasporto (cabotaggio stradale e trasporto ferroviario di merci) e della legislazione ambientale al fine di evitare inefficienze nella catena di approvvigionamento e inutili aumenti dei costi per i venditori a distanza e i clienti del commercio elettronico;

35. ritiene che la riforma del settore postale e la promozione dell'interoperabilità e della cooperazione tra i diversi sistemi e servizi postali possa avere un impatto rilevante sullo sviluppo del commercio elettronico transfrontaliero, che richiede un sistema efficace ed economico per la distribuzione e la localizzazione dei prodotti; sottolinea pertanto la necessità di attuare rapidamente la terza direttiva postale (2008/6/CE);

Completare il mercato interno con il commercio elettronico

36. chiede che siano adottate misure per contribuire ad un aumento del numero degli utenti di Internet e al miglioramento della qualità, del prezzo e della velocità della rete nei paesi e nelle regioni dell'Unione che non dispongono di buoni collegamenti, assicurando che l'accesso alla banda larga sia disponibile in tutta l'UE entro il 2013; sottolinea la necessità di mettere a disposizione di ciascun cittadino l'accesso alla banda larga e rileva che nelle aree rurali, remote e periferiche dovrebbe essere possibile l'accesso ad un collegamento Internet rapido, tenendo conto in particolare dei consumatori e degli imprenditori residenti in zone di montagna o nelle regioni insulari i quali, oltre a un pessimo accesso alla rete, hanno tempi e costi di spedizione postale dei beni acquistati o venduti molto alti;

37. osserva che, nel quadro della revisione della direttiva sul servizio universale, estendere ulteriormente, in via prioritaria, l'accesso rapido e a prezzi abbordabili alla banda larga è fondamentale per la crescita del commercio elettronico, dal momento che l'impossibilità di collegarsi a Internet rimane uno dei maggiori ostacoli all'utilizzo del commercio elettronico da parte dei cittadini europei;

38. sostiene gli obiettivi fissati dalla Commissione riguardo alla banda larga volti a fornire a tutti i cittadini dell'UE l'accesso alla banda larga di base entro il 2013 e l'accesso alla banda larga a una velocità minima di 30 Mbps entro il 2020, nonché a consentire a metà dei cittadini dell'UE l'accesso alla banda larga a 100 Mbps; chiede che siano adottate misure concrete per garantire che questi obiettivi siano raggiunti; sottolinea che devono essere adottate misure specifiche per la protezione dei minori, in particolare mediante lo sviluppo di sistemi di verifica dell'età e il divieto di pratiche di marketing on line che possono avere ripercussioni sul comportamento dei minori;

39. invita la Commissione a iniziare a formulare norme europee finalizzate a facilitare il commercio elettronico transfrontaliero, a compensare le diversità fra le normative in vigore nei vari Stati membri e ad eliminare l'obbligo, all'interno di una rete di distribuzione selettiva, di disporre di un negozio off-line prima di poter vendere on-line, quando è dimostrato che tale obbligo è in contrasto con il diritto di concorrenza o non è giustificato dalla natura dei beni o dei servizi venduti, permettendo così ai consumatori e alle medie e piccole imprese di sfruttare appieno il potenziale del mercato interno nel settore elettronico; è preoccupato per la decisione della Commissione sull'obbligo di avere un negozio off-line prima di poter vendere on-line, in quanto questa condizione ostacola in misura sostanziale le vendite on-line;

Martedì 21 settembre 2010

40. ritiene che le piattaforme on line abbiano svolto un ruolo importante nel sostenere il commercio elettronico in Europa (specialmente a livello transfrontaliero), permettendo a centinaia di migliaia di PMI di accedere al mercato e offrendo ai consumatori una scelta più ampia, introducendo al contempo molti esempi di buone pratiche per incoraggiare la fiducia e la trasparenza dell'informazione sui diritti e i doveri dei consumatori e, ove necessario, agevolare la composizione delle controversie tra le parti di una transazione elettronica; invita le piattaforme on line a offrire i propri prodotti e servizi a tutti i consumatori europei senza discriminazioni territoriali basate sugli Stati membri;
41. sottolinea l'importanza di un formato aperto per lo scambio di documenti ai fini dell'interoperabilità tra le aziende elettroniche e invita la Commissione a prendere misure concrete per sostenerne la creazione e la diffusione;
42. sottolinea l'importanza di offrire alle piccole e medie imprese orientamenti più chiari e strumenti finanziari accessibili per aiutarle ad avviare un'attività di commercio elettronico oltre ai punti vendita off line;
43. sottolinea l'importanza di un accesso aperto e neutrale alla rete ad alta velocità, senza il quale il commercio elettronico sarebbe impossibile;
44. sottolinea che il completamento del mercato unico del commercio elettronico non si deve limitare a misure e controlli legislativi, ma deve comprendere anche il rafforzamento di altri settori di Internet, specialmente quelli dell'e-government e dell'e-learning;
45. Sottolinea la necessità di monitorare l'applicazione delle norme recentemente adottate con il regolamento (UE) n. 330/2010 della Commissione del 20 aprile 2010 e relative alla distribuzione esclusiva e selettiva sulla base delle informazioni di mercato delle parti interessate e delle autorità nazionali per la concorrenza, e se necessario, di rivedere le norme al fine di ridurre gli intralci alla vendita on line; invita la Commissione ad avanzare proposte per risolvere questi problemi entro il 2011;
46. chiede alla Commissione di rafforzare la tutela della privacy dei consumatori e di assicurare che tutti i dati forniti dai consumatori, compresi i dati sugli acquisti e quelli visualizzati, siano a disposizione dei consumatori su loro richiesta e siano conservati dai fornitori per un periodo di tempo conformemente alla legislazione dell'UE;
47. invita la Commissione a impegnarsi anche a favore della creazione di norme e standard di modo che la non interoperabilità dei software sui siti web commerciali e sociali non impedisca ai consumatori di modificare le proprie opzioni di acquisto;
48. sottolinea l'importanza delle firme elettroniche e dell'infrastruttura a chiave pubblica per la sicurezza dei servizi paneuropei di e-government e invita la Commissione a istituire un portale europeo delle autorità di convalida per garantire l'interoperabilità transfrontaliera delle firme elettroniche;
49. invita la Commissione e gli Stati membri, data l'importanza di realizzare appieno le potenzialità del mercato unico, a provvedere affinché entro il 2015 almeno il 50 % di tutte le procedure di appalti pubblici siano condotte elettronicamente, in conformità del piano d'azione concordato dalla conferenza ministeriale sull'e-government tenutasi nel 2005 a Manchester;
50. reputa che il commercio mobile (m-commerce) possa costituire una parte significativa del commercio elettronico, poiché è in grado di raggiungere i milioni di cittadini europei che utilizzano i telefoni cellulari ma non i personal computer, favorendo in questo senso la convergenza di Internet e delle tecnologie mobili e consolidando la posizione di leader dell'UE nel settore delle comunicazioni mobili;
51. ritiene che lo sviluppo e la promozione di specifiche e standard tecnici e operativi comuni e aperti (per la compatibilità, l'interoperabilità, l'accessibilità, la sicurezza, la logistica, la consegna, ecc.) faciliteranno il commercio elettronico transfrontaliero assistendo i consumatori, in particolar modo gli utilizzatori di computer più vulnerabili e inesperti, e superando le barriere operative, tecniche, culturali e linguistiche esistenti tra i diversi Stati membri;

Martedì 21 settembre 2010

52. ravvisa le particolari sfide che si profilano, da un punto di vista giuridico, in relazione allo sviluppo di un mercato interno del commercio mobile (m-commerce) che sia in grado di garantire i diritti dei consumatori, la protezione dei dati personali e la tutela dei clienti minorenni; invita la Commissione a esaminare approfonditamente la questione;
53. sottolinea la necessità di rendere più trasparente la catena di approvvigionamento del commercio elettronico, affinché il consumatore conosca sempre l'identità del fornitore nonché la ragione sociale di quest'ultimo, l'indirizzo geografico, i dati di contatto e il codice fiscale, e sappia se si tratta di un intermediario o di un fornitore finale, fatto di particolare rilievo nel contesto delle aste on line;
54. invita la Commissione a stabilire, a livello di UE, le norme chiare necessarie per il commercio elettronico transfrontaliero, tra cui, ad esempio, l'obbligo per i commercianti di fornire ai propri clienti e alle autorità pubbliche un accesso semplice, diretto, costante e gratuito alle informazioni relative al nome e al numero di registrazione del commerciante o del fornitore di servizi, ai prezzi dei prodotti e dei servizi offerti e ad eventuali costi aggiuntivi di consegna che potrebbero essere applicati alla fattura;
55. chiede alla Commissione di imporre agli imprenditori che si avvalgono volontariamente dei contratti normalizzati e delle modalità e condizioni commerciali generali normalizzate, il requisito di evidenziare le disposizioni contrattuali che differiscono da tali contratti;
56. ritiene che le norme che disciplinano i contratti a distanza debbano essere estese anche ai contratti conclusi tra i consumatori e gli operatori professionali nelle vendite all'asta on line e invita la Commissione a esaminare e valutare ulteriormente le norme che disciplinano specificamente i contratti a distanza relativi ai servizi turistici (biglietti aerei, soggiorni in hotel, noleggio di veicoli, servizi per il tempo libero ecc.) ordinati individualmente su Internet, in modo particolare per accrescere la responsabilità nel caso delle aste on line a vantaggio di una maggiore protezione dei diritti dei consumatori;
57. invita la Commissione a chiarire le norme in materia di sollecitazione (diretta o indiretta) usando Internet in altri Stati membri;

Migliorare la tutela giuridica degli utenti nel commercio elettronico transfrontaliero

58. chiede l'introduzione dell'obbligo a far eseguire un audit esterno in merito a taluni tipi specifici di servizi elettronici nei casi in cui maggiore è l'esigenza di garantire che tali servizi siano pienamente sicuri, al fine di tutelare i dati e le informazioni personali (ad esempio nel caso dell'Internet banking);
59. sottolinea che gli utenti (consumatori e venditori) necessitano di certezza giuridica quando operano on line e accoglie con favore la proposta contenuta nella comunicazione «Un'agenda digitale per l'Europa» della Commissione di aggiornare alla luce del progresso tecnico le disposizioni relative alla responsabilità limitata dei servizi della società dell'informazione, nell'ambito della direttiva relativa al commercio elettronico (cfr. nota n. 13 della comunicazione);
60. sollecita la Commissione ad assumere iniziative per creare certezza giuridica e per cercare di porre rimedio alla grave frammentazione che esiste, quando si caricano contenuti mediatici su siti web, in relazione al processo di gestione dei diritti e alla molteplicità delle giurisdizioni degli Stati membri;
61. considera prioritario rimuovere gli ostacoli amministrativi e regolamentari al commercio elettronico transfrontaliero entro il 2013 tramite l'introduzione di un'unica serie di norme per tutti i consumatori e le aziende dei 27 Stati membri, creando un ambiente digitale favorevole, fornendo certezza giuridica a imprese e consumatori, semplificando le procedure, diminuendo i costi di conformità, riducendo la concorrenza sleale e liberando il potenziale del mercato del commercio elettronico dell'UE; sottolinea che, a tal fine, possono rivestire estrema importanza l'interpretazione e l'applicazione uniformi di strumenti legislativi quali una direttiva sui diritti dei consumatori, la direttiva sul commercio elettronico (2000/31/CE), l'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva sui servizi (2006/123/CE) e la direttiva sulle pratiche commerciali sleali (2005/29/CE); invita pertanto la Commissione ad avanzare nell'attuale revisione dell'acquis dell'Unione che incide sul mercato unico digitale e a proporre provvedimenti legislativi mirati concernenti i principali ostacoli;

Martedì 21 settembre 2010

62. ritiene essenziale rafforzare i meccanismi di vigilanza del mercato e di applicazione delle norme per promuovere la fiducia dei consumatori, dal momento che la spesa per i consumi costituirà un fattore importante per la ripresa economica; è del parere che occorra assegnare alle autorità pubbliche maggiori risorse per svolgere indagini e mettere fine alle pratiche commerciali illecite; invita la Commissione a creare un sistema europeo di allerta rapida, che includa una banca dati, per contrastare le attività fraudolente nell'ambiente digitale; invita la Commissione ad aggiornare RAPEX (sistema di allerta rapida) come necessario; ribadisce che tali iniziative devono rispettare le norme in materia di protezione dei dati;
63. invita le autorità pubbliche a intervenire rapidamente contro i «siti canaglia» dedicando maggiore attenzione ai diritti dei consumatori, anche adottando misure volte a introdurre un'etichettatura dei siti web sicuri e a garantire che le imprese che forniscono servizi pubblicitari sponsorizzati non pubblicizzino siti web illegali;
64. nutre la convinzione che la fiducia dei consumatori si possa costruire grazie a norme e codici di condotta che consentano ai fornitori di servizi online di rimanere al passo con gli sviluppi tecnologici in rapida evoluzione;
65. sottolinea che la creazione di obiettivi e profili on line deve rispettare pienamente le norme in materia di protezione dei dati;
66. sottolinea l'esigenza di garantire un'interpretazione coerente delle norme UE che disciplinano la riservatezza dei dati, in modo da garantire una migliore protezione dei dati nonché favorire la fiducia dei consumatori nei sistemi di pagamento online;
67. ritiene che un miglioramento dei sistemi di tutela dei consumatori nell'intera Unione europea, compresa la protezione contro le frodi con le carte di credito, possa garantire la fiducia da parte dei consumatori nelle transazioni online transfrontaliere;
68. invita la Commissione a provvedere affinché nel settore del commercio elettronico non sia eluso il pieno rispetto delle norme sul diritto d'autore;
69. ritiene che le attività di ricerca e pubblicità transfrontaliere via Internet debbano fornire migliori informazioni ai consumatori e ai commercianti e aumentare la loro capacità di effettuare paragoni e di individuare le offerte; esprime preoccupazione a tale riguardo per le possibili distorsioni della concorrenza che consumatori e imprenditori possono sperimentare in alcuni Stati membri dell'Unione europea; invita la Commissione, in cooperazione con il settore, ad affrontare le carenze delle piattaforme di ricerca e pubblicità via Internet e a incoraggiare la loro attività transfrontaliera, per esempio attraverso la promozione dei domini.eu;
70. chiede alla Commissione di vigilare affinché nell'ambito del commercio elettronico non sia elusa la coerente applicazione delle normative in materia di diritti d'autore;
71. chiede alla Commissione di prendere l'iniziativa e di condurre quanto prima una valutazione d'impatto sul metodo più appropriato per affrontare la questione dei diritti d'autore, compresa la possibilità di addebitare l'imposta nel momento e nel luogo in cui il prodotto è per la prima volta commercializzato nell'Unione europea, dato che i soggetti interessati non riescono a raggiungere un accordo;
72. condivide l'opinione della Commissione stando alla quale i meccanismi di risoluzione alternativa delle controversie (RAC), come la mediazione e l'arbitrato o la composizione extragiudiziale, possono rappresentare un'alternativa interessante e rapida per i consumatori e rileva che vari attori privati, come le piattaforme on line, hanno realizzato iniziative di successo per aumentare la fiducia dei consumatori, utilizzando strumenti interni di risoluzione delle controversie; esorta gli Stati membri a promuovere lo sviluppo di meccanismi RAC per raggiungere un più elevato livello di protezione dei consumatori e conseguire il massimo rispetto delle norme; ricorda le esperienze positive di SOLVIT e della rete dei Centri europei dei consumatori; chiede la creazione di un sistema d'informazione europeo per il consumatore elettronico, che offra indicazioni dettagliate e informazioni sui diritti e gli obblighi nel mercato digitale, ma sottolinea che tali sistemi dovrebbero costituire un'integrazione, e non sostituirsi agli strumenti giudiziari o amministrativi preposti a garantire il rispetto della legislazione;
73. osserva l'importanza di consolidare il livello di fiducia del consumatore, oggi ancora basso, nelle transazioni transfrontaliere, intensificando l'applicazione on line e transfrontaliera delle norme esistenti, conferendo poteri alle autorità preposte alla protezione dei consumatori, promuovendo la cooperazione tra enti pubblici e istituendo meccanismi efficienti su scala UE per il monitoraggio del mercato e gli audit, la gestione dei reclami e la composizione delle controversie;

Martedì 21 settembre 2010

74. incoraggia il ricorso a meccanismi alternativi di risoluzione delle controversie, con la possibilità di ricorrere ad essi attraverso una procedura on-line, accessibile rapidamente attraverso il portale europeo di giustizia elettronica non appena sarà disponibile;
75. sottolinea la necessità di sviluppare e standardizzare le norme che offrono un elevato livello di protezione giuridica ai minori e incoraggia l'avvio di campagne d'informazione e di formazione per i genitori, gli insegnanti e i tutori, onde renderli consapevoli della loro responsabilità di educare i figli sui rischi dell'uso del commercio on line e sull'importanza di vigilare sull'uso di Internet da parte dei minori;
76. invita la Commissione e gli Stati membri a intervenire rapidamente per combattere i servizi on line illegali, che non rispettano le norme in materia di protezione dei consumatori e dei minori, diritti d'autore e fiscalità, nonché la maggior parte delle leggi applicabili;
77. sottolinea la necessità di evitare i rischi rappresentati dalle offerte di prodotti illegali sul web, in particolare prodotti medicinali e sanitari contraffatti, promuovendo l'alfabetizzazione sanitaria e utilizzando siti web specifici all'interno dei domini.eu per richiamare l'attenzione sulle informazioni fuorvianti;
78. chiede che la Commissione elabori una proposta volta a esaminare azioni o sanzioni appropriate nei confronti del commercio elettronico di beni e medicinali contraffatti, ivi comprese etichettature per i siti web sicuri, quali ad esempio sistemi di certificazione per le farmacie autorizzate;
79. sottolinea l'esigenza di un livello adeguato di formazione per i dipendenti dell'amministrazione pubblica e della magistratura relativamente alle norme in materia di protezione del consumatore europeo;

Una strategia e-confidence per aumentare la fiducia degli utenti del commercio elettronico

80. chiede un unico strumento giuridico che comprenda i vari testi attualmente in vigore al fine di chiarire le norme applicabili al commercio elettronico; plaude alla proposta della Commissione di direttiva sui diritti dei consumatori e chiede, se del caso, un adeguato livello di armonizzazione di taluni aspetti del diritto contrattuale dei consumatori, soprattutto in relazione al trattamento di taluni tipi di richieste di garanzia; ritiene che ciò dovrebbe applicarsi anche ad altre direttive, quali quelle relative alla vendita a distanza di servizi finanziari e al commercio elettronico;
81. invita la Commissione a valutare se la creazione di un portale per il commercio elettronico controllato dalla Commissione stessa e cui partecipino i soggetti interessati e gli Stati membri potrebbe meglio contribuire alla diffusione delle migliori pratiche e delle informazioni, e quindi far crescere la fiducia dei consumatori e incrementare il commercio elettronico transfrontaliero;
82. invita la Commissione a continuare l'analisi delle ragioni per cui i consumatori rifiutano il commercio elettronico, con l'obiettivo di elaborare orientamenti efficaci per una legislazione adeguata e suggerisce la creazione di un «quadro di valutazione» dedicato esclusivamente al commercio elettronico, al fine di ottenere un quadro comportamentale del consumatore del commercio on line e di conoscere i fattori che influenzano e determinano le sue scelte;
83. riconosce che i cittadini eviteranno di partecipare, di esprimere liberamente la propria opinione e di effettuare transazioni se non nutriranno sufficiente fiducia nel quadro giuridico del nuovo spazio digitale; ritiene che la garanzia e l'applicazione dei diritti fondamentali in questo contesto costituiscano un presupposto fondamentale per ottenere la fiducia dei cittadini e che la garanzia della protezione dei diritti di proprietà intellettuale (DPI) e di altri diritti rappresenti un requisito imprescindibile per ottenere la fiducia delle imprese;
84. invita la Commissione ad abolire l'obbligo di possedere un punto vendita off line per poter effettuare vendite on line, poiché tale obbligo ostacola pesantemente tali vendite;
85. sottolinea l'importanza, per il futuro sviluppo del commercio elettronico transfrontaliero, di istituire un quadro coerente a livello dell'UE, entro i limiti dell'acquis dell'Unione, per la tutela e l'applicazione dei diritti di proprietà intellettuale; sottolinea altresì l'importanza di progredire nella lotta ai beni illegali e contraffatti e di sensibilizzare i consumatori europei a tale riguardo;

Martedì 21 settembre 2010

86. sottolinea che è necessario introdurre una normativa applicabile a tutte le operazioni elettroniche, condizione essenziale per tutelare i diritti di quanti usufruiscono dei servizi del commercio elettronico;
87. chiede lo sviluppo, nell'ambito dei programmi quadro di ricerca, di progetti di ricerca innovativi volti a promuovere e ad armonizzare il mercato del commercio elettronico dell'UE aumentando la fiducia, l'autonomia e la scelta del consumatore nell'ambiente digitale;
88. chiede un controllo efficace degli sviluppi giuridici, tecnici ed economici del commercio elettronico e sottolinea la necessità di eseguire una valutazione d'impatto per tutte le decisioni che incidono sul mercato unico digitale e la società dell'informazione; ritiene che, a tal fine, un «quadro di valutazione del commercio elettronico» per la valutazione delle condizioni del mercato on line europeo costituirebbe uno strumento utile;
89. reputa che la fiducia dei consumatori possa essere incrementata attraverso la rimozione delle barriere che intralciano il commercio elettronico, nel rispetto del massimo livello di protezione dei consumatori e che possa essere costruita attraverso le autorità europee di fiducia o marchi di fiducia che garantiscono l'affidabilità e la qualità dei prodotti immessi sul mercato elettronico transfrontaliero; reputa necessario stabilire un marchio di fiducia europeo sostenibile con norme chiare, trasparenti e controllate dalla Commissione; osserva che questo sistema europeo di marchi di fiducia deve essere sostenuto da un meccanismo esecutivo o di controllo delle norme, come già avviene a livello nazionale in alcuni Stati membri; riconosce che un sistema transfrontaliero europeo di marchi di fiducia può funzionare solamente nel quadro della legislazione dell'UE su cui esso si basa; ritiene che un eventuale sistema europeo di marchi di fiducia debba essere sottoposto a un'approfondita valutazione d'impatto applicata in collaborazione con etichette di marchi di fiducia esistenti negli Stati membri;
90. sottolinea l'importanza di promuovere e applicare in tutta l'Unione europea loghi, marchi di fiducia e marchi di qualità che aiutino i consumatori a riconoscere i commercianti on line affidabili, ricompensino le migliori pratiche e incoraggino l'innovazione, in modo da sostenere le aziende dell'UE nello sforzo di superare i confini dei rispettivi mercati interni;
91. sottolinea che, in un contesto online, caratterizzato dalla distanza tra venditore e compratore e dalla limitata capacità del compratore di valutare la qualità fisica dei prodotti, risulta essenziale ai fini della trasparenza l'accesso a informazioni chiare e accurate;
92. sottolinea l'impegno della Commissione e degli enti postali nazionali a favore dell'attuazione corretta e tempestiva della terza direttiva sui servizi postali (2008/6/CE) nei 27 Stati membri al fine di accrescere la concorrenza, ridurre i prezzi più bassi e migliorare i servizi per perfezionare le condizioni di consegna dei beni acquistati nel commercio elettronico transfrontaliero; ribadisce anche l'importanza di garantire la disponibilità di servizi assicurativi per la consegna dei pacchi;
93. chiede la creazione di un programma e il ricorso agli attuali strumenti finanziari per progetti mirati ad aumentare la fiducia degli utenti nel commercio elettronico, incluse campagne d'istruzione, a livello europeo e nazionale, di formazione e progetti di verifica pratica dei servizi on line (quali il «mystery shopping»); sottolinea la necessità di elaborare strumenti on line per formare i consumatori in materia di commercio elettronico e nuove tecnologie digitali (principali diritti dei consumatori su Internet, commercio elettronico, disposizioni relative alla protezione dei dati ecc.), come il progetto Dolceta (Development of Online Consumer Education Tools for Adults) per consentire ai cittadini di accrescere le proprie competenze digitali, le conoscenze relative ai propri diritti e obblighi e di approfittare dei vantaggi del commercio elettronico in una società digitale;
94. reputa che sia possibile accrescere ulteriormente la fiducia del consumatore garantendo un ambiente on line affidabile, affrontando le preoccupazioni per la tutela dei dati personali, regolamentando la raccolta di dati, le pratiche di targeting comportamentale, di definizione dei profili e la pubblicità, nonché sensibilizzando il consumatore attraverso campagne educative e d'informazione; invita la Commissione a presentare una proposta volta ad adeguare la direttiva sulla protezione dei dati all'attuale contesto digitale;
95. sottolinea la necessità di semplificare e rendere più trasparente la catena di approvvigionamento nonché i termini e le condizioni del commercio transfrontaliero on line tramite la definizione di norme sulla divulgazione di informazioni incomplete o ingannevoli sui diritti dei consumatori, sui costi totali e sui dati di contatto dei commercianti nonché tramite la promozione di pratiche eque e migliori, di raccomandazioni e linee guida per i negozi on line; riconosce gli sforzi messi in atto a tale riguardo dall'Unione europea al fine di chiarire i termini, le condizioni e i prezzi delle tariffe aeree e ritiene che costituiscano un esempio positivo da seguire;

Martedì 21 settembre 2010

96. sottolinea l'importanza di un'attuazione rapida ed efficace dello strumento europeo di microfinanziamento Progress, operativo da giugno 2010, che potrebbe dare un nuovo impulso alla promozione delle imprese on line, specialmente tra quanti recentemente hanno perso il posto di lavoro;

97. reputa che la sensibilizzazione e l'alfabetizzazione informatiche e mediatiche siano fondamentali nello sviluppo di un ambiente digitale europeo; chiede, pertanto, il lancio di un «piano d'azione per l'alfabetizzazione e l'inclusione digitale» a livello dell'UE e degli Stati membri, che comprenda in particolare specifiche opportunità di formazione inerenti all'alfabetizzazione digitale per disoccupati e gruppi a rischio di esclusione, incentivi per iniziative del settore privato volte a fornire a tutti i dipendenti una formazione per acquisire competenze digitali, un'iniziativa europea «Be smart on line!» per familiarizzare tutti gli studenti, compresi quelli impegnati nell'apprendimento permanente e nella formazione professionale, con un uso sicuro delle TIC e dei servizi on line, nonché un sistema comune di certificazione TIC a livello di UE;

98. accoglie con favore l'impegno della Commissione a pubblicare un Codice dei diritti on line nell'UE entro il 2012 che riassume in modo chiaro e accessibile i diritti e gli obblighi degli utenti digitali nell'UE, integrato da una revisione annuale delle infrazioni delle leggi a tutela dei consumatori on line e da misure di esecuzione adeguate, in coordinamento con la rete europea delle associazioni per la tutela dei consumatori;

99. ritiene che lo sviluppo di codici di condotta autoregolamentati da parte di associazioni commerciali, professionali o dei consumatori nonché l'attuazione di quanto previsto nella relazione del Parlamento sulla nuova Agenda europea del digitale: 2015.eu – in ordine all'elaborazione di una Carta europea dei diritti dei cittadini e dei consumatori in ambito digitale e allo sviluppo di una «quinta libertà» che consenta la libera circolazione dei contenuti e delle conoscenze – accrescerebbero la fiducia del consumatore nel commercio elettronico precisando i diritti e i doveri di tutti gli attori della società dell'informazione;

100. invita la Commissione a intervenire prontamente e a riferire nel 2012 sui progressi compiuti nell'affrontare i dieci ostacoli al commercio elettronico transfrontaliero, come indicato nella comunicazione del 22 ottobre 2009 sul commercio elettronico transfrontaliero tra imprese e consumatori nell'UE (COM(2009)0557); invita la Commissione e gli Stati membri a garantire un livello elevato di protezione dei consumatori nel commercio elettronico e l'eliminazione, attraverso strumenti legislativi e non legislativi, degli ostacoli allo sviluppo del commercio elettronico individuati nella comunicazione della Commissione «L'agenda digitale europea» del 2010 e nella sua comunicazione sul commercio elettronico transfrontaliero tra imprese e consumatori nell'UE del 2009; invita la Commissione a stabilire un dialogo tra le parti interessate e gli USA per analizzare le possibilità di sviluppo di un mercato elettronico transatlantico;

*

* *

101. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri.

Relazioni commerciali ed economiche con la Turchia

P7_TA(2010)0324

Risoluzione del Parlamento europeo del 21 settembre 2010 sulle relazioni economiche e commerciali con la Turchia (2009/2200(INI))

(2012/C 50 E/02)

Il Parlamento europeo,

— vista la relazione della Commissione sui progressi compiuti dalla Turchia nel 2009 (SEC(2009)1334),

— visto l'accordo del 12 settembre 1963 che istituisce una associazione tra la Comunità economica europea e la Turchia,

Martedì 21 settembre 2010

- visto il protocollo aggiuntivo a tale accordo, del 23 novembre 1970, in particolare l'articolo 41, paragrafo 1 («clausola di standstill»),
 - vista la decisione n. 1/80 del Consiglio di associazione CE-Turchia, del 19 settembre 1980,
 - vista la decisione n. 1/95 del Consiglio di associazione CE-Turchia, del 22 dicembre 1995, relativa all'attuazione della fase finale dell'unione doganale (96/142/CE),
 - viste le sentenze della Corte di giustizia dell'Unione europea in ordine alle quattro libertà fondamentali, in particolare nelle cause Demirel, Sevince, Savas, Abatay-Sahin, Tum-Dari e Soysal,
 - visto l'ultimo esame della politica commerciale della Turchia realizzato dall'OMC, pubblicato nel 2007,
 - viste le sue precedenti risoluzioni sulla Turchia,
 - vista l'analisi del dipartimento tematico concernente il programma annuale 2009 per la Turchia nel quadro dello strumento di preadesione (IPA) contestualmente al pacchetto allargamento 2009,
 - viste le conclusioni del Consiglio dell'11 dicembre 2006,
 - visto l'articolo 48 del proprio regolamento,
 - vista la relazione della commissione per il commercio internazionale (A7-0238/2010),
- A. considerando che l'unione doganale con la Turchia rimane uno dei rapporti commerciali più avanzati e più stretti in essere tra l'UE e un paese terzo,
- B. considerando che la Turchia, stando alle statistiche della Banca mondiale, è la diciassettesima potenza economica mondiale e la sesta economia in Europa, con oltre il 90 % delle esportazioni costituito da prodotti industriali; che nel 2008 la Turchia era il ventesimo beneficiario mondiale di investimenti esteri diretti (IED), con un flusso pari a 18 miliardi di dollari,
- C. considerando che la Turchia è divenuta il settimo partner commerciale dell'UE e che l'UE è il maggiore partner commerciale della Turchia,
- D. considerando che nel 2009 la Turchia ha esportato 33,6 miliardi di EUR di prodotti verso l'UE e ha importato 40,4 miliardi di EUR di prodotti dall'Unione,
- E. considerando che l'indice medio di disoccupazione in Turchia ha raggiunto nel 2009 la cifra allarmante del 12,5 % e, secondo i dati dell'OCSE è sceso al 10,8 % nell'aprile 2010, che la disoccupazione giovanile raggiunge il 25 % e che la relazione 2010 sugli obiettivi di sviluppo del Millennio per la Turchia indica che il tasso di estrema povertà è del 17,1 %,
1. si compiace che le relazioni commerciali tra UE e Turchia si situino a un livello avanzato; invita la Turchia a semplificare le procedure e la burocrazia e a eliminare le rimanenti barriere tariffarie e non tariffarie; sottolinea l'importanza di un dialogo costruttivo tra le due parti al fine di migliorare ulteriormente tali relazioni;
 2. ricorda che, stando alla lettura combinata dell'articolo 205 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e dell'articolo 21 del trattato UE, l'azione esterna dell'Unione, inclusa la politica commerciale comune, si prefigge di promuovere «[...] la democrazia, lo Stato di diritto, l'universalità e l'indivisibilità dei diritti umani e delle libertà fondamentali, il rispetto della dignità umana, i principi di uguaglianza e di solidarietà e il rispetto dei principi della Carta delle Nazioni Unite e del diritto internazionale» nonché di istituire partenariati con i paesi terzi che condividono tali principi;

Martedì 21 settembre 2010

3. invita la Commissione a portare avanti l'impegno e il dialogo con la Turchia in materia di commercio, in particolare in seno al comitato consultivo misto e al comitato misto per l'unione doganale CE-Turchia; invita entrambe le parti a fare un uso più efficace di queste piattaforme, risolvendo con celerità le questioni pendenti, come il divieto turco sulle importazioni di carni bovine, di bovini vivi e prodotti derivati e i contingenti stradali applicati da alcuni Stati membri ai veicoli immatricolati in Turchia;
4. prende atto delle potenzialità di crescita a lungo termine e delle specificità demografiche della Turchia; incoraggia l'UE e la Turchia a prestare la debita attenzione all'interconnessione delle loro economie, a mantenere regimi commerciali e di investimento aperti e la loro capacità di reggere alle pressioni protezionistiche interne, in linea con gli impegni assunti in varie sedi internazionali, e a utilizzare gli strumenti di difesa commerciale in conformità delle regole OMC;
5. esprime preoccupazione per lo scarso livello di partecipazione delle donne al mercato del lavoro e per la loro occupazione nel settore informale; esorta la Turchia a porre l'occupazione femminile al centro delle sue politiche economiche, sociali ed occupazionali;
6. pone in evidenza la gravità della situazione occupazionale dei giovani e la mancanza di azioni specifiche per far fronte al problema; rinvia a un recente studio dell'OIL che descrive la creazione di posti di lavoro, in generale, e l'occupazione delle donne e dei giovani, in particolare, come la sfida chiave del mercato del lavoro per lo sviluppo della Turchia; chiede pertanto una strategia occupazionale che miri, in generale, all'occupazione giovanile e, in particolare, alla situazione delle giovani donne;
7. plaude all'istituzione dell'unione doganale (UD), avvenuta nel 1996, che ha assicurato un maggiore accesso al mercato e ha consentito al volume degli scambi tra UE e Turchia di raggiungere la quota di 100 miliardi di euro annuali al suo culmine nel 2008;
8. evidenzia che l'UD si applica ai prodotti industriali e ai prodotti agricoli trasformati; attende con interesse che i prodotti agricoli vengano inclusi nei tempi più brevi; ritiene che l'UD possa essere consolidata includendo altri settori, come i servizi e gli appalti pubblici;
9. si rammarica che, secondo l'ultimo esame dell'OMC, il dazio doganale medio per i prodotti agricoli applicato dalla Turchia sia relativamente elevato e, in alcuni casi, estremamente elevato (per il granturco, ad esempio, il dazio applicato è del 130 %); chiede al governo turco di ridurre in misura sostanziale queste barriere;
10. valuta positivamente l'adeguamento del codice doganale turco a quello dell'UE, in particolare l'adozione del sistema delle preferenze generalizzate (SPG); raccomanda un maggiore allineamento della legislazione turca con l'acquis comunitario in materia di libero scambio, lotta alla contraffazione, controllo a posteriori e autorizzazione di negozi in franchigia (duty-free);
11. deplora che per il quinto anno consecutivo la Turchia non abbia ancora applicato pienamente il protocollo aggiuntivo all'accordo di associazione né soppresso tutte le barriere alla libera circolazione delle merci; invita il governo turco ad applicarlo rapidamente nella sua integralità e in maniera non discriminatoria; chiede alla Turchia di ottemperare integralmente e senza indugi a tutti gli obblighi che le incombono in virtù del Protocollo, in maniera non discriminatoria, il che contribuirà a un maggiore sviluppo delle sue relazioni commerciali con tutti gli Stati membri dell'UE; ricorda che, in caso contrario, il processo negoziale ne risulterebbe seriamente compromesso;
12. ribadisce che è fondamentale che la Turchia rispetti pienamente gli impegni assunti nel quadro dell'unione doganale; ritiene altresì che sia necessaria una maggiore armonizzazione con l'acquis comunitario in alcuni settori, come le zone di libero scambio e le riduzioni doganali;
13. sottolinea che l'UD trarrebbe enorme vantaggio da una revisione del meccanismo di composizione delle controversie, che consentirebbe una definizione rapida ed equa delle questioni in sospeso;

Martedì 21 settembre 2010

14. chiede la soppressione di tutti gli ostacoli ingiustificati agli scambi commerciali tra l'UE e la Turchia, compresi quelli tecnici quali il non riconoscimento delle certificazioni, la duplicazione delle prove, la duplicazione delle ispezioni, le norme e le regolamentazioni tecniche obbligatorie, nel rispetto delle norme OMC; invita inoltre la Commissione a condividere le migliori pratiche in materia;
15. constata le difficoltà incontrate dalla Turchia nel concludere accordi di libero scambio (ALS) con paesi terzi, il che ha conseguenze deleterie per l'economia turca in quanto viene consentito un accesso preferenziale unilaterale al mercato turco per i partner ALS dell'UE con cui la Turchia non ha ancora potuto sottoscrivere accordi di libero scambio; invita la Commissione e il Consiglio ad assicurare che la Turchia sia inserita negli studi di valutazione dell'impatto degli ALS futuri tra l'UE e i paesi terzi e a rafforzare ulteriormente la trasmissione di informazioni sulla posizione dell'UE e sullo stato di avanzamento dei negoziati ALS; esorta la Commissione a tenere conto, nell'ambito degli ALS, dell'unione doganale tra UE e Turchia;
16. invita la Turchia a eliminare le restanti licenze d'importazione per merci che violano gli impegni nel quadro dell'unione doganale e ad accettare di aggiornare la decisione n. 2/97 del Consiglio di associazione CE-Turchia sull'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi;
17. accoglie con favore la legislazione sulla standardizzazione negli scambi esterni adottata dal governo turco nel 2009; rileva, tuttavia, l'introduzione di procedure di valutazione della conformità e di controlli fisici da parte delle dogane; esorta sia l'UE che la Turchia ad applicare pienamente i principi del reciproco riconoscimento;
18. invita inoltre la Turchia a rinunciare alle gravose procedure di importazione e ad allineare il suo sistema di quote in esenzione da dazi per i prodotti agricoli trasformati che non sono conformi ai requisiti dell'unione doganale;
19. si compiace delle conclusioni positive dell'ultimo esame OMC sulla Turchia; esorta tuttavia il governo turco ad adottare i necessari provvedimenti al fine di ottemperare alle raccomandazioni ivi contenute e ad accelerare le riforme strutturali e legislative;
20. chiede alla Turchia di sospendere i nuovi requisiti relativi alle buone pratiche di fabbricazione, trattandosi di fatto di un divieto all'importazione di taluni prodotti farmaceutici, nonché di partecipare e aderire a iniziative internazionali per l'armonizzazione delle procedure e delle norme in materia di buone pratiche di fabbricazione come quelle dell'OMS e dell'UE;
21. prende atto della dinamicità della strategia della Turchia in materia di scambi internazionali e del fatto che il paese ha concluso ad oggi 16 ALS; incoraggia l'UE e la Turchia a lavorare assieme per approfondire le relazioni commerciali con l'Asia centrale;
22. rileva che l'88 % del volume totale degli IED in Turchia proviene dall'UE; precisa, tuttavia, che la quota di IED nel PIL del paese è relativamente modesta;
23. prende atto del ruolo della Turchia nell'ambito di piattaforme regionali quali l'Organizzazione di cooperazione economica del Mar Nero, la Banca per il commercio e lo sviluppo del Mar Nero e il processo di cooperazione per l'Europa sudorientale; incoraggia il paese ad assumere un ruolo guida nella promozione di un commercio equo e aperto, nel rispetto del benessere sociale, economico ed ambientale;
24. rileva il ruolo della Turchia nell'area mediterranea quale partner fondatore del processo di Barcellona e invita il paese a rispettare pienamente tutti gli Stati partner del processo; sottolinea che esistono enormi potenzialità di miglioramento degli scambi commerciali della Turchia nel bacino del Mediterraneo;
25. osserva che, se è vero che per la Turchia l'UE rimane il più importante partner commerciale, nel 2009 Russia, Cina, Stati Uniti ed Iran sono stati i suoi principali partner commerciali; sottolinea che il volume degli scambi tra Turchia e UE è diminuito nel 2009, a fronte di una tendenza all'incremento registrata nei primi due trimestri del 2010; osserva inoltre che la Turchia sta diversificando i suoi partner commerciali; invita la Commissione a realizzare uno studio sulle cause, che possono comprendere la crisi finanziaria, e sull'impatto economico della flessione relativa della quota UE negli scambi esteri della Turchia;

Martedì 21 settembre 2010

26. osserva che, nel campo dell'approvvigionamento energetico, la Turchia e l'UE si trovano ad affrontare sfide simili; sottolinea l'importanza del progetto Nabucco per la sicurezza dell'approvvigionamento energetico nell'UE e invita pertanto la Turchia a prendere l'iniziativa di dare rapidamente attuazione all'accordo intergovernativo su Nabucco; sottolinea la necessità di definire una strategia esterna comune in materia di energia e di aprire il capitolo sull'energia, nell'ottica di potenziare ulteriormente la cooperazione nel settore; sollecita la Turchia a ratificare l'emendamento delle disposizioni commerciali del trattato sulla carta dell'energia e la incoraggia ad investire nell'enorme potenziale delle sue fonti energetiche rinnovabili;

27. rileva che i ricorrenti problemi di visti nell'ambito della Modalità 4 del GATS limitano in maniera sostanziale la circolazione delle persone d'affari e dei camionisti turchi nell'UE; pone in evidenza le sentenze successive della Corte di giustizia dell'Unione europea in materia e invita la Commissione a garantire che gli Stati membri rispettino tali sentenze; invita la Commissione e il Consiglio a riesaminare le procedure di visto nell'ottica di eliminare gli ostacoli agli scambi;

28. si rammarica che non sia ancora stata completata la legislazione che garantisce il pieno rispetto dei diritti sindacali in linea con le norme europee e le pertinenti convenzioni dell'Organizzazione internazionale del lavoro, con particolare riguardo ai diritti di organizzazione sindacale e di contrattazione collettiva e al diritto di sciopero;

29. sollecita la Turchia ad evitare, nel campo degli appalti pubblici, pratiche discriminatorie nei confronti delle imprese estere riconoscendo agli offerenti turchi un vantaggio di prezzo del 15 %; invita la Turchia a diventare parte dell'accordo sugli appalti pubblici (AAP) nell'ambito dell'OMC;

30. sottolinea che nell'ambito delle relazioni commerciali UE-Turchia i prodotti contraffatti, specialmente nel settore farmaceutico e cosmetico, presentano un grave problema e riducono la capacità del paese di attirare gli IED; incoraggia la Turchia a rispettare efficacemente la nuova normativa IPR in vista di approfondire le relazioni commerciali con l'UE; sottolinea la necessità di trovare un migliore equilibrio tra i requisiti internazionali in materia di diritto della proprietà intellettuale e le esigenze di sviluppo economico interno in sede di definizione di un regime di proprietà intellettuale;

31. rileva che le piccole e medie imprese (PMI) rappresentano il 99 % delle aziende turche e forniscono il 70 % delle opportunità occupazionali nel paese; incoraggia la Turchia a migliorare l'accesso ai finanziamenti per le PMI; plaude al nono piano di sviluppo della Turchia, che pone l'attenzione su determinate spese per la ricerca e lo sviluppo, cruciali per potenziare la competitività delle PMI;

32. accoglie con favore l'esito del referendum a sostegno delle riforme costituzionali;

33. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione e al governo della Turchia.

Normativa UE per la conservazione della biodiversità

P7_TA(2010)0325

Risoluzione del Parlamento europeo del 21 settembre 2010 sull'applicazione della normativa UE per la conservazione della biodiversità (2009/2108(INI))

(2012/C 50 E/03)

Il Parlamento europeo,

- vista la comunicazione della Commissione dal titolo: «Arrestare la perdita di biodiversità entro il 2010 — e oltre: Sostenere i servizi ecosistemici per il benessere umano» (COM(2006)0216),
- vista la comunicazione della Commissione sulla valutazione intermedia dell'attuazione del piano d'azione comunitario sulla biodiversità (COM(2008)0864),

Martedì 21 settembre 2010

- vista la comunicazione della Commissione intitolata: «Soluzioni per una visione e un obiettivo dell'UE in materia di biodiversità dopo il 2010» (COM(2010)0004),
- vista la relazione della Commissione sullo stato di conservazione di tipi di habitat e specie richiesta a norma dell'articolo 17 della direttiva sugli habitat (COM(2009)0358),
- viste la direttiva 79/409/CEE del Consiglio, del 2 aprile 1979, concernente la conservazione degli uccelli selvatici ⁽¹⁾ (direttiva sugli uccelli) e la risoluzione del Parlamento europeo del 17 gennaio 2001 ⁽²⁾ sull'attuazione della direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della fauna e della flora selvatiche ⁽³⁾ (direttiva sugli habitat),
- viste le conclusioni del Consiglio «Ambiente» del 25 giugno 2009 sulla valutazione intermedia dell'attuazione del piano d'azione dell'UE sulla biodiversità e verso una strategia dell'UE per le specie esotiche invasive,
- visti il Consiglio informale tenutosi il 26 e il 27 gennaio 2010 a Madrid, che ha approvato le cosiddette priorità «Cibele» e le conclusioni del Consiglio «Ambiente» del 15 marzo 2010 sulla biodiversità: il dopo il 2010 - Visione e obiettivi dell'UE e a livello mondiale e regime internazionale di accesso e ripartizione dei benefici,
- viste le conclusioni del Consiglio europeo del 25 e 26 marzo 2010, in particolare il paragrafo 14,
- vista la sua risoluzione del 22 maggio 2007 dal titolo «Arrestare la perdita di biodiversità entro il 2010» ⁽⁴⁾,
- visto il vertice europeo di Göteborg del 2001, dove è stato deciso di arrestare la perdita di biodiversità entro il 2010 tramite una strategia per lo sviluppo sostenibile,
- visto lo studio sull'economia degli ecosistemi e della biodiversità (TEEB – The Economics of Ecosystems and Biodiversity, <http://www.teebewb.org>),
- vista la comunicazione della Commissione dal titolo: «Verso una strategia comunitaria per le specie invasive» (COM(2008)0789),
- visti il Libro blu dell'UE su una politica marittima integrata (COM(2007)0575 e SEC(2007)1278) e i lavori preparatori per la riforma della politica comune della pesca,
- viste le misure volte a rafforzare la conservazione della natura e la biodiversità di cui alla «valutazione dello stato di salute della PAC» e le opportunità offerte dalla riforma della PAC attualmente in discussione,
- viste le conclusioni formulate da esperti indipendenti nello studio «Applicazione a livello nazionale della direttiva del Consiglio sugli habitat» – PE 410.698 – Dipartimento tematico C, 2009, in particolare per quanto riguarda la mancata presa in considerazione di opzioni alternative ai progetti e degli effetti cumulativi di questi ultimi, la gestione inadeguata dei siti e, quando sono adottate misure compensative, la mancata verifica di tali misure e il fatto che esse sono spesso attuate troppo tardi, o addirittura mai,
- visto che le Nazioni Unite hanno proclamato il 2010 Anno della biodiversità,
- visto l'esito della 15^o riunione della Conferenza delle parti (COP15) della Convenzione sul commercio internazionale delle specie di flora e fauna selvatiche minacciate di estinzione (CITES), che si è tenuta a Doha (Qatar) dal 13 al 25 marzo 2010,
- viste l'imminente quinta riunione della Conferenza delle parti agente come Riunione delle parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza (COP-MOP 5) e la Conferenza delle parti (COP 10) della convenzione dell'ONU sulla biodiversità (CBD),

⁽¹⁾ GU L 103 del 25.4.1979, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/105/CE (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 368).

⁽²⁾ GU C 262 del 18.9.2001, pag. 132.

⁽³⁾ GU L 206 del 22.7.1992, pag. 7. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/105/CE.

⁽⁴⁾ GU C 102 E del 24.4.2008, pag. 117.

Martedì 21 settembre 2010

- vista la relazione n. 4/2009 dell'Agenzia europea dell'ambiente intitolata «Progress towards the European 2010 biodiversity target» (Progressi verso l'obiettivo europeo 2010 in materia di biodiversità), in particolare l'allegato «SEBI 2010 Biodiversity indicator» (Indicatori della biodiversità SEBI 2010),
 - visto il documento di orientamento della Commissione intitolato: «Linee guida per l'istituzione della rete Natura 2000 nell'ambiente marino – Applicazione delle direttive Habitat e Uccelli» (maggio 2007),
 - vista la strategia UE 2020,
 - visto il rapporto delle Nazioni Unite intitolato «Global Biodiversity Outlook 3» (Prospettive sulla biodiversità globale 3),
 - visto l'articolo 48 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per la pesca e della commissione per le petizioni (A7-0241/2010),
- A. considerando che la legislazione dell'Unione europea deve avere un impatto sulla biodiversità, come nel caso della direttiva quadro sulle acque (2000/60/CE) e della direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino (2008/56/CE),
- B. considerando che dalle comunicazioni della Commissione risulta chiaro che l'UE non ha raggiunto il suo obiettivo in materia di biodiversità entro il 2010,
- C. considerando che la valutazione sullo stato di salute delle specie e degli habitat protetti ai sensi della direttiva Habitat indica che la maggior parte delle specie e degli habitat si trova in uno stato di conservazione sfavorevole, che il tasso di estinzione è eccezionalmente elevato – secondo alcune stime il tasso di biodiversità si sarebbe ridotto del 30 % negli ultimi 40 anni – e che i fattori che determinano una perdita eccessiva di biodiversità non mostrano alcun segno di diminuzione; che gli habitat e le specie di interesse europeo sono potenzialmente minacciati dai cambiamenti climatici causati dall'uomo; e che gli scienziati stimano che vi siano numerose specie non registrate, che rendono impossibile valutare appieno la perdita di biodiversità,
- D. considerando che vari fattori hanno impedito all'UE di realizzare l'obiettivo fissato per il 2010, quali l'incapacità di riconoscere e affrontare le cause della riduzione della diversità biologica, l'incompleta attuazione della normativa, la scarsa e incompleta integrazione nelle politiche settoriali, le insufficienti conoscenze scientifiche e la mancanza di dati, la mancanza di volontà politica, l'insufficienza di finanziamenti, la mancanza di strumenti aggiuntivi efficacemente mirati ad affrontare problemi specifici come le specie esotiche invasive,
- E. considerando che la biodiversità, come parte del patrimonio naturale mondiale, è fondamentale per l'esistenza della vita dell'uomo sulla Terra e per il benessere delle società, sia direttamente sia indirettamente mediante i servizi ecosistemici che fornisce; che la biodiversità svolge un ruolo fondamentale nella lotta mondiale contro la fame e a sostegno della sicurezza alimentare; e che la conservazione e l'uso sostenibile della biodiversità costituiscono il presupposto per l'adattamento ai cambiamenti climatici e per mitigarne gli effetti,
- F. considerando che la diversità biologica costituisce l'insostituibile pilastro sul quale l'umanità si è evoluta e che la sua perdita, nonché quella del patrimonio naturale associato, genera squilibri e provoca significative perdite economiche e di benessere, di entità pari ai costi dell'inazione nei confronti del cambiamento climatico,
- G. considerando che lo studio sull'economia degli ecosistemi e della biodiversità (TEEB) conferma altresì che la perdita di biodiversità provoca significative perdite economiche e di benessere,
- H. considerando che secondo un recente studio dell'Eurobarometro gran parte dei cittadini dell'UE non conoscono il significato del termine biodiversità e le conseguenze della perdita di biodiversità,
- I. considerando che la scomparsa di specie potrebbe rompere la catena alimentare che è indispensabile per la sopravvivenza di altre specie vegetali e animali di vitale importanza per la produzione alimentare, l'adattamento alle condizioni climatiche, la resistenza agli agenti esterni e la conservazione di valori genetici,

Martedì 21 settembre 2010

Osservazioni generali

1. esprime profonda preoccupazione per la rapidità con la quale si verifica la perdita di biodiversità indotta dall'uomo che, se proseguirà al ritmo degli ultimi decenni, causerà un forte impoverimento della natura, con danni irreversibili, entro il 2050 e sottolinea che il funzionamento degli ecosistemi costituisce una condizione essenziale per la nostra sussistenza;
2. sottolinea che la biodiversità è il principale indicatore di buone condizioni ambientali;
3. è consapevole del fatto che il mancato arresto della perdita di biodiversità è inaccettabile non solo dal punto di vista etico, ma anche da quello ecologico ed economico, poiché priva le generazioni future dei servizi ecosistemici e degli aspetti legati al benessere di una ricca biodiversità naturale; invita pertanto la Commissione e gli Stati membri a migliorare la gestione e il rispetto della biodiversità nelle relazioni interne ed esterne;
4. è inoltre consapevole che una soluzione positiva alla triplice crisi della sicurezza dell'approvvigionamento alimentare, della perdita di biodiversità e del cambiamento climatico richiede un approccio coerente e una futura strategia dell'Unione europea per la biodiversità che sia pienamente integrata alle strategie di lotta alla povertà e alla fame e di mitigazione del cambiamento climatico e adattamento ad esso;
5. riconosce che le ONG hanno un ruolo importante da svolgere nella protezione della biodiversità, in termini di contributo al processo decisionale, in quanto soggetti operanti sul campo, e nella sensibilizzazione del pubblico;
6. sottolinea che secondo gli studi in corso, come lo studio sull'economia degli ecosistemi e della biodiversità (TEEB), la perdita di benessere derivante dalla perdita di biodiversità si attesta attualmente intorno ai 50 miliardi di euro l'anno (leggermente al di sotto dell'1 % del PIL) e nel 2050 giungerà a 14 000 miliardi di euro ovvero al 7 % del PIL annuale stimato;
7. concorda nondimeno con la relazione dello studio sull'economia degli ecosistemi e della biodiversità (TEEB) sul fatto che la misurazione del valore economico della biodiversità presenta dei limiti metodologici e non dovrebbe mettere in secondo piano gli aspetti etici e intergenerazionali della conservazione della biodiversità;
8. manifesta la propria profonda inquietudine per la mancata attribuzione del carattere di urgenza, nell'ambito dell'agenda politica internazionale, alle iniziative volte ad arrestare la perdita di biodiversità;

L'Unione europea e la biodiversità

9. esprime profondo rammarico per il mancato raggiungimento dell'obiettivo dell'UE di arrestare la perdita di biodiversità entro il 2010, concordato in occasione del vertice europeo di Göteborg del 2001, e condivide la preoccupazione manifestata da numerosi firmatari di petizioni indirizzate al Parlamento europeo;
10. accoglie con soddisfazione la comunicazione della Commissione sulle soluzioni per una visione e un obiettivo dell'UE in materia di biodiversità dopo il 2010;
11. accoglie inoltre con soddisfazione le conclusioni sulla biodiversità del Consiglio «Ambiente» del 15 marzo 2010, incluso il nuovo obiettivo di arrestare, entro il 2020, la perdita di biodiversità e il degrado dei servizi ecosistemici nell'UE e ripristinarli per quanto possibile, fermo restando il cambiamento naturale della biodiversità, nonché le conclusioni del Consiglio europeo del 25-26 marzo 2010, che confermano la necessità urgente di investire le costanti tendenze di perdita di biodiversità e degrado degli ecosistemi;
12. ritiene che l'obiettivo di arrestare la perdita di biodiversità costituisca il livello minimo assoluto di ambizione da conseguire entro il 2020;
13. evidenzia le valide iniziative già in corso volte a ripristinare la biodiversità e i servizi ecosistemici e ritiene che tali attività di ripristino debbano essere incluse nell'obiettivo principale del 2020;

Martedì 21 settembre 2010

14. ritiene necessaria un'approfondita valutazione dell'impatto ambientale, economico e sociale nei casi in cui mancano i dati;

15. è convinto che, visto il carattere internazionale della biodiversità e dei servizi ecosistemici e la loro importanza cruciale per gli obiettivi globali di sviluppo sostenibile, riduzione della povertà e della fame e miglioramento della salute e del benessere umano, la futura strategia dell'UE dovrà rafforzare gli sforzi internazionali dell'Unione per prevenire la perdita di biodiversità, dal momento che studi come quello sull'economia degli ecosistemi e della biodiversità (TEEB) hanno fornito prove sufficienti dell'efficacia in termini di costi e della fattibilità di tali sforzi, e contribuire quindi più efficacemente al conseguimento degli Obiettivi di sviluppo del Millennio entro il 2015;

16. sottolinea inoltre che, nell'ambito di una politica volta a proteggere e a migliorare la biodiversità, è necessaria una strategia comune dell'UE per affrontare il problema delle specie esotiche invasive, e evidenzia il nesso particolarmente stretto tra corridoi di trasporto e l'introduzione su ampia scala di specie esotiche;

Natura 2000

17. riconosce che una piena e corretta attuazione della legislazione «Natura 2000» è fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi UE in materia di biodiversità, cambiamenti climatici e sviluppo sostenibile; al riguardo ritiene urgente e necessario rafforzare sostanzialmente in futuro la cooperazione con gli utilizzatori del suolo nell'attuazione di Natura 2000; sottolinea che l'iniziativa Natura 2000 ha già conseguito successi notevoli;

18. invita la Commissione e gli Stati membri a dare piena attuazione all'articolo 6 della direttiva sugli habitat;

19. continua a esprimere preoccupazione, nonostante i risultati concreti raggiunti da alcuni Stati membri nello stato di conservazione di varie specie, per l'attuazione piena e rigorosa della legislazione «Natura 2000»; sollecita gli Stati membri a riservare la priorità all'attuazione di Natura 2000;

20. accoglie con soddisfazione il fatto che la rete Natura 2000 rappresenta il 18 % del territorio dell'UE (sulla terraferma) e i recenti progressi compiuti nella definizione di misure di conservazione o di piani di gestione; deplora l'incapacità degli Stati membri di rispettare le scadenze previste nelle direttive; sollecita pertanto gli Stati membri ad adottare rapidamente azioni per conseguire la piena attuazione delle direttive sugli uccelli e sugli habitat;

21. esprime preoccupazione per i mancati progressi nell'istituzione della rete Natura 2000 per l'ambiente marino e chiede alla Commissione e agli Stati membri di accelerare le procedure necessarie;

22. esorta la Commissione ad adottare un modello di rete delle aree marine protette (AMP) che consenta di conciliare la necessità di preservare l'ambiente e di praticare una pesca sostenibile; la invita a riferire regolarmente sui progressi compiuti dagli Stati membri nell'attuazione delle direttive sugli habitat e sugli uccelli, in particolare per quanto riguarda l'istituzione della rete Natura 2000 in ambiente marino, in quanto attualmente i siti marini rappresentano meno del 10 % delle aree protette, nonché sugli obblighi degli Stati membri in materia d'informazione e di controllo;

23. rileva che, nella legislazione dell'UE sulla biodiversità, le specie e gli habitat marini godono di una protezione inferiore rispetto a quella accordata alle specie e agli habitat terrestri e invita pertanto la Commissione a valutare le carenze di tale legislazione e della sua attuazione e a sviluppare AMP in cui le attività economiche, inclusa la pesca, siano oggetto di una gestione ecosistemica rafforzata;

24. fa altresì presente che le varie convenzioni sui mari regionali che circondano l'Unione europea, come le convenzioni OSPAR, HELCOM e di Barcellona, forniscono un quadro importante per la protezione degli ecosistemi marini;

25. ritiene che gli Stati membri debbano poter prendere iniziative volte a tutelare la biodiversità marina, andando al di là dell'azione richiesta ai sensi della legislazione dell'UE;

Martedì 21 settembre 2010

26. rammenta che la definizione di una Natura 2000 coerente esige la conservazione delle caratteristiche paesaggistiche più rilevanti per la flora e la fauna selvatiche; invita pertanto la Commissione e gli Stati membri a impegnarsi attivamente per mantenere e sviluppare la continuità tra le zone protette, terrestri, marine o agricole di elevato valore naturale;
27. appoggia le conclusioni dell'Agenzia europea dell'ambiente, stando alle quali «lo stato di conservazione delle specie e degli habitat protetti ai sensi della direttiva europea sugli Habitat è motivo di preoccupazione» e non dovremmo «concentrare tutti gli sforzi sulla conservazione di isole di biodiversità se poi tutto intorno la natura scompare», dato che esse riflettono il punto di vista molto spesso espresso dai cittadini europei nelle loro petizioni al Parlamento europeo;
28. ricorda alla Commissione e agli Stati membri che la direttiva sulla strategia per l'ambiente marino non limita la definizione di aree marine protette alla rete Natura 2000 e chiede quindi agli Stati membri e alla Commissione di tenere conto di tutte le aree marine protette, incluse quelle designate ai sensi delle convenzioni marittime regionali, e di creare collegamenti tra di esse, con l'obiettivo di creare una rete coerente e completa;
29. prende atto di un determinato, inevitabile grado di sussidiarietà nella normativa UE in materia ambientale, tuttavia è preoccupato perché detto grado di flessibilità può portare ad abusi da parte degli Stati membri a livello dell'attuazione; deplora le marcate differenze tra gli Stati membri per quanto riguarda, ad esempio, l'«effetto esterno» dei siti Natura 2000, le esenzioni per categoria per alcune «attività esistenti» o l'applicazione del principio di precauzione; auspica, in caso di simili differenze marcate, indagini per accertare se gli Stati membri interessati applichino le regole in modo da ostacolare l'effettivo conseguimento degli obiettivi previsti in materia di biodiversità;
30. invita la Commissione, alla luce di tali differenze tra gli Stati membri, a precisare ulteriormente le direttive o a fornire orientamenti laddove necessario, laddove simili chiarimenti o orientamenti dovrebbero essere articolati e/o enunciati con riferimento alle migliori prassi;
31. sottolinea l'importanza di applicare il principio di precauzione in materia di biodiversità, conformemente alle decisioni della Corte di giustizia;
32. sollecita gli Stati membri a provvedere a che le valutazioni di impatto ambientale e le valutazioni ambientali strategiche siano di qualità sufficiente rispetto alla biodiversità, onde garantire una corretta attuazione della legislazione di Natura 2000;
33. chiede un rafforzamento della direttiva sulla valutazione dell'impatto ambientale e un'interpretazione più rigorosa dei suoi obiettivi, per far sì che non vi siano perdite nette e, ove possibile, realizzare progressi nel campo della biodiversità, nonché introdurre obblighi specifici per l'attuale controllo dell'impatto dei progetti sulla biodiversità e per l'efficacia delle misure di mitigazione, con apposite disposizioni sull'accesso a tali informazioni e sull'attuazione;
34. ritiene che una migliore cooperazione transfrontaliera possa essere assai proficua per conseguire gli obiettivi di Natura 2000;
35. esprime inoltre preoccupazione per la mancanza di cooperazione transfrontaliera, che può portare ad applicare un approccio diverso in aree identiche e sottolinea l'utilità, al riguardo, di ricorrere agli strumenti esistenti come lo strumento giuridico del Gruppo europeo di cooperazione territoriale (GECT);
36. esorta la Commissione a concentrarsi maggiormente sui servizi ecosistemici nella sua futura strategia per la biodiversità e nell'ambito della rete Natura 2000, favorendo e rafforzando nel contempo gli sforzi per conseguire uno statuto di conservazione favorevole per le specie e i loro habitat;

Integrazione in altre politiche

37. è convinto che la rete Natura 2000 nell'ambiente marino e terrestre non sia l'unico strumento dell'UE per la conservazione della biodiversità, ma che sia necessario un approccio più integrato, affinché la politica sulla biodiversità sia vincente;

Martedì 21 settembre 2010

38. invita pertanto la Commissione a garantire in modo sinergico una maggiore rilevanza della biodiversità nelle altre politiche dell'UE, come l'agricoltura, le politiche forestali, la pesca, la politica e la coesione regionali, l'energia, l'industria, i trasporti, il turismo, la cooperazione allo sviluppo, la ricerca e l'innovazione e di rafforzare la coerenza tra le politiche settoriali e di bilancio dell'Unione europea; sottolinea le grandi opportunità esistenti, in particolare nella politica agricola comune, nella politica regionale e nella politica comune della pesca, per dare la massima priorità alla biodiversità;

39. sottolinea il nesso tra gestione delle risorse idriche e biodiversità in quanto elemento essenziale per salvaguardare la vita e per lo sviluppo sostenibile;

40. ritiene che gli agricoltori svolgano un ruolo essenziale nel conseguimento dell'obiettivo della biodiversità nell'Unione europea; rileva che nel 1992 è stato compiuto il primo passo verso l'integrazione della tutela della biodiversità nella politica agricola comune (PAC) e che, successivamente, la riforma del 2003 ha introdotto misure quali l'ecocondizionalità, il pagamento unico all'azienda agricola (disaccoppiamento) e lo sviluppo rurale, che producono effetti favorevoli sulla biodiversità;

41. esprime tuttavia la propria preoccupazione in merito alla capacità degli agricoltori di continuare a produrre alimenti di elevata qualità in modo competitivo; ritiene che la riforma della PAC dovrebbe ricompensare adeguatamente gli agricoltori dell'UE per i loro sforzi nel conseguimento dell'obiettivo della biodiversità;

42. rileva che l'utilizzazione agricola e forestale in Europa ha contribuito in modo essenziale all'attuale varietà di specie e di biotopi di cui ora si ritiene necessaria la protezione; sottolinea pertanto che a lungo termine sarà possibile conservare un ambiente agricolo e la biodiversità soltanto con l'utilizzazione agricola e forestale nell'UE;

43. accoglie con soddisfazione i precedenti tentativi di integrare le considerazioni ambientali nella politica agricola comune (PAC), come l'introduzione di misure agroambientali e buone condizioni agricole e ambientali; invita la Commissione a sfruttare la riforma della PAC quale opportunità per rafforzare ulteriormente tale tendenza, al fine di conseguire un'agricoltura pienamente sostenibile nell'UE, in cui i benefici per la natura costituiscano uno dei principi guida, ad esempio mediante l'introduzione di un compenso per i servizi ecologici o la fornitura di determinati beni pubblici, inclusa l'agricoltura sostenibile in zone sensibili sotto il profilo ecologico, come i siti Natura 2000; al fine di garantire che in futuro i metodi agricoli sostenibili siano finanziati, che le buone prassi, laddove esistono, siano adeguatamente ricompensate e incoraggiate e che gli agricoltori non siano svantaggiati sul piano finanziario o altro, creando così le condizioni che consentano alle aziende agricole di continuare a contribuire in futuro alla biodiversità;

44. invita la Commissione a prestare maggiore attenzione nel garantire il rispetto di tutti i regolamenti e le direttive europei riguardanti in particolare la conservazione della biodiversità;

45. ritiene che l'Unione europea, nel quadro della sua politica agricola, abbia fissato norme sulla condizionalità per la conservazione della biodiversità, ma deplora che spesso tali norme non siano applicate e controllate in tutta l'Unione europea;

46. è consapevole del fatto che la politica sull'uso del suolo è un altro elemento fondamentale per la conservazione della natura e chiede alla Commissione e agli Stati membri di continuare a migliorare l'integrazione dei criteri di biodiversità nei processi decisionali a livello locale e regionale nelle questioni concernenti l'uso del suolo e la politica territoriale, compresa la politica regionale e di coesione;

47. sottolinea che la gestione dei terreni e la conservazione della biodiversità non sono in contraddizione e che una gestione integrata crea habitat per la biodiversità;

48. sottolinea l'importanza di arrestare e invertire la tendenza alla riduzione della diversità delle specie e varietà vegetali coltivate, che porta all'erosione della base genetica dalla quale dipende l'alimentazione umana e animale; sottolinea la necessità di promuovere l'uso di varietà agricole tradizionali specifiche di determinate regioni;

Martedì 21 settembre 2010

49. esorta la Commissione, in considerazione del valore economico, sociale e ambientale della diversità genetica delle colture agricole e del patrimonio zootecnico, a definire obiettivi prioritari specifici per arrestare la perdita di diversità genetica e di specie indigene; chiede inoltre l'adozione di una definizione di specie «indigene»/«non indigene» e di misure per la loro conservazione;

50. ritiene che la PAC debba ricompensare gli agricoltori che forniscono servizi ecosistemici supplementari a favore della salvaguardia della biodiversità con un pagamento diretto per superficie complementare finanziato dall'Unione europea; ribadisce la propria richiesta di una condizionalità «bonus» che conferisca alle aziende agricole punti «bonus» per le azioni a sostegno della biodiversità attuate al di là degli obblighi derivanti dai buoni criteri agroambientali;

51. reputa che nel quadro della legislazione ambientale siano stati conseguiti grandi progressi, tra cui l'introduzione della gestione integrata delle specie nocive e la nuova legislazione dell'UE in materia di pesticidi, che consente una gestione specifica delle specie nocive, la quale agisce in modo selettivo sugli organismi nocivi difendendo gli organismi utili;

52. accoglie con favore la riforma della politica comune della pesca in via di elaborazione e invita la Commissione a integrare i criteri relativi alla biodiversità nelle sue future proposte legislative; insiste inoltre sul fatto che, come eventuale alternativa alla pesca, sarebbe necessario elaborare modelli di acquacoltura sostenibile in linea con la comunicazione della Commissione intitolata «Costruire un futuro sostenibile per l'acquacoltura» (COM(2009)0162), tenendo conto della posizione espressa dal Parlamento europeo nella sua risoluzione del 17 luglio 2010;

53. fa presente che gli strumenti più importanti per conseguire gli obiettivi della biodiversità marina, oltre alle direttive «habitat» e «uccelli», sono la direttiva quadro sulle acque in relazione alle acque costiere e la direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino per tutte le acque marine;

54. ritiene che la riduzione dei rigetti debba costituire un obiettivo prioritario della PCP e chiede alla Commissione di individuare le cause dei rigetti e di elaborare soluzioni specifiche a ciascun tipo di pesca, segnatamente tramite l'introduzione di quote multispecie o di biomassa, la selettività delle attrezzature di pesca, come l'uso generalizzato della maglia quadrata, e la gestione spaziale degli stock alieutici;

55. ritiene che le organizzazioni regionali di gestione della pesca (ORGP) siano responsabili della gestione delle attività e garanti di una pesca responsabile in alto mare; ritiene che sia pertanto essenziale rafforzare i loro poteri, segnatamente in materia di controlli e di sanzioni dissuasive, e che spetti soprattutto alle ORGP il compito di gestire gli stock di talune specie marine di importanza commerciale e di imporre il ricorso ai certificati di cattura;

56. sottolinea la necessità di ulteriori azioni nel campo della gestione integrata delle zone costiere e della pianificazione dello spazio marittimo, che potrebbero costituire elementi importanti per un approccio partecipativo agli ecosistemi, assicurando la conservazione e la gestione sostenibile delle risorse marine e costiere, nel rispetto dei processi naturali e delle capacità di carico degli ecosistemi;

57. sottolinea, alla luce del significativo declino della biodiversità acquatica e del degrado degli ecosistemi d'acqua dolce, l'importanza di garantire la piena attuazione della direttiva quadro in materia di acque e ribadisce l'esigenza di affrontare il problema della perdita di biodiversità nell'ambito della pianificazione della gestione dei bacini fluviali;

58. esorta gli Stati membri a elaborare le loro politiche forestali in modo da tenere pienamente conto del ruolo delle foreste in termini di riserve di biodiversità, ritenzione e formazione del suolo, sequestro del carbonio e purificazione dell'aria e dei loro fini ricreativi per i cittadini;

59. accoglie con favore la comunicazione della Commissione sui problemi di deforestazione e degrado forestale da affrontare per combattere i cambiamenti climatici e la perdita di biodiversità (COM(2008)0645), nella quale si chiede di arrestare al più tardi entro il 2030 la perdita di superfici forestali;

Martedì 21 settembre 2010

60. sottolinea che la crescente domanda di agrocarburanti e il conseguente aumento della pressione per la loro produzione costituiscono una minaccia per la biodiversità, in particolare nei paesi in via di sviluppo, a causa del degrado e della conversione degli habitat e degli ecosistemi quali, tra l'altro, le zone umide e le foreste;

61. sottolinea la necessità di aumentare gli stanziamenti per la ricerca in materia di ambiente e biodiversità previsti dall'ottavo programma quadro, che devono essere proporzionati alle enormi necessità e alle sfide per contrastare la perdita di biodiversità e i cambiamenti climatici;

62. rileva che nel paragrafo 8 delle conclusioni del Consiglio del 21 ottobre 2009 si invita la Commissione ad effettuare un urgente riesame, settore per settore, delle sovvenzioni che hanno un impatto negativo sull'ambiente; chiede alla Commissione di dare immediatamente seguito a tali conclusioni in modo da evitare la concessione di sussidi a politiche aventi un impatto negativo sulla biodiversità europea;

63. chiede alla Commissione e agli Stati membri di sfruttare la fase preparatoria dello sviluppo del settimo programma d'azione a favore dell'ambiente per avviare e promuovere il dibattito e azioni specifiche sulla biodiversità nell'Unione europea;

Biodiversità e cambiamenti climatici

64. sottolinea l'importanza fondamentale della biodiversità e degli ecosistemi resilienti per l'adattamento e la mitigazione dei cambiamenti climatici, alla luce del fatto che gli ecosistemi terrestri e marini assorbono attualmente circa la metà delle emissioni di CO₂ causate dall'uomo;

65. accoglie con favore il rafforzamento del sostegno a misure volte a ridurre l'impatto dei cambiamenti climatici che possono essere vantaggiose anche per la biodiversità, ma che non dovrebbero avere un impatto negativo sui finanziamenti destinati alla biodiversità in quanto tale;

66. chiede alla Commissione di garantire che le azioni intraprese nell'ambito della lotta e dell'adeguamento al cambiamento climatico non producano effetti negativi sulla biodiversità marina e terrestre;

67. sottolinea che il suolo svolge un ruolo essenziale nel conseguimento dell'obiettivo della biodiversità nell'Unione europea; riconosce che le cause del degrado del suolo vanno individuate principalmente a livello locale e regionale, così come il suo impatto, e che occorre pertanto rispettare il principio di sussidiarietà; invita gli Stati membri ad ottemperare all'obbligo di garantire la qualità del suolo e a mantenere il suolo in buone condizioni e sollecita gli Stati membri che non dispongono di una legislazione in materia di protezione del suolo ad assumersi le loro responsabilità;

Valore economico della biodiversità

68. sottolinea il ruolo essenziale della pesca a livello economico e sociale ai fini della pianificazione costiera e a livello ambientale ai fini degli ecosistemi marini; ritiene che la politica comune della pesca non debba ostacolare, ma agevolare l'osservanza da parte degli Stati membri della legislazione sulla biodiversità, in particolare per quanto concerne l'adozione di adeguate misure di protezione nei siti marini di Natura 2000;

69. riconosce il notevole potenziale occupazionale legato e allo sviluppo di un'economia sostenibile e di un'infrastruttura verde, che per loro natura creano posti di lavoro locali (che non possono essere trasferiti in paesi terzi), contribuendo pertanto in modo considerevole alla strategia dell'UE per il 2020;

70. è inoltre fermamente convinto che l'efficienza delle risorse, lo sviluppo economico sostenibile e la conservazione della natura possano e debbano procedere di pari passo; richiama l'attenzione in particolare sullo sviluppo dell'ecoturismo e dell'agriturismo, in cui la ricreazione e la conservazione si rafforzano a vicenda;

71. sottolinea l'importanza che la conservazione della biodiversità riveste nell'attuazione della strategia Europa 2020, non solo a causa del suo potenziale in termini di occupazione, ma anche grazie al suo contributo all'uso efficiente e sostenibile delle risorse; riconosce che i crescenti livelli della produzione di beni, del commercio e dei consumi contribuiscono in misura significativa alla perdita di biodiversità e chiede pertanto alla Commissione e agli Stati membri di adottare misure per promuovere e sviluppare l'efficienza delle risorse e delle politiche sostenibili in materia di consumo e di produzione;

Martedì 21 settembre 2010

Finanziamento

72. prende atto delle stime della Commissione per il 2004, secondo cui la gestione della rete «Natura 2000» dovrebbe costare 6,1 miliardi di euro all'anno; fa presente tuttavia che, in base alla relazione del TEEB, i rendimenti sugli investimenti in materia di conservazione della biodiversità sarebbero cento volte superiori;

73. deplora, tuttavia, che la Commissione non abbia previsto fonti di finanziamento supplementari per l'attuazione delle direttive Natura 2000 e il fatto che non vi sia una chiara ripartizione degli importi effettivi destinati ogni anno alla conservazione della biodiversità nell'UE e insiste affinché gli Stati membri e la Commissione collaborino per fornire un quadro più chiaro;

74. ritiene che l'Unione dovrebbe assumersi una maggiore responsabilità per la salvaguardia dei valori naturali nell'ambito della rete Natura 2000, in particolare a livello del suo finanziamento;

75. accoglie con soddisfazione l'aumento della spesa per LIFE+ (+ 8 % nel progetto di bilancio 2011) ma sottolinea che tale strumento continua a rappresentare solo una minima percentuale del bilancio dell'Unione (0,2 %); constata inoltre che le misure di conservazione finanziate dall'Unione europea non sono sempre mantenute in caso di sospensione dei finanziamenti; invita la Commissione a tenere maggiormente conto dei diversi fattori pertinenti per la sostenibilità dei progetti e ad attuare un controllo sistematico dei progetti dopo il pagamento finale;

76. è consapevole del fatto che i finanziamenti supplementari per la conservazione della biodiversità sono disponibili mediante altri strumenti, come i fondi strutturali e il Fondo di sviluppo rurale, ma deplora l'utilizzo limitato di tali possibilità da parte degli Stati membri; ricorda che il maggiore contributo per il finanziamento della biodiversità proviene attualmente dal FEASR;

77. fatte salve le future discussioni e decisioni sul nuovo quadro finanziario pluriennale (a partire dal 2014) e la revisione di metà periodo dell'attuale quadro di bilancio (2007-2013), si attende che i vincoli di bilancio renderanno più che mai necessario conseguire un elevato valore aggiunto e una maggiore efficacia della spesa europea, inclusa la spesa per la biodiversità;

78. sottolinea pertanto la necessità di conoscere più a fondo l'efficacia della spesa per la biodiversità e invita la Commissione a fornire esempi di buone prassi in termini di efficacia e di valore aggiunto;

79. accoglie con favore la raccomandazione dell'IUCN di destinare lo 0,3 % del PIL alle misure di conservazione della biodiversità a livello nazionale;

80. constata con preoccupazione che in vari Stati membri il numero dei progetti finanziati ogni anno a titolo del programma LIFE+ è inferiore alla dotazione indicativa; invita la Commissione a valutare le cause della sottoesecuzione e a proporre, se del caso, modifiche al regolamento del programma, in particolare per quanto riguarda i livelli di cofinanziamento;

81. è convinto che la sola spesa pubblica non possa essere sufficiente a raggiungere l'obiettivo principale dell'UE e sottolinea quanto sia importante che anche la responsabilità delle imprese tenga conto della biodiversità; invita la Commissione a individuare modalità di attuazione delle politiche che incoraggino investimenti positivi nella conservazione della biodiversità e scoraggino invece gli investimenti che hanno un impatto sulla biodiversità, sia nel settore pubblico sia in quello privato; accoglie con favore a tale riguardo il varo della «piattaforma imprese e biodiversità» da parte della Commissione, al fine di coinvolgere il settore privato nell'agenda della biodiversità;

82. raccomanda di conferire maggiore flessibilità alle norme concernenti l'accesso ai finanziamenti dei progetti in materia di biodiversità e di incoraggiare tutti i soggetti interessati a farne richiesta;

83. sottolinea inoltre la necessità di includere, nel prezzo finale dei prodotti sul mercato, i costi, i rischi e gli effetti esterni, come la salvaguardia del paesaggio agricolo, i danni alla biodiversità o i costi sostenuti per promuovere la biodiversità, rileva in particolare che ciò è nell'interesse a lungo termine delle imprese, se esse intendono conservare il loro accesso alle risorse naturali; sollecita la Commissione europea a pubblicare quanto prima, e in ogni caso nel corso del 2010, la comunicazione annunciata sul futuro finanziamento di Natura 2000, affinché tale aspetto possa essere esaminato insieme con la nuova strategia in materia di biodiversità fino al 2020;

Martedì 21 settembre 2010

Base di dati e di conoscenze

84. sottolinea l'importanza di una contabilità ambientale integrata per analizzare il legame tra ambiente ed economia a livello europeo, nazionale e regionale, al fine di valutare gli effetti dei modelli di produzione e consumo sulle risorse naturali, e invita gli Stati membri a fornire con regolarità i dati necessari a Eurostat e all'Agenzia europea dell'ambiente;

85. sottolinea l'importanza fondamentale della ricerca e dello sviluppo al fine di colmare l'attuale divario di conoscenze e di garantire il regolare monitoraggio dell'evoluzione della biodiversità, nonché di creare strumenti strategici volti ad arrestare la perdita di biodiversità;

86. accoglie con favore la relazione di sintesi 2001-2006 della Commissione in cui vengono valutati lo stato di conservazione degli habitat e delle specie protetti nell'Unione europea e i progressi realizzati dagli Stati membri nell'attuazione della legislazione «Natura 2000»; si rammarica tuttavia del fatto che in molti casi lo stato di conservazione sia stato qualificato come «sconosciuto»; invita gli Stati membri a migliorare la qualità delle loro relazioni e invita l'Agenzia europea dell'ambiente e la Commissione a garantire una maggiore affidabilità e comparabilità dei dati contenuti nelle future relazioni;

87. sottolinea la necessità di creare un parametro chiaro di riferimento, sulla base del quale la Commissione misurerà i progressi realizzati verso il raggiungimento dei (sotto)obiettivi; accoglie con favore a tale riguardo l'attività svolta dall'Agenzia europea per l'ambiente per quanto concerne il Sistema d'informazione sulla biodiversità in Europa (BISE) e il parametro di riferimento per la biodiversità, che costituiranno strumenti utili per migliorare e perfezionare l'elaborazione di misure per la biodiversità, in particolare per il piano strategico attualmente messo a punto dalla Commissione; sottolinea che dovrebbero essere utilizzati i dati esistenti piuttosto che insistere sulla raccolta di nuovi dati;

88. accoglie con soddisfazione, alla luce dell'attuale scarsa conoscenza dei cittadini dell'importanza della biodiversità, la campagna d'informazione della Commissione e invita gli Stati membri ad accrescere notevolmente i loro sforzi di sensibilizzazione e lo scambio delle migliori prassi;

Aspetti internazionali

89. esprime la propria preoccupazione per il mancato raggiungimento, o anche solo avvicinamento, dell'obiettivo globale di riduzione del tasso di perdita di biodiversità entro il 2010, fissato al Vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile del 2002, e per le implicazioni della continua perdita di biodiversità e del degrado degli ecosistemi per il raggiungimento degli obiettivi di sviluppo del Millennio e dell'obiettivo di ridurre la povertà e la fame e di migliorare la salute e il benessere umano entro il 2015 e invita la Commissione e gli Stati membri a sostenere l'integrazione della biodiversità nei processi globali quali gli obiettivi di sviluppo del Millennio;

90. accoglie con favore la Conferenza delle parti della Convenzione sulla diversità biologica che si terrà a Nagoya nell'ottobre 2010 e sollecita l'UE a inviare un'ampia delegazione ben preparata e coordinata a tale conferenza; sottolinea la necessità che l'Unione europea definisca una posizione forte e coerente a monte; è tuttavia preoccupato per il fatto che alla conferenza parteciperanno solamente i ministri dell'ambiente, mentre per garantire che si realizzino progressi nell'agenda globale sulla biodiversità è necessario un approccio trasversale;

91. esorta la Commissione a sostenere la creazione di una piattaforma intergovernativa per le politiche nel settore della biodiversità e della scienza dei sistemi ecosistemici, sotto l'egida del programma delle Nazioni Unite per l'ambiente, e a contribuire a creare tale piattaforma;

92. appoggia l'idea, discussa in una riunione tenutasi nel luglio 2008 sotto la Presidenza francese, di sviluppare reti sul modello di Natura 2000 nei paesi e territori d'oltremare e nelle regioni ultraperiferiche, che ospitano alcuni dei punti critici più ricchi per la biodiversità sul pianeta, e sottolinea la necessità di sostenere tale sviluppo attraverso gli strumenti politici dell'Unione europea quali la politica di sviluppo;

93. sottolinea che la deforestazione è responsabile di una quota di emissioni di CO₂ superiore a quella dell'intero settore dei trasporti e che la conservazione delle foreste è uno degli elementi fondamentali per la conservazione globale della biodiversità e dei servizi ecosistemici;

Martedì 21 settembre 2010

94. incoraggia la Commissione e gli Stati membri a includere la sostenibilità ambientale nelle loro relazioni con i paesi terzi sullo stesso piano del rispetto dei diritti sociali, della garanzia della protezione e della partecipazione delle comunità locali e delle popolazioni indigene ai processi decisionali, in particolare per quanto riguarda l'utilizzo dei terreni e la protezione delle foreste e a proseguire l'iniziativa «Diplomazia verde»; invita gli Stati membri e la Commissione europea a garantire che il piano d'azione in dodici punti dell'Unione europea a sostegno degli obiettivi di sviluppo del Millennio riconosca la necessità di integrare la sostenibilità ambientale attraverso le sue azioni di cooperazione allo sviluppo e le azioni esterne e preveda un intervento finanziario mirato a sostegno della biodiversità e dei servizi ecosistemici;

95. sottolinea che sono necessari sistemi finanziari innovativi per promuovere il riconoscimento del valore (economico) della biodiversità; incoraggia gli Stati membri e la Commissione ad impegnarsi in una discussione globale sulla necessità e sulle possibili modalità di sistemi innovativi per il pagamento dei servizi ecosistemici;

96. insiste sull'importanza della sostenibilità dei prodotti commercializzati negli accordi commerciali internazionali; sottolinea a tale riguardo la necessità di includere «interessi non commerciali», tra cui i metodi di produzione e il rispetto della biodiversità, in tutti i futuri accordi OMC;

97. deplora vivamente il deludente esito della conferenza CITES, durante la quale non sono stati realizzati i principali elementi del mandato dell'UE, come la protezione delle specie marine di elevato interesse commerciale;

98. esorta vivamente la Commissione e gli Stati membri a migliorare la rapidità e l'efficienza della loro procedura decisionale interna e a destinare maggiori risorse e tempo ai loro sforzi diplomatici nei confronti dei paesi terzi, nonché a rafforzare le capacità e le sinergie tra le convenzioni; considera che, poiché molte aree protette da Natura 2000 sono direttamente o indirettamente colpite dall'inquinamento e che i danni alla natura hanno origine anche in paesi terzi, occorre sottolineare la necessità di includere norme ambientali europee nei nostri accordi di partenariato con i paesi limitrofi;

*

* *

99. incarica il suo presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.

Prevenzione delle catastrofi naturali e di origine umana

P7_TA(2010)0326

Risoluzione del Parlamento europeo del 21 settembre 2010 sulla comunicazione della Commissione «Un approccio comunitario alla prevenzione delle catastrofi naturali e di origine umana» (2009/2151(INI))

(2012/C 50 E/04)

Il Parlamento europeo,

— viste la comunicazione della Commissione del 23 febbraio 2009, intitolata «Un approccio comunitario alla prevenzione delle catastrofi naturali e di origine umana» ⁽¹⁾, e la relativa valutazione d'impatto ⁽²⁾, e visto il documento di lavoro della Commissione del 14 dicembre 2007 sul rafforzamento del sistema di allarme rapido in Europa ⁽³⁾,

⁽¹⁾ COM(2009)0082.

⁽²⁾ SEC(2009)0202.

⁽³⁾ SEC(2007)1721.

Martedì 21 settembre 2010

- viste le sue risoluzioni del 16 settembre 2009 sugli incendi boschivi dell'estate 2009 ⁽¹⁾, del 4 settembre 2007 sulle catastrofi naturali ⁽²⁾, del 7 settembre 2006 sugli incendi boschivi e le inondazioni ⁽³⁾, del 5 settembre 2002 sui disastri causati dalle inondazioni in Europa ⁽⁴⁾, del 14 aprile 2005 sulla siccità in Portogallo ⁽⁵⁾, del 12 maggio 2005 sulla siccità in Spagna ⁽⁶⁾, dell'8 settembre 2005 sulle calamità naturali (incendi e inondazioni) verificatesi in Europa ⁽⁷⁾, del 18 maggio 2006 sulle catastrofi naturali (incendi, siccità e inondazioni) – aspetti attinenti all'agricoltura ⁽⁸⁾, aspetti dello sviluppo regionale ⁽⁹⁾ e aspetti ambientali ⁽¹⁰⁾, e dell'11 marzo 2010 sulla grande catastrofe naturale nella regione autonoma di Madeira e le conseguenze della tempesta «Xynthia» in Europa ⁽¹¹⁾, nonché la sua posizione del 18 maggio 2006 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il Fondo di solidarietà dell'Unione europea ⁽¹²⁾,
 - viste le conclusioni del Consiglio del 16 giugno 2008 sul potenziamento delle capacità di reazione dell'Unione alle catastrofi ⁽¹³⁾ e i punti da 12 a 15 delle conclusioni della Presidenza del Consiglio europeo di Bruxelles del 15-16 giugno 2006 sulla risposta dell'Unione europea alle situazioni di emergenza, alle crisi e alle calamità ⁽¹⁴⁾,
 - vista la decisione 2007/162/CE, Euratom, del 5 marzo 2007, che istituisce uno strumento finanziario per la protezione civile ⁽¹⁵⁾,
 - vista la direttiva 96/82/CE del Consiglio, del 9 dicembre 1996, sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose ⁽¹⁶⁾ (direttiva Seveso II),
 - vista la direttiva 2007/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, relativa alla valutazione e alla gestione dei rischi di alluvioni ⁽¹⁷⁾ (direttiva alluvioni),
 - vista la direttiva 85/337/CEE del Consiglio del 27 giugno 1985, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati ⁽¹⁸⁾ (direttiva VIA),
 - visto il quadro d'azione 2005-2015: Costruire la capacità di ripresa di nazioni e comunità a fronte di disastri naturali, adottato il 22 gennaio 2005 a Kobe (prefettura di Hyogo), in Giappone ⁽¹⁹⁾,
 - vista la Convenzione sulla diversità biologica, adottata il 5 giugno 1992 a Rio de Janeiro,
 - visto l'articolo 196 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE),
 - visto l'articolo 48 del proprio regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per lo sviluppo regionale, della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale e della commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni (A7-0227/2010),
- A. considerando che la prevenzione dovrà costituire una tappa sempre più importante del ciclo di gestione delle catastrofi, acquisendo una crescente rilevanza sociale,

⁽¹⁾ GU C 224 E del 19.8.2010, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 187 E del 24.7.2008, pag. 55.

⁽³⁾ GU C 305 E del 14.12.2006, pag. 240.

⁽⁴⁾ GU C 272 E del 13.11.2003, pag. 471.

⁽⁵⁾ GU C 33 E del 9.2.2006, pag. 599.

⁽⁶⁾ GU C 92 E del 20.4.2006, pag. 414.

⁽⁷⁾ GU C 193 E del 17.8.2006, pag. 322.

⁽⁸⁾ GU C 297 E del 7.12.2006, pag. 363.

⁽⁹⁾ GU C 297 E del 7.12.2006, pag. 369.

⁽¹⁰⁾ GU C 297 E del 7.12.2006, pag. 375.

⁽¹¹⁾ Testi approvati, P7_TA(2010)0065.

⁽¹²⁾ GU C 297 E del 7.12.2006, pag. 331.

⁽¹³⁾ 10128/08.

⁽¹⁴⁾ 10633/1/06.

⁽¹⁵⁾ GU L 71 del 10.3.2007, pag. 9.

⁽¹⁶⁾ GU L 10 del 14.1.1997, pag. 13.

⁽¹⁷⁾ GU L 288 del 6.11.2007, pag. 27.

⁽¹⁸⁾ GU L 175 del 5.7.1985, pag. 40.

⁽¹⁹⁾ A/CONF.206/6.

Martedì 21 settembre 2010

- B. considerando che le catastrofi naturali compromettono gli ecosistemi e la biodiversità, incidono sullo sviluppo sostenibile e mettono a rischio la coesione sociale,
- C. considerando che fattori quali, tra gli altri, lo sfruttamento intensivo del suolo, la crescita industriale e urbana disordinata, l'abbandono delle aree rurali, la desertificazione e la maggiore frequenza di eventi climatici estremi rendono gli Stati membri, in particolare le regioni di convergenza, più vulnerabili alle calamità, sia naturali che di origine antropica,
- D. considerando che i cambiamenti climatici sono all'origine di una sempre maggiore frequenza delle catastrofi naturali (alluvioni, siccità estrema e incendi), causando perdite umane e gravi danni ambientali, economici e sociali,
- E. considerando che le calamità derivano generalmente da molteplici cause, non sempre riconducibili unicamente a eventi naturali estremi, essendo tali cause sovente amplificate da un rapporto inadeguato dell'uomo con l'ambiente fisico circostante,
- F. considerando che le catastrofi possono essere causate da incidenti tecnologici e industriali che possono comportare l'emissione di agenti chimici, biologici, radiologici o nucleari (CBRN) pericolosi, aventi un forte impatto sulla salute, sulle colture, sulle infrastrutture o sul bestiame,
- G. considerando che spesso i danni causati dalle catastrofi naturali e di origine umana si sarebbero potuti in larga misura evitare; che inoltre le politiche dell'UE devono garantire incentivi coerenti affinché le autorità nazionali, regionali e locali elaborino, finanzino e attuino politiche di prevenzione e conservazione più efficaci,
- H. considerando che un approccio completo, proattivo, intelligente e coerente alla prevenzione delle calamità dovrà prevedere diversi livelli di cooperazione tra autorità locali, regionali e nazionali e coinvolgere inoltre altri attori radicati nel territorio e, pertanto, conoscitori dello stesso,
- I. considerando che le misure in vigore per la prevenzione delle catastrofi si sono rivelate insufficienti e che le precedenti proposte del Parlamento europeo non hanno ancora trovato piena attuazione, il che ostacola la realizzazione di una strategia consolidata a livello di Unione per la prevenzione delle catastrofi naturali e di origine umana,
- J. considerando che la siccità e gli incendi persistenti stanno anche accelerando il processo di desertificazione, specialmente nell'Europa meridionale, interessando soprattutto le aree forestali mediterranee e le zone con grandi masse forestali monospecifiche, non autoctone e altamente pirofite, mettendo in tal modo in pericolo la vita dei cittadini e la qualità di vita delle popolazioni colpite,
- K. considerando che tra gli elementi fondamentali per la prevenzione delle calamità figurano un'occupazione/utilizzazione equilibrata del territorio, uno sviluppo economico e sociale in armonia con la natura, il rispetto delle risorse naturali ed energetiche e dell'ambiente, il rafforzamento della coesione nell'UE, la lotta allo spopolamento delle zone rurali, alla desertificazione e all'erosione del suolo e il mantenimento di un'attività agricola sostenibile dal punto di vista ambientale,
- L. considerando il ruolo fondamentale delle foreste ai fini della conservazione dell'ambiente, per gli equilibri generati sia nel ciclo del carbonio sia nel ciclo idrologico,
 - 1. osserva che le catastrofi naturali e provocate dall'uomo possono avere conseguenze gravissime per lo sviluppo economico e sociale di regioni e Stati membri; sottolinea che l'obiettivo principale della prevenzione delle calamità consiste nel proteggere vite umane, la sicurezza e l'integrità fisica delle persone, i diritti umani fondamentali, l'ambiente, le infrastrutture economiche e sociali, ivi compresi i servizi di base, le abitazioni, le comunicazioni, i trasporti e il patrimonio culturale;
 - 2. sottolinea che un approccio proattivo è più efficace e meno costoso di un approccio basato unicamente sulla reazione alle catastrofi; ritiene che la conoscenza del locale contesto geografico, economico e sociale sia essenziale per la prevenzione delle catastrofi naturali e di origine umana;

Martedì 21 settembre 2010

3. accoglie con favore l'impegno assunto dalla Commissione di garantire che gli aspetti relativi alla prevenzione delle catastrofi siano presi in considerazione con maggior coerenza nelle politiche e nei programmi dell'UE, e sottolinea la necessità di un approccio olistico alla prevenzione delle catastrofi; rammenta che occorre tener conto di tutti i tipi di catastrofi naturali e di origine umana che comprendono, tra gli altri pericoli ⁽¹⁾, inondazioni, tempeste, siccità, tsunami, terremoti, incendi boschivi, temperature estreme, eruzioni vulcaniche, valanghe, frane, incidenti tecnologici e industriali, erosione del suolo, contaminazione del sottosuolo e della falda freatica, inquinamento di mari, laghi e fiumi;
4. invita la Commissione a incoraggiare lo scambio di buone pratiche tra Stati membri nella prevenzione delle catastrofi antropiche e invita gli Stati membri a garantire che le autorità regionali seguano una formazione in materia di gestione delle catastrofi;
5. ritiene che, a causa della dimensione e/o della natura transfrontaliera che le calamità possono assumere, si renda opportuno e necessario un rafforzamento della cooperazione, sia a livello regionale che a livello dell'Unione europea, fondato sulla complementarità delle azioni, sulla diffusione delle migliori pratiche e sul principio della solidarietà fra Stati membri;
6. prende atto della proposta di creare una rete formata da rappresentanti dei vari servizi nazionali competenti di tutti gli Stati membri; sottolinea che tale rete dovrà operare nell'ambito della cooperazione tra le autorità nazionali, regionali e locali con competenze di gestione delle catastrofi, assetto del territorio e mappatura e gestione dei rischi; mette in risalto il ruolo della rete nell'interscambio di esperienze e misure di prevenzione e nell'elaborazione di una metodologia comune e di requisiti minimi a livello di Unione per la mappatura dei rischi e dei pericoli; chiede che in tale rete siano inclusi rappresentanti dell'agricoltura e che si valuti anche l'opportunità di consultare il Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP), le organizzazioni di tipo sociale e non governativo operanti nel settore e gli altri attori radicati nel territorio e, pertanto, conoscitori dello stesso;
7. ritiene essenziale la cooperazione in materia di diffusione di informazioni ed esperienze e di applicazioni tecniche e scientifiche, nonché il coordinamento delle strategie per lo sviluppo di capacità d'intervento;
8. invita le regioni a sviluppare, sulla base delle reti di coordinamento territoriale e transfrontaliero già esistenti, una cooperazione più specificamente incentrata sulla prevenzione delle catastrofi; ritiene che le strutture di cooperazione transfrontaliera, come le macroregioni, che collaborano su base funzionale, possano diventare piattaforme efficaci per la cooperazione nel settore della prevenzione delle catastrofi; sollecita a utilizzare la preziosa esperienza acquisita in questo campo attraverso i progetti realizzati in passato a titolo dell'iniziativa comunitaria INTERREG;
9. reputa che azioni e strategie coordinate fra gli Stati membri, i vari settori e i vari attori coinvolti nel ciclo di gestione delle catastrofi possano produrre progressi concreti nel campo della prevenzione delle catastrofi; sottolinea il ruolo che l'attività di volontariato può svolgere in tali strategie e invita gli Stati membri a intensificare a tal fine la cooperazione a livello nazionale, regionale e locale; suggerisce di valutare la possibilità di organizzare, nel contesto dell'Anno europeo del volontariato 2011, una cooperazione dell'attività di volontariato a livello di Stati membri finalizzata alla prevenzione delle catastrofi;
10. esorta a utilizzare i programmi della politica di vicinato e i programmi di sviluppo dell'UE per una cooperazione tra Stati membri, paesi vicini dell'UE e paesi in via di sviluppo nell'ambito di progetti transfrontalieri di condivisione delle migliori prassi e di diffusione delle conoscenze pratiche;
11. sottolinea che la fornitura degli aiuti deve integrare il principio della non discriminazione; osserva che l'assistenza dev'essere fornita in base alla necessità, senza discriminazioni basate sulla razza, il colore della pelle, il sesso, la lingua, la religione, le opinioni politiche o di altra natura, l'origine nazionale o sociale, le condizioni economiche, la nascita o qualsiasi altra caratteristica dei beneficiari;
12. segnala che i problemi ambientali, causati ed esacerbati dai cambiamenti climatici, sono attualmente responsabili di un aumento delle migrazioni forzate, e desidera pertanto mettere in evidenza la crescente relazione tra richiedenti asilo e zone di declino ambientale; chiede che si migliorino la protezione e il reinsediamento dei «profughi climatici»;

⁽¹⁾ Si tratta di un elenco non esaustivo di catastrofi naturali e di origine umana, il che significa che possono essere inclusi nell'elenco anche altri tipi di catastrofi naturali e di origine umana che non figurano nella presente relazione.

Martedì 21 settembre 2010

13. sottolinea che sono le regioni e le comunità locali a subire il peso maggiore delle catastrofi naturali, ma che in generale esse non dispongono né di risorse materiali e umane né di conoscenze o mezzi finanziari sufficienti per affrontare tali catastrofi in una dimensione puramente nazionale e/o regionale, e che perciò tali catastrofi richiedono una risposta efficace e solidale a livello europeo;

14. sottolinea l'importanza di ridurre le disuguaglianze esistenti tra le regioni e gli Stati membri a livello di capacità di protezione delle loro popolazioni e dei loro beni, ivi incluso il patrimonio culturale, sostenendo i loro sforzi volti al miglioramento della prevenzione, soprattutto nelle regioni e negli Stati membri particolarmente vulnerabili al rischio di catastrofi; sollecita a prestare una speciale attenzione alle regioni europee più isolate, a quelle meno densamente popolate, alle zone di montagna e di frontiera e alle regioni più svantaggiate sotto il profilo economico;

15. sottolinea la necessità di riconoscere e prendere in debita considerazione le caratteristiche e i vincoli naturali delle regioni isolate, di montagna, a bassa densità demografica e in fase di spopolamento, delle regioni periferiche e ultraperiferiche, delle isole, delle regioni naturalmente svantaggiate nonché delle regioni esposte a una combinazione di rischi; richiama l'attenzione sulle difficoltà aggiuntive che tali regioni devono superare per affrontare le catastrofi; chiede di riservare una particolare attenzione a tali regioni tramite i diversi strumenti finanziari disponibili, ed esorta a rendere più flessibili le condizioni per la mobilitazione del Fondo di solidarietà a favore di queste zone;

16. sostiene la necessità di rivedere il regolamento che istituisce il Fondo di solidarietà, adeguando i criteri di ammissibilità alle caratteristiche di ciascuna regione e tipologia di calamità, tra cui le calamità che evolvono lentamente come la siccità, con particolare attenzione ai settori produttivi, alle zone maggiormente vulnerabili e alle popolazioni colpite, e permettendo una mobilitazione più flessibile e tempestiva; ritiene che le operazioni ammissibili ai sensi dell'articolo 4 del FSUE (Fondo di solidarietà dell'Unione europea) siano eccessivamente limitate; ritiene che, nel fissare le soglie di ammissibilità, sia fondamentale considerare la dimensione regionale, poiché in caso contrario talune regioni colpite da calamità molto gravi potrebbero trovarsi escluse a causa del mancato raggiungimento della soglia fissata per l'intero Stato membro;

17. sottolinea la necessità di creare un quadro finanziario appropriato per la prevenzione delle catastrofi, dotato di risorse finanziarie sufficienti a prevenire e combattere le catastrofi, tale da rafforzare e collegare gli strumenti esistenti, quali la politica di coesione, la politica di sviluppo rurale, la politica regionale, il Fondo di solidarietà, il Settimo programma quadro e i programmi Life+; chiede che, in tale contesto, le prospettive finanziarie per il periodo 2014-2020 tengano conto della prevenzione; esorta la Commissione a valutare la possibilità di proporre un più sistematico sfruttamento congiunto delle risorse disponibili, al fine di rafforzare l'efficacia dei meccanismi di prevenzione nell'intera Unione europea;

18. sollecita la Commissione a garantire che le attuali pressioni di bilancio dovute alla crisi non portino a una riduzione delle risorse destinate alle politiche già esistenti di prevenzione delle catastrofi, e ad accertare con rigore, nel quadro della revisione di bilancio in corso, l'esistenza di eventuali lacune nel campo della prevenzione, verificando se gli strumenti disponibili coprono tutte le tipologie di catastrofe;

19. ricorda che la politica di coesione è uno strumento fondamentale nella prevenzione dei rischi di catastrofi naturali; ritiene che i diversi fondi e strumenti debbano poter operare in maniera flessibile e coordinata al fine di migliorare l'operatività e l'efficacia di tale politica; sottolinea che la prevenzione dei rischi deve anche essere coordinata con altre politiche nel campo della prevenzione, per evitare la frammentazione delle azioni e aumentarne l'efficacia e il valore aggiunto;

20. ribadisce la necessità di verificare che i fondi dell'UE siano spesi in modo adeguato e di assicurare la restituzione dei fondi eventualmente utilizzati in modo scorretto;

21. sottolinea che la responsabilità della prevenzione delle catastrofi è innanzitutto degli Stati membri e che occorre continuare a tener conto del principio di sussidiarietà in tale settore;

22. esorta gli Stati membri, responsabili della gestione del territorio, a introdurre criteri e norme di legge intesi a prevenire le catastrofi nelle aree a rischio di inondazioni, frane e altri rischi geologici, tenendo conto dei problemi causati dal disboscamento indiscriminato; li esorta, inoltre, a impedire l'edificazione di tali aree;

Martedì 21 settembre 2010

23. invita gli Stati membri a valutare la possibilità di migliorare l'integrazione della prevenzione delle calamità nella programmazione operativa nazionale dei finanziamenti dell'UE, come pure nei programmi operativi nazionali, regionali e locali; ritiene che tutti i soggetti pubblici implicati nella tutela dell'ambiente debbano essere coinvolti e debbano partecipare efficacemente a tale processo; esorta la Commissione a dare il suo sostegno all'esigenza, individuata dagli Stati membri in quest'ambito, di riformulare i programmi operativi; chiede alla Commissione, ai fini dello scambio di esperienze, di invitare gli Stati membri a fornire informazioni dettagliate sui loro programmi operativi in atto per far fronte alle catastrofi naturali e causate dall'uomo;

24. ritiene che dovranno beneficiare di un sostegno prioritario da parte dell'UE agli Stati membri, tra l'altro, le seguenti misure di prevenzione:

- a) elaborazione e revisione delle norme in materia di sicurezza per l'edilizia e di utilizzo del suolo;
- b) correzione delle situazioni che presentano fattori di rischio: ripristino di condizioni naturali nei letti dei fiumi; recupero e protezione dei bacini idrografici, delle zone umide e dei relativi ecosistemi; monitoraggio dell'erosione e della sedimentazione nei corsi d'acqua; aumento della capacità di deflusso di ponti e condotti idraulici; pulizia e riordino dei boschi; rimboschimento; interventi di protezione e difesa dei litorali;
- c) protezione e ammodernamento delle aree abitate, specialmente quelle urbane, particolarmente vulnerabili a determinate tipologie di calamità, con il coinvolgimento dei residenti;
- d) mantenimento e controllo della sicurezza delle grandi infrastrutture esistenti, con particolare attenzione a dighe, condotti per combustibili, ponti stradali e ferroviari, infrastrutture per l'approvvigionamento energetico e idrico, impianti igienico-sanitari, di comunicazione e di telecomunicazione;
- e) sostegno delle attività agricole in aree soggette a spopolamento ed esposte al rischio di catastrofi naturali, e contributo alla reintegrazione delle attività umane mediante la realizzazione di infrastrutture che consentano agli abitanti delle aree in questione di rimanere sul territorio;

25. esorta la Commissione a sostenere gli Stati membri nella promozione di campagne di sensibilizzazione sulla prevenzione e nell'adozione delle migliori pratiche, mettendo a disposizione della collettività, attraverso canali facilmente accessibili a tutti i cittadini, informazioni e formazione pertinenti e aggiornate in merito ai rischi individuati e alle procedure da adottare dinanzi a situazioni di calamità, sia naturale che provocata dall'uomo; chiede vivamente che, nell'ambito dei programmi di formazione per le popolazioni, si presti particolare attenzione ai giovani a partire dall'età scolare e alle comunità rurali; sottolinea inoltre, nell'ambito della sensibilizzazione del pubblico, il ruolo del numero telefonico d'emergenza unico europeo 112, nonché l'esigenza di farlo conoscere maggiormente;

26. ricorda che le calamità naturali sono spesso riconducibili all'acqua, non soltanto per alluvioni – spesso legate a un'insufficiente pianificazione – gelo, grandine e contaminazione dei bacini idrografici, ma anche per la sua scarsità, che può provocare cambiamenti significativi, come la desertificazione di vaste zone dell'Europa meridionale e sudorientale;

27. sottolinea il fatto che le siccità persistenti hanno favorito negli ultimi anni la moltiplicazione degli incendi boschivi in Europa, aggravando nel contempo la desertificazione di un gran numero di regioni;

28. invita la Commissione, in ragione dell'interconnessione tra i fenomeni di siccità, incendi forestali e desertificazione, a presentare una proposta di direttiva, simile alla direttiva alluvioni, che promuova l'adozione di una politica dell'UE sulla scarsità idrica, la siccità e l'adeguamento ai cambiamenti climatici;

29. ribadisce il proprio invito alla Commissione a promuovere l'entrata in funzione dell'Osservatorio europeo sulla siccità e la desertificazione, che si occupi dello studio, della mitigazione e del monitoraggio degli effetti della siccità e della desertificazione, al fine di favorire un processo decisionale valido e strategico nonché un migliore coordinamento fra gli Stati membri; ritiene che, nell'ambito della politica di prevenzione e gestione del rischio siccità, si debbano prendere in considerazione le interconnessioni tra siccità, incendi boschivi, desertificazione e adattamento ai cambiamenti climatici e si debbano fissare obiettivi seri e improntati alla solidarietà;

Martedì 21 settembre 2010

30. osserva che, vista l'importanza delle foreste per la produzione di legno, il mantenimento della biodiversità, la prevenzione di inondazioni, valanghe ed erosione, la gestione delle risorse idriche sotterranee e la cattura del carbonio, il fatto che esse siano minacciate dagli incendi dovrebbe essere fonte di preoccupazione per tutti gli Stati membri; invita pertanto la Commissione a presentare e portare avanti, in collaborazione con gli Stati membri, proposte legislative e iniziative in materia di protezione forestale e prevenzione degli incendi; ritiene che si debbano sostenere progetti di imboscamento e rimboscamento, con preferenza per le specie autoctone e per il bosco misto, finalizzati a promuovere la biodiversità e una maggiore resistenza agli incendi, alle tempeste e alle malattie, come pure la raccolta e l'utilizzo sostenibili della biomassa forestale residua, una fonte energetica rinnovabile; reputa opportuno attuare, nel contesto di una vera cooperazione in questo settore, la raccolta regolare di dati, l'elaborazione di mappe del rischio, la predisposizione di piani di gestione del rischio di incendi, l'inventario delle risorse necessarie e dei mezzi disponibili nei 27 Stati membri e il coordinamento ai diversi livelli;

31. chiede alla Commissione, dato il carattere di reato ecologico degli incendi dolosi e l'aumento della loro frequenza, di studiare e proporre al Consiglio e al Parlamento europeo modalità di applicazione di misure coercitive che disincentivino la negligenza e gli atti deliberati che sono all'origine degli incendi;

32. sottolinea l'importanza di considerare la prevenzione in una prospettiva trasversale, integrandola nelle politiche settoriali pertinenti per la promozione di un'occupazione equilibrata del territorio e di uno sviluppo economico e sociale coeso, in accordo con la natura;

33. riconosce che alcune politiche settoriali hanno comportato un aumento dell'esposizione al rischio di certe regioni, avendo favorito l'abbandono delle zone rurali e l'eccessiva concentrazione della popolazione nelle aree urbane;

34. osserva che la produzione agricola e forestale è vulnerabile a fenomeni climatici quali siccità, gelo, ghiaccio, grandine, incendi boschivi, tempeste, inondazioni, piogge torrenziali e burrasche, a rischi sanitari quali infestazioni, malattie animali, epidemie ed epizoozie, alla distruzione causata dagli animali selvatici nonché alle conseguenze delle attività umane, quali cambiamenti climatici, inquinamento, piogge acide, contaminazioni genetiche involontarie e deliberate, a frane causate da problemi connessi alla pianificazione urbana e territoriale, a rischi tecnologici e legati ai trasporti, alla desertificazione delle aree montane, a incendi boschivi dovuti principalmente all'assenza di una manutenzione forestale e a comportamenti criminali, nonché alla contaminazione dei fiumi imputabile agli scarichi chimici delle fabbriche, alla dispersione di fertilizzanti e alla negligenza dei visitatori dei boschi;

35. invita la Commissione e gli Stati membri a incoraggiare il ricorso a pratiche agricole corrette che, in alcuni Stati membri, ha permesso di dimezzare l'infiltrazione di fertilizzanti a base di azoto, senza diminuire le rese dei raccolti;

36. sostiene, in quanto elemento essenziale di un'efficace prevenzione delle catastrofi naturali, una politica agricola equilibrata da un punto di vista ambientale e sociale, che tenga conto della necessità di supportare e stimolare la produzione agricola sostenibile e lo sviluppo rurale nei diversi paesi e nelle diverse regioni; è favorevole a un rafforzamento efficace degli incentivi alle attività agroambientali e agrorurali, incoraggiando l'insediamento delle popolazioni nelle aree rurali quale fattore essenziale per la conservazione degli ecosistemi, contrastando l'attuale tendenza allo spopolamento e impoverimento di tali aree e allentando la pressione cui sono sottoposte le aree urbane; sottolinea inoltre il ruolo dell'agricoltore quale custode dello spazio rurale, e si rammarica dell'insufficienza, nella comunicazione della Commissione, di elementi chiave concernenti il settore agricolo;

37. sostiene la creazione di un regime assicurativo pubblico europeo per il settore agricolo; esorta la Commissione a presentare una proposta di sistema assicurativo pubblico europeo per meglio affrontare i rischi e l'instabilità del reddito degli agricoltori connessi alle catastrofi naturali e provocate dall'uomo; sottolinea che tale sistema deve essere più ambizioso dell'attuale modello, così da evitare una molteplicità di sistemi assicurativi diversi nell'UE con conseguenti forti squilibri tra i redditi degli agricoltori; reputa urgente anche rendere accessibile in egual misura agli agricoltori di tutti gli Stati membri un sistema minimo di compensazione per le calamità naturali o causate dall'uomo;

38. invita la Commissione e gli Stati membri a includere nel calcolo dei premi agroambientali i costi aggiuntivi sostenuti dagli agricoltori per le misure finalizzate alla prevenzione degli incendi (pulizia delle fasce tagliafuoco, rimozione di piante arboree morte, lavorazione del terreno lungo il perimetro degli appezzamenti, ecc.) e allo smaltimento delle acque (pulizia delle fosse e dei canali di drenaggio);

Martedì 21 settembre 2010

39. sottolinea l'importanza di studiare misure di adeguamento, rurali e urbane, in considerazione dell'aumento in frequenza ed entità di eventi climatici estremi in diverse aree geografiche; ritiene che i prevedibili effetti negativi dei cambiamenti climatici eserciteranno un'ulteriore pressione sull'attività agricola e sulla sicurezza e la sovranità alimentare, e sottolinea l'esigenza di rispondere a questa ed altre sfide nel contesto dell'adattamento al cambiamento climatico e della riduzione dei suoi effetti negativi;
40. sottolinea l'importanza della R&S (ricerca e dello sviluppo) pubblica nella prevenzione e nella gestione delle calamità e chiede maggior coordinamento e cooperazione tra le istituzioni di R&S degli Stati membri, in particolare di quelli esposti a rischi simili; chiede che siano rafforzati i sistemi di allerta precoce negli Stati membri e che si creino collegamenti tra i diversi sistemi di allerta precoce e si rafforzino quelli esistenti; raccomanda alla Commissione di tenere in debito conto queste esigenze e di provvedere al loro adeguato finanziamento;
41. sottolinea la necessità di preparare i sistemi di assistenza sanitaria degli Stati membri sotto il profilo della struttura delle risorse umane, della prassi corretta e della conoscenza dei rischi, affinché siano in grado di far fronte alle situazioni di calamità;
42. sottolinea l'importanza di poter disporre di una raccolta completa di dati e informazioni sui rischi e i costi delle catastrofi e di condividerli a livello di Unione, al fine di effettuare studi comparativi e determinare le possibili ripercussioni transfrontaliere delle catastrofi, consentendo così lo scambio fra Stati membri di informazioni sulle capacità civili e le risorse mediche nazionali; sottolinea altresì che occorre utilizzare e sviluppare le strutture già esistenti, come il Centro di monitoraggio e d'informazione (MIC), anziché creare nuove strutture;
43. si rammarica che la Commissione non abbia ancora realizzato uno studio sulle pratiche di mappatura dei pericoli e dei rischi negli Stati membri, come previsto nella sua comunicazione del 23 febbraio 2009 intitolata «Un approccio comunitario alla prevenzione delle catastrofi naturali e di origine umana»; sollecita la Commissione a concretizzare in modo efficace tale impegno durante il primo semestre del 2010;
44. ritiene necessario istituire a livello di UE una metodologia comune e requisiti minimi per la mappatura dei rischi e dei pericoli;
45. sottolinea l'importanza di elaborare parametri per analizzare ed esprimere l'impatto socioeconomico delle catastrofi sulle comunità;
46. raccomanda che si proceda a un'inclusione più completa delle questioni relative alla prevenzione delle calamità nella revisione della direttiva VIA, specialmente per quanto riguarda la valutazione, la comunicazione e la divulgazione dei rischi;
47. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione e ai governi degli Stati membri.

Riduzione della povertà e creazione di posti di lavoro nei paesi in via di sviluppo

P7_TA(2010)0327

Risoluzione del Parlamento europeo del 21 settembre 2010 sulla riduzione della povertà e la creazione di posti di lavoro nei paesi in via di sviluppo: la via da seguire (2009/2171(INI))

(2012/C 50 E/05)

Il Parlamento europeo,

- vista la dichiarazione del Millennio delle Nazioni Unite dell'8 settembre 2000 che stabilisce gli obiettivi di sviluppo del Millennio (OSM) come criteri congiuntamente stabiliti dalla comunità internazionale per eliminare la povertà,

Martedì 21 settembre 2010

- visti gli impegni assunti dal Vertice del G8 svoltosi nel 2005 a Gleneagles e concernenti l'entità e la qualità degli aiuti e gli aiuti a favore dell'Africa subsahariana,
- vista la dichiarazione di Parigi sull'efficacia degli aiuti, del 2 marzo 2005, e le conclusioni del forum di alto livello riunitosi ad Accra, dal 2 al 4 settembre 2008, sul seguito dato alla dichiarazione,
- vista la comunicazione della Commissione dal titolo «Gli aiuti dall'UE: dare di più, meglio e più rapidamente» (COM(2006)0087),
- visto il rapporto delle Nazioni unite «Ripensare la povertà - Rapporto 2010 sulla situazione sociale mondiale»,
- viste le relazioni annuali del Segretario generale delle Nazioni Unite sull'attuazione della dichiarazione del Millennio,
- vista la dichiarazione comune del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio, del Parlamento europeo e della Commissione sulla politica di sviluppo dell'Unione europea: «Il consenso europeo» ⁽¹⁾ firmata il 20 dicembre 2005,
- visto il regolamento (CE) n. 1905/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, che istituisce uno strumento per il finanziamento della cooperazione allo sviluppo ⁽²⁾ («strumento per il finanziamento della cooperazione»),
- vista la dichiarazione di Abuja dei capi di Stato e di governo, del 27 aprile 2001, sull'HIV/AIDS, sulla tubercolosi e su altre malattie infettive correlate,
- visto il regolamento (CE) n. 1889/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'istituzione di uno strumento finanziario per la promozione della democrazia e dei diritti umani nel mondo ⁽³⁾,
- viste le conclusioni del Consiglio del 21 giugno 2007 «Promozione dell'occupazione attraverso la cooperazione allo sviluppo dell'UE»,
- vista la comunicazione della Commissione dal titolo «Il ruolo dell'Unione europea nella promozione dei diritti umani e nella democratizzazione nei paesi terzi» (COM(2001)0252),
- vista la comunicazione della Commissione dal titolo «Istruzione e formazione nel contesto della riduzione della povertà nei paesi in via di sviluppo» (COM(2002)0116),
- vista la risoluzione dell'Assemblea parlamentare paritetica ACP-UE del 3 dicembre 2009 sulla governance globale e sulla riforma delle istituzioni internazionali,
- vista l'agenda per il lavoro dignitoso dell'OIL e il patto globale per l'occupazione (Global Jobs Pact) dell'OIL, approvato per consenso globale il 19 giugno 2009 alla Conferenza internazionale del lavoro,
- vista la relazione dell'OIL dal titolo «Relazione sul Mondo del lavoro 2009: crisi globale dell'occupazione e oltre», pubblicata nel dicembre 2009,
- vista la sua risoluzione del 24 marzo 2009 sui contratti relativi agli OSM ⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ GU C 46 del 24.2.2006, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 378 del 27.12.2006, pag. 41.

⁽³⁾ GU L 386 del 29.12.2006, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU C 117 E del 6.5.2010, pag. 15.

Martedì 21 settembre 2010

- vista la sua risoluzione del 6 aprile 2006 sull'efficacia degli aiuti e sulla corruzione nei paesi in via di sviluppo ⁽¹⁾,
 - vista la sua risoluzione del 23 maggio 2007 sulla promozione di un lavoro dignitoso per tutti ⁽²⁾,
 - vista la sua risoluzione del 12 marzo 2009 su un approccio all'aiuto allo sviluppo fornito dalla CE ai servizi sanitari nell'Africa subsahariana ⁽³⁾,
 - viste le attuali riforme della politica agricola comune e della politica comune della pesca,
 - visto l'articolo 48 del suo Regolamento,
 - visti la relazione della commissione per lo sviluppo e il parere della commissione per l'occupazione e gli affari sociali (A7-0192/2010),
- A. considerando che una crescita economica forte e sostenibile all'interno di un ambiente stabile e favorevole all'imprenditoria contribuisce a creare ricchezza e occupazione e rappresenta perciò la via più sicura e sostenibile per uscire dalla povertà,
- B. considerando che un ambiente di legalità, sicuro e libero dalla corruzione è essenziale affinché fioriscano le attività economiche,
- C. considerando che gli Stati UE-15 si sono impegnati a portare l'aiuto pubblico allo sviluppo (APS) allo 0,7 % del reddito nazionale lordo (RNL) entro il 2015 e che i livelli attuali dell'APS si attestano attorno allo 0,4 %,
- D. considerando che la riduzione della povertà e la coerenza delle politiche per lo sviluppo sono ormai obblighi sanciti dal trattato UE,
- E. considerando che è opportuno sostenere la volontà dei paesi in via di sviluppo di realizzare un valore aggiunto massimo nei paesi stessi, il che implica una strategia di sviluppo industriale che deve tuttavia essere conforme agli imperativi dello sviluppo sostenibile e in particolare alla preservazione dell'ambiente,
- F. considerando che i governi sia dei paesi donatori dell'UE sia dei paesi in via di sviluppo non stanno rispettando i criteri di spesa previsti per la sanità e l'istruzione,
- G. considerando che in paesi in via di sviluppo hanno un allarmante deficit di personale sanitario qualificato, che la mancanza di tale personale rappresenta uno dei fattori aggravanti per i già fragili sistemi sanitari di tali paesi e che, per una serie di ragioni, molti lavoratori qualificati sia della sanità che di altri settori non tornano nei loro paesi per avvantaggiare le loro comunità,
- H. considerando che la recente crisi dei prezzi alimentari ha evidenziato l'importanza dell'agricoltura e della sicurezza alimentare per i paesi poveri,
- I. considerando che il 90 % dei cittadini UE è a favore della cooperazione allo sviluppo, sebbene la recessione economica minacci di indebolire tale sostegno,
- J. considerando che il G20 ha promesso di prendere severe misure contro i paradisi fiscali,
- K. considerando che l'ammontare dell'evasione fiscale e della fuga illecita di capitali dai paesi in via di sviluppo è di varie volte superiore all'ammontare degli aiuti allo sviluppo,
- L. considerando che per i paesi in via di sviluppo le rimesse costituiscono un afflusso di capitali superiore agli APS,

⁽¹⁾ GU C 293 E del 2.12.2006, pag. 316.

⁽²⁾ GU C 102 E del 24.4.2008, pag. 321.

⁽³⁾ GU C 87 E dell'1.4.2010, pag. 162.

Martedì 21 settembre 2010

- M. considerando che 2,7 miliardi di persone non hanno attualmente accesso al credito,
- N. considerando che per ridurre la povertà è necessario non solo generare occupazione, ma anche creare posti di lavoro qualificati,
- O. considerando che i paesi più poveri sono gravemente sottorappresentati nelle istituzioni internazionali e nei fora globali,
- P. considerando che i sistemi di protezione sociale si sono dimostrati strumenti efficaci per la riduzione della povertà e per la coesione sociale e che la maggioranza della popolazione globale non gode di una protezione sociale adeguata,

Sfide per i paesi in via di sviluppo*Sull'economia*

1. esorta i governi dei paesi in via di sviluppo a diversificare le loro economie mediante lo sviluppo del settore manifatturiero e ad evitare che un'eccessiva burocrazia gravi sulle aziende, soprattutto le PMI, che generano occupazione e crescita;
2. chiede ai paesi in via di sviluppo di sottoscrivere l'Agenda per il lavoro dignitoso dell'OIL e l'iniziativa delle Nazioni Unite «Social protection floor» e di assicurare norme lavorative soddisfacenti, elevati livelli di una protezione sociale ampia che raggiunga le persone più povere ed emarginate e un effettivo dialogo sociale nonché, in particolare, il ricorso al progetto ad «alta intensità di manodopera»;
3. sottolinea l'importanza di sottoscrivere e di attuare le diverse convenzioni dell'OIL in materia di norme internazionali del lavoro e raccomanda di fare ricorso alle disposizioni della risoluzione dell'OIL «Recovering from the crisis: A Global Jobs Pact»;
4. chiede che venga data attuazione al diritto alla libertà dal lavoro forzato, e soprattutto dal lavoro minorile, senza eccezioni, poiché senza istruzione i minori sono condannati a una vita di stenti;
5. chiede che si rivolga una particolare attenzione alla lotta al lavoro minorile, allo scopo di creare al suo posto occupazione per gli adulti e permettere ai minori di ricevere un'istruzione adeguata;
6. esorta i governi a dare priorità al sostegno dei fabbisogni sociali di base e a promuovere la protezione dei bambini e delle donne vulnerabili, duramente colpiti dalla crisi, dei giovani a rischio, dei lavoratori a basso reddito non qualificati e migranti, dei lavoratori rurali e delle persone diversamente abili;
7. ricorda che le piccole imprese e le microimprese, in particolare quelle del settore agricolo, necessitano di finanziamenti adeguati per mantenere i posti di lavoro esistenti e crearne di nuovi; incoraggia i paesi in via di sviluppo a promuovere il risparmio e l'accesso al credito, attraverso il microcredito, le microassicurazioni e agenti di credito innovativi quali gli uffici postali rurali o i servizi bancari via telefonia mobile;
8. esorta l'UE a riconoscere il contributo dell'economia sociale, per esempio delle cooperative, alla creazione di posti di lavoro e alla promozione di un lavoro dignitoso nei paesi in via di sviluppo e a includere l'economia sociale nei programmi di sviluppo e nelle strategie di cooperazione dell'UE;
9. invita i paesi in via di sviluppo a estendere la proprietà fondiaria ai poveri e ai soggetti espropriati, concedendo per esempio agli abusivi delle baraccopoli il diritto di proprietà sul terreno che occupano;
10. incoraggia i paesi in via di sviluppo a diversificare per quanto possibile la loro economia al fine di non dipendere esclusivamente da un numero molto ristretto di prodotti, in particolare dai prodotti agricoli destinati all'esportazione;
11. ricorda ai paesi in via di sviluppo di rispettare le tradizioni locali relative all'uso comune dei terreni a fini agricoli per promuovere e tutelare le piccole aziende agricole esistenti;

Martedì 21 settembre 2010

12. incoraggia i paesi in via di sviluppo a considerare elemento prioritario nell'elaborazione dei documenti strategici per paese e nei programmi indicativi nazionali lo sviluppo del settore agricolo e della sicurezza alimentare;

13. rammenta che la governance è insita nell'idea di «Stato giusto», uno Stato garante della democrazia e dei diritti dei cittadini; lo Stato giusto è quello che assicura al contempo le proprie funzioni di regalia, quali l'accesso alla giustizia, alla sanità, all'istruzione e all'amministrazione, e che promuove e tutela i diritti della persona nonché le sue libertà fondamentali;

Sulla cittadinanza e la governance

14. chiede ai paesi in via di sviluppo di firmare quanto prima la Convenzione delle Nazioni Unite contro la corruzione e di attuarne efficacemente le disposizioni; chiede inoltre agli Stati membri dell'UE e alle imprese europee di rispettare la Convenzione ONU;

15. ritiene che gli Stati membri dell'UE debbano dare l'esempio ai paesi in via di sviluppo in fatto di disciplina di bilancio, esazione delle tasse e buona governance;

16. ritiene che la lotta alla corruzione debba incentrarsi anche sul settore privato, potenziando la cooperazione internazionale, per esempio attraverso scambi di informazioni e programmi di recupero di beni;

17. chiede ai paesi in via di sviluppo di dar vita a parlamenti indipendenti capaci di contribuire efficacemente al consolidamento della democrazia esercitando liberamente le proprie funzioni legislative, di bilancio e di controllo; sottolinea al contempo l'importanza capitale di un potere giudiziario indipendente e adeguato;

18. incoraggia i governi dei paesi in via di sviluppo a massimizzare il coinvolgimento delle organizzazioni della società civile nella formulazione e nel monitoraggio delle politiche pubbliche;

19. sottolinea che le parti sociali svolgono un ruolo importante nello sviluppo economico e possono rafforzare la coesione sociale, per cui risulta opportuno promuovere la costituzione e il consolidamento delle organizzazioni che le rappresentano;

20. chiede che venga data attuazione alla libertà di associazione per i sindacati e al diritto di contrattazione collettiva, senza eccezioni, allo scopo di applicare, migliorare e salvaguardare condizioni di lavoro dignitose;

21. esorta tutti gli Stati che hanno introdotto leggi che limitano la libertà delle organizzazioni della società civile ad abrogarle;

22. chiede che venga data attuazione, quale principio di base nella lotta contro la povertà, al diritto alla non discriminazione, vale a dire il diritto di lavorare e ricevere un trattamento equo indipendentemente dal sesso, l'origine etnica, l'età, la disabilità o l'orientamento sessuale;

23. chiede un significativo rafforzamento della condizione giuridica e sociale delle donne, onde evitare discriminazioni e utilizzare il potenziale delle donne per lo sviluppo economico e sociale;

24. sostiene i paesi in via di sviluppo nei loro sforzi tesi a consolidare e approfondire l'integrazione regionale attraverso aree di libero scambio, comunità economiche regionali, banche regionali per lo sviluppo ecc.;

Sfide comuni

25. ribadisce la propria richiesta che i bilanci nazionali dei paesi in via di sviluppo e gli aiuti UE allo sviluppo assegnino almeno il 20 % della spesa alla sanità e all'istruzione di base;

Martedì 21 settembre 2010

26. chiede che le politiche di privatizzazione, in special modo per quanto riguarda i servizi pubblici come l'acqua, le reti fognarie e i servizi di interesse generale, vengano riviste e che venga riconsiderato il ruolo sociale degli Stati nella governance per lo sviluppo, compreso il ruolo delle imprese statali in qualità di datori di lavoro e fornitori di servizi sociali;
27. richiama l'attenzione sul ruolo fondamentale dei sistemi di protezione sociale, come indicato nel Patto globale per l'occupazione dell'ILO e nell'iniziativa delle Nazioni Unite concernente la piattaforma in materia di protezione sociale; chiede pertanto di porre maggiormente l'accento sui sistemi di protezione sociale al fine di evitare l'aumento della povertà e affrontare i disagi sociali, contribuendo al tempo stesso a stabilizzare l'economia e a mantenere e promuovere l'occupabilità;
28. chiede un accesso completo e libero per tutti ai sistemi scolastici, vale a dire all'istruzione elementare, secondaria e professionale, affinché la popolazione locale possa acquisire le competenze necessarie per un lavoro qualificato;
29. ribadisce che sia i paesi donatori sia i paesi in via di sviluppo devono rispettare gli impegni presi per la realizzazione degli Obiettivi di sviluppo del Millennio entro il 2015;
30. sostiene misure, quali i sussidi salariali e la promozione dell'occupazione e della formazione, che incoraggiano scienziati e altri lavoratori qualificati locali a non lasciare il proprio paese e ad esercitare nelle proprie comunità e che rafforzano sistemi sanitari accessibili a tutti;
31. sostiene la creazione di posti di lavoro nei paesi in via di sviluppo;
32. sostiene le misure volte a investire nei servizi pubblici e ad ampliare questi ultimi a livello generale al fine di creare posti di lavoro e di rafforzare le capacità statali, le strutture e la coesione sociale, come indicato nel rapporto delle Nazioni Unite «Ripensare la povertà»;
33. sollecita maggiore enfasi sull'assistenza sanitaria pratica e sulla sensibilizzazione della popolazione riguardo ai vantaggi del trattamento medico, per esempio distribuendo kit per le analisi del sangue e formando operatori locali per utilizzarli;
34. sottolinea che lo sviluppo delle risorse umane è indispensabile in tutte le strategie di sviluppo e fondamentale per la creazione di posti di lavoro; invita l'UE e i paesi in via di sviluppo a condurre un'analisi delle esigenze occupazionali e del mercato del lavoro, a fare previsioni e ad anticipare le maggiori sfide legate all'adeguamento della formazione professionale all'occupazione;
35. ritiene che nella totalità delle strategie per lo sviluppo si dovrebbe porre maggiore attenzione ai soggetti più vulnerabili ed emarginati, soprattutto donne, bambini, anziani e disabili;
36. ritiene indispensabile soddisfare i bisogni di base e considera, dunque, particolarmente prioritarie le azioni volte a migliorare la sicurezza alimentare e l'accesso all'acqua potabile;
37. sottolinea il problema del lavoro minorile che rappresenta uno dei maggiori ostacoli all'istruzione elementare universale e alla riduzione della povertà e mina la sana educazione e la necessaria istruzione dei bambini coinvolti; chiede la promozione del coordinamento e dell'allineamento tra le agenzie nelle politiche relative al lavoro minorile e agli aiuti all'istruzione mediante il rafforzamento dei meccanismi esistenti, ivi compresa la task force comune sul lavoro minorile e Istruzione per tutti; infine, invita la comunità internazionale, tutti gli Stati interessati e l'UE a fare tutto il possibile per debellare il lavoro minorile, quale questione urgente e azione mirata;
38. sottolinea l'importanza della parità di genere per il successo economico degli Stati e chiede, dunque, che maggiori sforzi siano profusi al fine di garantire la parità di genere anche nel settore economico;
39. insiste affinché i paesi donatori e i partner facciano sì che l'agricoltura, in particolar modo le piccole aziende agricole e le agroindustrie piccole, medie ed ecocompatibili, abbiano maggiore priorità nell'agenda dello sviluppo;

Martedì 21 settembre 2010

40. sottolinea che le piccole aziende agricole a conduzione familiare basate su mezzi di produzione decentralizzati, ecologici e sostenibili favoriscono la creazione di occupazione e lo sviluppo sostenibile, poiché impiegano, per ettaro, più lavoratori rispetto alle grandi aziende; osserva inoltre che in questo contesto gli agricoltori e i lavoratori spendono in proporzione di più per prodotti rurali non agricoli ad alta intensità di manodopera;
41. chiede di sostenere in modo più efficace l'occupazione e la creazione di posti di lavoro attraverso il coordinamento delle politiche occupazionali e macroeconomiche, tenendo presente che queste ultime non devono limitarsi a controllare l'inflazione e il disavanzo commerciale e fiscale, ma devono concentrarsi anche sulla stabilità della produzione, dei redditi e dell'occupazione reali;
42. sostiene gli investimenti nel «lavoro verde» e nell'industria verde, per esempio sviluppando le fonti di energia rinnovabili e l'efficienza energetica nei paesi poveri, ivi compresi i sistemi fotovoltaici, a favore delle comunità locali, per offrire nuove fonti energetiche sostenibili creando allo stesso tempo posti di lavoro nel rispetto dell'ambiente;
43. chiede un aumento delle pari opportunità e della parità di accesso allo sviluppo delle competenze, alla formazione e all'istruzione di qualità; chiede che sia migliorato l'accesso al credito (incluso il microfinanziamento), per incoraggiare la creazione di posti di lavoro;
44. attende con interesse un incremento della cooperazione tra il Parlamento e i suoi omologhi regionali nei paesi in via di sviluppo;
45. sottolinea l'importanza di promuovere indicatori alternativi al PIL per misurare il progresso sociale nei paesi in via di sviluppo, in particolare alla luce dei suggerimenti formulati dalla commissione per la misurazione delle prestazioni economiche e del progresso sociale presieduta da Joseph Stiglitz;
46. chiede che le risposte alla crisi economica mondiale siano elaborate a livello nazionale e regionale e che includano le misure menzionate nello strumento politico dell'Organizzazione internazionale del lavoro (ILO) «Un patto globale per l'occupazione», al fine di facilitare gli investimenti nei settori ecologici e ad alta intensità occupazionale e nei sistemi di protezione sociale;

Sfide per i donatori

Sugli aiuti

47. esorta tutti i paesi ricchi, soprattutto gli stati dell'UE, a onorare i propri impegni di spesa per aiuti, cioè lo stanziamento della percentuale minima dello 0,7 % del reddito nazionale lordo (RNL) entro il 2015;
48. chiede una definizione di povertà comune agli Stati membri al fine di identificare gli ambiti di attività pertinenti e i beneficiari degli aiuti allo sviluppo dell'UE;
49. ritiene che la coerenza delle politiche possa contribuire positivamente alla creazione di posti di lavoro nei paesi in via di sviluppo e, alla luce del loro impatto diretto su tali paesi, chiede, quindi, una modifica delle politiche esterne dell'UE, che dovrebbero essere definite con l'obiettivo di soddisfare le esigenze sostenibili dei paesi in via di sviluppo, al fine di combattere la povertà, garantire redditi e mezzi di sostentamento dignitosi e il rispetto dei diritti umani fondamentali, ivi compresi i diritti sociali, economici e la protezione ambientale;
50. chiede ulteriori finanziamenti consistenti contro gli effetti del cambiamento climatico e della crisi economica globale nei paesi in via di sviluppo;
51. chiede che l'istruzione di base e la sanità pubblica siano alla base delle politiche dello sviluppo e sottolinea che l'attuale situazione non può giustificare nessuna riduzione della spesa nazionale e degli aiuti internazionali in questi settori;
52. chiede all'UE di onorare i propri impegni sul fronte degli aiuti al commercio;

Martedì 21 settembre 2010

53. sottolinea che l'UE deve rivedere le sue politiche di sussidio, in particolare nel settore dell'agricoltura, al fine di agevolare un commercio equo con i paesi in via di sviluppo, e adeguarle alle esigenze delle aziende agricole piccole e medie dell'UE;

54. invita nuovamente tutti i donatori ad aderire più fedelmente all'agenda per l'efficacia degli aiuti, in particolar modo in materia di coordinamento e responsabilità dei donatori;

55. insiste affinché la Commissione assicuri che la dimensione esterna della riforma della politica comune della pesca attualmente in corso sia integrata nella politica dell'UE per lo sviluppo, poiché tali politiche hanno un legame diretto con i mezzi di sostentamento della popolazione nei paesi in via di sviluppo;

56. sottolinea che in molti paesi il settore della pesca è fondamentale per l'occupazione e la sicurezza alimentare e che pertanto tutti i paesi in via di sviluppo dovrebbero essere idonei al sostegno settoriale dell'UE, per sviluppare una propria industria della pesca sostenibile, la ricerca, controlli e l'applicazione della legge per combattere la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata, a prescindere da eventuali accordi di accesso alle zone di pesca con l'Unione europea;

57. sottolinea che l'obiettivo del sostegno dell'UE al settore della pesca nei paesi in via di sviluppo è di equipaggiare i porti di tali paesi con infrastrutture adeguate al fine di agevolare lo sbarco e la trasformazione delle risorse ittiche in loco, creando così posti di lavoro; invita la Commissione a controllare e a verificare che tali obiettivi siano conseguiti, nonché a offrire un'assistenza tecnica e finanziaria volta a migliorare la capacità dei paesi terzi di controllare le attività ittiche nelle proprie acque e di fermare i pescherecci che commettono infrazioni;

58. insiste affinché l'UE semplifichi l'architettura dei propri aiuti e le relative procedure;

59. chiede che venga rafforzato il coordinamento della politica per lo sviluppo tra la Commissione e gli Stati membri dell'Unione europea onde evitare che la diversità delle azioni politiche si ripercuota negativamente sul conseguimento degli OSM;

60. si aspetta che, essendo la coerenza delle politiche per lo sviluppo ormai un obbligo previsto dai trattati, le politiche dell'UE in settori quali l'agricoltura, il commercio, la migrazione e la pesca non vadano a minare in nessun modo gli sforzi profusi per lo sviluppo; intende monitorare da vicino le modalità secondo cui l'UE onora tale obbligo;

61. invita i donatori a investire in maniera intelligente nell'educazione allo sviluppo per i propri cittadini;

62. incoraggia i paesi donatori a utilizzare questa crisi per indagare approfonditamente sulle possibilità esistenti in termini di fonti innovative e aggiuntive di finanziamenti allo sviluppo, e per identificarne di nuove che consentano ai paesi in via di sviluppo di diversificare le proprie fonti di reddito e di attuare programmi di spesa efficaci, concreti e operativi;

63. invita la Commissione e gli Stati membri dell'UE a promuovere le imprese sostenibili che creano posti di lavoro dignitosi quale settore specifico della cooperazione allo sviluppo, in linea con il consenso europeo in materia di sviluppo del 2005, e a incoraggiare la sua integrazione nei settori più tradizionali della cooperazione allo sviluppo quali le infrastrutture, lo sviluppo rurale, la governance e l'assistenza relativa al commercio;

Su nuove fonti di finanziamento

64. chiede alle nazioni del G20 di portare a termine l'impegno di eliminare i paradisi fiscali, rafforzare la supervisione dei mercati finanziari e introdurre uno scambio di informazioni fiscali; è, inoltre, opportuno che il G20 incarichi l'Organismo internazionale di normalizzazione contabile di adottare una nuova norma che comprenda la rendicontazione fiscale paese per paese;

65. chiede agli Stati del G20 e dell'UE di far sì che le rimesse siano meno costose e più facili;

66. invita la Commissione e gli Stati membri, allo scopo di combattere la povertà e la disoccupazione, ad aumentare il sostegno finanziario pubblico alle piccole e microimprese e agli agricoltori dei paesi in via di sviluppo, anche nel settore informale, come richiesto dal Patto globale per l'occupazione dell'ILO;

Martedì 21 settembre 2010

Sulla costruzione di capacità e la governance globale

67. esorta l'UE a indirizzare i propri aiuti alla promozione della costruzione di capacità in aree che avranno un impatto positivo diretto sul tessuto economico dei paesi partner e genereranno occupazione, quali il potenziamento della capacità produttiva, la costituzione di sistemi fiscali efficienti, la lotta alla corruzione, il consolidamento delle istituzioni e della società civile, la facilitazione dell'accesso al micro-credito e ad altre fonti di credito ecc.;
68. chiede che tutte le politiche di sviluppo dell'Unione europea che influiscono sulla creazione di occupazione e sulla riduzione della povertà si concentrino su misure che richiedano ai governi, alla società civile, alle imprese, alle fondazioni e alle comunità locali il conseguimento degli Obiettivi di sviluppo del Millennio (OSM) delle Nazioni Unite entro il 2015;
69. chiede all'UE di indirizzare i propri aiuti anche alla creazione di sistemi di protezione sociale nei paesi in via di sviluppo, quale strumento importante ed efficace nella lotta alla povertà;
70. chiede che sia data priorità all'istruzione, all'assistenza ai giovani al termine del ciclo scolastico, alla formazione professionale, all'insegnamento delle tecnologie, alla formazione qualificata, all'apprendimento lungo tutto l'arco della vita, all'accesso al credito, all'organizzazione di corsi di formazione di qualità che migliorino le prospettive dei partecipanti, nonché alla salute e alla sicurezza, e che siano incoraggiati programmi di iniziativa imprenditoriale rivolti principalmente alle piccole e alle microimprese per la creazione di forza lavoro sostenibile, concentrandosi quindi in particolare su giovani, anziani, disabili e sfollati, donne e altri gruppi emarginati;
71. ritiene che l'UE dovrebbe prendere in considerazione i criteri dei diritti umani e della governance contestualmente alla preparazione di accordi commerciali con i paesi in via di sviluppo e non dovrebbe esitare ad applicare sanzioni qualora gli stati non rispettino i propri obblighi in materia di governance; rammenta che i criteri di condizionalità si applicano sia al Fondo europeo di sviluppo (FES) sia allo strumento di cooperazione allo sviluppo;
72. chiede all'UE di vigilare scrupolosamente al rispetto della condizionalità, quale prevista dall'accordo di Cotonou;
73. sottolinea che sia il Fondo europeo di sviluppo (FES) sia lo strumento di cooperazione allo sviluppo devono rispondere ai medesimi criteri di applicazione della condizionalità;
74. esorta la Commissione, a promuovere metodi e scadenziari opportuni per il monitoraggio delle filiere produttive delle imprese europee operanti all'estero, affinché vengano accertati l'eliminazione del lavoro minorile e il rispetto degli standard del lavoro promossi dalle Convenzioni dell'OIL, e a favorire l'accesso all'educazione, che è un fattore cruciale di lotta alla povertà;
75. sollecita la creazione di una rete affidabile di strette relazioni costituita dalle principali istituzioni governative e non governative e dalle organizzazioni attive nella lotta alla povertà in tutti i paesi in via di sviluppo, al fine di condividere opinioni ed esperienze per la formulazione, l'attuazione e il controllo dell'assistenza dell'UE;
76. sostiene la creazione di banche dati a livello nazionale e dell'Unione per raccogliere e confrontare i dati basilari relativi alla povertà nei paesi in via di sviluppo, quale mezzo per agevolare e accrescere gli sforzi profusi per combattere la povertà;
77. sottolinea la necessità di rafforzare il coordinamento tra le organizzazioni internazionali e regionali, quale ulteriore sforzo per fornire assistenza tecnica all'attuazione e al controllo di un piano d'azione dell'UE per alleviare la povertà;
78. nota la necessità di istituire un gruppo consultivo che si occupi delle questioni specifiche, quale passo concreto e modo affidabile per fornire assistenza tecnica per mettere in pratica gli obiettivi definiti da un piano d'azione dell'UE volto ad alleviare la povertà nei paesi in via di sviluppo;
79. accetta l'uso del sostegno di bilancio esclusivamente nei casi in cui esistano garanzie inoppugnabili che i fondi raggiungeranno la destinazione voluta e verranno utilizzati per i fini previsti e i beneficiari soddisfino i criteri dei diritti umani e della governance; attende con interesse una più efficace revisione

Martedì 21 settembre 2010

contabile del sostegno di bilancio per esaminare se l'obiettivo perseguito sia stato raggiunto e i governi dei paesi beneficiari soddisfino ai succitati criteri; invita la Commissione a creare un quadro di valutazione informatizzato, sotto il controllo del Parlamento europeo, per valutare l'efficienza degli aiuti dell'Unione europea nell'ambito della lotta alla povertà, dell'istruzione e della creazione di posti di lavoro, basando tale quadro di valutazione sul grado di rispetto degli indici e degli obiettivi finanziari attesi;

80. invita la Commissione a presentare al Parlamento europeo una proposta coerente e credibile sulla politica dell'UE per la fase post-elettorale, rispettosa della libera scelta della popolazione di un dato paese, e teme che l'attuale assenza di una politica coerente per la fase post-elettorale possa minare la credibilità della missione di osservazione elettorale dell'UE;

81. sostiene una rappresentanza più democratica dei paesi in via di sviluppo nelle istituzioni globali;

82. invita le istituzioni finanziarie internazionali a rivedere le loro politiche di prestito al fine di sostenere le scelte, effettuate dai paesi in via di sviluppo, a favore di uno sviluppo economico democratico e sostenibile;

83. chiede all'UE e al G20 di intraprendere azioni concrete al fine di debellare gli abusi relativi ai paradisi fiscali, all'evasione fiscale e alla fuga illecita di capitali dai paesi in via di sviluppo e di promuovere l'investimento di dette risorse in tali paesi;

84. chiede di siglare un nuovo accordo finanziario globale e vincolante sulla divulgazione automatica, da parte delle imprese transnazionali, dei profitti registrati e le tasse versate, paese per paese;

85. chiede all'UE di sostenere l'iniziativa delle Nazioni unite «Social protection floor», volta ad ampliare ovvero ad attuare sistemi di protezione sociale sostenibili nei paesi in via di sviluppo, assicurando una maggiore coerenza nelle politiche per le relazioni esterne ed elaborando una comunicazione sulla protezione sociale nell'ambito della cooperazione allo sviluppo come suggerito nelle conclusioni del Consiglio «Promozione dell'occupazione attraverso la cooperazione allo sviluppo dell'UE»;

Sull'istruzione

86. conviene con la Commissione che l'occupazione rappresenta il modo migliore per evitare la povertà e l'esclusione sociale; ritiene che colmare il divario in fatto di istruzione nei paesi in via di sviluppo costituisca una delle strategie più efficaci per spezzare il circolo vizioso di povertà e disoccupazione;

87. accoglie con favore l'iniziativa accelerata «Istruzione per tutti» e il sostegno espresso dalla Commissione in linea di principio; esorta la Commissione a chiarire quali risorse ha stanziato per i paesi beneficiari dell'iniziativa e a quale scopo, in particolare nei seguenti ambiti:

- assistenza e istruzione durante la prima infanzia,
- istruzione elementare libera e obbligatoria per tutti,
- competenze per l'apprendimento e la vita quotidiana per giovani e adulti,
- alfabetizzazione degli adulti,
- parità di genere,
- qualità dell'istruzione;

88. esorta l'UE a introdurre programmi di assistenza ai genitori nei diversi ambiti in cui la povertà è causa di ignoranza in fatto di educazione dei figli, al fine di garantire che i bambini nei paesi in via di sviluppo godano realmente di un'opportunità;

Martedì 21 settembre 2010

89. nota che la salute fisica e mentale non dipende meramente dall'istruzione, dalla formazione e dalle nuove tecnologie dell'informazione, bensì anche dall'accesso alle risorse idriche, al cibo e all'assistenza sanitaria; l'UE dovrebbe, quindi, prestare una maggiore attenzione al materiale didattico, ai pasti, ai pulmini scolastici e alle visite mediche gratuite per integrarli pienamente nei progetti scolastici di aiuto; ritiene imperativo identificare una chiara interrelazione tra i progetti scolastici finanziati dall'UE e programmi alimentari e sanitari nei paesi in via di sviluppo;

90. chiede all'UE di concentrare i propri sforzi nell'identificazione dei settori in cui i paesi in via di sviluppo godono di un vantaggio competitivo, facendo dell'avvio di apprendistati pratici in tali settori una delle principali priorità degli aiuti allo sviluppo dell'UE;

91. chiede all'UE di offrire maggiori opportunità formative agli studenti dei paesi in via di sviluppo, ma di incoraggiarli allo stesso tempo a farvi ritorno alla conclusione degli studi, a profitto delle proprie comunità di origine;

Accesso al mercato

92. osserva che, mentre spesso si fa presente ai paesi in via di sviluppo che i loro prodotti devono competere su un mercato aperto, lo stesso principio spesso non è applicato ai paesi industrializzati;

93. esorta la Commissione e gli Stati membri ad adottare un approccio coerente che rispetti i principi del libero mercato e che garantisca la reciprocità nel settore del commercio;

94. sottolinea che molti paesi in via di sviluppo sono caratterizzati da economie di sussistenza, in particolare nel settore agricolo, e che tali economie sono spesso l'unica fonte di reddito e di sostentamento;

*

* *

95. incarica il suo presidente di trasmettere la presente risoluzione alla Commissione e al Consiglio, nonché ai governi degli Stati membri e all'OIL.

Mercoledì 22 settembre 2010

Tutela dei diritti di proprietà intellettuale nel mercato interno

P7_TA(2010)0340

Risoluzione del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sull'applicazione dei diritti di proprietà intellettuale nel mercato interno (2009/2178(INI))

(2012/C 50 E/06)

Il Parlamento europeo,

- vista la comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo e al Comitato economico e sociale europeo dell'11 settembre 2009 dal titolo «Migliorare la tutela dei diritti di proprietà intellettuale nel mercato interno» (COM(2009)0467),
- vista la risoluzione del Consiglio «Competitività», del 25 settembre 2008, su un piano globale europeo di lotta alla contraffazione e alla pirateria,
- vista la direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno (direttiva sul commercio elettronico) ⁽¹⁾,
- vista la direttiva 2001/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione ⁽²⁾,
- visto il regolamento (CE) n. 1383/2003 del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativo all'intervento dell'autorità doganale nei confronti di merci sospettate di violare taluni diritti di proprietà intellettuale e alle misure da adottare nei confronti di merci che violano tali diritti ⁽³⁾,
- vista la direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale ⁽⁴⁾,
- vista la direttiva 2009/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa alla tutela giuridica dei programmi per elaboratore ⁽⁵⁾,
- vista la sua posizione del 25 aprile 2007 sulla proposta emendata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sui provvedimenti di diritto penale volti a garantire il rafforzamento della tutela dei diritti di proprietà intellettuale ⁽⁶⁾,
- visti la Strategia per la tutela dei diritti di proprietà intellettuale nei paesi terzi della Commissione europea del 2005 e il documento di lavoro dei servizi della Commissione sulla relazione 2009 sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale,
- vista la sua raccomandazione al Consiglio, del 26 marzo 2009, sul potenziamento della sicurezza e delle libertà fondamentali su Internet ⁽⁷⁾,
- vista la Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali,

⁽¹⁾ GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 167 del 22.6.01, pag. 10.

⁽³⁾ GU L 196 del 2.8.2003, pag. 7.

⁽⁴⁾ GU L 195 del 2.6.2004, pag. 16.

⁽⁵⁾ GU L 111 del 5.5.2009, pag. 16.

⁽⁶⁾ GU C 74 E del 20.3.2008, pag. 526.

⁽⁷⁾ GU C 117 E del 6.5.2010, pag. 206.

Mercoledì 22 settembre 2010

- visto il carattere vincolante della Carta dei diritti e delle libertà fondamentali,
 - vista la sua risoluzione del 10 aprile 2008 sulle industrie culturali in Europa ⁽¹⁾,
 - vista la comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni del 25 giugno 2008 su uno «Small Business Act» per l'Europa che introduce il principio del «Pensare anzitutto in piccolo», finalizzato a un'ambiziosa agenda programmatica per le PMI,
 - visto l'articolo 48 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione giuridica e i pareri della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia e della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (A7-0175/2010),
- A. considerando che le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale (DPI) costituiscono un'autentica minaccia non solo per la salute e la sicurezza dei consumatori, ma anche per la nostra economia e le nostre società,
- B. considerando che l'innovazione scientifica e tecnica, i brevetti e le industrie culturali contribuiscono in modo decisivo alla competitività dell'economia europea, sia grazie al numero e alla diversità dei posti di lavoro che offrono sia grazie alla ricchezza prodotta; considerando che l'economia della cultura, dalla creazione alla diffusione, deve essere sostenuta,
- C. considerando che l'Unione europea, in quanto membro dell'Organizzazione mondiale del commercio, è vincolata dall'Accordo sui diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) e che, in virtù di tale accordo, gli Stati membri dell'UE sono impegnati all'adozione e attuazione di provvedimenti efficaci contro ogni violazione dei DPI,
- D. considerando che la condivisione del sapere e la diffusione delle innovazioni sono tradizioni molto radicate nell'Unione europea; considerando che l'accesso del maggior numero di persone al progresso tecnologico e ai prodotti culturali rimane il fondamento della politica in materia di istruzione e sviluppo,
- E. considerando che, per risolvere adeguatamente la questione dell'applicazione dei DPI nel mercato interno, è importante prendere in considerazione non soltanto il territorio UE ma anche la situazione ai confini esterni dell'UE e nei paesi terzi per rendere compatibile la protezione dei contenuti originari dell'Unione e quella degli aventi diritto con l'accesso a contenuti extra UE da parte dei consumatori,
- F. considerando che i dati relativi all'estensione delle violazioni dei DPI sono incoerenti, incompleti, insufficienti e dispersivi e che è necessaria una valutazione d'impatto obiettiva e indipendente per formulare eventuali nuove iniziative legislative,
- G. considerando che l'innovazione e la creatività costituiscono un valore aggiunto considerevole per l'economia europea e che è opportuno, tenuto conto del contenuto economico, fare in modo di preservarle e svilupparle,
- H. considerando che la violazione dei DPI è una problematica orizzontale che riguarda tutti i settori industriali, in particolare le industrie creative e innovative e lo sport,
- I. considerando che il persistere delle violazioni dei DPI determinerà il declino progressivo dell'innovazione nell'UE,

⁽¹⁾ GU C 247 E del 15.10.2009, pag. 25.

Mercoledì 22 settembre 2010

- J. considerando che il fenomeno delle violazioni dei DPI in linea ha raggiunto proporzioni preoccupanti, in particolare per i settori delle industrie di contenuti creativi e che non si è ancora accertato se l'ambito giuridico vigente sia capace di garantire in modo efficace la tutela dei titolari dei diritti su Internet garantendo al tempo stesso l'equilibrio tra tutti gli interessi, ivi compresi gli interessi dei consumatori,
- K. considerando che gli sforzi volti a contrastare la violazione dei diritti d'autore devono godere del sostegno del pubblico per non rischiare di erodere il supporto dei cittadini nei confronti dei diritti di proprietà intellettuale,
- L. considerando che «caricare» su Internet materiale coperto da diritto d'autore costituisce una evidente violazione dei diritti di proprietà intellettuale, vietata dalle convenzioni, rispettivamente in materia di diritti d'autore (WCT) e di interpretazioni, esecuzioni e fonogrammi (WPPT) dell'Organizzazione mondiale per la proprietà intellettuale (OMPI), di cui l'Unione europea è parte contraente,
- M. considerando che l'industria creativa deve continuare a sviluppare modelli che permettano di accedere ai contenuti creativi online che offrono ai consumatori opzioni migliori e più economiche, compreso l'accesso illimitato a servizi di abbonamento, e che lo sviluppo di questi servizi legali è inibito dalla crescita dei contenuti caricati illegalmente online,
- N. considerando che, per mantenere e accrescere l'interesse del pubblico nei confronti delle loro proposte, i fornitori di servizi di media audiovisivi devono essere in grado di utilizzare tutti i nuovi mezzi di distribuzione; considerando che l'attuale quadro di concessione delle licenze deve essere migliorato, in modo che gli Stati membri dispongano di un sistema flessibile e adattabile alle nuove tecnologie,
- O. considerando che, ad eccezione della legislazione sulle sanzioni penali, un ambito giuridico comunitario esiste già per quanto riguarda il fenomeno della contraffazione e della pirateria di beni fisici, ma che sussistono lacune per quanto riguarda le violazioni dei DPI in linea,
- P. considerando che le misure previste dalla direttiva 2004/48/CE relativa al rispetto dei DPI nel mercato interno non sono state ancora oggetto di una valutazione in termini di tutela dei diritti o di ripercussioni sui diritti dei consumatori,
- Q. considerando che il quadro normativo che disciplina le imprese di telecomunicazione è stato recentemente modificato e include disposizioni in materia di avvisi standardizzati di pubblico interesse che potranno riguardare, fra l'altro, il diritto d'autore e le sue violazioni senza pregiudicare la protezione dei dati e il diritto alla privacy; sottolineando la necessità di rispettare i diritti fondamentali nelle questioni attinenti all'accesso a Internet,
- R. considerando che dovrebbe essere prevista la possibilità, nel quadro normativo europeo, di procedere nei confronti di chi viola il diritto d'autore, visto che le convenzioni internazionali non sono praticamente in grado di affrontare il problema delle violazioni dei DPI,
- S. considerando che la tutela dei brevetti è fondamentale per lottare in modo efficiente contro le violazioni in materia di brevetti; considerando che la questione del sistema di brevetto unificato a livello dell'UE deve ancora essere risolta,
- T. considerando che vi sono connessioni comprovate tra diverse forme di criminalità organizzata e violazioni dei DPI,
- U. considerando che il ruolo di codecisione del Parlamento europeo in materia commerciale e il suo accesso ai documenti negoziali sono garantiti dal trattato di Lisbona,
- V. considerando opportuno che, unitamente alla repressione degli illeciti in materia, sia prevista una tutela per il consumatore che lecitamente usufruisce dei prodotti soggetti alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale,
- W. considerando che la normativa in vigore nell'Unione non pone alcun ostacolo allo sviluppo di sistemi di licenze multiterritoriali,

Mercoledì 22 settembre 2010

- X. considerando che in diversi ambiti, incluso il settore basato sul testo e l'immagine, esistono modelli e canali d'affari, al pari di meccanismi di licenze, che consentono un ampio accesso alle opere in molteplici forme e formati, tanto a livello nazionale quanto attraverso le frontiere,
1. accoglie favorevolmente la comunicazione della Commissione dell'11 settembre 2009, relativa a misure non legislative supplementari; si rammarica tuttavia che la comunicazione non tratti il completamento del quadro legislativo mediante una serie di iniziative per combattere efficacemente le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale; si compiace dei progressi realizzati all'interno dell'UE per armonizzare le misure di lotta alla contraffazione; esorta la Commissione a intensificare gli sforzi nei settori sensibili per la salute e la sicurezza, in particolare riguardo ai farmaci;
 2. ricorda che nel settore culturale esiste un'eccezione ai diritti di proprietà intellettuale, che è la «copia privata»;
 3. invita la Commissione a presentare urgentemente, entro la fine del 2010, una strategia DPI completa che risolva tutti gli aspetti dei DPI, tra cui la loro attuazione e la loro promozione, con specifico riguardo alla funzione del diritto d'autore che va inteso non già come ostacolo bensì come opportunità che permette ai creatori di vivere del proprio lavoro e di divulgare le proprie opere;
 4. invita la Commissione a proporre per i DPI una strategia organica che sia atta a rimuovere gli ostacoli alla creazione di un mercato unico nell'ambiente online e che adatti il quadro normativo europeo in materia alle attuali tendenze della società come pure agli sviluppi tecnologici;
 5. sottolinea che ogni misura adottata per attuare concretamente i DPI deve rispettare la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare gli articoli 7 e 8, e la Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti e delle libertà fondamentali, segnatamente gli articoli 6, 8 e 10, ed essere necessaria, proporzionata e appropriata per una società democratica; rammenta a tale proposito che l'articolo 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea prevede la tutela della proprietà intellettuale;
 6. ritiene che la Commissione dovrebbe tenere conto degli aspetti dei DPI in tutte le pertinenti politiche o iniziative legislative e considerare questi aspetti in ogni procedura di analisi di impatto laddove una proposta comporti conseguenze in materia di proprietà intellettuale;
 7. ritiene che la Commissione dovrebbe tenere conto dei problemi specifici che incontrano le PMI in materia di rafforzamento dei diritti di proprietà intellettuale, in linea con il principio «Pensare anzitutto in piccolo» stabilito dallo Small Business Act for Europe, applicando in particolare il principio di non discriminazione delle PMI;
 8. in base all'esperienza di titolari di diritti in alcuni Stati membri, non condivide la certezza della Commissione secondo la quale il vigente quadro normativo di diritto civile nell'UE è efficace e armonizzato quanto basta per l'adeguato funzionamento del mercato interno e ricorda alla Commissione che la relazione sull'applicazione della direttiva 2004/48/CE è essenziale per confermare tali affermazioni;
 9. è del parere che vada creata la possibilità di procedere contro chi viola i diritti di proprietà intellettuale in un quadro giuridico europeo, e ricorda alla Commissione che la relazione sull'applicazione della direttiva 2004/48/CE è essenziale per confermare tali affermazioni;
 10. invita la Commissione a elaborare una relazione sull'applicazione della direttiva 2004/48/CE includendo una valutazione dell'efficacia delle misure adottate, nonché una valutazione del suo impatto sull'innovazione e lo sviluppo della società dell'informazione, conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, di tale direttiva e, se del caso, a proporre emendamenti; chiede che tale relazione comprenda anche una valutazione delle modalità con cui rafforzare e migliorare il quadro giuridico per quanto riguarda Internet;
 11. chiede che si tenga conto dell'esistenza di particolari formati che consentono l'accessibilità delle opere ai disabili e che si adottino le opportune misure per favorirne la distribuzione;

Mercoledì 22 settembre 2010

12. non condivide l'opinione della Commissione secondo la quale già esiste il principale corpus di leggi per la tutela dei DPI; sottolinea al riguardo che i negoziati sulla direttiva relativa alle sanzioni di carattere penale non sono stati coronati da successo;

13. chiede alla Commissione di fare in modo che le misure tese a rafforzare l'applicazione dei diritti di proprietà intellettuale sul mercato interno non pregiudichino il legittimo diritto all'interoperabilità, che rappresenta un elemento essenziale per una sana concorrenza sul mercato della diffusione delle opere digitali, in special modo per gli autori e gli utenti del software gratuito;

14. invita la Commissione a presentare adeguate proposte legislative in base all'articolo 118 del TFUE che riguarda anche l'aspetto di un efficace sistema di brevetto UE e accoglie con favore le conclusioni del Consiglio del 4 dicembre 2009 su un migliore sistema dei brevetti in Europa, come un notevole passo in avanti;

L'Osservatorio europeo della contraffazione e della pirateria («l'Osservatorio»)

15. riconosce l'importanza di informazioni e dati globali affidabili su tutti i tipi di violazione di DPI per lo sviluppo di una politica basata su elementi fattuali e orientata sui risultati;

16. valuta in modo favorevole la creazione dell'Osservatorio come strumento di centralizzazione delle statistiche e dei dati che serviranno come base per orientare le proposte da attuare per lottare in modo efficace contro i fenomeni della contraffazione e delle violazioni dei DPI in linea; sollecita la Commissione a elaborare una relazione sul modo migliore di impiegare Europol e le attuali strutture di cooperazione fra amministrazioni doganali in questo campo per lottare in modo efficace contro le violazioni penali dei DPI;

17. auspica che l'Osservatorio diventi lo strumento per raccogliere e scambiare dati e informazioni su tutte le forme di violazione di tutti i DPI, compresa la raccolta di dati scientifici concernenti la contraffazione e la regolamentazione dei DPI;

18. invita la Commissione a fornire chiarimenti in merito alle missioni che saranno affidate all'Osservatorio e sottolinea che il suo successo dipende in gran parte dalla partecipazione e dalla cooperazione di tutte le parti in causa, ivi comprese le autorità nazionali, gli aventi diritto, le organizzazioni di consumatori e le industrie interessate, onde aumentarne la trasparenza evitando doppioni di iniziativa;

19. invita la Commissione a informare il Parlamento e il Consiglio in modo esauriente e globale sui risultati delle attività dell'Osservatorio attraverso relazioni annuali in cui la Commissione elabori conclusioni e proponga soluzioni necessarie per migliorare la normativa sui DPI;

Sensibilizzazione dei consumatori

20. invita la Commissione e gli Stati membri, in associazione con le parti interessate, ad attuare una campagna di sensibilizzazione su scala europea, nazionale e locale sui rischi rappresentati dai prodotti contraffatti per la salute e la sicurezza dei consumatori, ma anche sull'impatto negativo della contraffazione e delle violazioni dei DPI in linea sull'economia e la società; sottolinea l'esigenza di una sensibilizzazione, soprattutto tra i giovani consumatori europei, sulla necessità di rispettare i DPI;

21. fa appello, per quanto riguarda le violazioni dei DPI e la vendita di prodotti contraffatti in linea, a tutte le parti interessate, ivi compresi i fornitori di accesso a Internet, le piattaforme di vendita in linea, gli aventi diritto e le organizzazioni dei consumatori affinché adottino misure concrete atte a mettere in guardia ed educare la gente sul valore del diritto d'autore e sull'impatto delle violazioni dei DPI e della contraffazione sulla crescita e l'occupazione, ad esempio mediante messaggi educativi e di avvertimento brevi, visibili e pertinenti;

22. insiste sulla necessità di educare il pubblico giovane per permettergli di comprendere la posta in gioco della proprietà intellettuale e di individuare chiaramente ciò che è legale e ciò che non lo è, attraverso campagne di sensibilizzazione mirate, in particolare contro le violazioni dei DPI in linea;

Mercoledì 22 settembre 2010

23. esorta pertanto la Commissione a fare pressione sull'industria affinché individui altre forme di pagamento che semplifichino l'acquisto legale da parte dei consumatori europei dei contenuti offerti incrementando in tal modo le opportunità di scaricarli legalmente nell'UE;

Lotta contro le violazioni in linea e tutela dei DPI su Internet

24. concorda con la Commissione nel riconoscere che le misure non legislative complementari - come i dibattiti su possibili miglioramenti del mercato digitale europeo attraverso l'armonizzazione volontaria delle procedure e degli standard fra le parti interessate - possono essere utili per rafforzare l'applicazione dei DPI, in particolare le misure derivanti da un dialogo approfondito tra le parti interessate;

25. sottolinea che l'enorme crescita della condivisione non autorizzata di file di opere e di esecuzioni registrate coperte da diritto d'autore è un problema crescente per l'economia europea in termini di opportunità di lavoro e di proventi sia per l'industria che per le amministrazioni statali;

26. sottolinea che diversi fattori hanno permesso lo sviluppo di questo fenomeno e in particolare gli sviluppi tecnologici e la mancanza di offerte legali; ricorda tuttavia che questo fenomeno costituisce una violazione dei DPI cui occorre trovare soluzioni appropriate e urgenti in funzione del settore interessato e nel rispetto dei diritti fondamentali;

27. sottolinea che il sostegno e lo sviluppo di un'offerta legale diversificata, attraente e visibile per il consumatore può contribuire a riassorbire il fenomeno della violazione online, e riconosce al riguardo che l'assenza di un mercato interno europeo funzionante per il settore digitale costituisce un grosso ostacolo allo sviluppo delle offerte legali online e che l'UE corre il rischio di condannare al fallimento gli sforzi per sviluppare un mercato legale online, se non riconosce il problema e non formula proposte urgenti volte a risolverlo;

28. chiede pertanto alla Commissione di esercitare pressioni sull'industria affinché produca nuovi strumenti di pagamento che facilitino ai consumatori europei l'acquisto di contenuti offerti in modo legale, provvedendo al tempo stesso a favorire nell'UE un incremento dello scarico legale di contenuti;

29. sollecita una precisa normativa che preveda che il consumatore privato che, a partire da prodotti originali soggetti alla tutela dei diritti della proprietà intellettuale ne abbia lecitamente ricavato riproduzioni per uso personale, non sia tenuto ad alcuna dimostrazione di tale lecita riproduzione, spettando a chi ne abbia interesse provare l'eventuale violazione delle norme sulla tutela dei diritti di proprietà intellettuale;

30. insiste affinché tutti i protagonisti, ovvero i fornitori di accesso a Internet, partecipino al dialogo con le parti interessate per trovare soluzioni appropriate; invita la Commissione a farsi promotrice di una proposta legislativa o a modificare la vigente legislazione, in particolare la direttiva 2004/48/CE onde rafforzare il quadro giuridico comunitario in tale settore prendendo spunto dalle esperienze nazionali;

31. invita la Commissione a valutare con attenzione i metodi per agevolare l'accesso dell'industria al mercato digitale senza confini geografici, tenendo conto delle specificità di ciascun settore, risolvendo con urgenza i problemi delle licenze multiterritoriali, in presenza di una consistente richiesta da parte dei consumatori, e dell'assenza di una legislazione armonizzata in materia di diritti d'autore e di un sistema efficace e trasparente per la gestione dei diritti, destinato a completare l'attuale crescita di servizi legali in grado di rispondere alla domanda dei consumatori di avere un accesso più agevole, universale, istantaneo e personalizzato ai contenuti;

32. sottolinea che il quadro di concessione delle licenze dovrebbe essere migliorato sulla base della neutralità tecnologica, in modo che gli Stati membri dispongano di un sistema di gestione dei diritti flessibile, efficace e trasparente, adattabile alle nuove tecnologie;

33. invita la Commissione a riesaminare la questione della gestione transfrontaliera dei diritti e di rimediare all'attuale situazione di incertezza giuridica creata dalla raccomandazione 2005/737/CE della Commissione, del 18 ottobre 2005, sulla gestione transfrontaliera collettiva dei diritti d'autore, tenendo conto del fatto che i diritti d'autore sono intrinsecamente radicati nel territorio per motivi culturali, tradizionali e linguistici e assicurando l'introduzione di un sistema paneuropeo di licenze che dia ai consumatori l'accesso alla gamma più ampia possibile di contenuti, senza che il repertorio locale ne faccia le spese;

Mercoledì 22 settembre 2010

34. richiama inoltre l'attenzione sul crescente fenomeno dello spionaggio industriale via Internet nonché del furto di dati di proprietà industriale, in particolare di documentazioni tecniche nonché di codici sorgente;
35. propone che l'Osservatorio effettui un'analisi dettagliata del problema del furto di dati e formuli proposte per combattere il fenomeno;
36. esorta la Commissione a individuare i problemi e le esigenze particolari delle PMI al fine di sviluppare misure specifiche di assistenza alle PMI nella lotta contro le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale nonché di consentire loro di tutelarsi maggiormente sia nell'UE che nei paesi terzi;
37. sostiene le misure adottate dalla Commissione per stabilire in che modo si possa migliorare ulteriormente la legislazione doganale UE che consente di detenere merce per la quale si sospetti una violazione dei DPI e che è, in quanto tale, uno dei pilastri del quadro giuridico dell'Unione volto a mettere in atto i DPI;
38. invita la Commissione a sviluppare una cooperazione innovativa e rafforzata tra l'amministrazione e i diversi settori industriali interessati;
39. esorta gli Stati membri e la Commissione a intensificare la cooperazione tra l'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno e gli uffici nazionali per la proprietà intellettuale al fine di contemplare anche la lotta contro le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale;
40. riconosce che è necessario utilizzare le strutture istituzionali esistenti negli Stati membri nella lotta contro i beni contraffatti; esorta pertanto gli uffici nazionali dei brevetti e altri uffici per la proprietà intellettuale a fornire maggiore sostegno e formazione alle piccole e medie imprese e ai cittadini;

Dimensione internazionale e influenza sul mercato interno

41. invita la Commissione a intensificare la sua cooperazione con i paesi terzi prioritari in materia di proprietà intellettuale e a promuovere un approccio equilibrato nel quadro dei negoziati sulla proprietà intellettuale in seno all'Organizzazione mondiale del commercio, in particolare nel quadro dell'Accordo OMC sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale che riguardano il commercio (ADPIC);
42. invita la Commissione ad assicurare la prosecuzione del suo impegno per sviluppare ulteriormente i negoziati sull'accordo commerciale multilaterale anti contraffazione (ACTA) al fine di migliorare l'efficacia del sistema di attuazione dei DPI contro la contraffazione, tenendo pienamente conto della posizione del Parlamento espressa nella sua risoluzione del 18 dicembre 2008 sull'impatto della contraffazione sul commercio internazionale, e la invita ad informare in modo esauriente il Parlamento su progressi ed esito dei negoziati e ad assicurare che le disposizioni dell'ACTA siano pienamente compatibili con l'acquis comunitario in materia di DPI e diritti fondamentali;
43. sostiene la continuazione e l'approfondimento da parte della Commissione di iniziative di cooperazione bilaterale, ivi compresi i «dialoghi PI» con i paesi terzi e i progetti di assistenza tecnica;
44. sottolinea che la sfida principale del mercato interno è la lotta contro le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale alle frontiere esterne dell'UE e nei paesi terzi; a tale riguardo, esorta la Commissione a creare un maggior numero di centri di sostegno per i diritti di proprietà intellettuale nei paesi terzi (segnatamente in India e in Russia) al fine di aiutare gli imprenditori europei ad applicare più attivamente i propri diritti di proprietà intellettuale e a lottare contro le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale nei paesi terzi nonché contro l'ingresso nel mercato interno di beni contraffatti prodotti in tali paesi;

Mercoledì 22 settembre 2010

Criminalità organizzata

45. sottolinea l'importanza di lottare contro la criminalità organizzata in materia di DPI, in particolare la contraffazione e la violazione dei DPI in linea; sottolinea in tale contesto la necessità di un'appropriata legislazione UE in materia di sanzioni proporzionate ed eque e sostiene la stretta cooperazione strategica e operativa fra tutte le parti interessate nell'ambito dell'UE, in particolare Europol, le autorità nazionali e il settore privato nonché tra Stati non UE e organizzazioni internazionali;

*

* *

46. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione, al Comitato economico e sociale europeo nonché ai parlamenti e ai governi degli Stati membri.

Strategia europea per lo sviluppo economico e sociale delle regioni montane, insulari e scarsamente popolate

P7_TA(2010)0341

Risoluzione del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla strategia europea per lo sviluppo economico e sociale delle regioni di montagna, delle isole e delle zone scarsamente popolate

(2012/C 50 E/07)

Il Parlamento europeo,

- vista la parte terza, titolo XVIII del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 174,
- visti i regolamenti che disciplinano i Fondi strutturali per il periodo 2007-2013,
- vista la decisione 2006/702/CE del Consiglio, del 6 ottobre 2006, sugli orientamenti strategici comunitari in materia di coesione ⁽¹⁾,
- vista la sua risoluzione del 2 settembre 2003 sulle regioni strutturalmente svantaggiate (isole, regioni montane, regioni a bassa densità di popolazione) nel contesto della politica di coesione e delle sue prospettive istituzionali ⁽²⁾,
- visto il parere del Comitato delle regioni del 7 luglio 2005 in merito alla revisione degli orientamenti in materia di aiuti di stato a finalità regionale ⁽³⁾,
- vista la sua risoluzione del 15 marzo 2007 sulle isole e le limitazioni naturali ed economiche nel contesto della politica regionale ⁽⁴⁾,
- vista la comunicazione della Commissione del 6 ottobre 2008 intitolata «Libro verde sulla coesione territoriale – Fare della diversità territoriale un punto di forza» (COM(2008)0616),
- visto il documento di lavoro dei servizi della Commissione intitolato «Regions 2020 – an assessment of future challenges for EU regions» (Regioni 2020 – una valutazione delle sfide future per le regioni dell'UE) (SEC(2008)2868),

⁽¹⁾ GU L 291 del 21.10.2006, pag. 11.

⁽²⁾ GU C 76 E del 25.3.2004, pag. 111.

⁽³⁾ GU C 31 del 7.2.2006, pag. 25.

⁽⁴⁾ GU C 301 E del 13.12.2007, pag. 244.

Mercoledì 22 settembre 2010

- vista la sua risoluzione del 24 marzo 2009 sul Libro verde sulla coesione territoriale e lo stato della discussione sulla futura riforma della politica di coesione ⁽¹⁾,
 - vista la comunicazione della Commissione del 25 giugno 2009 sulla sesta relazione intermedia sulla coesione economica e sociale (COM(2009)0295),
 - vista la comunicazione della Commissione del 31 marzo 2010 intitolata «Politica di coesione: relazione strategica 2010 sull'attuazione dei programmi 2007-2013» (COM(2010)0110),
 - visto l'articolo 110, paragrafo 4, del suo regolamento,
- A. considerando che il principio della coesione territoriale è stato rafforzato nei regolamenti che disciplinano i Fondi strutturali per il periodo 2007-2013 ed è uno dei nuovi obiettivi fondamentali dell'Unione europea stabiliti dal trattato di Lisbona, nell'ottica di assicurare uno sviluppo armonioso dell'Unione riducendo le disparità regionali ed eliminando gli ostacoli allo sviluppo, compresi gli ostacoli connessi con gli svantaggi naturali e geografici,
- B. considerando che è importante chiarire in che modo il trattato di Lisbona incida sullo status delle regioni che hanno titolo a misure speciali nel quadro della politica regionale,
- C. considerando che, conformemente all'articolo 174 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, un'attenzione particolare va rivolta alle regioni che presentano gravi e permanenti svantaggi naturali o demografici, quali le regioni più settentrionali con bassissima densità demografica e le regioni insulari, transfrontaliere e di montagna,
- D. considerando che le regioni di montagna, le isole e le zone scarsamente popolate sono esposte a particolari problemi legati ai cambiamenti demografici, alla difficile accessibilità, ai cambiamenti climatici, ai fenomeni migratori, all'approvvigionamento energetico e all'integrazione regionale,
1. valuta positivamente l'inserimento della coesione territoriale fra gli obiettivi dell'Unione e il nuovo articolo 174; ritiene che le disposizioni di tale articolo dovrebbero tradursi in strategie di sviluppo mirate e in misure concrete intese ad ovviare agli svantaggi e a sfruttare le potenzialità di tali regioni;
 2. ritiene che le regioni montane, le isole e le zone scarsamente popolate costituiscano categorie omogenee di regioni e che presentino alcune importanti caratteristiche comuni che le differenziano dalle altre regioni; ritiene che esse meritino programmi di sviluppo regionale specifici; sottolinea, in tale contesto, la particolare situazione degli Stati membri insulari situati alla periferia dell'Unione;
 3. è del parere che il PIL debba continuare a rappresentare il criterio principale per determinare l'ammissibilità agli aiuti della politica regionale; invita tuttavia la Commissione e gli Stati membri a cercare di elaborare indicatori statistici più pertinenti e territorializzati, al fine di ottenere un quadro più completo del livello di sviluppo di queste regioni svantaggiate; sottolinea che indicatori diversi dal PIL (popolazione totale, tassi di disoccupazione e di occupazione, livelli di istruzione, densità demografica) possono già essere utilizzati dagli Stati membri nel ridistribuire i fondi tra le regioni, nei limiti delle dotazioni loro assegnate, tenendo conto degli attributi specifici di ciascuna regione;
 4. chiede l'istituzione di uno specifico quadro strategico europeo integrato e flessibile per le regioni di montagna, le isole e le zone scarsamente popolate, che sia basato sulle loro caratteristiche comuni ma tenga anche debitamente conto della diversità di situazioni e del principio di proporzionalità; ritiene che la politica di coesione debba occuparsi della situazione delle isole non solo attraverso misure di politica regionale, ma anche avvalendosi di altre politiche dell'Unione europea che hanno un impatto territoriale significativo sullo sviluppo di queste regioni; ritiene che un quadro strategico europeo per le regioni di montagna, le isole e le zone scarsamente popolate possa avere il valore aggiunto necessario per ovviare agli svantaggi permanenti di tali regioni e per adeguare il loro modello di sviluppo sfruttando i loro punti di forza;

(1) GU C 117 E del 6.5.2010, pag. 65.

Mercoledì 22 settembre 2010

5. invita gli Stati membri e le autorità regionali e locali a svolgere un ruolo importante nelle strategie di sviluppo delle regioni di montagna, delle isole e delle zone scarsamente popolate, dal momento che, per portare queste regioni sulla via dello sviluppo sostenibile, è necessario un approccio verticale che veda il coinvolgimento di tutti i livelli di governo, nel rispetto del principio di sussidiarietà, prendendo in considerazione altri settori importanti in ciascuna regione; sottolinea che le potenzialità esistenti in tali regioni, spesso dotate di risorse naturali decisamente consistenti, possono contribuire positivamente al conseguimento degli obiettivi enunciati nella strategia UE 2020, specialmente nel campo della politica energetica e della R&S;
 6. sottolinea che l'obiettivo dello sviluppo economico e sociale in queste regioni svantaggiate può essere realizzato solo attraverso programmi e azioni dell'UE accuratamente elaborati e adattati in modo specifico a ciascuna regione, miranti a conseguire l'adeguamento strutturale delle regioni e a renderle più competitive e capaci di far fronte alle principali sfide cui sono confrontate, e anche attraverso un efficiente coordinamento e un'efficiente attuazione dei quattro Fondi strutturali, del Fondo di coesione e di altri strumenti finanziari, quali quelli forniti dalla Banca europea per gli investimenti;
 7. invita la Commissione e gli Stati membri a garantire che le regioni di montagna, le isole e le zone scarsamente popolate continueranno a beneficiare di disposizioni specifiche nell'ambito del quadro finanziario pluriennale e durante il prossimo periodo di programmazione;
 8. valuta positivamente i gruppi europei di cooperazione territoriale (GECT) come strumento inteso a superare gli ostacoli che si frappongono alla cooperazione territoriale; incoraggia le regioni di montagna, le isole e le zone scarsamente popolate a ricorrere ai GECT per la gestione dei progetti di cooperazione territoriale con altre regioni cofinanziati dall'UE, quale mezzo per avvicinarle alle aree economiche circostanti;
 9. incoraggia gli Stati membri ad avvalersi pienamente degli strumenti della politica europea di vicinato nelle zone montane, in quelle scarsamente popolate e nelle isole, cosicché possano beneficiare delle risorse disponibili al di là dei confini;
 10. chiede che si abbandoni il criterio legato alla distanza (150 km) nella classificazione delle isole come regioni di frontiera ammissibili ai finanziamenti a titolo dei programmi di cooperazione transfrontaliera, nel quadro dell'obiettivo «cooperazione territoriale» della politica di coesione o nel quadro della politica europea di vicinato; ritiene che, qualora sia necessario stabilire un limite di qualche tipo, per le regioni insulari sarebbe più appropriato applicare la condizione di territorio transfrontaliero a livello di bacino marittimo;
 11. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione alla Commissione, al Consiglio, ai governi nazionali, regionali e locali degli Stati membri nonché alle parti economiche e sociali.
-

Martedì 21 settembre 2010

III

(Atti preparatori)

PARLAMENTO EUROPEO

Progetto di bilancio rettificativo n. 5/2010: OLAF e revisione delle risorse proprie

P7_TA(2010)0319

Risoluzione del Parlamento europeo del 21 settembre 2010 sulla posizione del Consiglio sul progetto di bilancio rettificativo n. 5/2010 dell'Unione europea per l'esercizio 2010, sezione III – Commissione (13473/2010 – C7-0260/2010 – 2010/2091(BUD))

(2012/C 50 E/08)

Il Parlamento europeo,

- visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 314, e il trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 106 bis,
- visto il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽¹⁾, in particolare gli articoli 37 e 38,
- visto il bilancio generale dell'Unione europea per l'esercizio 2010, definitivamente adottato il 17 dicembre 2009 ⁽²⁾,
- visto l'accordo interistituzionale del 17 maggio 2006 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio e la sana gestione finanziaria ⁽³⁾,
- visto il progetto di bilancio rettificativo n. 5/2010 dell'Unione europea per l'esercizio 2010 presentato dalla Commissione il 15 giugno 2010 (COM(2010)0320),
- vista la posizione del Consiglio sul progetto di bilancio rettificativo n. 5/2010 adottata il 13 settembre 2010 (13473/2010 – C7-0260/2010),
- visti gli articoli 75 ter e 75 sexies del suo regolamento,
- vista la relazione della commissione per i bilanci (A7-0249/2010),

A. considerando che la posizione del Consiglio sul progetto di bilancio rettificativo n. 5/2010 contiene modifiche concernenti la tabella dell'organico dell'OLAF, senza disposizioni finanziarie aggiuntive, nonché la revisione delle previsioni relative alle risorse proprie tradizionali (RPT, vale a dire i dazi doganali e i contributi nel settore dello zucchero), le basi IVA e RNL, la contabilizzazione delle pertinenti correzioni accordate al Regno Unito nonché del loro finanziamento e la revisione del finanziamento delle riduzioni relative al RNL a favore dei Paesi Bassi e della Svezia nel 2010, il che comporta una diversa ripartizione fra gli Stati membri dei contributi al bilancio dell'Unione europea a titolo delle risorse proprie,

⁽¹⁾ GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 64 del 12.3.2010.

⁽³⁾ GU C 139 del 14.6.2006, pag. 1.

Martedì 21 settembre 2010

- B. considerando che la finalità del progetto di bilancio rettificativo n. 5/2010 è l'iscrizione ufficiale di tale adeguamento nel bilancio 2010,
- C. considerando che il Consiglio ha adottato la sua posizione il 13 settembre 2010,
1. prende atto del progetto di bilancio rettificativo n. 5/2010;
 2. approva la posizione del Consiglio sul progetto di bilancio rettificativo n. 5/2010 senza modifiche e incarica il suo Presidente di dichiarare che il bilancio rettificativo n. 4/2010 è stato definitivamente adottato e di provvedere alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.

Inchieste e prevenzione di incidenti nel settore dell'aviazione civile *I**

P7_TA(2010)0321

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 21 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di inchieste e prevenzione di incidenti e inconvenienti nel settore dell'aviazione civile (COM(2009)0611 – C7-0259/2009 – 2009/0170(COD))

(2012/C 50 E/09)

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2009)0611),
- visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 80, paragrafo 2, del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0259/2009),
- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento e al Consiglio dal titolo «Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso» (COM(2009)0665),
- visti l'articolo 294, paragrafo 3, e l'articolo 100, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 27 maggio 2010 ⁽¹⁾,
- previa consultazione del Comitato delle regioni,
- visto il parere del Garante europeo della protezione dei dati del 4 febbraio 2010 ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

⁽²⁾ GU C 132 del 21.5.2010, pag. 1.

Martedì 21 settembre 2010

- visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 30 giugno 2010, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per i trasporti e il turismo (A7-0195/2010),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

P7_TC1-COD(2009)0170

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 21 settembre 2010 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2010 del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di inchieste e prevenzione di incidenti e inconvenienti nel settore dell'aviazione civile e che abroga la direttiva 94/56/CE

(Dato l'accordo tra il Parlamento e il Consiglio, la posizione del Parlamento corrisponde all'atto legislativo finale, il regolamento (UE) n. 996/2010)

Sicurezza dell'approvvigionamento di gas *I**

P7_TA(2010)0322

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 21 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas e che abroga la direttiva 2004/67/CE (COM(2009)0363 – C7-0097/2009 – 2009/0108(COD))

(2012/C 50 E/10)

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2009)0363),
- visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0097/2009),
- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo «Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso» (COM(2009)0665),

Martedì 21 settembre 2010

- visti l'articolo 294, paragrafo 3, e l'articolo 194, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 20 gennaio 2010 ⁽¹⁾,
 - dopo aver consultato il Comitato delle regioni,
 - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 25 giugno 2010, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia e i pareri della commissione per gli affari esteri, della commissione per i problemi economici e monetari, della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (A7-0112/2010),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. prende atto delle dichiarazioni della Commissione allegate alla presente risoluzione;
 3. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 4. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio, alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

⁽¹⁾ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

P7_TC1-COD(2009)0108

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 21 settembre 2010 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2010 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas e che abroga la direttiva 2004/67/CE del Consiglio

(Dato l'accordo tra il Parlamento e il Consiglio, la posizione del Parlamento corrisponde all'atto legislativo finale, il regolamento (UE) n. 994/2010)

ALLEGATO

Dichiarazione della Commissione sulla sicurezza a lungo termine delle misure di approvvigionamento, comprese la diversificazione delle fonti e delle rotte di approvvigionamento del gas, la cooperazione regionale e la cooperazione internazionale in materia di efficienza energetica

La Commissione sottolinea che la diversificazione delle fonti e delle rotte di approvvigionamento del gas è essenziale per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento del gas dei singoli Stati membri e dell'Unione nel suo insieme.

Martedì 21 settembre 2010

Riconoscendo la necessità di sviluppare una strategia per la sicurezza degli approvvigionamenti a lungo termine, entro la fine del 2010 la Commissione adotterà un pacchetto «infrastrutture energetiche» globale, nel quale si valuteranno le priorità per lo sviluppo di infrastrutture per il gas nei prossimi decenni e i progressi conseguiti nelle priorità individuate nel secondo riesame strategico della politica energetica. Il pacchetto «infrastrutture energetiche» individuerà gli strumenti e le misure per fornire incentivi agli investimenti nelle infrastrutture per il gas, in particolare includendo la diversificazione delle rotte di approvvigionamento, l'integrazione delle «isole del gas», i terminali per il gas naturale liquefatto (GNL) e le capacità di stoccaggio.

Nel quadro delle iniziative regionali, la Commissione appoggia inoltre la stretta cooperazione tra le parti interessate a tutti i livelli, ossia gli Stati membri, le autorità di regolamentazione indipendenti, l'industria del gas e i consumatori. Nel 2010 la Commissione emetterà una comunicazione sulle iniziative regionali, allo scopo di fornire orientamenti su come progredire e sviluppare ulteriormente le iniziative di cooperazione regionale esistenti. Una stretta cooperazione a livello regionale è essenziale per realizzare un mercato dell'energia pienamente funzionante. La comunicazione sulle iniziative regionali avanzerà proposte su obiettivi comuni e migliori pratiche.

Infine, la Commissione riconosce che l'efficienza energetica svolge un ruolo importante nel garantire la sicurezza degli approvvigionamenti energetici nel lungo termine. La Commissione continuerà a sviluppare una stretta cooperazione con i paesi terzi per promuovere l'efficienza energetica attraverso lo scambio di informazioni sulle strategie di risparmio energetico, la ricerca sulle tecnologie ad alto rendimento energetico e la condivisione delle migliori pratiche, nel quadro del partenariato internazionale per la cooperazione in materia di efficienza energetica (IPEEC) e di accordi bilaterali.

Dichiarazione della Commissione sulla concorrenza in relazione al considerando 45

La Commissione ritiene che il riferimento alle distorsioni di concorrenza contenuto nel considerando 45 riguardi tutte le forme di restrizione di concorrenza, comprese in particolare le clausole restrittive dei contratti, quali ad esempio le clausole di destinazione.

La Commissione conferma inoltre che l'applicazione dell'articolo 101 TFUE alle condizioni di cui al considerando 45 sarà effettuata, laddove opportuno, dalla Commissione stessa o da una o più delle autorità competenti per la concorrenza degli Stati membri, in linea con quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio, del 16 dicembre 2002, concernente l'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 81 e 82 del trattato⁽¹⁾.

⁽¹⁾ GU L 1 del 4.1.2003, pag. 1.

Accordo di riammissione CE-Pakistan ***

P7_TA(2010)0323

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 21 settembre 2010 sul progetto di decisione del Consiglio relativa alla conclusione dell'accordo fra la l'Unione europea e la Repubblica islamica del Pakistan sulla riammissione delle persone in soggiorno irregolare (05942/2010 – C7-0264/2009 – 2009/0036(NLE))

(2012/C 50 E/11)

(Approvazione)

Il Parlamento europeo,

- visto il progetto di accordo tra la Comunità europea e la Repubblica islamica del Pakistan sulla riammissione delle persone in soggiorno irregolare (08793/2009),
- vista la proposta di decisione del Consiglio (COM(2009)0106),
- visti l'articolo 63, primo comma, punto 3, lettera b) e l'articolo 300, paragrafo 2, primo comma, prima frase e l'articolo 300, paragrafo 3, primo comma, del trattato CE, a norma dei quali è stato consultato dal Consiglio (C7-0264/2009),

Martedì 21 settembre 2010

- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo «Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso» (COM(2009)0665),
 - visto il progetto di decisione del Consiglio (05942/2010),
 - visti l'articolo 79, paragrafo 3, e l'articolo 218, paragrafo 6, secondo comma, lettera a), punto v), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visti l'articolo 81 e l'articolo 90, paragrafo 8, del suo regolamento,
 - visti la raccomandazione della commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni e il parere della commissione per gli affari esteri (A7-0231/2010),
1. approva la conclusione dell'accordo;
 2. prende atto della dichiarazione della Commissione allegata alla presente risoluzione;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri e della Repubblica islamica del Pakistan.

ALLEGATO

DICHIARAZIONE DELLA COMMISSIONE

La Commissione ricorda che il diritto dell'Unione europea impone agli Stati membri di garantire che i cittadini di paesi terzi presenti nel territorio degli Stati membri possono chiedere protezione internazionale, qualora lo desiderino, e in particolare che il Trattato, la direttiva sulla qualifica di rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale e la direttiva sul rimpatrio chiariscono che gli Stati membri devono rispettare il principio di *non-refoulement* conformemente ai propri obblighi internazionali.

La Commissione ricorda inoltre che gli Stati membri dell'UE sono in particolare tenuti a garantire che, in tutti i casi, il rimpatrio non avvenga in violazione dell'articolo 3 della Convenzione europea sulla salvaguardia dei diritti umani e dell'articolo 19 della Carta dei diritti fondamentali, ai sensi dei quali gli Stati membri hanno l'obbligo di garantire che nessuno sia rimpatriato se è verosimile che al ritorno nel paese d'origine o di transito la persona subisca grave pregiudizio.

Il Pakistan ha ospitato in alcuni periodi più di 3 milioni di rifugiati in fuga dal conflitto in Afghanistan e così facendo ha contribuito più di molti altri paesi membri delle Nazioni Unite all'accoglienza di rifugiati. Pur riconoscendo quanto realizzato dal Pakistan in questo ambito, la Commissione è pronta a continuare a invitare il Pakistan a ratificare la Convenzione di Ginevra sui rifugiati (Convenzione ONU sullo status dei rifugiati, del 1951, e relativo protocollo del 1967).

La Commissione si impegna a informare regolarmente il Parlamento europeo in merito a tutti gli accordi di riammissione conclusi dall'UE. Segnatamente, la Commissione:

- riferirà ogni sei mesi al Parlamento europeo in merito all'attuazione degli accordi di riammissione UE, con particolare riferimento ai lavori in corso dei comitati misti per la riammissione;
 - istituirà contatti con le organizzazioni internazionali pertinenti che operano in Pakistan al fine di raccogliere nella misura del possibile tutte le informazioni disponibili sulla situazione delle persone riammesse in Pakistan (sia cittadini pakistani che, se del caso, cittadini di paesi terzi) in forza dell'accordo UE.
-

Mercoledì 22 settembre 2010

Quadro finanziario pluriennale per il periodo 2007-2013

P7_TA(2010)0328

Risoluzione del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2007-2013 (COM(2010)0072– 2010/0048(APP))

(2012/C 50 E/12)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta di regolamento del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2007-2013 (COM(2010)0072) («proposta di regolamento QFP»),
- vista la richiesta di approvazione che il Consiglio deve presentare a norma dell'articolo 312, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE),
- visti gli articoli 311 e 312 TFUE,
- visto l'Accordo interistituzionale del 17 maggio 2006 sulla disciplina di bilancio e la sana gestione finanziaria ⁽¹⁾ («attuale All»),
- vista la dichiarazione comune del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione, del 12 novembre 2009, sulle misure transitorie applicabili alla procedura di bilancio dopo l'entrata in vigore del trattato di Lisbona, riportata nell'allegato V della risoluzione del 17 dicembre 2009 sul progetto di bilancio generale dell'Unione europea per l'esercizio 2010 ⁽²⁾,
- vista la sua risoluzione del 12 novembre 2009 sugli orientamenti transitori riguardanti le procedure in materia di bilancio in vista dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona ⁽³⁾,
- vista la proposta della Commissione, del 3 marzo 2010, relativa ad un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee (COM(2010)0071),
- vista la proposta della Commissione, del 3 marzo 2010, relativa a un accordo interistituzionale tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla cooperazione in materia di bilancio (COM(2010)0073),
- viste le conclusioni del Consiglio del 16 marzo 2010 sul bilancio UE per il 2011,
- vista la relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, del 27 aprile 2010, sul funzionamento dell'accordo interistituzionale sulla disciplina di bilancio e la sana gestione finanziaria (COM(2010)0185),

⁽¹⁾ GU C 139 del 14.6.2006, pag. 1.

⁽²⁾ Testi approvati, P7_TA(2009)0115.

⁽³⁾ Testi approvati, P7_TA(2009)0067.

Mercoledì 22 settembre 2010

- visto il regolamento (UE) n. 407/2010 del Consiglio, dell'11 maggio 2010, che istituisce un meccanismo europeo di stabilizzazione finanziaria ⁽¹⁾,
 - viste le interrogazioni del 20 maggio 2010 sulla revisione del quadro finanziario pluriennale 2007-2013 al Consiglio (O-0074/2010 - B7-0310/2010) e alla Commissione (B7-0311/2010 - O-0075/2010),
 - visto l'articolo 81, paragrafo 3, del suo regolamento,
 - vista la relazione interlocutoria della commissione per i bilanci (A7-0248/2010),
- A. considerando che, in base all'articolo 312 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il Consiglio adotta un regolamento che fissa il quadro finanziario pluriennale (QFP),
- B. considerando che la dichiarazione comune del 12 novembre 2009 sulle misure transitorie applicabili alla procedura di bilancio dopo l'entrata in vigore del trattato di Lisbona, concordata dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dalla Commissione, stabilisce le misure necessarie per garantire la continuità dell'azione dell'UE e un'agevole transizione verso il nuovo quadro giuridico per la procedura di bilancio risultante dall'entrata in vigore del trattato di Lisbona,
- C. considerando che la suddetta proposta di regolamento QFP, che non può essere adottato dal Consiglio senza l'approvazione del Parlamento europeo, mira ad allineare le disposizioni dell'attuale AII ai requisiti del trattato di Lisbona,
- D. considerando che l'articolo 312, paragrafo 5, TFUE invita il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione ad adottare qualsiasi misura necessaria a facilitare l'adozione del quadro finanziario,
- E. considerando che il trattato di Lisbona conferisce all'Unione europea importanti nuove prerogative, per esempio nei settori dell'azione esterna (articolo 27, paragrafo 3, TUE), dello sport (articolo 165 TFUE), dello spazio (articolo 189 TFUE), dei cambiamenti climatici (articolo 191 TFUE), dell'energia (articolo 194 TFUE), del turismo (articolo 195 TFUE) e della protezione civile (articolo 196 TFUE),
- F. considerando che l'articolo 311 TFUE prevede che l'Unione si doti dei mezzi necessari per conseguire i suoi obiettivi e per portare a compimento le sue politiche,
- G. considerando che il punto 4 dell'attuale AII prevede un adeguamento del QFP – AII in caso di entrata in vigore di un nuovo trattato con implicazioni di bilancio,
- H. considerando che, anche senza le nuove prerogative conferite all'Unione europea dal trattato di Lisbona, i massimali dell'attuale QFP sono stati raggiunti o superati fra il 2007 e il 2009, confermando la necessità di una maggiore flessibilità che consenta all'Unione europea di reagire efficacemente a eventi urgenti e imprevisti,
- I. considerando che secondo la più recente programmazione finanziaria della Commissione europea per il 2012-2013 (SEC(2010)0473) – che non tiene conto dei diversi elementi delle spese non programmate che devono ancora essere finanziati nell'ambito delle rubriche – il margine disponibile nella rubrica 1a sarà inferiore a 50 milioni di euro annui e il margine globale disponibile nell'ambito di tutte le rubriche sarà limitato a 436 milioni di euro per il 2012 e a 435 milioni di euro per il 2013,
- J. considerando che il meccanismo europeo di stabilizzazione finanziaria ha potenzialmente significative implicazioni di bilancio,

⁽¹⁾ GU L 118 del 12.5.2010, pag. 1.

Mercoledì 22 settembre 2010

1. chiede al Consiglio e alla Commissione di tenere conto delle seguenti raccomandazioni:

- i) è opportuno lavorare con il Parlamento europeo per consentire una rapida adozione dei nuovi strumenti necessari per dare attuazione alle disposizioni di bilancio del trattato di Lisbona e rivedere l'attuale QFP in modo da garantire risorse supplementari necessarie per iniziative non previste al momento della sua adozione;
- ii) occorre rispettare pienamente l'articolo 312, paragrafo 3, TFUE, in base al quale il quadro finanziario prevede ogni disposizione utile per il corretto svolgimento della procedura annuale di bilancio, e l'articolo 312, paragrafo 5, il quale stabilisce che «nel corso della procedura di adozione del quadro finanziario, il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione adottano ogni misura necessaria a facilitare l'adozione stessa»;
- iii) occorre rispettare pienamente l'articolo 311 TFUE, il quale stabilisce che l'Unione si dota dei mezzi necessari per conseguire i suoi obiettivi e per portare a compimento le sue politiche, tenendo conto dei nuovi ambiti di azione risultanti dal trattato di Lisbona, anche nei settori dell'azione esterna, dello sport, dello spazio, dei cambiamenti climatici, dell'energia, del turismo e della protezione civile;
- iv) occorre trarre tutte le conclusioni necessarie dal fatto che, anche prima dell'aggiunta di queste nuove necessità risultanti dal trattato di Lisbona, nel corso degli ultimi quattro anni dell'attuale QFP i bilanci annuali hanno potuto essere approvati solo utilizzando i margini esistenti o facendo ricorso agli strumenti previsti dall'attuale AII per finanziare le priorità dell'UE come Galileo, lo strumento alimentare o il piano europeo di ripresa economica, e che i margini restanti entro i massimali dell'attuale quadro finanziario sono considerati trascurabili per il resto del periodo;
- v) occorre rispettare il punto 4 dell'attuale AII, il quale stabilisce che «qualora si proceda a una revisione del trattato con implicazioni di bilancio nel corso del quadro finanziario 2007-2013 (in prosieguo il "quadro finanziario"), sono approntati di conseguenza gli adeguamenti necessari»;
- vi) è opportuno riconoscere che l'attuale situazione economica potrebbe indurre l'autorità di bilancio a compiere sforzi verso un riassetto delle priorità nel quadro del bilancio, così da garantire l'adeguato finanziamento delle priorità, senza dimenticare però il valore aggiunto europeo del bilancio dell'UE in quanto espressione di solidarietà ed efficienza nel mettere insieme risorse finanziarie che sarebbero altrimenti disperse a livello nazionale, regionale e locale; è opportuno sottolineare inoltre che la parte più cospicua della spesa del bilancio dell'UE sostiene gli investimenti a lungo termine necessari a stimolare la crescita economica dell'UE;
- vii) occorre riconoscere che queste nuove necessità non possono essere soddisfatte mediante una redistribuzione o ridefinizione delle priorità e che è necessaria una revisione del QFP e dei meccanismi di flessibilità inclusi nell'accordo interistituzionale, contrariamente alla posizione del Consiglio quale risultante dalle sue conclusioni del 16 marzo 2010 sugli orientamenti di bilancio per il 2011 e ribadita dalla Presidenza in carica nelle sue dichiarazioni durante il dibattito del 15 giugno 2010 sull'interrogazione orale B7-0310/2010 O-0074/2010; è altresì opportuno ricordare che le nuove necessità risultanti dall'entrata in vigore del trattato di Lisbona dovrebbero logicamente comportare risparmi a livello nazionale e regionale;
- viii) è opportuno rispondere alla dichiarazione 3 dell'attuale AII, che auspica entro il 2008-2009 una revisione generale e approfondita, comprendente tutti gli aspetti relativi alle spese e alle risorse dell'UE, evitando di affrontare le sfide e le competenze conferite all'UE dal nuovo trattato con una revisione del funzionamento dell'attuale AII molto limitata e priva di ogni dimensione politica;
- ix) è opportuno riconoscere che la posizione del Consiglio e della Commissione sulla revisione del QFP finora è stata in contraddizione con la presentazione costante di nuove proposte che richiedono nuove risorse, come l'Accordo sulle banane e ITER;

Mercoledì 22 settembre 2010

- x) è opportuno manifestare la propria preoccupazione per la tendenza degli Stati membri a lanciare politiche europee finanziate al di fuori del bilancio dell'UE; occorre valutare il rischio di una mancanza di legittimità e controllo democratici rispetto a tali politiche e di una violazione del principio di universalità del bilancio dell'UE, nonché l'impatto negativo che tale tendenza potrebbe avere in relazione al principio di solidarietà;
- xi) occorre prendere tutte le misure necessarie per una revisione del QFP che preveda risorse supplementari necessarie per il servizio europeo di azione esterna e per le altre priorità politiche collegate al trattato di Lisbona, nonché altre iniziative, in particolare nell'ambito della Rubrica 1a «Competitività, crescita ed occupazione» e della Rubrica 4 «Relazioni esterne», che conferiscano valore aggiunto all'UE, consentendole di soddisfare i suoi impegni e le aspettative dei suoi cittadini;
- xii) occorre prendere atto del fatto che, senza questa revisione, il Parlamento non sarà in grado di adottare proposte per nuove agenzie o altre iniziative del Consiglio, a meno che non siano accompagnate da proposte di nuove risorse;
- xiii) occorre proseguire gli sforzi per una maggiore flessibilità, come indicato nella suddetta relazione della Commissione sul funzionamento dell'accordo interistituzionale sulla disciplina di bilancio e la sana gestione finanziaria;
- xiv) occorre riconoscere l'importanza della flessibilità per la creazione di riserve e margini che consentano all'UE di rispondere alle attuali e future necessità, sia nell'ambito del quadro finanziario sia all'interno delle rubriche o tra di esse, nonché nei negoziati sull'introduzione e la revisione del QFP;
- xv) occorre tenere presente che il Parlamento insiste su una maggiore e più forte flessibilità e sulla creazione di riserve sufficienti per ciascuna categoria nonché su un incremento degli importi disponibili attraverso lo strumento di flessibilità e su una semplificazione della procedura per il trasferimento di risorse tra le diverse rubriche del QFP;
- xvi) occorre tener presente che il Parlamento non è disposto ad avviare negoziati su proposte che non includano almeno l'attuale grado di flessibilità sulle revisioni del quadro finanziario fino allo 0,03 % del RNL dell'UE (articolo 8, paragrafo 3, della proposta di regolamento QFP);
- xvii) occorre comprendere che un approccio puramente tecnico all'attuazione del trattato di Lisbona nel settore del bilancio è insufficiente e che, perché il Parlamento possa dare la sua approvazione, è indispensabile avviare senza indugi un autentico negoziato politico a un livello adeguatamente elevato e, se necessario, al massimo livello;
- xviii) in considerazione di possibili conseguenze di bilancio di ampia portata, prima di adottare il regolamento QFP è opportuno riflettere ulteriormente sul meccanismo europeo di stabilizzazione finanziaria; occorre altresì accettare che entrambi i rami dell'autorità di bilancio partecipino alle decisioni concernenti l'impatto che questo meccanismo potrebbe avere sul bilancio dell'UE; è opportuno convenire che ogni eventuale necessità di bilancio legata a tale meccanismo debba essere finanziata mediante una revisione ad hoc del QFP in modo che sia garantito a tempo debito un sufficiente coinvolgimento dell'autorità di bilancio;

2. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.

Mercoledì 22 settembre 2010

Progetto di bilancio rettificativo n. 7/2010: garanzia fornita dall'Unione europea conformemente all'articolo 122 del TFUE - assistenza finanziaria agli Stati membri

P7_TA(2010)0329

Risoluzione del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla posizione del Consiglio sul progetto di bilancio rettificativo n. 7/2010 dell'Unione europea per l'esercizio 2010, sezione III - Commissione (13476/2010 - C7-0261/2010 - 2010/2120(BUD))

(2012/C 50 E/13)

Il Parlamento europeo,

- visti il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 314, e il trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 106 bis,
 - visto il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽¹⁾, in particolare gli articoli 37 e 38,
 - visto il bilancio generale dell'Unione europea per l'esercizio 2010, definitivamente adottato il 17 dicembre 2009 ⁽²⁾,
 - visto l'accordo interistituzionale del 17 maggio 2006 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio e la sana gestione finanziaria ⁽³⁾,
 - visto il progetto di bilancio rettificativo n. 7/2010 dell'Unione europea per l'esercizio 2010 presentato dalla Commissione il 12 luglio 2010 (COM(2010)0383),
 - vista la posizione del Consiglio sul progetto di bilancio rettificativo n. 7/2010 adottata dal Consiglio il 13 settembre 2010 (13476/2010 - C7-0261/2010),
 - visti gli articoli 75 ter e 75 sexies del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per i bilanci (A7-0250/2010),
- A. considerando che la posizione del Consiglio sul progetto di bilancio rettificativo n. 7/2010 prevede le necessarie modifiche per la creazione di una nuova voce di bilancio 01 04 01 03 per la garanzia fornita dall'Unione europea conformemente alle disposizioni dell'articolo 122, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, di conseguenza, di un nuovo articolo 8 0 2 nella parte delle entrate,
- B. considerando che il progetto di bilancio rettificativo n. 7/2010 è inteso a iscrivere formalmente tale adeguamento nel bilancio 2010,
- C. considerando che il Consiglio ha adottato la sua posizione il 13 settembre 2010,

1. prende atto del progetto di bilancio rettificativo n. 7/2010;

⁽¹⁾ GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 64 del 12.3.2010.

⁽³⁾ GU C 139 del 14.6.2006, pag. 1.

Mercoledì 22 settembre 2010

2. approva la posizione del Consiglio sul progetto di bilancio rettificativo n. 7/2010 senza modifiche e incarica il suo presidente di dichiarare che il bilancio rettificativo n. 5/2010 è stato definitivamente approvato e di provvedere alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
3. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.

Rimborso dell'imposta sul valore aggiunto *

P7_TA(2010)0330

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di direttiva del Consiglio recante modifica della direttiva 2008/9/CE che stabilisce norme dettagliate per il rimborso dell'imposta sul valore aggiunto, previsto dalla direttiva 2006/112/CE, ai soggetti passivi non stabiliti nello Stato membro di rimborso, ma in un altro Stato membro (COM(2010)0381 – C7-0201/2010 – 2010/0205(CNS))

(2012/C 50 E/14)

(Procedura legislativa speciale – consultazione)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Consiglio (COM(2010)0381),
- visto l'articolo 113 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma del quale è stato consultato dal Consiglio (C7-0201/2010),
- visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 15 settembre 2010 ⁽¹⁾,
- visto l'articolo 55 del suo regolamento,
- vista la relazione della commissione per i problemi economici e monetari (A7-0247/2010),

1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
2. invita la Commissione a modificare di conseguenza la sua proposta, in conformità dell'articolo 293, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
3. invita il Consiglio ad informarlo qualora intenda discostarsi dal testo approvato dal Parlamento;
4. chiede al Consiglio di consultarlo nuovamente qualora intenda modificare sostanzialmente la proposta della Commissione;
5. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

⁽¹⁾ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

Mercoledì 22 settembre 2010

TESTO DELLA COMMISSIONE

EMENDAMENTO

Emendamento 1**Proposta di direttiva – atto modificativo****Considerando 6**

(6) È opportuno che **le misure occorrenti** per l'esecuzione della modalità d'applicazione relative alle richieste e alle notifiche presentate per via elettronica di cui alla direttiva 2008/9/CE, tra cui eventualmente formulari comuni, **siano adottate conformemente alla** decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 20 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione.

(6) È opportuno che **siano garantite condizioni uniformi** per l'esecuzione della modalità d'applicazione relative alle richieste e alle notifiche presentate per via elettronica di cui alla direttiva 2008/9/CE, tra cui eventualmente formulari comuni. **A norma dell'articolo 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione sono stabiliti preventivamente mediante un regolamento adottato secondo la procedura legislativa ordinaria. In attesa dell'adozione di detto regolamento, continuano ad essere applicate le disposizioni della** decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾, **fatta salva la procedura di regolamentazione con controllo, che non è applicabile nell'ambito della presente direttiva.**

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

Sorveglianza dei medicinali (modifica del regolamento (CE) n. 726/2004) *I**

P7_TA(2010)0331

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(2012/C 50 E/15)

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0664),
- visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0515/2008),
- vista la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio intitolata «Le ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso» (COM(2009)0665),
- visti l'articolo 294, paragrafo 3 e gli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

Mercoledì 22 settembre 2010

- visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 10 giugno 2009 ⁽¹⁾,
 - visto il parere del Comitato delle regioni del 7 ottobre 2009 ⁽²⁾,
 - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 23 giugno 2010, di approvare la posizione del Parlamento, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia e della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (A7-0153/2010),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. prende atto della dichiarazione della Commissione allegata alla presente risoluzione;
 3. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 4. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

⁽¹⁾ GU C 306 del 16.12.2009, pag. 22.

⁽²⁾ GU C 79 del 27.3.2010, pag. 50.

P7_TC1-COD(2008)0257

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 settembre 2010 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2010 del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate

(Dato l'accordo tra il Parlamento e il Consiglio, la posizione del Parlamento corrisponde all'atto legislativo finale, il regolamento (UE) n. 1235/2010)

ALLEGATO

Dichiarazione della Commissione

In seguito alla richiesta formulata dal Parlamento europeo e dal Consiglio sull'inquadramento del direttore dell'Agenzia europea per i medicinali, la Commissione al fine di non ritardare l'adozione di questa importante proposta si impegna a ripubblicare l'avviso di posto vacante per il prossimo direttore dell'Agenzia per i medicinali con il grado AD15 invece di AD14.

Mercoledì 22 settembre 2010

La Commissione ritiene che l'ambito adeguato per trattare la questione sia la discussione orizzontale in corso sul ruolo delle agenzie dell'UE nell'ambito del gruppo di lavoro interistituzionale sulle agenzie. La discussione su questo aspetto è aperta in seno al gruppo di lavoro interistituzionale e, se ne emergeranno conclusioni divergenti quanto al grado appropriato del posto da pubblicare, tale inquadramento potrebbe essere riesaminato all'atto di future pubblicazioni del posto.

Farmacovigilanza (modifica della direttiva 2001/83/CE) *I**

P7_TA(2010)0332

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))

(2012/C 50 E/16)

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0665),
- visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0514/2008),
- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo «Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso» (COM(2009)0665),
- visti l'articolo 294, paragrafo 3, e gli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 10 giugno 2009 ⁽¹⁾,
- visto il parere del Comitato delle regioni del 7 ottobre 2009 ⁽²⁾,
- visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 23 giugno 2010, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto l'articolo 55 del suo regolamento,
- visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia e della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (A7-0159/2010),

1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;

⁽¹⁾ GU C 306 del 16.12.2009, pag. 28.

⁽²⁾ GU C 79 del 27.3.2010, pag. 50.

Mercoledì 22 settembre 2010

2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

P7_TC1-COD(2008)0260

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 settembre 2010 in vista dell'adozione della direttiva 2010/.../UE del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

(Dato l'accordo tra il Parlamento e il Consiglio, la posizione del Parlamento corrisponde all'atto legislativo finale, la direttiva 2010/84/UE)

Immissione sul mercato e uso dei biocidi *I**

P7_TA(2010)0333

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

(2012/C 50 E/17)

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2009)0267),
- visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0036/2009),
- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo: «Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso» (COM(2009)0665),
- visto il parere della commissione giuridica sulla base giuridica proposta,
- visti l'articolo 294, paragrafo 3, e l'articolo 114, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 17 febbraio 2010 ⁽¹⁾,
- visti gli articoli 55 e 37 del suo regolamento,

⁽¹⁾ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

Mercoledì 22 settembre 2010

— visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e i pareri della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori e della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia (A7-0239/2010),

1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio, e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

P7_TC1-COD(2009)0076

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 settembre 2010 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2010 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi e che abroga la direttiva 98/8/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) I biocidi sono necessari per combattere gli organismi nocivi per la salute umana o animale e gli organismi che danneggiano i prodotti naturali o fabbricati. Tuttavia, i biocidi possono creare rischi per le persone, gli animali e l'ambiente a causa delle loro caratteristiche intrinseche e delle relative modalità d'uso.
- (2) I biocidi non possono essere messi sul mercato né utilizzati se non sono conformi all'autorizzazione rilasciata ai sensi del presente regolamento.
- (3) Il presente regolamento è volto a facilitare la libera circolazione dei biocidi all'interno dell'Unione *e ad assicurare un elevato livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente. Occorre prestare particolare attenzione alla tutela delle dei gruppi vulnerabili della popolazione, tra cui le gestanti, i neonati e i bambini. Le disposizioni del presente regolamento si fondano sul principio di precauzione al fine di garantire che i principi o i prodotti fabbricati o immessi sul mercato non abbiano alcun effetto nocivo sulla salute umana o animale né alcun impatto inaccettabile sull'ambiente.* Al fine di eliminare il più possibile gli ostacoli al commercio di biocidi, è opportuno stabilire norme relative all'approvazione dei principi attivi e all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi, comprese le norme sul riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e sul commercio parallelo.

⁽¹⁾ Parere del 17 febbraio 2010 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 22 settembre 2010.

Mercoledì 22 settembre 2010

- (4) Le norme che disciplinano l'immissione sul mercato dei biocidi nell'Unione sono state adottate inizialmente con la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽¹⁾. Occorre adattare il sistema introdotto dalla direttiva sulla base della relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo intitolata «Valutazione in merito all'applicazione della direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (presentata ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 5, della direttiva) e relazione intermedia sul programma di lavoro di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della medesima direttiva» relativa ai primi sette anni di attuazione, nella quale vengono analizzati i problemi e i punti deboli della direttiva.
- (5) Tenuto conto dei principali adeguamenti introdotti nel sistema normativo vigente, il regolamento è lo strumento giuridico adeguato a sostituire la direttiva 98/8/CE perché impone norme chiare e dettagliate che non lasciano spazio a differenze di recepimento negli Stati membri. Il regolamento garantisce inoltre che le prescrizioni giuridiche vengano attuate contemporaneamente in tutta l'Unione.
- (6) Occorre differenziare tra principi attivi esistenti, ossia presenti sul mercato all'interno di biocidi al 14 maggio 2000, e principi attivi nuovi, che a quella data non erano ancora presenti sul mercato all'interno di biocidi. Tale data è stata inizialmente fissata dalla direttiva 98/8/CE come termine di recepimento nell'ordinamento nazionale. I principi attivi si differenziano a seconda che fossero o meno presenti sul mercato a tale data. È in corso un programma di lavoro per il riesame di tutte le sostanze esistenti al fine di iscrivere nell'allegato I della direttiva 98/8/CE. Durante la procedura di riesame è possibile continuare a immettere sul mercato biocidi contenenti principi attivi esistenti per evitare che si arrivi alla totale indisponibilità di biocidi sul mercato. Occorre esaminare i nuovi principi attivi prima che i biocidi che li contengono possano essere immessi sul mercato, per garantire che siano immessi sul mercato solo prodotti nuovi sicuri.
- (7) Durante il programma di lavoro, e al massimo fino alla decisione in merito all'iscrizione del principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE, gli Stati membri possono autorizzare temporaneamente, a determinate condizioni, dei biocidi che non rispettano i requisiti stabiliti dal presente regolamento. Successivamente alla decisione in merito all'iscrizione, lo Stato membro deve rilasciare, annullare o modificare le autorizzazioni secondo quanto previsto dal regolamento.
- (8) Per garantire la certezza del diritto è necessario stabilire, a livello dell'Unione, un elenco di principi attivi il cui uso nei biocidi è consentito. Occorre definire una procedura per valutare se un principio attivo può essere iscritto nell'elenco dell'Unione. È opportuno inoltre stabilire quali informazioni devono essere trasmesse dalle parti interessate a sostegno dell'iscrizione di un principio attivo nell'elenco dell'Unione.
- (9) I rischi associati alla produzione, all'uso e allo smaltimento di un principio attivo sotto il profilo chimico e dei materiali e degli articoli trattati con tale principio devono essere valutati e gestiti similmente a quanto previsto dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche ⁽²⁾.
- (10) Al fine di ottenere un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente, è opportuno che i principi attivi che presentano i peggiori profili di rischio non siano approvati per l'uso nei biocidi, fatta eccezione per situazioni specifiche. Queste dovrebbero comprendere casi in cui l'approvazione è giustificata perché l'esposizione umana alla sostanza è trascurabile, per ragioni di salute pubblica o perché l'eventuale non iscrizione della sostanza, in assenza di alternative, avrebbe ripercussioni negative sproporzionate.
- (11) Per impedire l'uso di principi attivi con i peggiori profili di rischio, in particolare quando non ne è autorizzato l'uso ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo alla commercializzazione dei prodotti fitosanitari ⁽³⁾, è opportuno limitarne l'approvazione a situazioni in cui l'esposizione delle persone alla sostanza è trascurabile o se la sostanza è necessaria per ragioni di salute pubblica.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

Mercoledì 22 settembre 2010

- (12) I principi attivi iscritti nell'elenco dell'Unione devono essere esaminati regolarmente per tenere conto del progresso scientifico e tecnologico. Qualora vi siano elementi gravi indicanti che un principio attivo utilizzato nei biocidi può comportare un rischio più elevato rispetto a quanto ritenuto in precedenza, la Commissione dovrebbe poterne riesaminare l'iscrizione nell'elenco.
- (13) In base alle loro pericolosità intrinseche, i principi attivi possono essere designati come potenzialmente sostituibili con altri principi attivi, ogniqualevolta tali principi, considerati efficaci contro gli organismi nocivi bersaglio diventino disponibili in una varietà tale da evitare lo sviluppo di resistenze tra gli organismi nocivi. Per consentire un esame regolare delle sostanze identificate come potenzialmente sostituibili, il periodo di iscrizione di dette sostanze non dovrebbe superare i **sette anni** anche nel caso di rinnovo. L'identificazione di sostanze potenzialmente sostituibili dovrebbe inoltre costituire la prima fase di una valutazione comparativa.
- (14) Durante l'autorizzazione, o il rinnovo dell'autorizzazione, di biocidi, deve essere possibile confrontare due o più biocidi in relazione ai rischi posti e ai benefici derivanti dal loro uso. All'esito di tale valutazione comparativa i biocidi autorizzati contenenti principi attivi indicati come potenzialmente sostituibili possono essere sostituiti con altri che presentano rischi significativamente inferiori per la salute o per l'ambiente e che non hanno impatti negativi significativi dal punto di vista economico o pratico. In questi casi è opportuno prevedere periodi di tempo adeguati per il ritiro progressivo.
- (15) Al fine di evitare un inutile carico amministrativo e finanziario per il settore e per le autorità competenti, le richieste di rinnovo dell'iscrizione di un principio attivo nell'elenco dell'Unione o delle autorizzazioni devono fare oggetto di una valutazione completa e approfondita solo se deciso dall'autorità competente responsabile della valutazione iniziale sulla base delle informazioni disponibili.
- (16) È necessario assicurare un coordinamento e una gestione efficaci degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del presente regolamento a livello di Unione. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche, istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006, (in prosieguo «l'Agenzia») dovrebbe svolgere funzioni specifiche relative alla valutazione dei principi attivi nonché all'autorizzazione di talune categorie di biocidi e ai relativi compiti sul territorio dell'Unione. Di conseguenza, occorre istituire un comitato sui biocidi all'interno dell'Agenzia incaricato di svolgere le mansioni attribuite all'Agenzia ai sensi del presente regolamento.
- (17) È generalmente riconosciuto che i biocidi destinati ad essere utilizzati non solo ai fini del presente regolamento ma anche con dispositivi medici, ad esempio i prodotti utilizzati per la disinfezione delle superfici ospedaliere o dei dispositivi medici, possono comportare rischi diversi rispetto a quelli contemplati dal presente regolamento. Occorre pertanto richiedere che tali biocidi siano conformi, oltre che ai requisiti stabiliti dal presente regolamento, ai pertinenti requisiti essenziali di cui alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ⁽¹⁾, alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽²⁾ o alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽³⁾.
- (18) Poiché i costi derivanti dall'applicazione del presente regolamento agli alimenti o ai mangimi utilizzati come biocidi sarebbero sproporzionati rispetto ai benefici ottenuti, gli alimenti e i mangimi di cui sopra non rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Inoltre, la sicurezza di alimenti e mangimi è disciplinata dalla normativa dell'Unione, in particolare dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

⁽²⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

Mercoledì 22 settembre 2010

- (19) Gli ausiliari di fabbricazione sono disciplinati dalla normativa dell'Unione vigente, in particolare dalla direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano ⁽¹⁾ e dal regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽²⁾. È quindi opportuno che tali prodotti siano esclusi dall'applicazione del presente regolamento.
- (20) Poiché i prodotti utilizzati per la conservazione di alimenti destinati al consumo umano o animale, mediante il controllo degli organismi nocivi, che in precedenza rientravano nel tipo di prodotto 20, sono attualmente disciplinati dalla direttiva 89/107/CEE e dal regolamento (CE) n. 1831/2003, non è opportuno conservare questo tipo di prodotto.
- (21) Poiché la convenzione internazionale per il controllo e la gestione dell'acqua di zavorra delle navi e dei relativi sedimenti consente una valutazione efficace dei rischi associati ai sistemi di gestione dell'acqua di zavorra, l'approvazione finale e la successiva omologazione di tali sistemi devono essere considerate equivalenti all'autorizzazione del prodotto richiesta ai sensi del presente regolamento.
- (22) Per tenere conto della natura specifica di taluni biocidi e del basso livello di rischio associato all'uso proposto per dette sostanze, nonché per incoraggiare lo sviluppo di biocidi contenenti nuovi principi attivi, è opportuno che questi prodotti siano autorizzati a livello dell'Unione.
- (23) Per assicurare che siano immessi sul mercato esclusivamente biocidi che rispettano le pertinenti disposizioni del presente regolamento, i biocidi devono essere autorizzati, dalle autorità competenti, all'immissione sul mercato o all'uso nel territorio di uno Stato membro, o parte di esso, ovvero dalla Commissione all'immissione sul mercato o all'uso all'interno dell'Unione.
- (24) Per agevolare l'accesso al mercato interno, evitando costi aggiuntivi e tempi più lunghi per ottenere un'autorizzazione nazionale in ogni singolo Stato membro, **l'ambito di applicazione della procedura di autorizzazione comunitaria dovrebbe essere estesa a tutte le categorie di biocidi con l'eccezione dei biocidi che contengono determinate sostanze attive.**
- (25) È necessario che nel regolamento siano specificati il più precisamente possibile i criteri relativi ai biocidi a basso rischio, per garantire che siano applicati in maniera armonizzata da parte delle autorità competenti. I criteri devono basarsi sulle caratteristiche di rischio dei biocidi e sull'esposizione al prodotto associata al loro uso. L'uso di biocidi a basso rischio non deve causare un rischio elevato di sviluppo di resistenze negli organismi bersaglio.
- I**
- (26) Viste le disposizioni sui biocidi a basso rischio contenute nel presente regolamento, sembra opportuno esentare i principi attivi contenuti in tali prodotti dagli obblighi di registrazione previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006. Questo è necessario soprattutto perché tali sostanze non rispettano le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (27) È necessario stabilire principi comuni per la valutazione e l'autorizzazione dei biocidi in modo da garantire un approccio armonizzato da parte delle autorità competenti.
- (28) Occorre che i fascicoli presentati dai richiedenti contengano tutte le informazioni necessarie a valutare i rischi che potrebbero derivare dagli usi proposti per i biocidi. È necessario definire un insieme di informazioni per i principi attivi e per i biocidi che li contengono, per aiutare sia chi richiede un'autorizzazione sia le autorità competenti che svolgono la valutazione sulla cui base si decide l'autorizzazione.

⁽¹⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27.

⁽²⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

Mercoledì 22 settembre 2010

- (29) Alla luce delle differenze esistenti tra i vari principi attivi e i biocidi, i requisiti in materia di dati e di test dovrebbero essere adeguati alle singole circostanze e consentire una valutazione globale del rischio. È opportuno che il richiedente possa chiedere la modifica dei requisiti in materia di dati secondo necessità, compresa la possibilità di derogare a taluni di questi requisiti se sono superflui o se è impossibile presentare i dati richiesti a causa della natura o degli usi proposti per il prodotto. I richiedenti devono fornire, a supporto della domanda, adeguate motivazioni di carattere tecnico e scientifico.
- (30) Per garantire che il richiedente possa effettivamente esercitare il proprio diritto di richiedere l'adeguamento dei requisiti in materia di dati, le autorità competenti devono informarlo in merito a questa possibilità e alle motivazioni sulle quali può essere basata la domanda. È opportuno inoltre che, quando possibile e per facilitare la preparazione della domanda, l'autorità competente aiuti il richiedente, in particolare quando si tratta di piccole e medie imprese (PMI).
- (31) ***Al fine di aiutare i richiedenti, in particolare le piccole e medie imprese, ad adempiere agli obblighi previsti dal presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero istituire servizi nazionali di assistenza tecnica. Essi dovrebbero integrare i documenti di orientamento pratico forniti dall'Agenzia.***
- (32) Al fine di agevolare l'accesso al mercato dei biocidi che appartengono ad uno stesso gruppo di prodotti è opportuno consentire l'autorizzazione dei gruppi di biocidi con usi simili e ammettere variazioni contenute rispetto al biocida di riferimento, purché tali variazioni non influiscano sul livello di rischio e sull'efficacia dei biocidi.
- (33) Al momento dell'autorizzazione dei biocidi occorre accertare che, se correttamente impiegati ai fini previsti, essi siano sufficientemente efficaci, non abbiano effetti inaccettabili sugli organismi bersaglio provocando ad esempio una resistenza e, nel caso di vertebrati, inutili sofferenze, né abbiano, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, effetti inaccettabili sull'ambiente e sulla salute umana e animale. Nel decidere in merito all'autorizzazione di un biocida, occorre tenere in debita considerazione i benefici che deriverebbero dal suo uso.
- (34) ***Le infestazioni di organismi nocivi dovrebbero essere evitate tramite opportuni deterrenti intesi ad allontanare o a repellere detti organismi. Occorrerebbe altresì adottare altre misure cautelative, ad esempio il corretto immagazzinamento delle merci, il rispetto delle norme igieniche e lo smaltimento immediato dei rifiuti. Soltanto se tali provvedimenti non si rivelano efficaci occorrerebbe effettuare altri passi. Se costituiscono un rimedio efficace in una determinata situazione, i biocidi che presentano rischi ridotti per le persone, gli animali e l'ambiente dovrebbero essere utilizzati in preferenza ad altri prodotti. I biocidi destinati a danneggiare, uccidere o distruggere gli animali che sono in grado di provare dolore e angoscia dovrebbero essere utilizzati soltanto come ultima ratio.***
- (35) Per evitare di ripetere inutilmente le procedure di valutazione e assicurare la libera circolazione all'interno dell'Unione dei biocidi e dei materiali e articoli trattati con i biocidi, occorre definire delle procedure volte a garantire che le autorizzazioni rilasciate in un dato Stato membro siano riconosciute in tutti gli altri Stati membri.
- (36) Occorre formulare disposizioni specifiche per istituire procedure volte a garantire il corretto funzionamento del riconoscimento reciproco delle autorizzazioni rilasciate dagli Stati membri, in particolare risolvendo senza indebito ritardo eventuali controversie.
- (37) Affinché gli Stati membri possano collaborare nella valutazione dei biocidi, e per facilitare l'accesso dei biocidi al mercato, è necessario che sia possibile avviare la procedura di riconoscimento reciproco contestualmente alla richiesta della prima autorizzazione.
- (38) Affinché il riconoscimento reciproco sia efficace, deve essere definito un meccanismo per la risoluzione delle controversie a livello di Unione. Se un'autorità competente rifiuta il riconoscimento reciproco di un'autorizzazione, o se propone di limitarlo, è opportuno che la Commissione abbia la competenza per decidere in merito. Se si tratta di questioni tecniche o scientifiche la Commissione può, prima di prendere una decisione, consultare l'Agenzia.

Mercoledì 22 settembre 2010

- (39) Se si prevedono norme armonizzate per tutti i tipi di biocidi, compresi quelli destinati al controllo dei vertebrati, il loro impiego effettivo potrebbe causare preoccupazioni. Pertanto si dovrebbe consentire agli Stati membri di derogare al principio del riconoscimento reciproco per alcuni tipi specifici di biocidi impiegati nella lotta contro particolari tipi di vertebrati, purché tali deroghe siano giustificate e non vanifichino lo scopo del presente regolamento per quanto riguarda il livello di protezione del mercato interno.
- (40) Per facilitare il funzionamento delle procedure di autorizzazione e di riconoscimento reciproco, occorre istituire un sistema di scambio reciproco delle informazioni e che gli Stati membri, la Commissione e l'Agenzia, su richiesta, si forniscano reciprocamente la documentazione scientifica e le indicazioni presentate con le domande di autorizzazione dei biocidi.
- (41) Se l'uso di un biocida è nell'interesse di uno Stato membro ma non vi sono richiedenti interessati a immetterlo sul mercato in quel dato Stato membro, è opportuno che la domanda di autorizzazione possa essere presentata dagli enti per il controllo dei parassiti e da altri organismi professionali. Se l'autorizzazione viene rilasciata, tali enti o organismi dovrebbero avere gli stessi diritti e obblighi di ogni altro titolare dell'autorizzazione.
- (42) Per tenere conto del progresso scientifico e tecnologico e delle esigenze dei titolari delle autorizzazioni, occorre specificare le condizioni applicabili all'annullamento, alla revisione o alla modifica delle autorizzazioni. È opportuno definire disposizioni in merito alla notifica e allo scambio di informazioni che possono influire sul rilascio dell'autorizzazione, in modo che le autorità competenti e la Commissione possano agire in maniera adeguata.
- (43) Nel caso di un pericolo imprevisto che minaccia le persone o l'ambiente, e che non può essere combattuto con altri mezzi, è opportuno che gli Stati membri possano autorizzare, per un periodo limitato di tempo, biocidi che non rispondono alle condizioni stabilite dal presente regolamento.
- (44) Per incoraggiare lo sviluppo di nuovi principi attivi, la procedura di valutazione di un nuovo principio non dovrebbe impedire agli Stati membri o all'Unione di autorizzare, per un periodo di tempo limitato, l'impiego nel loro territorio di biocidi contenenti principi attivi che non sono ancora stati iscritti nell'allegato I, purché sia stato presentato un fascicolo conforme ai requisiti e detti principi attivi e biocidi siano ritenuti conformi alle condizioni in materia.
- (45) Per incoraggiare la ricerca e lo sviluppo nel settore dei principi attivi e dei biocidi occorre stabilire norme relative all'immissione sul mercato di biocidi o principi attivi non autorizzati per scopi di ricerca e sviluppo.
- (46) Alla luce dei benefici per il mercato interno e il consumatore, è opportuno fissare norme armonizzate per il commercio parallelo di biocidi ■ identici autorizzati in Stati membri diversi.
- (47) Per tutelare la salute umana e animale e l'ambiente, e per evitare la discriminazione tra articoli o materiali provenienti dall'Unione e articoli o materiali importati da paesi terzi, tutti gli articoli e materiali trattati immessi sul mercato possono contenere solo biocidi autorizzati.
- (48) Per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli e per facilitare l'attuazione del presente regolamento da parte delle autorità competenti, gli articoli e i materiali trattati con biocidi devono essere adeguatamente etichettati.
- (49) È opportuno che i richiedenti che hanno investito per sostenere l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I o per l'autorizzazione di un biocida secondo le disposizioni di cui al presente regolamento o alla direttiva 98/8/CE possano recuperare parte dell'investimento ricevendo un'equa compensazione, ogni qualvolta le informazioni proprietarie da loro trasmesse a supporto della domanda di iscrizione o di autorizzazione siano utilizzate a vantaggio di richiedenti successivi.

Mercoledì 22 settembre 2010

- (50) Al fine di garantire che tutte le informazioni proprietarie inviate a sostegno dell'iscrizione di un principio attivo ***nell'allegato I*** o dell'autorizzazione di un biocida siano protette sin dal momento del loro invio, e per evitare che alcune informazioni non siano tutelate, la disposizione relativa ai periodi di protezione delle informazioni deve applicarsi anche alle informazioni trasmesse ai fini della direttiva 98/8/CE.
- (51) Per incoraggiare lo sviluppo di nuovi principi attivi e nuovi biocidi che li contengono occorre prevedere, per le informazioni proprietarie inviate in relazione all'iscrizione di principi attivi o all'autorizzazione di prodotti, un periodo di protezione di durata superiore al periodo di protezione per le informazioni relative a principi attivi e ai biocidi esistenti.
- (52) È essenziale ridurre al minimo il numero degli esperimenti sugli animali e garantire che la sperimentazione ***con biocidi o principi attivi contenuti nei biocidi*** sia subordinata allo scopo e all'impiego del prodotto. È necessario che, dietro equo indennizzo, i richiedenti condividano gli studi sui vertebrati anziché ripeterli inutilmente. In mancanza di un accordo sulla condivisione degli studi sui vertebrati tra il proprietario dei dati e il potenziale richiedente, l'Agenzia deve consentire a quest'ultimo di utilizzare gli studi, fatta salva la decisione sull'indennizzo presa dai tribunali nazionali. È opportuno istituire un registro dell'Unione, nel quale siano riportati gli estremi per contattare i titolari di tali studi, e metterlo a disposizione delle autorità, affinché possano informare i potenziali richiedenti.
- (53) È inoltre opportuno incoraggiare la raccolta di informazioni con metodi alternativi, che non richiedano test su animali e che siano equivalenti ai test e ai metodi di prova richiesti. Occorre inoltre adattare i requisiti in materia di dati per evitare inutili costi legati ai test.
- (54) Per garantire che i requisiti relativi ai biocidi autorizzati siano rispettati al momento dell'immissione sul mercato di detti prodotti, occorre che gli Stati membri adottino adeguate disposizioni in materia di controllo e di ispezione.
- (55) È necessario che le informazioni in merito ai rischi derivanti dai biocidi e le relative misure di gestione siano comunicate in maniera efficace come parte integrante del sistema istituito dal presente regolamento. Nel facilitare l'accesso alle informazioni le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione devono rispettare il principio di riservatezza e non divulgare informazioni che potrebbero ledere gli interessi commerciali della persona interessata, ***a meno che ciò non sia necessario per tutelare la salute umana e l'ambiente.***
- (56) Per aumentare l'efficacia delle attività di monitoraggio e di controllo, e per fornire informazioni utili a contenere i rischi legati ai biocidi, è opportuno che i produttori, gli importatori e gli operatori professionali siano tenuti a tenere traccia dei prodotti da loro fabbricati, immessi sul mercato o utilizzati. Occorre che la Commissione adotti misure di attuazione in materia di raccolta, trasmissione e trattamento dei dati.
- (57) Per agevolare lo scambio di informazioni tra le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione occorre istituire un registro dell'Unione dei biocidi.
- (58) È opportuno che le disposizioni relative all'Agenzia, stabilite nel regolamento (CE) n. 1907/2006, si applichino di conseguenza nel contesto dei principi attivi e dei biocidi. Eventuali disposizioni diverse relative ai compiti e al funzionamento dell'Agenzia a norma del presente regolamento devono essere specificate nelle disposizioni del presente regolamento.
- (59) I costi delle procedure associate al funzionamento del regolamento devono essere a carico di coloro che intendono immettere o immettono biocidi sul mercato e di coloro che sostengono l'iscrizione di principi attivi nell'allegato I. Per promuovere il corretto funzionamento del mercato interno, è opportuno che la Commissione adotti misure volte ad armonizzare la struttura dei sistemi tariffari istituiti dagli Stati membri e dall'Agenzia, tenuto conto delle esigenze particolari delle PMI.

Mercoledì 22 settembre 2010

- (60) Occorre prevedere la possibilità di ricorrere contro talune decisioni dell'Agenzia. La commissione di ricorso istituita in seno all'Agenzia dal regolamento (CE) n. 1907/2006 ha il compito di garantire anche il trattamento dei ricorsi contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi del presente regolamento.
- I**
- (61) *Dal punto di vista scientifico sussiste incertezza in merito alla sicurezza dei nanomateriali per la salute umana e l'ambiente e il Comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSERI) ha riscontrato alcuni rischi specifici per la salute, come pure effetti tossici su organismi ambientali, di taluni nanomateriali. Il CSRSERI ha altresì rilevato una generale carenza di dati qualitativamente validi sull'esposizione, tanto per gli esseri umani quanto per l'ambiente, concludendo pertanto che occorre approfondire, convalidare e standardizzare ulteriormente le conoscenze dei metodi di valutazione dell'esposizione e di identificazione dei pericoli. Sempre più biocidi contengono nano-argento. L'uso di nanomateriali nei biocidi può aumentare con l'ulteriore sviluppo della tecnologia. Al fine di assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori, la libera circolazione delle merci e la certezza giuridica per i produttori, è necessario elaborare una definizione uniforme di nanomateriali a livello internazionale. L'Unione dovrebbe adoperarsi per raggiungere un accordo su una definizione nell'ambito delle opportune sedi internazionali. Qualora si raggiungesse un siffatto accordo, la definizione di nanomateriali nel presente regolamento dovrebbe essere adattata di conseguenza. Attualmente vi sono informazioni inadeguate sui rischi associati ai nanomateriali. Per poterne valutare meglio la sicurezza, il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) dovrebbe fornire orientamenti, in cooperazione con gli organi competenti, sulle metodologie di sperimentazione che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei nanomateriali. La Commissione dovrebbe rivedere regolarmente le disposizioni sui nanomateriali alla luce dei progressi scientifici.*
- (62) *Considerato l'impatto ambientale che i prodotti antivegetativi possono avere nell'acqua, la Commissione deve impegnarsi a livello internazionale a favore della ratifica su scala mondiale della Convenzione TBT (Convenzione internazionale sul controllo dei sistemi antivegetativi nocivi sulle navi) e del suo adeguamento al presente regolamento.*
- (63) *Ai sensi dell'articolo 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, le norme e i principi generali riguardanti i meccanismi di controllo, da parte degli Stati membri, dell'esercizio dei poteri di esecuzione della Commissione dovrebbero essere fissati in anticipo mediante un regolamento adottato conformemente alla procedura legislativa ordinaria. In attesa dell'adozione del nuovo regolamento, e vista la necessità di adottare quanto prima il presente regolamento, resta in vigore la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione⁽¹⁾, fatta eccezione per la procedura di regolamentazione con controllo, che non si applica. È tuttavia opportuno che i riferimenti alle disposizioni di tale decisione siano sostituiti da quelli alle norme e ai principi fissati nel nuovo regolamento non appena esso entrerà in vigore.*
- (64) È opportuno prevedere un'applicazione differita del regolamento in modo da facilitare la transizione al nuovo sistema applicabile all'iscrizione dei principi attivi nell'allegato I e all'autorizzazione dei biocidi.
- (65) Per via del numero limitato di nuove richieste di iscrizione di principi attivi nell'allegato I, è opportuno che l'Agenzia assuma il compito di coordinare e facilitare l'invio di nuove richieste a partire dalla data di applicazione del presente regolamento. Tuttavia, alla luce del numero elevato di fascicoli esistenti e dato il tempo necessario per prepararsi alle nuove mansioni, è opportuno che l'Agenzia assuma le funzioni relative ai fascicoli inviati ai sensi della direttiva 98/8/CE a partire dal 1° gennaio 2014.
- (66) Per rispettare le legittime aspettative delle imprese in merito all'immissione sul mercato e all'uso di biocidi a basso rischio che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 98/8/CE è opportuno consentire alle imprese di immettere sul mercato tali prodotti se sono conformi alle norme sulla registrazione dei biocidi a basso rischio previste da detta direttiva. Tuttavia, una volta scaduta la prima registrazione è opportuno applicare il presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

Mercoledì 22 settembre 2010

- (67) Considerato che alcuni prodotti in precedenza non rientravano nella normativa dell'Unione sui biocidi, è opportuno prevedere un periodo di transizione per consentire alle imprese di prepararsi ad applicare le norme relative ai principi attivi generati in situ e agli articoli e materiali trattati ■.
- (68) Per garantire un trattamento equo ai soggetti che immettono sul mercato biocidi contenenti uno o più principi attivi esistenti, è opportuno che essi detengano un fascicolo, o siano in possesso di una lettera di accesso ad un fascicolo o ad ogni componente del fascicolo, per ognuno dei principi attivi contenuti nel prodotto. Occorre che coloro che non rispettano tale obbligo entro il 1° gennaio 2014 non possano più immettere i propri prodotti sul mercato. Occorre prevedere, per questi casi, adeguati periodi per il ritiro progressivo della sostanza (smaltimento, conservazione e uso delle scorte esistenti dei biocidi).
- (69) È opportuno che il presente regolamento tenga conto, secondo necessità, di altri programmi di lavoro interessati dal riesame o dall'autorizzazione di sostanze e prodotti o di pertinenti convenzioni internazionali,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento disciplina:

- 1) l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi all'interno degli Stati membri o dell'Unione;
- 2) il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni all'interno nell'Unione;
- 3) la compilazione, a livello di Unione, di un elenco di principi attivi utilizzabili nei biocidi.

Obiettivo del presente regolamento è assicurare un elevato livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente, e migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi. Le disposizioni del presente regolamento si fondano sul principio di precauzione al fine di garantire che i principi attivi o i prodotti immessi sul mercato non abbiano effetti nocivi per le persone, le specie non bersaglio e l'ambiente. Occorre prestare particolare attenzione alla tutela dei bambini, delle gestanti e dei malati.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai biocidi, definiti all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a).

Un elenco dei tipi di biocidi che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento, con le rispettive descrizioni, è riportato nell'allegato V.

2. Il presente regolamento non si applica ai biocidi che rientrano nell'ambito di applicazione dei seguenti strumenti:
 - a) direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ⁽¹⁾;
 - b) direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali ⁽²⁾;

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

⁽²⁾ GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8.

Mercoledì 22 settembre 2010

- c) direttiva 88/388/CEE del Consiglio, del 22 giugno 1988, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione ⁽¹⁾;
- d) regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽²⁾;
- e) direttiva 90/167/CEE del Consiglio, del 26 marzo 1990, che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità ⁽³⁾;
- f) direttiva 90/385/CEE;
- g) direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽⁴⁾;
- h) direttiva 93/42/CEE;
- i) direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 1995, relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti ⁽⁵⁾;
- j) direttiva 96/25/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, relativa alla circolazione di materie prime per mangimi ⁽⁶⁾;
- k) direttiva 98/79/CE;
- l) direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano ⁽⁷⁾;**
- m) direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽⁸⁾;
- n) direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽⁹⁾;
- o) regolamento (CE) n. 1831/2003;
- p) regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari ⁽¹⁰⁾;
- q) regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale ⁽¹¹⁾;
- r) regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ⁽¹²⁾.**

⁽¹⁾ GU L 184 del 15.7.1988, pag. 61.

⁽²⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁽³⁾ GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42.

⁽⁴⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 125 del 23.5.1996, pag. 35.

⁽⁷⁾ **GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32.**

⁽⁸⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

⁽⁹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽¹⁰⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽¹¹⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.

⁽¹²⁾ **GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.**

Mercoledì 22 settembre 2010

3. Fatte salve eventuali disposizioni contrarie, il presente regolamento si applica fatti salvi i seguenti strumenti:
- a) direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose ⁽¹⁾;
 - b) direttiva 79/117/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1978, relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive ⁽²⁾;
 - c) direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro ⁽³⁾;
 - d) direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) ⁽⁴⁾;
 - e) direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi ⁽⁵⁾;
 - f) direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) ⁽⁶⁾;
 - g) direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque ⁽⁷⁾;**
 - h) regolamento (CE) n. 1907/2006;
 - i) direttiva 2006/114/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente la pubblicità ingannevole e comparativa ⁽⁸⁾;
 - j) regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sull'esportazione ed importazione di prodotti chimici pericolosi ⁽⁹⁾;
 - k) direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi ⁽¹⁰⁾;
 - l) regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle ⁽¹¹⁾.
4. L'articolo 58 non si applica al trasporto dei biocidi per ferrovia, su strada, per vie navigabili interne, via mare o per via aerea.
5. Il presente regolamento non si applica agli alimenti o ai mangimi utilizzati come biocidi.

⁽¹⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 36.

⁽³⁾ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.

⁽⁵⁾ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

⁽⁷⁾ **GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1.**

⁽⁸⁾ GU L 376 del 27.12.2006, pag. 21.

⁽⁹⁾ GU L 204 del 31.7.2008, pag. 1.

⁽¹⁰⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71.

⁽¹¹⁾ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

Mercoledì 22 settembre 2010

6. Il presente regolamento non si applica agli ausiliari di fabbricazione utilizzati come biocidi.
7. Qualora un biocida sia prodotto allo scopo di esercitare un controllo su eventuali organismi nocivi presenti su dispositivi medici e per altri fini che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, devono essere rispettati anche i requisiti essenziali pertinenti di cui alle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.
8. I biocidi che hanno ottenuto l'approvazione finale ai sensi della convenzione internazionale per il controllo e la gestione dell'acqua di zavorra delle navi e dei relativi sedimenti sono considerati autorizzati ai sensi del capo VII del presente regolamento. Gli articoli 38 e 57 si applicano di conseguenza.

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:
 - a) «biocidi»

i principi attivi o le miscele contenenti uno o più principi attivi, presentati nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, destinati **principalmente** a distruggere, eliminare, rendere innocui, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo con mezzi chimici o biologici.

Sono considerati biocidi anche le sostanze, le miscele e i dispositivi immessi sul mercato con lo scopo di generare principi attivi;
 - b) «microorganismo»

qualsiasi entità microbiologica, cellulare o non cellulare, capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico, compresi funghi inferiori, virus, batteri, lieviti, muffe, alghe, protozoi ed elminti parassiti microscopici;
 - c) «principio attivo»

una sostanza o un microorganismo che agisce contro gli organismi nocivi;
 - d) «principio attivo esistente»

una sostanza presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifici orientata ai prodotti e ai processi;
 - e) «principio attivo nuovo»

una sostanza che non era presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifici orientata ai prodotti e ai processi;
 - f) «sostanza sospetta»

qualsiasi sostanza, diversa dal principio attivo, che possiede un'intrinseca capacità di provocare, **immediatamente o a distanza di tempo**, effetti negativi sulle persone, **e in particolare sui bambini**, sugli animali o sull'ambiente e che è contenuta o prodotta in un biocida in concentrazione sufficiente a costituire un rischio di tale effetto.

Tale sostanza, a meno che non esistano altri motivi di preoccupazione, sarebbe, in linea di principio, una sostanza definita pericolosa ai sensi della direttiva 67/548/CEE e presente nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto possa essere considerato pericoloso ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Mercoledì 22 settembre 2010

g) «organismo nocivo»

qualsiasi organismo, inclusi gli agenti patogeni, indesiderato o che abbia, **immediatamente o a distanza di tempo**, effetti dannosi per le persone, **e in particolare i bambini**, per le attività umane o per i prodotti che le persone impiegano o producono, nonché per gli animali e per l'ambiente;

h) «residui»

sostanze presenti in o su vegetali o prodotti di origine vegetale, prodotti animali commestibili, **risorse idriche**, acqua potabile o altrove nell'ambiente, e derivanti dall'impiego di un biocida, compresi i loro metaboliti ed i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione;

i) «immissione sul mercato»

la **■** fornitura **a terzi** di un biocida **a titolo oneroso o gratuito o la sua messa a disposizione di terzi. L'importazione è considerata come un'immissione** sul mercato. **Non si ha fornitura a terzi allorché**, nel corso di un'attività commerciale, **i materiali o prodotti trattati siano fabbricati individualmente e successivamente incorporati dal fabbricante**;

j) «uso»

qualsiasi operazione che coinvolge un biocida, comprese conservazione, manipolazione, miscelazione e applicazione, escluse le operazioni compiute al fine di esportare il biocida al di fuori dell'Unione;

k) «materiale o articolo trattato»

qualsiasi sostanza, miscela, materiale o articolo trattati con, o che contengono, uno o più biocidi **■**;

l) «effetto biocida esterno»

L'effetto delle applicazioni mediante le quali il biocida incorporato è destinato a essere rilasciato in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili;

m) «autorizzazione nazionale»

atto amministrativo mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro autorizza l'immissione sul mercato e l'uso di un biocida nel suo territorio o in una parte di esso;

n) «autorizzazione dell'Unione»

atto amministrativo mediante il quale la Commissione autorizza l'immissione sul mercato e l'uso di un biocida nel territorio dell'Unione o in una parte di essa;

o) «autorizzazione»

l'autorizzazione nazionale o dell'Unione;

p) «formulazione unica»

un biocida che non presenta variazioni per quanto riguarda la percentuale di principio attivo, la composizione percentuale di sostanze non attive o di profumi, coloranti o pigmenti contenuti;

q) «formulazione quadro»

un gruppo di biocidi che hanno usi simili e che presentano variazioni minime nella loro composizione rispetto a un biocida di riferimento appartenente al gruppo che contiene gli stessi principi attivi con le stesse caratteristiche, laddove le variazioni tollerate non influiscono sul livello di rischio associato a tali biocidi o sulla loro efficacia;

Mercoledì 22 settembre 2010

r) «lettera di accesso»

documento originale, firmato dal proprietario o dai proprietari delle informazioni **o da un loro rappresentante**, che stabilisce che dette informazioni possono essere utilizzate **dall'autorità competente designata**, dall'Agenzia o dalla Commissione per valutare un principio attivo o rilasciare un'autorizzazione **a favore di terzi**;

s) «alimenti e mangimi»

«alimento» e «mangime» quali definiti rispettivamente all'articolo 2 e all'articolo 3, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 178/2002;

t) «materiali che vengono a contatto con gli alimenti»

i materiali o gli articoli destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004;

u) «ausiliari di fabbricazione»

qualsiasi sostanza che:

i) non è consumata come alimento o mangime,

ii) è intenzionalmente usata per la lavorazione di materie prime, alimenti e mangimi o loro ingredienti, per una determinata finalità tecnologica durante il trattamento o la lavorazione, e

iii) può dar luogo alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui di tale sostanza o di suoi derivati nel prodotto finito, a condizione che questi residui non costituiscano un rischio per la salute e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito;

v) «**modifica amministrativa**»

variazione di natura puramente amministrativa di un'autorizzazione esistente, che non comporta una rivalutazione del rischio per la salute pubblica o per l'ambiente né dell'efficacia del biocida;

w) «**modifica di piccola entità**»

variazione di un'autorizzazione esistente che non può essere considerata come modifica amministrativa poiché comporta una rivalutazione limitata del rischio per la salute pubblica o l'ambiente o dell'efficacia del prodotto, e che non influisce negativamente sul livello di rischio per la salute pubblica o l'ambiente o sull'efficacia del biocida;

x) «**modifica di grande entità**»

variazione di un'autorizzazione esistente che non può essere considerata come modifica amministrativa o di piccola entità;

y) «equivalenza tecnica»

somiglianza, in termini di composizione chimica e profilo di rischio, di una sostanza prodotta a partire da una nuova fonte di produzione alla sostanza ottenuta dalla fonte di riferimento rispetto a cui è stata condotta la valutazione dei rischi iniziale;

Mercoledì 22 settembre 2010

z) «*nanomateriali*»

qualsiasi materiale prodotto intenzionalmente e caratterizzato da una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, oppure composto di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, aggregati o aggregati che possono avere dimensioni superiori a 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica. Le proprietà caratteristiche della scala nanometrica comprendono:

i) quelle connesse all'elevata superficie specifica dei materiali considerati; e/o

ii) proprietà fisico-chimiche specifiche che differiscono da quelle dello stesso materiale privo di caratteristiche nanometriche;

z bis) «*produttore*»

i) in riferimento ad un principio attivo prodotto nel territorio dell'Unione e immesso sul mercato, il fabbricante di detto principio attivo o una persona stabilita nell'Unione designata dal fabbricante quale suo unico rappresentante ai fini del presente regolamento,

ii) in riferimento ad un principio attivo prodotto al di fuori del territorio dell'Unione, la persona stabilita nell'Unione e designata dal fabbricante del principio attivo in questione quale suo unico rappresentante ai fini del presente regolamento oppure, qualora tale persona non sia stata designata, colui che importa nell'Unione il principio attivo in questione,

iii) in riferimento a un biocida prodotto al di fuori del territorio dell'Unione, la persona stabilita nell'Unione e designata dal fabbricante del biocida in questione quale suo unico rappresentante ai fini del presente regolamento oppure, qualora tale persona non sia stata designata, colui che importa nell'Unione il biocida in questione;

z ter) «*utente professionale*»

ogni persona fisica o giuridica che utilizza biocidi nell'ambito della propria attività professionale;

z quater) «*gruppi vulnerabili*»

le persone che necessitano di un'attenzione particolare nel quadro della valutazione degli effetti acuti o cronici dei biocidi sulla salute. Tale categoria comprende le gestanti e le donne che allattano, i nati, i neonati e i bambini, gli anziani, i lavoratori e i residenti fortemente esposti ai biocidi sul lungo periodo;

z quinquies) «*PMI*»

le piccole e le medie imprese definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese ⁽¹⁾.

2. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1907/2006 per i seguenti termini:

a) sostanza;

b) miscela;

c) articolo;

d) attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi;

e) ricerca e sviluppo scientifici.

⁽¹⁾ GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.

Mercoledì 22 settembre 2010

CAPO II

ISCRIZIONE DI UN PRINCIPIO ATTIVO NELL'ALLEGATO I

Articolo 4

Condizioni per l'iscrizione

1. Un principio attivo viene iscritto nell'allegato I, per un periodo iniziale di durata non superiore a dieci anni, se **almeno un biocida** che lo **contiene rispetta** le condizioni stabilite all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b). **Un principio attivo di cui all'articolo 5 può essere iscritto nell'allegato I soltanto per un periodo iniziale di cinque anni.**
2. L'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I è limitata ai tipi di biocidi di cui all'allegato V per i quali sono stati forniti dati pertinenti a norma dell'articolo 6.
3. **I principi attivi in quanto tali, o contenuti in biocidi, possono essere immessi sul mercato nell'Unione europea per essere impiegati in biocidi soltanto se sono stati iscritti nell'allegato I conformemente alle disposizioni del presente regolamento.**
4. **Salvo diversa disposizione nel presente regolamento, tutti i produttori di un principio attivo, in quanto tale o contenuto in un biocida, presentano all'Agenzia una domanda di iscrizione nell'allegato I.**
5. Un principio attivo **e la definizione della fonte di riferimento del principio attivo, ai fini della determinazione dell'equivalenza tecnica, sono iscritti** nell'allegato I, quando opportuno, con l'indicazione di una o più delle seguenti informazioni:
 - a) il grado minimo di purezza del principio attivo;
 - b) la natura e il tenore massimo di talune impurezze;
 - c) il tipo di prodotto, come definito nell'allegato V;
 - d) le modalità e il settore d'uso;
 - e) la designazione delle categorie di utilizzatori;
 - f) la caratterizzazione dell'identità chimica, per quanto riguarda gli stereoisomeri;**
 - g) altre condizioni particolari sulla base della valutazione delle informazioni relative a quel dato principio attivo.
6. Quando pertinente, occorre stabilire i limiti massimi di residui relativamente ai principi attivi iscritti nell'allegato I in conformità del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale ⁽¹⁾ e del regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale ⁽²⁾.

Articolo 5

Criteri di esclusione

1. **Fatto salvo il paragrafo 2 non** sono iscritti nell'allegato I **i principi attivi** seguenti **■**:

⁽¹⁾ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

Mercoledì 22 settembre 2010

- a) principi attivi classificati ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 come cancerogeni di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;
- b) principi attivi classificati ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 come mutageni di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;
- c) principi attivi classificati ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 come tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;
- d) principi attivi che, sulla base di una valutazione secondo linee guida per i test o altri dati e informazioni di natura scientifica sottoposti a revisione tra pari, riconosciuti a livello dell'Unione o internazionale, incluso un compendio della letteratura scientifica rivisto dall'Agenzia, hanno proprietà di interferenza endocrina e che possono avere effetti nocivi negli esseri umani, o identificati ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 come aventi proprietà di interferenza endocrina.

Non oltre il 13 dicembre 2013, la Commissione, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 73 e secondo le condizioni di cui agli articoli 74 e 75, adotta misure relative a specifici criteri scientifici per determinare le proprietà di interferenza endocrina. In attesa dell'adozione di tali criteri, i principi che sono o devono essere classificati, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come cancerogeni di categoria 2 e come tossici per la riproduzione di categoria 2 sono considerati principi con proprietà di interferenza endocrina. Inoltre, i principi come quelli che sono o devono essere classificati, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come tossici per la riproduzione di categoria 2 e che hanno effetti tossici sugli organi endocrini possono essere considerati come aventi proprietà di interferente endocrino;

- e) principi attivi persistenti, bioaccumulativi e tossici;
- f) principi attivi molto persistenti e molto bioaccumulativi;
- g) inquinanti organici persistenti (POP) ai sensi del regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti ⁽¹⁾.

2. I principi attivi di cui al paragrafo 1 possono essere iscritti nell'allegato I solo se è rispettata almeno una delle seguenti condizioni:

- a) l'esposizione delle persone o dell'ambiente al principio attivo in questione presente in un biocida, in normali condizioni d'uso, è trascurabile, il che significa che il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in condizioni che escludono il contatto con le persone;
- b) è dimostrato che il principio attivo è necessario per prevenire o controllare un grave rischio per la salute pubblica o la salute degli animali o l'ambiente, la sicurezza dell'alimentazione delle persone e degli animali o il pubblico interesse e non sono disponibili efficaci sostanze o tecnologie alternative.

L'uso di qualsiasi biocida contenente un principio attivo iscritto all'allegato I ai sensi del presente paragrafo è soggetto ad adeguate misure di attenuazione dei rischi, al fine di garantire che l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente sia ridotta al minimo.

Lo Stato membro che autorizza un biocida contenente un principio attivo iscritto all'allegato I ai sensi del presente paragrafo elabora un piano di sostituzione riguardante il controllo del rischio grave o con altri mezzi, inclusi metodi non chimici, che devono essere efficaci quanto il biocida in questione, e lo trasmette senza indugio alla Commissione. L'uso di biocidi con il principio attivo in questione è limitato agli Stati membri in cui occorre prevenire il rischio grave o, se questo si verifica, occorre controllarlo.

⁽¹⁾ GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7.

Mercoledì 22 settembre 2010

Articolo 6

Dati da fornire per la domanda

1. La domanda di iscrizione di un principio attivo nell'allegato I contiene almeno i seguenti elementi:
 - a) un fascicolo, **o una lettera di accesso al fascicolo**, per il principio attivo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II;
 - b) un fascicolo, **o una lettera di accesso al fascicolo**, per almeno un biocida rappresentativo che contenga il principio attivo rispondente ai requisiti di cui all'allegato III.

La domanda deve essere accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 71.

2. In deroga al paragrafo 1, il richiedente non è tenuto a fornire i dati di cui a detto paragrafo se si applica una qualsiasi delle seguenti condizioni:
 - a) le informazioni non sono necessarie **in quanto** l'esposizione **corrispondente può essere integralmente esclusa per gli** usi proposti;
 - b) dal punto di vista scientifico non è necessario fornire le informazioni;
 - c) sotto il profilo tecnico non è possibile fornire le informazioni.
3. Il richiedente può proporre di adeguare i dati richiesti ai sensi del paragrafo 1 conformemente all'allegato IV. Nella domanda deve essere chiaramente indicata la motivazione degli adeguamenti dei dati proposti con riferimento alle norme specifiche di cui all'allegato IV.

L'autorità competente informa il richiedente in merito alla possibilità di proporre l'adeguamento dei dati richiesti, le motivazioni sulla base delle quali è possibile avanzare tale richiesta e, quando possibile, aiuta il richiedente nella preparazione di detta proposta.

4. **Al fine di definire** quali motivazioni sono considerate valide per adeguare i dati richiesti ai sensi del paragrafo 1 per i motivi di cui al paragrafo 2, lettera a), **la Commissione adegua i criteri mediante atti delegati in conformità dell'articolo 73 e secondo le condizioni di cui agli articoli 74 e 75.**

I

Articolo 7

Presentazione e convalida delle domande

1. Il richiedente presenta la domanda di iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, o la richiesta di modifiche successive alle condizioni di iscrizione di un principio attivo, all'Agenzia. **L'Agenzia** comunica il nome dell'autorità competente dello Stato membro che **ha scelto** per far valutare la I domanda. L'autorità competente (in seguito: «l'autorità valutatrice competente») è responsabile della valutazione della domanda.
2. **L'Agenzia attribuisce un numero di presentazione, da utilizzarsi in tutta la corrispondenza riguardante la domanda fino all'iscrizione del principio nell'allegato I, e una data di presentazione, corrispondente a quella di presentazione della domanda all'Agenzia.**
3. L'Agenzia, entro un mese dal ricevimento della domanda, notifica all'autorità valutatrice competente che la domanda è disponibile nella banca dati dell'Agenzia.
4. Entro **tre settimane** dal ricevimento della domanda, l'Agenzia convalida la domanda se questa rispetta i seguenti requisiti:
 - a) sono stati presentati i fascicoli di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere a) e b);

Mercoledì 22 settembre 2010

b) è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 71.

La convalida non comprende una valutazione della qualità o dell'idoneità dei dati presentati o delle motivazioni addotte per l'adeguamento dei dati forniti.

5. Qualora l'Agenzia ritenga che la domanda sia incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e fissa un termine **massimo di due mesi** per la presentazione di dette informazioni.

Entro **tre settimane** dal ricevimento delle informazioni supplementari, l'Agenzia decide se queste sono sufficienti per la convalida della domanda.

Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'Agenzia respinge la domanda e ne informa il richiedente. In tal caso una parte delle tariffe corrisposte all'Agenzia a norma dell'articolo 71 è rimborsata.

Entro due mesi dal ricevimento della domanda, l'Agenzia assegna un codice di identificazione unico a tutte le informazioni contenute nel fascicolo.

6. In applicazione dell'articolo 68 è possibile fare ricorso contro le decisioni prese dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 5, terzo comma.

7. Se l'Agenzia, sulla base della convalida effettuata conformemente al paragrafo 3, ritiene la domanda completa, ne informa tempestivamente il richiedente e l'autorità valutatrice competente.

Articolo 8

Valutazione delle domande

1. Entro dodici mesi dalla convalida l'autorità valutatrice competente valuta i fascicoli di cui all'articolo 4 compresa, se del caso, l'eventuale proposta di adeguare i dati richiesti ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3.

L'autorità valutatrice competente consente al richiedente di far pervenire, entro due mesi, commenti scritti o orali relativi alle conclusioni della valutazione. L'autorità valutatrice competente tiene conto di tali commenti nel finalizzare la sua valutazione.

L'autorità valutatrice competente trasmette le conclusioni della valutazione all'Agenzia.

2. Se in sede di valutazione dei fascicoli, risultano necessarie informazioni supplementari per effettuare la valutazione, l'autorità valutatrice competente chiede al richiedente di inviare dette informazioni entro un termine specifico **non superiore ai sei mesi. In circostanze eccezionali e debitamente giustificate, il termine può essere esteso fino a ulteriori sei mesi successivi. L'autorità valutatrice competente** informa l'Agenzia **della propria richiesta al richiedente e della proroga dei termini. Se tali informazioni supplementari includono sperimentazioni sugli animali, il richiedente è consigliato da esperti dell'Agenzia o delle autorità competenti in merito a idonei metodi alternativi e a strategie di sperimentazione per sostituire, ridurre o perfezionare l'uso di animali vertebrati.**

Il periodo di dodici mesi di cui al paragrafo 1 è sospeso dalla data della domanda fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni.

3. Se l'autorità valutatrice competente ritiene che persistano preoccupazioni in merito agli effetti cumulativi dovuti all'uso di biocidi contenenti lo stesso principio attivo, **o altri principi aventi effetti simili o comuni agli stessi punti finali, sia con lo stesso meccanismo d'azione che con un altro**, deve documentare le proprie preoccupazioni come previsto nelle relative parti dell'allegato XV, sezione II.3, del regolamento (CE) n. 1907/2006 e inserirle nelle proprie conclusioni.

Mercoledì 22 settembre 2010

4. Entro nove mesi dal ricevimento delle conclusioni della valutazione, l'Agenzia prepara e trasmette alla Commissione un parere in merito all'iscrizione del principio attivo nell'allegato I, **tenendo conto delle conclusioni dell'autorità valutatrice competente.**

5. **Al fine di mantenere aggiornato l'elenco dei principi attivi autorizzati**, al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta, **mediante atti delegati in conformità dell'articolo 73 e secondo le condizioni di cui agli articoli 74 e 75**, la decisione ■ di iscrivere il principio attivo nell'allegato I. ■

6. Fatto salvo l'articolo 7, paragrafo 1, la valutazione della domanda può essere svolta da un'autorità competente diversa da quella che ha ricevuto copia della domanda.

Entro un mese dal ricevimento della notifica di cui all'articolo 7, paragrafo 3, l'autorità competente cui è stata notificata la domanda di valutazione può presentare alla Commissione una richiesta, debitamente motivata, affinché sia nominata un'altra autorità valutatrice competente. La Commissione decide secondo la procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 2. Il periodo di dodici mesi di cui al paragrafo 1 decorre a partire dalla data di adozione della decisione.

Articolo 9

Principi attivi potenzialmente sostituibili

1. Un principio attivo che rispetta almeno uno dei seguenti criteri è considerato potenzialmente sostituibile secondo la procedura di cui al paragrafo 2:

- a) la dose giornaliera ammissibile, la dose acuta di riferimento o il livello ammissibile di esposizione dell'operatore sono significativamente inferiori a quelli della maggior parte dei principi attivi iscritti nell'allegato I per lo stesso tipo di prodotto;
- b) risponde a due dei criteri per essere considerato una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica secondo la definizione di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- c) suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici (in particolare effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo) che, in combinazione con il tipo di utilizzo, determinano situazioni d'uso che potrebbero restare preoccupanti, **ad esempio un elevato potenziale di rischio per le acque sotterranee**, anche adottando misure di gestione del rischio molto severe;
- d) **è molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri definiti nell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;**
- e) è classificato come **sostanza sensibilizzante delle vie respiratorie**, cancerogeno di categoria 1A o 1B, mutageno di categoria 1A o 1B o tossico per la riproduzione di categoria 1A o 1B, o soddisfa i criteri per essere classificato come tale, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;
- f) si ritiene che la sostanza abbia proprietà di interferenza endocrina che possono avere effetti nocivi per le persone **o l'ambiente** sulla base della valutazione realizzata in base a linee guida per i test riconosciute a livello dell'Unione o internazionale ovvero in base ad altri dati disponibili.

2. Nel redigere il parere relativo all'iscrizione, o al rinnovo dell'iscrizione, di un principio attivo nell'allegato I, l'Agenzia valuta se detto principio attivo risponde ad uno o più dei criteri di cui al paragrafo 1 e tratta la questione nel proprio parere.

3. Prima di trasmettere alla Commissione il parere in merito all'iscrizione o al rinnovo dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, l'Agenzia rende pubbliche le informazioni relative a principi attivi potenzialmente sostituibili ed entro un periodo di tempo ragionevole i terzi interessati possono far pervenire informazioni pertinenti, anche relative ai sostituti disponibili. L'Agenzia tiene in debito conto le informazioni ricevute nel finalizzare il proprio parere.

Mercoledì 22 settembre 2010

4. In deroga **all'articolo 4, paragrafo 1, e** all'articolo 10, paragrafo 3, l'iscrizione nell'allegato I di un principio attivo considerato potenzialmente sostituibile può essere **concessa o** rinnovata per un periodo non superiore a **sette anni**.

5. I principi attivi considerati potenzialmente sostituibili ai sensi del paragrafo 1 sono indicati come tali nell'allegato I.

CAPO III

RINNOVO E RIESAME DELL'ISCRIZIONE DI UN PRINCIPIO ATTIVO

Articolo 10

Condizioni per il rinnovo

1. La Commissione rinnova l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I se detto principio attivo rispetta i requisiti di cui **agli articoli 4 e 5**.
2. Sulla base di nuovi elementi esaminati o degli adattamenti al progresso tecnologico, il rinnovo dell'iscrizione può essere assoggettato, se del caso, a condizioni e restrizioni.
3. Salvo se **■** specificato **in modo più rigoroso** nella relativa decisione, l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I **può essere** rinnovata per **un periodo non superiore a dieci anni**.

Articolo 11

Presentazione e convalida delle domande

1. Il richiedente invia all'Agenzia la domanda di rinnovo dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I almeno diciotto mesi prima della scadenza dell'iscrizione per quel dato tipo di prodotto.

La domanda deve essere accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 71.

Il richiedente allega alla domanda di rinnovo un elenco di tutti i dati relativi al principio attivo ottenuti successivamente all'iscrizione di detto principio attivo nell'allegato I e dimostra che le conclusioni della valutazione iniziale sono ancora valide. In qualunque momento l'autorità valutatrice competente può chiedere al richiedente di trasmettere i dati indicati nell'elenco.

2. Entro un mese dal ricevimento della domanda, l'Agenzia notifica all'autorità valutatrice competente, che ha svolto la valutazione iniziale della domanda di iscrizione nell'allegato I, che la domanda è disponibile nella banca dati dell'Agenzia.

3. Entro due mesi dal ricevimento della domanda, l'Agenzia convalida la domanda se questa rispetta i seguenti requisiti:

- a) sono state fornite le informazioni di cui al paragrafo 1;
- b) è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 71.

La convalida non comprende una valutazione della qualità o dell'idoneità dei dati presentati o delle motivazioni addotte per l'adeguamento dei dati forniti.

4. Qualora l'Agenzia ritenga che la domanda sia incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e stabilisce un termine **massimo di due mesi** per la presentazione di dette informazioni.

Mercoledì 22 settembre 2010

Entro due mesi dal ricevimento delle informazioni supplementari l'Agenzia decide se queste sono sufficienti per la convalida della domanda.

Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'Agenzia respinge la domanda e ne informa il richiedente. In tal caso una parte delle tariffe corrisposte all'Agenzia a norma dell'articolo 71 è rimborsata.

5. In applicazione dell'articolo 68 è possibile fare ricorso contro le decisioni prese dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 4, terzo comma.

6. Se l'Agenzia, sulla base della convalida effettuata conformemente al paragrafo 3, ritiene la domanda completa, ne informa tempestivamente il richiedente e l'autorità valutatrice competente.

Articolo 12

Valutazione delle domande di rinnovo

1. Entro un mese dalla convalida di cui all'articolo 11, sulla base delle informazioni disponibili e della necessità di riesaminare le conclusioni della valutazione iniziale della domanda di iscrizione nell'allegato I, l'autorità valutatrice competente che ha svolto la valutazione iniziale decide in merito alla necessità di svolgere una valutazione completa della domanda di rinnovo.

Se l'autorità valutatrice competente ritiene necessario svolgere una valutazione completa della domanda, questa deve avvenire ai sensi dell'articolo 8, paragrafi da 1 a 4. La decisione in merito alla domanda è adottata conformemente ai paragrafi 5, 6 e 7 del presente articolo.

2. Se l'autorità valutatrice competente non ritiene necessario svolgere una valutazione completa della domanda, prepara, entro sei mesi, una raccomandazione sul rinnovo dell'iscrizione del principio attivo nell'allegato I e la trasmette all'Agenzia.

Prima di trasmettere la raccomandazione all'Agenzia, l'autorità valutatrice competente consente al richiedente di far pervenire, entro un mese, commenti scritti o orali relativi alla raccomandazione. L'autorità valutatrice tiene conto di questi commenti nel finalizzare la raccomandazione.

3. Una volta ricevuta la raccomandazione dell'autorità valutatrice competente, l'Agenzia la mette a disposizione della Commissione, delle autorità competenti di altri Stati membri e del richiedente, che dispongono di un periodo di tre mesi per far pervenire commenti scritti a proposito della raccomandazione.

4. La Commissione può chiedere all'Agenzia un parere sulle questioni scientifiche o tecniche sollevate da un'autorità competente che obietta in merito alla raccomandazione di cui al paragrafo 2. L'Agenzia esprime un parere entro sei mesi dalla data in cui le è stata trasmessa la questione.

5. ***Al fine di mantenere aggiornato l'elenco dei principi attivi autorizzati***, al termine del periodo di cui al paragrafo 3 oppure al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta, ***mediante atti delegati in conformità dell'articolo 73 e secondo le condizioni di cui agli articoli 74 e 75***, una decisione in merito al rinnovo dell'iscrizione del principio attivo nell'allegato I. ■

6. Se, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'iscrizione del principio attivo nell'allegato I scada prima che venga presa una decisione in merito al rinnovo, la Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 2, adotta una decisione per posporre la data di scadenza dell'iscrizione per un periodo sufficiente a consentire il riesame della domanda.

Mercoledì 22 settembre 2010

7. Se la Commissione decide di non rinnovare l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, può concedere una proroga per lo smaltimento, l'immagazzinamento, l'immissione sul mercato e l'uso delle giacenze di biocidi contenenti detto principio attivo.

La proroga concessa non può superare i sei mesi per l'immissione sul mercato e un ulteriore periodo massimo di dodici mesi per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze dei biocidi contenenti detto principio attivo.

Articolo 13

Riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I

1. **Al fine di mantenere aggiornato l'elenco dei principi attivi autorizzati**, in presenza di **■** elementi indicanti che un principio attivo non rispetta più **qualcuno dei** requisiti di cui **agli articoli 4 e 5**, la Commissione può, in qualunque momento, riesaminare l'iscrizione di detto principio attivo nell'allegato I. **Essa riesamina l'iscrizione anche in presenza di elementi indicanti che non possono essere conseguiti gli obiettivi dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto iv), dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punto i), e dell'articolo 7, paragrafi 2 e 3, della direttiva 2000/60/CE.** Qualora dette indicazioni siano confermate, la Commissione adotta, **mediante atti delegati in conformità dell'articolo 73 e secondo le condizioni di cui agli articoli 74 e 75**, una decisione che modifica o cancella l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I.

■

2. La Commissione può consultare l'Agenzia in merito a questioni di natura tecnica o scientifica relative al riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I. Entro nove mesi dalla domanda, l'Agenzia formula un parere e lo trasmette alla Commissione.

3. Se la Commissione cancella un principio attivo dall'allegato I, può concedere una proroga per lo smaltimento, l'immagazzinamento, l'immissione sul mercato e l'uso delle giacenze di biocidi contenenti detto principio attivo.

La proroga concessa non può superare i sei mesi per l'immissione sul mercato e un ulteriore periodo massimo di dodici mesi per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze dei biocidi contenenti detto principio attivo.

Articolo 14

Procedure dettagliate per il rinnovo e il riesame

Al fine di garantire il corretto funzionamento delle procedure di rinnovo e di riesame, la Commissione può adottare **ulteriori** misure dettagliate **mediante atti delegati in conformità dell'articolo 73 e secondo le condizioni di cui agli articoli 74 e 75**.

■

CAPO IV

PRINCIPI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DEI BIOCIDI

Articolo 15

Immissione sul mercato e uso dei biocidi

1. Non possono essere immessi sul mercato o utilizzati biocidi che non abbiano ricevuto un'autorizzazione rilasciata ai sensi del presente regolamento.

Mercoledì 22 settembre 2010

2. La domanda di autorizzazione è effettuata dalla **o per conto della persona che sarà titolare dell'autorizzazione. Questa persona può essere, ma non necessariamente, la** persona responsabile dell'immissione sul mercato del biocida in un determinato Stato membro o nell'Unione.

I

La domanda di autorizzazione **I** è presentata all'Agenzia. **Qualora presenti una domanda di autorizzazione nazionale, il richiedente, previo accordo dello Stato membro interessato sul cui territorio sarebbe applicabile l'autorizzazione nazionale, identifica, nella stessa domanda, come stabilito all'articolo 22, l'autorità competente dello Stato membro di sua scelta che sarà responsabile della valutazione della domanda e della decisione sulla stessa (in appresso «l'autorità ricevente competente»).**

Il titolare di un'autorizzazione deve disporre di una sede permanente all'interno dell'Unione.

Il richiedente può presentare una domanda di autorizzazione unica per un gruppo di prodotti destinati ad essere autorizzati nell'ambito di una formulazione quadro.

3. L'autorizzazione può essere rilasciata per una formulazione unica o per una formulazione quadro.
4. L'autorizzazione è rilasciata per un periodo massimo di dieci anni.
5. I biocidi devono essere impiegati correttamente. L'uso corretto comporta il rispetto di tutte le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione, di cui all'articolo 16, e i requisiti in materia di etichettatura di cui all'articolo 58.

L'uso corretto prevede inoltre l'applicazione razionale di una serie di misure fisiche, biologiche, chimiche o di altra natura, a seconda dei casi, che consentano di ridurre l'uso dei biocidi al minimo necessario.

Le infestazioni di organismi nocivi devono essere evitate tramite idonee misure deterrenti intese ad allontanare o a repellere detti organismi. Occorre altresì avviare altre azioni di precauzione, come ad esempio l'adeguato immagazzinamento delle merci, il rispetto delle norme di igiene e l'immediato smaltimento dei rifiuti. Soltanto se questi provvedimenti non si rivelano efficaci, saranno effettuati altri passi. Occorrerebbe sempre utilizzare, rispetto ad altri, biocidi a basso rischio per le persone, gli animali e l'ambiente. I biocidi destinati a danneggiare, uccidere o distruggere gli animali che sono in grado di sentire dolore e angoscia devono essere utilizzati soltanto in ultima istanza.

Misure obbligatorie sono stabilite con una direttiva quadro per l'azione dell'Unione e, conseguentemente, attuate al fine di conseguire un uso professionale sostenibile dei biocidi, inclusa l'introduzione di piani d'azione nazionali, una gestione integrata delle specie nocive, misure di riduzione del rischio e la promozione di alternative.

Entro il ... (*), la Commissione presenta una proposta al Parlamento europeo e al Consiglio.

Articolo 16

Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

1. Un biocida può essere autorizzato solo se sono rispettate le seguenti condizioni:
 - a) i principi attivi in esso contenuti sono iscritti nell'allegato I e sono rispettate tutte le condizioni stabilite da detto allegato per i principi attivi in questione;

(*) **Due anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.**

Mercoledì 22 settembre 2010

- b) è accertato, alla luce dei principi comuni per la valutazione dei fascicoli per i biocidi di cui all'allegato VI, che il biocida, se utilizzato come previsto dall'autorizzazione e tenuto conto dei fattori di cui al paragrafo 2, rispetta i seguenti criteri:
- i) è sufficientemente efficace,
 - ii) non ha effetti inaccettabili sull'organismo bersaglio, in particolare una resistenza o una resistenza incrociata inaccettabili né causa sofferenze e dolori inutili nei vertebrati,
 - iii) non ha *alcune effetto nocivo immediato o ritardato*, di per sé o a livello di residui, *sulle acque sotterranee o sulla salute umana, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o sulla salute animale, direttamente o attraverso l'acqua potabile (tenuto conto delle sostanze derivanti dal trattamento dell'acqua potabile), gli alimenti, i mangimi o l'aria, né ha conseguenze sul luogo di lavoro o attraverso altri effetti indiretti, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti, quando siano disponibili metodi scientifici accettati dall'Agenzia per valutarli,*
 - iv) non ha effetti inaccettabili di per sé o a livello di residui sull'ambiente per quanto riguarda, in particolare:
 - il suo destino e distribuzione nell'ambiente,
 - la contaminazione delle acque di superficie (ivi comprese le acque estuariali e marine), le acque potabili e sotterranee, l'aria e il suolo, *tenendo conto dei siti distanti dal luogo di utilizzo a seguito della propagazione ambientale a lunga distanza,*
 - le ripercussioni sugli organismi diversi dagli organismi bersaglio,
 - le ripercussioni sulla biodiversità e sull'ecosistema;
- c) *l'identità chimica*, la quantità e l'equivalenza tecnica dei principi attivi in esso contenuti e, se del caso, le impurezze e le altre sostanze non attive rilevanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, nonché *i metaboliti e* i residui di rilevanza tossicologica o ambientale provenienti da usi che richiedono l'autorizzazione, possono essere determinati in base ai pertinenti requisiti di cui agli allegati II e III;
- d) le sue proprietà fisiche e chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire un uso, un immagazzinamento ed un trasporto adeguati del prodotto;
- e) *in caso di impiego di nanomateriali in detto prodotto, è stato valutato in modo distinto il rischio per l'ambiente e per la salute.*
2. La conformità del biocida ai criteri di cui al paragrafo 1, lettera b), viene valutata tenuto conto dei seguenti fattori:
- a) tutte le condizioni normali di uso del biocida;
 - b) le modalità di uso del materiale o dell'articolo trattato con il biocida;
 - c) le conseguenze derivanti dal suo uso e dal suo smaltimento;
 - d) *gli effetti cumulativi e sinergici.*

Mercoledì 22 settembre 2010

3. *Al fine di ridurre al minimo la sperimentazione animale, nella valutazione del rispetto dei criteri di cui al paragrafo 1, lettera b), le informazioni dovrebbero, per quanto possibile, essere dedotte dai dati già disponibili sul principio a rischio contenuto nel biocida. Ai fini dell'accertamento degli effetti nocivi del biocida e della conseguente valutazione del rischio, occorrerebbe applicare in particolare, ogniqualvolta possibile, le disposizioni della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.*

4. *La valutazione della rispondenza del biocida ai criteri stabiliti al paragrafo 1, lettere b) e c), non deve prendere in considerazione un principio contenuto nel biocida se la concentrazione del principio nel preparato è inferiore:*

- a) alle concentrazioni pertinenti di cui all'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva 1999/45/CE;*
- b) ai limiti di concentrazione di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE;*
- c) ai limiti di concentrazione di cui alla parte B dell'allegato II della direttiva 1999/45/CE;*
- d) ai limiti di concentrazione di cui alla parte B dell'allegato III della direttiva 1999/45/CE;*
- e) ai limiti di concentrazione contenuti in una voce concordata nell'inventario delle classificazioni e dell'etichettatura stabilito ai sensi del titolo V del regolamento (CE) n. 1272/2008;*
- f) allo 0,1 % peso su peso (w/w), se la sostanza risponde ai criteri dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006.*

5. *L'autorizzazione a immettere sul mercato un biocida a basso rischio può essere rilasciata soltanto se i principi attivi sono stati valutati come principi attivi a basso rischio e iscritti nell'allegato I a norma degli articoli 4 e 5. L'autorizzazione deve rispettare i requisiti di cui al paragrafo 1, lettere da a), a d).*

6. *Un biocida può essere autorizzato unicamente per gli usi per i quali sono state fornite informazioni pertinenti ai sensi dell'articolo 18.*

7. *Non possono essere autorizzati l'immissione sul mercato o l'uso dal parte del pubblico di biocidi che rispondono a uno dei seguenti criteri di classificazione come:*

- a) tossico, molto tossico o cancerogeno di categoria 1 o 2, mutageno di categoria 1 o 2 o tossico per la riproduzione di categoria 1 o 2 ai sensi della direttiva 1999/45/CE;*
- b) tossico, molto tossico o cancerogeno di categoria 1A o 1B, mutageno di categoria 1A o 1B o tossico per la riproduzione di categoria 1A o 1B ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;*
- c) considerato come avente proprietà di interferente endocrino;*
- d) neurotossico o immunotossico sullo sviluppo.*

8. *Nel caso delle formulazioni quadro, sono ammesse le seguenti variazioni nella composizione rispetto a un biocida di riferimento:*

- a) eliminazione di un principio attivo in un biocida di riferimento con almeno due principi attivi;*
- b) riduzione della percentuale di principi attivi;*
- c) eliminazione di uno o più principi non attivi;*

Mercoledì 22 settembre 2010

- d) una modifica della composizione in percentuale di uno o più sostanze non attive;
- e) la sostituzione di una o più sostanze non attive con altre che presentano un rischio uguale o inferiore.

9. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 2, la Commissione elabora orientamenti tecnici e scientifici per l'autorizzazione del prodotto, con particolare attenzione ai requisiti in materia di armonizzazione di dati, procedure di valutazione e decisioni degli Stati membri.

10. Per agevolare l'armonizzazione delle procedure di autorizzazione in tutta l'Unione e ridurre l'onere amministrativo per le imprese e le autorità competenti, la Commissione adotta, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 73, e secondo le condizioni di cui agli articoli 74 e 75, misure che specificano le condizioni, i criteri e le procedure che disciplinano le autorizzazioni e l'immissione sul mercato di uno stesso prodotto per lo stesso utilizzo, con diverse denominazioni commerciali e da parte di diverse imprese. I criteri e le procedure per tali misure si basano sui seguenti principi, senza limitarvisi:

- a) **non viene svolta una valutazione supplementare, in quanto si tratta di un prodotto già autorizzato;**
- b) **le decisioni di autorizzazione vengono prese entro un breve lasso di tempo;**
- c) **le tariffe di autorizzazione sono basse, in conformità con il limitato lavoro amministrativo necessario.**

Articolo 17

Criteri per i biocidi a basso rischio

1. Un biocida è considerato a basso rischio **se i principi attivi in esso contenuti sono iscritti nell'allegato I e** se sono soddisfatte **tutte** le seguenti condizioni:

- a) per una determinata matrice ambientale, il rapporto tra concentrazione ambientale prevedibile (PEC) e concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) può essere calcolato e non supera 0,1;
- b) perché abbia effetti sulla salute umana, il margine di esposizione (ossia il rapporto tra dose senza effetto nocivo osservato (NOAEL) e concentrazione di esposizione) è superiore a 1 000;
- c) **gli effetti cumulativi dei principi attivi e non attivi sono esaminati e definiti a basso rischio.**

Tuttavia, un biocida non è considerato biocida a basso rischio in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:

- a) contiene uno o più principi **■** che rispondono ai criteri che definiscono **un inquinante organico persistente (POP) ai sensi del regolamento (CE) n. 850/2004, come** una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) ai sensi dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- b) contiene uno o più principi attivi classificati come interferenti endocrini;
- c) contiene uno o più principi attivi che ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 sono classificati, o soddisfano i criteri per essere classificati, come:
 - i) cancerogeni,
 - ii) mutageni,
 - iii) neurotossici,
 - iv) immunotossici,

Mercoledì 22 settembre 2010

- v) tossici per la riproduzione,
 - vi) sensibilizzanti,
 - vii) **corrosivi**,
 - viii) **molto tossici o tossici**;
- d) **contenente un nanomateriale**;
 - e) **esplosivo**;
 - f) **contenente un qualsiasi principio sospetto**;
 - g) **estremamente infiammabile**;
 - h) **autoinfiammabile alla temperatura di applicazione**.

I

2. Per i biocidi a basso rischio occorre dimostrare che il potenziale di sviluppo di resistenza negli organismi bersaglio dovuto all'uso del biocida è contenuto.

3. In aggiunta ai principi attivi di cui all'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, i principi attivi prodotti o importati per l'uso in biocidi a basso rischio autorizzati per l'immissione sul mercato ai sensi dell'articolo 15 sono considerati come registrati, e la registrazione è considerata completata, per la produzione o l'importazione a fini d'uso in biocidi a basso rischio, e perciò come conformi ai requisiti del titolo II, capi 1 e 5, del suddetto regolamento.

Articolo 18

Dati da fornire nella domanda di autorizzazione

1. Il richiedente un'autorizzazione trasmette, unitamente alla domanda, i seguenti documenti:
 - a) un fascicolo o una lettera di accesso per il biocida rispondente ai requisiti di cui all'allegato III;
 - b) una proposta di sintesi delle caratteristiche del biocida che comprende le informazioni di cui all'articolo 20, paragrafo 2, lettere a), b) e da e) a m);
 - c) per i biocidi non a basso rischio, un fascicolo o una lettera di accesso a un fascicolo che soddisfa i requisiti di cui all'allegato II per ogni principio attivo contenuto nel biocida;
 - d) per i biocidi a basso rischio, qualsiasi informazione rilevante a sostegno della conclusione che il biocida sia da considerarsi a basso rischio;
 - e) **se il principio attivo contenuto in un biocida a basso rischio è stato iscritto nell'allegato I, una lettera di accesso, qualora il pertinente periodo di protezione dei dati di cui all'articolo 49 non sia ancora scaduto**.
2. La domanda di autorizzazione deve essere accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 71.
3. L'**Agenzia** può chiedere che le domande di autorizzazione nazionale siano inviate in una **lingua ufficiale** dello Stato membro in cui ha sede l'autorità **ricevente** competente.

Mercoledì 22 settembre 2010

4. Qualora la domanda riguardi un biocida che, nelle intenzioni del produttore, è destinato all'uso anche per gli scopi di cui all'articolo 2, paragrafo 7, deve essere accompagnata da una dichiarazione di conformità che attesti il rispetto dei requisiti essenziali pertinenti previsti dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.

5. La Commissione elabora, secondo la procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 2, note tecniche di orientamento intese ad agevolare l'applicazione del paragrafo 1, lettera d). **La Commissione predispone, secondo la procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 2, orientamenti e strumenti tecnici e scientifici che agevolino in particolare la presentazione di domande di autorizzazione a norma degli articoli 18, 19 e 20, soprattutto per le piccole e medie imprese.**

Tali note sono pubblicate nella serie C della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 19

Deroghe in materia di dati da fornire

1. In deroga all'articolo 18, il richiedente non è tenuto a fornire i dati di cui a detto articolo se si applica una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- a) le informazioni non sono necessarie per via dell'esposizione associata agli usi proposti;
- b) dal punto di vista scientifico non è necessario fornire le informazioni;
- c) sotto il profilo tecnico non è possibile fornire le informazioni.

2. Il richiedente può proporre di adeguare i dati richiesti ai sensi dell'articolo 18 conformemente all'allegato IV. Nella domanda deve essere chiaramente indicata la motivazione degli adeguamenti dei dati proposti con riferimento alle norme specifiche di cui all'allegato IV.

L'autorità competente informa il richiedente in merito alla possibilità di proporre l'adeguamento dei dati richiesti, le motivazioni sulla base delle quali è possibile avanzare tale richiesta e, quando possibile, aiuta il richiedente nella preparazione di detta proposta.

3. **Al fine di definire** ■ quali motivazioni sono considerate valide per adeguare i dati richiesti ai sensi dell'articolo 18 per i motivi di cui al paragrafo 1, lettera a), **la Commissione adegua i criteri mediante atti delegati in conformità dell'articolo 73 e secondo le condizioni di cui agli articoli 74 e 75.**

■

Articolo 20

Contenuto dell'autorizzazione

1. L'autorizzazione stabilisce i termini e le condizioni relative all'immissione sul mercato e all'uso di un dato biocida.

2. L'autorizzazione comprende una sintesi delle caratteristiche del biocida, in cui sono elencate le informazioni seguenti:

- a) denominazione commerciale del biocida;
- b) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
- c) data di rilascio e di scadenza dell'autorizzazione;
- d) numero dell'autorizzazione;

Mercoledì 22 settembre 2010

- e) composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi e sostanze non attive, **tenuto conto dei valori limite di concentrazione di cui all'articolo 16, paragrafo 4 e laddove tale informazione sia richiesta** per un uso corretto del biocida;
- f) fabbricanti del biocida (nomi e indirizzi, inclusa l'ubicazione degli stabilimenti di produzione);
- g) fabbricanti dei principi attivi (nomi e indirizzi, inclusa l'ubicazione degli stabilimenti di produzione);
- h) stato fisico e natura del biocida;
- i) indicazioni di pericolo e consigli di prudenza;
- j) tipo di prodotto secondo l'allegato V e organismi nocivi bersaglio;
- k) dosi di applicazione e modalità d'uso;
- l) categorie di utilizzatori;
- m) dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, e istruzioni per interventi di pronto soccorso;
- n) istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio;
- o) qualora la domanda riguardi un biocida che, nelle intenzioni del produttore, è destinato all'uso anche per gli scopi di cui all'articolo 2, paragrafo 7, eventuali condizioni specifiche di uso e una dichiarazione di conformità del biocida rispetto ai requisiti essenziali pertinenti previsti dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE;
- p) **metodi di analisi che includano i tassi di recupero e i limiti di determinazione per i componenti dei biocidi rilevanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico e/ i relativi residui.**

3. In aggiunta al paragrafo 2, nel caso delle formulazioni quadro l'autorizzazione deve riportare, se del caso, le informazioni seguenti:

- a) il biocida di riferimento all'interno del gruppo di prodotti che comprende la formulazione quadro **■**;
- b) l'alterazione ammessa nella composizione del biocida di riferimento, espressa **come una riduzione della percentuale di uno o più principi attivi o una modifica della percentuale** delle sostanze non attive contenute nei biocidi e considerati appartenenti alla formulazione quadro;
- c) le sostanze non attive che possono essere sostituite nei biocidi autorizzati appartenenti alla formulazione quadro.

4. Nel caso di formulazioni quadro, è fornito un numero di autorizzazione unico per tutti i biocidi che rientrano in detta formulazione quadro.

Articolo 21

Valutazione comparativa dei biocidi

1. L'autorità ricevente competente o, nel caso di valutazione di una domanda di autorizzazione dell'Unione, l'autorità valutatrice competente svolge una valutazione comparativa nell'ambito della valutazione di una domanda di autorizzazione o di rinnovo di un'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo potenzialmente sostituibile ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1. **La valutazione comparativa deve essere effettuata in relazione a tutti i biocidi aventi lo stesso scopo, quando esiste sufficiente esperienza di uso, e dopo un minimo di cinque anni.**

Mercoledì 22 settembre 2010

2. I risultati della valutazione comparativa sono trasmessi tempestivamente alle autorità competenti degli altri Stati membri e all'Agenzia e, in caso di valutazione di una domanda di autorizzazione dell'Unione, anche alla Commissione.

3. L'autorità ricevente competente o, nel caso di una decisione in merito ad una domanda di autorizzazione dell'Unione, la Commissione vieta o limita l'immissione sul mercato o l'uso di un biocida contenente un principio attivo potenzialmente sostituibile se la valutazione comparativa dei rischi e dei benefici, valutati ai sensi dell'allegato VI, dimostra che sono rispettati i criteri seguenti:

- a) per gli usi specificati nella domanda **esistono già altri biocidi autorizzati che presentano** rischi molto inferiori per la salute umana e animale o per l'ambiente **e che dimostrano un'efficacia equivalente e nessun significativo aumento dei rischi di nessun altro parametro;**
- b) il biocida o il metodo di controllo o di prevenzione non chimico di cui alla lettera a) non comporta svantaggi economici o pratici significativi;
- c) la diversità chimica dei principi attivi è atta a ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza da parte dell'organismo nocivo bersaglio.

4. La Commissione, sulla base del paragrafo 3, adotta misure che stabiliscono la procedura necessaria per definire la domanda di valutazione comparativa di biocidi. Tali misure definiscono i criteri e gli algoritmi da impiegare in una valutazione comparativa per garantirne un'applicazione uniforme in tutta l'Unione.

5. Se la valutazione comparativa comprende un problema che, per portata o conseguenze, sarebbe più opportuno affrontare a livello dell'Unione, in particolare se riguarda due o più autorità competenti, l'autorità ricevente competente può affidare la questione alla Commissione. Quest'ultima adotta una decisione ai sensi dell'articolo 76, paragrafo 3.

Al fine di specificare le procedure relative alle valutazioni comparative che riguardano questioni di interesse dell'Unione, **la Commissione adegua i criteri mediante atti delegati in conformità dell'articolo 73 e secondo le condizioni** di cui **agli articoli 74 e 75.**

6. Fatto salvo l'articolo 15, paragrafo 4, l'autorizzazione per un biocida contenente un principio attivo potenzialmente sostituibile è rilasciata per **periodi non superiori** a cinque anni.

Gli Stati membri elaborano e attuano un piano sostitutivo al fine di garantire che l'applicazione del biocida in questione sia gradualmente eliminata entro il termine del periodo di autorizzazione e che il principio attivo o il biocida in questione possa essere sostituito da alternative chimiche o non chimiche valide.

7. Qualora venga deciso di non autorizzare o di limitare l'uso di un biocida ai sensi del paragrafo 3, l'annullamento o la modifica dell'autorizzazione prendono effetto **tre anni** dopo la decisione o al termine del periodo di iscrizione del prodotto potenzialmente sostituibile se anteriore.

CAPO V

AUTORIZZAZIONI NAZIONALI DEI BIOCIDI

Articolo 22

Presentazione e convalida della domanda

1. **La persona responsabile dell'immissione di un biocida sul mercato, o il suo rappresentante, presenta all'Agenzia una domanda di autorizzazione nazionale o a livello dell'Unione, comunicando all'Agenzia il nome dell'autorità ricevente. L'Agenzia, entro tre settimane dal ricevimento della domanda, informa l'autorità ricevente competente, ovvero in caso di domanda per un'autorizzazione dell'Unione l'autorità valutatrice competente, che la domanda è disponibile nella banca dati dell'Agenzia.**

Mercoledì 22 settembre 2010

2. **Entro tre settimane dal ricevimento della domanda, l'Agenzia convalida la domanda se risponde ai seguenti requisiti:**

a) **sono state trasmesse i documenti di cui all'articolo 18;**

b) **la domanda è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 71.**

La convalida non comprende una valutazione della qualità o dell'idoneità dei dati presentati o delle motivazioni adottate per l'adeguamento dei dati forniti.

3. **Qualora l'Agenzia ritenga che la domanda sia incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e stabilisce un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni..**

Entro tre settimane dal ricevimento delle informazioni supplementari, l'Agenzia decide se queste sono sufficienti per la convalida della domanda.

Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'Agenzia respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità ricevente competente.

In tal caso una parte delle tariffe corrisposte all'Agenzia a norma dell'articolo 71 è rimborsata.

4. **In applicazione dell'articolo 68, è possibile fare ricorso contro la decisione dell'Agenzia di cui al paragrafo 3, comma 3.**

5. **Se l'Agenzia, sulla base della convalida effettuata conformemente al paragrafo 2, ritiene la domanda completa, ne informa tempestivamente il richiedente e l'autorità ricevente competente.**

Articolo 23

Valutazione della domanda

1. Entro **sei mesi** dalla convalida di cui all'articolo 22, l'autorità ricevente competente decide in merito alla domanda in conformità dell'articolo 16.

2. Se una domanda relativa al medesimo biocida è all'esame dell'autorità competente di un altro Stato membro o se l'autorità competente di un altro Stato membro ha già autorizzato lo stesso biocida, l'autorità ricevente competente rifiuta di valutarla e ne informa il richiedente.

Tuttavia, il richiedente può richiedere che la sua domanda sia valutata ai sensi dell'articolo 25 o dell'articolo 28.

3. Se risultano necessarie informazioni supplementari per effettuare una valutazione completa della domanda, l'autorità ricevente competente chiede al richiedente di inviare dette informazioni. Il periodo di sei mesi di cui al paragrafo 1 è sospeso a partire dalla data della domanda fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni.

4. L'autorità ricevente competente sintetizza in una relazione le conclusioni della propria valutazione e le ragioni per cui ha autorizzato, o rifiutato di autorizzare, un dato biocida. Successivamente trasmette la bozza della relazione di valutazione al richiedente, che dispone di un mese di tempo per commentare la relazione in forma scritta o orale. L'autorità ricevente competente tiene conto di detti commenti nel finalizzare la valutazione.

Mercoledì 22 settembre 2010

L'autorità ricevente competente approva la sintesi delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 20, paragrafo 2. Trasmette al richiedente una copia della relazione di valutazione finale.

5. Subito dopo aver deciso in merito alla domanda, l'autorità ricevente competente inserisce nel registro dei biocidi dell'Unione le informazioni seguenti:

- a) una sintesi delle caratteristiche del biocida;
- b) la relazione in cui sono riportate in sintesi le conclusioni della valutazione e le ragioni per cui è stata rilasciata o rifiutata l'autorizzazione del biocida;
- c) le decisioni amministrative adottate dall'autorità ricevente competente in merito alla domanda.

Articolo 24**Rinnovo di un'autorizzazione nazionale**

1. Il titolare dell'autorizzazione o il suo rappresentante presentano all'autorità ricevente competente la domanda per il rinnovo dell'autorizzazione nazionale almeno **dodici mesi** prima della data di scadenza.

La domanda deve essere accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 71.

2. L'autorità ricevente competente rinnova l'autorizzazione nazionale purché siano ancora rispettate le condizioni di cui all'articolo 16.

3. Il richiedente allega alla domanda di rinnovo un elenco di tutti i dati relativi al biocida ottenuti successivamente all'autorizzazione precedente e dimostra che le conclusioni della valutazione iniziale sono ancora valide.

In qualunque momento l'autorità ricevente competente può chiedere al richiedente di trasmettere i dati indicati in detto elenco.

4. Entro un mese dal ricevimento della domanda di rinnovo dell'autorizzazione nazionale, l'autorità ricevente competente convalida la domanda se risponde ai seguenti requisiti:

- a) sono state trasmesse le informazioni di cui al paragrafo 3;
- b) è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 71.

La convalida non comprende una valutazione della qualità o dell'idoneità dei dati presentati o delle motivazioni addotte per l'adeguamento dei dati forniti.

5. Qualora l'autorità ricevente competente ritenga che la domanda sia incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e fissa un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni.

Entro un mese dal ricevimento delle informazioni supplementari l'autorità ricevente competente decide se queste sono sufficienti per la convalida della domanda.

Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità ricevente competente respinge la domanda e ne informa il richiedente.

Se l'autorità ricevente competente, sulla base della convalida effettuata conformemente al paragrafo 4, ritiene la domanda completa, ne informa tempestivamente il richiedente.

Mercoledì 22 settembre 2010

6. La decisione in merito alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione nazionale viene presa entro sei mesi dalla convalida.
7. L'autorità ricevente competente chiede al richiedente di trasmettere eventuali informazioni supplementari che, in fase di valutazione della domanda di rinnovo, risultassero necessarie per svolgere una valutazione completa. Il periodo di sei mesi di cui al paragrafo 6 è sospeso dalla data della domanda fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni.
8. Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare dell'autorizzazione nazionale, non siano prese decisioni in merito al rinnovo dell'autorizzazione prima della sua scadenza, l'autorità ricevente competente concede il rinnovo per il periodo necessario a completare la valutazione.
9. Subito dopo avere deciso in merito al rinnovo dell'autorizzazione nazionale, l'autorità competente inserisce le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, nel registro dei biocidi dell'Unione.

CAPO VI

PROCEDURE DI RICONOSCIMENTO RECIPROCO

Articolo 25

Riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali in sequenza

1. Il titolare dell'autorizzazione nazionale di un biocida rilasciata dall'autorità competente a norma dell'articolo 15 (in seguito: «l'autorità di riferimento competente») può chiedere un'autorizzazione nazionale per detto biocida in un altro Stato membro in virtù della procedura del riconoscimento reciproco in sequenza.
2. La domanda di riconoscimento reciproco è corredata da:
 - a) un riferimento all'autorizzazione nazionale rilasciata dall'autorità di riferimento;
 - b) una sintesi del fascicolo in formato elettronico conforme ai requisiti di cui all'allegato III;
 - c) un riferimento alla relazione dell'autorità di riferimento competente in cui sono sintetizzate le conclusioni della valutazione svolta e le ragioni dell'autorizzazione del biocida.

La domanda deve essere accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 71.

3. L'autorità ricevente competente può chiedere che la domanda e l'autorizzazione nazionale siano tradotte in una **■** delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui ha sede l'autorità competente.

Le domande di autorizzazione nazionale che comportano una procedura di riconoscimento reciproco, inclusi i documenti di cui all'articolo 18, possono essere presentate all'autorità competente in inglese.

4. L'autorità ricevente competente decide in merito alla domanda entro quattro mesi dal ricevimento della stessa.
5. L'autorità ricevente competente autorizza il biocida oggetto della domanda alle stesse condizioni applicate dall'autorità di riferimento competente, ***a meno che circostanze nazionali specifiche giustifichino uno scostamento conformemente all'articolo 29.***

In tutti gli Stati membri interessati viene utilizzato un numero di autorizzazione unico.

6. ***La Commissione adotta mediante atti delegati, in conformità dell'articolo 73 e secondo le condizioni di cui agli articoli 74 e 75, misure che precisano i criteri e le procedure per l'assegnazione del numero di autorizzazione unico di cui al paragrafo 5.***
7. Subito dopo avere deciso in merito alla domanda di riconoscimento reciproco di un'autorizzazione nazionale ai sensi del presente articolo, le autorità competenti inseriscono le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, lettere a) e c), nel registro dei biocidi dell'Unione.

Mercoledì 22 settembre 2010

Articolo 26

Domanda di riconoscimento reciproco presentata da enti per il controllo dei parassiti

1. Se in un dato Stato membro non è stata presentata la domanda di autorizzazione nazionale per un biocida già autorizzato in un altro Stato membro, un ente ufficiale o scientifico che si occupa di controllo dei parassiti o un'organizzazione professionale può richiedere, con il consenso del titolare dell'autorizzazione in un altro Stato membro, l'autorizzazione nazionale per lo stesso uso e alle stesse condizioni d'uso, in virtù della procedura di riconoscimento reciproco prevista dall'articolo 25.

Il richiedente dimostra che l'uso del suddetto biocida è di interesse generale per lo Stato membro in questione.

La domanda deve essere accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 71.

2. In deroga al paragrafo 1, qualora il titolare dell'autorizzazione non dia il proprio consenso, il richiedente può indicarlo nella domanda e l'autorità competente dello Stato membro interessato può accettare la domanda per ragioni di pubblico interesse.

3. Se l'autorità competente dello Stato membro interessato ritiene che il biocida risponda alle condizioni di cui all'articolo 16 e quelle di cui al presente articolo, l'autorità competente autorizza l'immissione del biocida sul mercato.

4. Gli enti ufficiali o scientifici che si occupano del controllo di parassiti o le organizzazioni professionali hanno i medesimi diritti e doveri del titolare dell'autorizzazione.

Articolo 27

Obiezioni alle condizioni per un'autorizzazione nazionale

1. Qualora l'autorità competente, entro quattro mesi dal ricevimento della domanda di riconoscimento reciproco, ritenga che un biocida autorizzato in un altro Stato membro non risponda ai requisiti dell'articolo 16, ne informa tempestivamente la Commissione, le autorità competenti degli altri Stati membri e il richiedente, e fornisce loro un documento esplicativo che identifica il biocida e le sue specificazioni e costituisce la base sulla quale l'autorità propone di non riconoscere l'autorizzazione nazionale o di riconoscerla con delle restrizioni.

La Commissione, **previa consultazione del richiedente**, adotta una decisione in merito alle motivazioni addotte dall'autorità competente per non riconoscere, o per riconoscere con delle restrizioni, l'autorizzazione nazionale ai sensi della procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3.

Entro tre mesi dal ricevimento della notifica, la Commissione elabora una proposta di decisione. Qualora la Commissione richieda un parere all'Agenzia, conformemente alla procedura di cui all'articolo 30, il periodo di tre mesi è sospeso fino alla comunicazione del parere da parte dell'Agenzia.

2. Se la decisione della Commissione conferma le motivazioni addotte per respingere l'autorizzazione o imporre delle restrizioni, l'autorità competente che aveva precedentemente autorizzato il biocida riesamina senza indugio l'autorizzazione nazionale per conformarsi a detta decisione.

Se la decisione della Commissione conferma l'autorizzazione nazionale iniziale, l'autorità competente che ha proposto di non riconoscere un'autorizzazione nazionale, o di riconoscerla a determinate condizioni, autorizza senza indugio il biocida in oggetto conformemente all'autorizzazione iniziale.

Mercoledì 22 settembre 2010

Articolo 28

Riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali in parallelo

1. Se il richiedente desidera ottenere autorizzazioni nazionali per un biocida in più di uno Stato membro parallelamente, trasmette ad un'autorità di riferimento competente di sua scelta una domanda contenente:

- a) i documenti di cui all'articolo 18;
- b) un elenco di tutti gli altri Stati membri per i quali si chiede l'autorizzazione nazionale (in seguito: «gli altri Stati membri interessati»).

La domanda deve essere accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 71.

L'autorità di riferimento competente è responsabile della valutazione della domanda.

2. Il richiedente trasmette alle autorità competenti degli altri Stati membri interessati una domanda di riconoscimento reciproco dell'autorizzazione richiesta all'autorità di riferimento competente. La domanda contiene:

- a) una sintesi, in formato elettronico, del fascicolo come richiesto a norma dell'allegato III;
- b) i nomi dell'autorità di riferimento competente e degli altri Stati membri interessati.

3. Entro un mese dal ricevimento di una domanda di cui al paragrafo 1, l'autorità di riferimento competente convalida la domanda se questa rispetta i seguenti requisiti:

- a) sono state trasmesse le informazioni di cui al paragrafo 1;
- b) è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 71.

La convalida non comprende una valutazione della qualità o dell'idoneità dei dati presentati o delle motivazioni addotte per l'adeguamento dei dati forniti.

4. Qualora l'autorità di riferimento competente ritenga che la domanda sia incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e fissa un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni. L'autorità di riferimento competente informa anche gli altri Stati membri interessati.

Entro un mese dal ricevimento delle informazioni supplementari l'autorità di riferimento competente decide se queste sono sufficienti per la convalida della domanda.

Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità di riferimento competente respinge la domanda e ne informa il richiedente e gli altri Stati membri interessati.

5. Se l'autorità di riferimento, sulla base della convalida effettuata conformemente al paragrafo 3, ritiene la domanda completa, ne informa tempestivamente il richiedente e gli altri Stati membri interessati.

6. Entro dodici mesi dal ricevimento di una domanda valida l'autorità di riferimento competente valuta le informazioni di cui al paragrafo 1 e prepara una relazione in cui sono sintetizzate le conclusioni della propria valutazione, nonché una bozza della sintesi delle caratteristiche del biocida e le trasmette alle autorità competenti degli altri Stati membri interessati e al richiedente. L'autorità di riferimento competente trasmette la bozza di relazione di valutazione al richiedente, che dispone di un mese di tempo per commentare la relazione in forma scritta o orale. L'autorità di riferimento tiene conto di detti commenti nel finalizzare la valutazione.

Mercoledì 22 settembre 2010

7. Entro quattro mesi dal ricevimento dei documenti di cui al paragrafo 6, le autorità competenti degli altri Stati membri interessati approvano la relazione di valutazione e della sintesi delle caratteristiche del prodotto e informano di conseguenza l'autorità di riferimento competente.

8. L'autorità di riferimento competente e le autorità competenti degli altri Stati membri interessati autorizzano il biocida sulla base della relazione di valutazione approvata e la sintesi delle caratteristiche del biocida entro un mese dal termine del periodo di cui al paragrafo 7.

In tutti gli Stati membri interessati viene utilizzato un numero di autorizzazione unico.

La Commissione adotta mediante atti delegati, in conformità dell'articolo 73 e secondo le condizioni di cui agli articoli 74 e 75, misure che precisano i criteri e le procedure per l'assegnazione del numero di autorizzazione unico.

9. Se una o più delle autorità competenti degli altri Stati membri interessati non hanno approvato la relazione di valutazione e la sintesi delle caratteristiche del biocida entro quattro mesi dal ricevimento dei documenti di cui al paragrafo 6, ne danno notifica alla Commissione, al richiedente, all'autorità di riferimento competente e alle autorità competenti degli altri Stati membri interessati e inviano loro un documento identificativo del biocida e delle relative specifiche nel quale sono indicate le motivazioni sulla base delle quali propongono di non riconoscere l'autorizzazione nazionale o di riconoscerla con delle restrizioni.

La Commissione, ***previa consultazione del richiedente***, adotta una decisione in merito alle motivazioni addotte dall'autorità competente per non riconoscere, o per riconoscere con delle restrizioni, l'autorizzazione nazionale ai sensi della procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3.

Tale decisione è adottata entro tre mesi dalla notifica da parte dell'autorità competente di cui al primo comma. Nel caso in cui la Commissione richieda un parere all'Agenzia ai sensi dell'articolo 30, il periodo di tre mesi è sospeso fino alla comunicazione del parere da parte dell'Agenzia.

Se ***la*** decisione ***della*** Commissione ***conferma*** le motivazioni addotte per ***respingere*** l'autorizzazione ***successiva o imporre delle restrizioni***, l'autorità competente che ***aveva precedentemente autorizzato*** il biocida ***riesamina senza indugio*** l'autorizzazione nazionale ***per conformarsi a detta decisione***.

Se la decisione della Commissione conferma l'autorizzazione nazionale iniziale, l'autorità competente che ha proposto di non riconoscere un'autorizzazione nazionale, o di riconoscerla a determinate condizioni, autorizza senza indugio il biocida in oggetto conformemente all'autorizzazione iniziale.

10. Subito dopo avere deciso in merito alla domanda di autorizzazione nazionale in più di uno Stato membro in parallelo, le autorità competenti inseriscono le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, quando pertinente, nel registro dei biocidi dell'Unione.

Articolo 29

Adeguamento alle situazioni locali

1. L'autorità competente che ha ricevuto la domanda di riconoscimento reciproco ai sensi dell'articolo 25 o dell'articolo 28, qualora ritenga che sia rispettata una delle condizioni riportate di seguito, può, entro due mesi dal ricevimento della domanda, proporre al richiedente di adeguare alle situazioni locali alcune condizioni di cui all'articolo 58, paragrafo 2, lettere ***e***), ***f***) ***g***), ***j***), ***l***), ***m***) e ***n***), in modo che siano soddisfatte le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione elencate all'articolo 16, e ne informa la Commissione:

Mercoledì 22 settembre 2010

- a) la specie bersaglio non è presente in quantità nocive;
- b) è dimostrata una resistenza o una tolleranza inaccettabile al biocida da parte dell'organismo bersaglio;
- c) le condizioni di uso, in particolare il clima o il periodo di riproduzione delle specie bersaglio, sono notevolmente diverse da quelle dello Stato membro in cui è stata svolta la valutazione iniziale o dello Stato membro in cui è stata rilasciata l'autorizzazione nazionale originaria **¶**;
- d) ***un'autorizzazione nazionale invariata comporta effetti nocivi sulla salute delle persone o effetti inaccettabili sull'ambiente.***

Le autorità competenti comunicano alla Commissione tutte le proposte relative all'adeguamento delle condizioni delle autorizzazioni nazionali alle situazioni locali e le ragioni per le modifiche proposte.

2. Fatta salva la normativa dell'Unione, possono essere imposte opportune condizioni in relazione ai requisiti di cui all'articolo 15 e altre misure di mitigazione del rischio derivanti da specifiche condizioni d'uso.

3. Se, entro due mesi, il richiedente e l'autorità competente che ha ricevuto la domanda di riconoscimento reciproco non raggiungono un accordo in merito agli adeguamenti proposti, l'autorità competente ne informa tempestivamente la Commissione e invia un documento esplicativo sugli adeguamenti, indicando il biocida e le relative specifiche e le motivazioni per cui propone di adeguare le condizioni dell'autorizzazione nazionale.

¶

Articolo 30

Parere dell'Agenzia

1. La Commissione può chiedere all'Agenzia un parere sulle questioni scientifiche o tecniche sollevate da uno Stato membro che si oppone al riconoscimento reciproco di un'autorizzazione nazionale o che chiede di adeguare l'autorizzazione alle circostanze locali. L'Agenzia esprime un parere entro sei mesi dalla data in cui le è stata trasmessa la questione.

2. Prima di formulare un parere, l'Agenzia dà al richiedente o al titolare dell'autorizzazione la facoltà di presentare spiegazioni scritte o orali entro un termine preciso non superiore a un mese.

L'Agenzia può sospendere il decorso del termine di cui al paragrafo 1 per consentire al richiedente o al titolare dell'autorizzazione di preparare le sue spiegazioni.

Articolo 31

Deroga per taluni principi attivi o tipi di prodotto

In deroga agli articoli **da 25 a 29**, le autorità competenti degli Stati membri possono opporsi al riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali rilasciate per i **biocidi contenenti principi attivi di cui agli articoli 5 e 9 e per i** tipi di prodotto 15, 17 e 23 dell'allegato V purché tale rifiuto possa essere giustificato da motivi di tutela della salute umana, **in particolare dei gruppi vulnerabili, di tutela della salute animale o delle piante, di tutela** dell'ambiente, **di** protezione di beni del patrimonio nazionale aventi valore artistico, storico o archeologico o **di** protezione della proprietà commerciale e industriale. Le autorità competenti degli Stati membri si informano tempestivamente a vicenda e informano la Commissione di qualsiasi decisione adottata al riguardo indicandone le motivazioni.

Mercoledì 22 settembre 2010

CAPO VII

AUTORIZZAZIONI DELL'UNIONE DEI BIOCIDI

Sezione 1

Rilascio delle autorizzazioni dell'Unione

Articolo 32

Autorizzazione dell'Unione

Un'autorizzazione dell'Unione rilasciata dalla Commissione in conformità alla presente sezione è valida in tutto il territorio dell'Unione salvo altrimenti specificato. L'autorizzazione attribuisce in ciascuno Stato membro gli stessi diritti e gli stessi obblighi di un'autorizzazione rilasciata dall'autorità competente di un dato Stato membro.

Articolo 33

Biocidi per i quali può essere rilasciata un'autorizzazione dell'Unione

1. **Dal 2013** l'autorizzazione dell'Unione può essere rilasciata per le seguenti categorie di biocidi:

- a) biocidi contenenti uno o più principi attivi nuovi;
- b) biocidi a basso rischio.

2. **Dal 2017, l'autorizzazione dell'Unione può essere rilasciata per tutte le categorie di biocidi, ad eccezione dei biocidi contenenti principi attivi di cui all'articolo 5.**

Articolo 34

Presentazione e convalida della domanda

1. Il responsabile dell'immissione di un biocida sul mercato, o un suo rappresentante, invia una domanda di autorizzazione dell'Unione all'Agenzia, comunicando il nome dell'autorità competente dello Stato membro di sua scelta che sarà responsabile della valutazione della domanda (in seguito: «l'autorità valutatrice competente»).

L'Agenzia, entro un mese dal ricevimento della domanda, notifica all'autorità valutatrice competente che la domanda è disponibile nella banca dati dell'Agenzia.

2. Entro due mesi dal ricevimento della domanda, l'Agenzia convalida la domanda se questa rispetta i seguenti requisiti:

- a) sono stati trasmessi i documenti di cui all'articolo 18;
- b) è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 71.

La convalida non comprende una valutazione della qualità o dell'idoneità dei dati presentati o delle motivazioni addotte per l'adeguamento dei dati forniti.

3. Qualora l'Agenzia ritenga che la domanda sia incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e stabilisce un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni.

Mercoledì 22 settembre 2010

Entro due mesi dal ricevimento delle informazioni supplementari, l'Agenzia decide se queste sono sufficienti per la convalida della domanda.

Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'Agenzia respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità valutatrice. In tal caso, una parte delle tariffe corrisposte all'Agenzia a norma dell'articolo 71 è rimborsata.

4. In applicazione dell'articolo 68 è possibile fare ricorso contro le decisioni prese dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 3, terzo comma, del presente articolo.

5. Se l'Agenzia, sulla base della convalida effettuata conformemente al paragrafo 2, ritiene la domanda completa, ne informa tempestivamente il richiedente e l'autorità valutatrice.

Articolo 35

Valutazione delle domande

1. Entro dodici mesi dalla convalida l'autorità valutatrice competente valuta i fascicoli di cui all'articolo 16 compresa, se del caso, l'eventuale proposta di adeguare i dati forniti ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 2.

L'autorità valutatrice competente consente al richiedente di far pervenire, entro un mese, commenti scritti o orali relativi alle conclusioni della valutazione. L'autorità valutatrice competente tiene conto di tali commenti nel finalizzare la valutazione.

L'autorità valutatrice trasmette all'Agenzia le conclusioni della valutazione e la relazione di valutazione.

2. Se, in sede di valutazione dei fascicoli, risultano necessarie informazioni supplementari per effettuare la valutazione, l'autorità valutatrice competente chiede al richiedente di inviare dette informazioni entro un termine specifico e ne informa l'Agenzia.

Il periodo di dodici mesi di cui al paragrafo 1 è sospeso a partire dalla data della domanda fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni.

3. Entro **tre mesi** dal ricevimento delle conclusioni della valutazione, l'Agenzia prepara e trasmette alla Commissione un parere in merito all'autorizzazione del biocida.

Se l'Agenzia raccomanda l'autorizzazione del biocida, il parere contiene almeno i seguenti elementi:

- a) una dichiarazione in merito al rispetto delle condizioni di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettere b), c) e d), e una bozza di sintesi delle caratteristiche del biocida come indicato all'articolo 20, paragrafo 2;
- b) se del caso, dettagli di eventuali termini o condizioni che dovrebbero essere posti all'immissione sul mercato o all'uso del biocida;
- c) la relazione di valutazione finale sul biocida.

4. Al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta una decisione in merito all'autorizzazione dell'Unione del biocida secondo la procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3. Subito dopo avere deciso di rilasciare un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione inserisce le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, nel registro dei biocidi dell'Unione.

Mercoledì 22 settembre 2010

Lo Stato membro **comunica alla** Commissione **se limita o vieta** l'autorizzazione dell'Unione per un biocida che appartiene ai tipi di prodotto 15, 17 o 23 dell'allegato V nel suo territorio. **Questo tipo di limitazione o divieto deve essere motivato** da ragioni di tutela:

- a) della salute umana, **in particolare dei gruppi vulnerabili**;
- b) **dell'ambiente, in particolare degli ecosistemi vulnerabili**;
- c) degli animali;
- d) dei vegetali;
- e) dei beni del patrimonio nazionale aventi valore artistico, storico o archeologico; o
- f) della proprietà commerciale e industriale.

Uno Stato membro **informa** la Commissione **se decide** che talune condizioni dell'autorizzazione **dell'Unione debbano essere** adeguate alle diverse situazioni locali di detto Stato membro ai sensi dell'articolo 29.

5. Se la Commissione, con la decisione di cui al primo comma del paragrafo 4, rifiuta di rilasciare l'autorizzazione dell'Unione per un biocida perché non risponde ai criteri per essere considerato a basso rischio di cui all'articolo 17, il richiedente può, se del caso, chiedere un'autorizzazione dell'Unione in conformità dell'articolo 33, paragrafo 1, lettera a), o un'autorizzazione nazionale in conformità del capo V.

6. Entro un mese dal ricevimento della notifica, l'autorità competente cui è stata notificata la domanda di valutazione di cui all'articolo 34, paragrafo 1, può presentare alla Commissione la richiesta, debitamente motivata, affinché sia nominata un'altra autorità valutatrice competente. La Commissione decide secondo la procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

Sezione 2

Rinnovo delle autorizzazioni dell'Unione

Articolo 36

Presentazione e convalida delle domande

1. Il titolare dell'autorizzazione o un suo rappresentante presentano all'Agenzia la domanda per il rinnovo dell'autorizzazione dell'Unione almeno **dodici mesi** prima della data di scadenza dell'autorizzazione.

La domanda deve essere accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 71.

2. Entro un mese dal ricevimento della domanda l'Agenzia comunica all'autorità valutatrice competente che ha svolto la valutazione iniziale della domanda di autorizzazione dell'Unione che la domanda è disponibile nella banca dati dell'Agenzia.

3. La Commissione rinnova l'autorizzazione dell'Unione purché siano ancora rispettate le condizioni di cui all'articolo 16.

4. Il richiedente invia, unitamente alla domanda di rinnovo, un elenco di tutti i dati relativi al biocida ottenuti successivamente all'autorizzazione precedente e dimostra che le conclusioni della valutazione iniziale sono ancora valide.

In qualunque momento l'autorità valutatrice competente che ha svolto la valutazione iniziale può chiedere al richiedente di trasmettere i dati indicati nell'elenco.

Mercoledì 22 settembre 2010

5. Entro due mesi dal ricevimento della domanda, l'Agenzia convalida la domanda se questa rispetta i seguenti requisiti:

- a) sono stati trasmessi i documenti di cui al paragrafo 4;
- b) è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 71.

La convalida non comprende una valutazione della qualità o dell'idoneità dei dati presentati o delle motivazioni adottate per l'adeguamento dei dati forniti.

6. Qualora l'Agenzia ritenga che la domanda sia incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e stabilisce un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni.

Entro due mesi dal ricevimento delle informazioni supplementari, l'Agenzia decide se queste sono sufficienti per la convalida della domanda.

Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'Agenzia respinge la domanda e ne informa il richiedente. In tal caso una parte delle tariffe corrisposte all'Agenzia a norma dell'articolo 71 è rimborsata.

7. In applicazione dell'articolo 68 è possibile fare ricorso contro le decisioni prese dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 6, terzo comma, del presente articolo.

8. Se l'Agenzia, sulla base della convalida effettuata conformemente al paragrafo 5, ritiene la domanda completa, ne informa tempestivamente il richiedente e l'autorità valutatrice competente.

Articolo 37

Valutazione delle domande di rinnovo

1. Entro un mese dalla convalida di cui all'articolo 36, paragrafo 5, sulla base delle informazioni disponibili e della necessità di riesaminare le conclusioni della valutazione iniziale della domanda di autorizzazione dell'Unione l'autorità valutatrice competente che ha svolto la valutazione iniziale decide in merito alla necessità di svolgere una valutazione completa della domanda di rinnovo.

Se l'autorità valutatrice competente ritiene necessario svolgere una valutazione completa della domanda, questa deve avvenire ai sensi dell'articolo 35, paragrafi da 1 a 3. La decisione in merito alla domanda è adottata conformemente al paragrafo 5 del presente articolo.

2. Se l'autorità valutatrice competente che ha svolto la valutazione iniziale della domanda di autorizzazione dell'Unione non ritiene necessario svolgere una valutazione completa della domanda, prepara, entro **sei mesi** dalla convalida, una raccomandazione sul rinnovo dell'autorizzazione e la trasmette all'Agenzia.

Prima di trasmettere la raccomandazione all'Agenzia, l'autorità valutatrice competente consente al richiedente di far pervenire, entro un mese, commenti scritti o orali relativi alla raccomandazione. L'autorità valutatrice competente tiene conto di questi commenti nel finalizzare la raccomandazione.

3. Una volta ricevuta la raccomandazione dell'autorità valutatrice competente, l'Agenzia la mette a disposizione delle autorità competenti degli altri Stati membri e del richiedente, che dispongono di un periodo di tre mesi per far pervenire per iscritto dei commenti a proposito della raccomandazione.

Mercoledì 22 settembre 2010

4. La Commissione può chiedere all'Agenzia un parere sulle questioni scientifiche o tecniche sollevate da un'autorità competente che obietta in merito alla raccomandazione di cui al paragrafo 2. L'Agenzia esprime un parere entro sei mesi dalla data in cui le è stata trasmessa la questione.

5. Al termine del periodo di cui al paragrafo 3 oppure al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta una decisione in merito di rinnovo o di rifiuto del rinnovo dell'autorizzazione dell'Unione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3. Subito dopo avere adottato la decisione, la Commissione inserisce le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, nel registro dei biocidi dell'Unione.

6. Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare dell'autorizzazione dell'Unione non siano prese decisioni in merito al rinnovo dell'autorizzazione prima della sua scadenza, la Commissione concede il rinnovo dell'autorizzazione dell'Unione per il periodo necessario a completare la valutazione secondo la procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

CAPO VIII

ANNULLAMENTO, RIESAME E MODIFICA DELLE AUTORIZZAZIONI

Articolo 38

Obbligo di notifica di nuove informazioni

1. Qualora il titolare di un'autorizzazione venga a conoscenza di informazioni relative al biocida autorizzato, o ai principi attivi che questo contiene, che possono avere ripercussioni sull'autorizzazione, le comunica tempestivamente all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale e all'Agenzia oppure, in caso di autorizzazione dell'Unione, alla Commissione e all'Agenzia. In particolare sono comunicate:

- a) le nuove conoscenze o informazioni sugli effetti che il principio attivo o il biocida hanno sulle persone, **soprattutto quelli sui gruppi vulnerabili**, o sull'ambiente;
- b) i dati indicanti il potenziale di sviluppo di resistenza del principio attivo;
- c) le nuove conoscenze o informazioni indicanti che il biocida non è sufficientemente efficace;

d) le alterazioni della fonte o della composizione del principio attivo.

2. L'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale, o, in caso di autorizzazione dell'Unione, l'Agenzia valutano la necessità di modificare o annullare l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 39.

3. L'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale, o, in caso di autorizzazione dell'Unione, l'Agenzia notifica tempestivamente alle autorità competenti degli altri Stati membri e, se del caso, alla Commissione, eventuali informazioni di questo tipo ricevute.

Le autorità competenti degli Stati membri che hanno rilasciato autorizzazioni nazionali per lo stesso biocida in forza della procedura di riconoscimento reciproco esaminano l'eventuale necessità di modificare o annullare l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 39.

Articolo 39

Annullamento o modifica di un'autorizzazione

1. L'autorità competente di uno Stato membro, o in caso di autorizzazione dell'Unione, la Commissione possono in qualunque momento annullare o modificare un'autorizzazione in presenza delle seguenti condizioni:

Mercoledì 22 settembre 2010

- a) **qualora non siano rispettati** i requisiti di cui all'articolo 16 **o le norme dell'Unione in materia di protezione della salute umana e dell'ambiente, fissati in particolare nella direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nell'ambito della politica per l'ambiente marino** ⁽¹⁾, **dalla direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento** ⁽²⁾ **e dalla direttiva 2000/60/CE, dalla direttiva 98/83/CE e dalla direttiva 2008/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento** ⁽³⁾;
- b) sono state fornite informazioni false o ingannevoli circa i fatti sulla cui base è stata rilasciata l'autorizzazione;
- c) non è stata rispettata una delle condizioni previste nell'autorizzazione;
- d) il titolare dell'autorizzazione non adempie agli obblighi derivanti dal presente regolamento;
- e) **vi sono indicazioni che non possono essere conseguiti gli obiettivi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto iv), e lettera b), punto i), e all'articolo 7, paragrafi 2 e 3 della direttiva 2000/60/CE.**

2. Qualora l'autorità competente, o, in caso di autorizzazione dell'Unione, la Commissione intenda annullare o modificare un'autorizzazione, ne informa il titolare dell'autorizzazione, che può, entro un termine specificato, inviare commenti in forma scritta o orale o ulteriori informazioni. L'autorità valutatrice competente tiene conto di questi commenti nel finalizzare la decisione.

3. Qualora l'autorità competente, o, in caso di autorizzazione dell'Unione, la Commissione annulli o modifichi un'autorizzazione ai sensi del paragrafo 1, ne informa tempestivamente il titolare, le autorità competenti degli altri Stati membri e, se del caso, la Commissione.

Entro quattro mesi, le autorità competenti che hanno rilasciato autorizzazioni per lo stesso biocida in forza della procedura di riconoscimento reciproco annullano o modificano di conseguenza le autorizzazioni, tenuto conto delle circostanze locali, e ne informano la Commissione.

In caso di disaccordo tra le autorità competenti di alcuni Stati membri, i punti di disaccordo sono comunicati tempestivamente alla Commissione e la procedura di cui all'articolo 27 e all'articolo 30 si applica *mutatis mutandis*.

4. Subito dopo aver deciso di annullare o modificare un'autorizzazione, l'autorità competente, o, nel caso di autorizzazione dell'Unione, la Commissione aggiorna le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, relative al prodotto interessato nel registro dei biocidi dell'Unione.

Articolo 40

Annullamento di un'autorizzazione su richiesta del titolare

L'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale, o, in caso di autorizzazione dell'Unione, la Commissione annulla l'autorizzazione su richiesta debitamente motivata del titolare. Se la richiesta riguarda un'autorizzazione dell'Unione, deve essere inoltrata all'Agenzia.

⁽¹⁾ **GU L 164 del 25.6.2008, pag. 19.**

⁽²⁾ **GU L 372 del 27.12.2006, pag. 19.**

⁽³⁾ **GU L 24 del 29.1.2008, pag. 8.**

Mercoledì 22 settembre 2010

Subito dopo aver deciso di annullare un'autorizzazione, l'autorità competente, o, nel caso di autorizzazione dell'Unione, la Commissione aggiorna le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, relative al prodotto interessato nel registro dei biocidi dell'Unione.

Articolo 41

Modifica di un'autorizzazione su richiesta del titolare

1. I termini e le condizioni di un'autorizzazione non possono essere modificati a meno che l'autorizzazione sia stata modificata dall'autorità competente che ha precedentemente autorizzato il biocida interessato oppure, in caso di autorizzazione dell'Unione, dalla Commissione.

2. Il titolare dell'autorizzazione invia la richiesta di modifica dei termini e delle condizioni di un'autorizzazione alle autorità competenti di tutti gli Stati membri che hanno precedentemente autorizzato il biocida interessato o, in caso di autorizzazione dell'Unione, all'Agenzia.

La domanda deve essere accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 71.

3. **La modifica di un'autorizzazione esistente rientra in una delle seguenti categorie di modifiche:**

a) **«modifica amministrativa»;**

b) **«modifica di minore entità»;**

c) **«modifica di grande entità».**

Articolo 42

Procedure dettagliate in materia di annullamento e modifiche

1. **Al fine di garantire il corretto funzionamento delle procedure di annullamento e modifica**, la Commissione adotta ulteriori misure **dettagliate**, specificando i criteri e le procedure relativi all'annullamento di un'autorizzazione o alle modifiche dei relativi termini e condizioni conformemente agli articoli 39 e 41, compreso un meccanismo per la risoluzione delle controversie, **mediante atti delegati in conformità dell'articolo 73 e secondo le condizioni di cui gli articoli 74 e 75.**

2. **I criteri e le procedure di cui al paragrafo 1 del presente articolo si basano sui seguenti principi, senza limitarsi:**

a) **per modifiche amministrative all'autorizzazione, si applica una procedura di notifica semplificata;**

b) **per modifiche di lieve entità all'autorizzazione, si stabilisce un periodo di valutazione ridotto;**

c) **in caso di modifiche di grande entità, il periodo di è proporzionato all'entità del cambiamento proposto.**

Articolo 43

Proroga

Fatto salvo l'articolo 82, se un'autorità competente, o, in caso di autorizzazione dell'Unione, la Commissione annulla o modifica un'autorizzazione o decide di non rinnovarla, concede una proroga per lo smaltimento, l'immagazzinamento, l'immissione sul mercato e l'uso delle giacenze, tranne nel caso in cui l'ulteriore immissione sul mercato o l'ulteriore uso del prodotto costituirebbero un rischio inaccettabile per la salute umana o l'ambiente.

La proroga non può superare i sei mesi per l'immissione sul mercato e un ulteriore periodo non superiore a dodici mesi per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze dei biocidi interessati.

Mercoledì 22 settembre 2010

Articolo 44

Commercio parallelo

1. L'autorità competente di uno Stato membro (in seguito: «Stato membro di introduzione») può concedere una licenza di commercio parallelo affinché un biocida autorizzato in un altro Stato membro (in seguito: «Stato membro di provenienza») possa essere immesso sul mercato e usato nello Stato membro di introduzione, dopo aver determinato che il biocida è ■ identico nella composizione ad un biocida già autorizzato sul suo territorio (in seguito: «prodotto di riferimento»).

Il richiedente che intende immettere il biocida sul mercato nello Stato membro di introduzione invia la domanda di licenza di commercio parallelo all'autorità competente dello Stato membro di introduzione.

La domanda deve essere corredata di tutte le informazioni necessarie a dimostrare che il biocida è ■ identico al prodotto di riferimento definito al paragrafo 3.

2. Una licenza di commercio parallelo è concessa entro due mesi dall'invio della domanda. L'autorità competente dello Stato membro di introduzione può chiedere all'autorità competente dello Stato membro di provenienza ulteriori informazioni necessarie per determinare se il prodotto è ■ identico al prodotto di riferimento. L'autorità competente dello Stato membro di provenienza comunica le informazioni richieste entro un mese dal ricevimento della richiesta.

3. Un biocida è considerato ■ identico al prodotto di riferimento se **sono state rispettate tutte le** condizioni seguenti:

- a) **il biocida è stato fabbricato dalla stessa azienda o da una sua consociata o sotto licenza seguendo lo stesso procedimento produttivo;**
- b) il biocida è identico **nelle specifiche e nel contenuto dei principi attivi e nel** tipo di formulazione;
- c) il biocida è identico o equivalente **nei co-formulanti presenti e nella dimensione, nel materiale o nella forma dell'imballaggio**, in termini di potenziali effetti negativi sulla sicurezza del prodotto per la salute umana e animale o per l'ambiente.

4. La domanda di licenza di commercio parallelo comprende le seguenti informazioni e voci:

- a) nome e numero di autorizzazione del biocida nello Stato membro di provenienza;
- b) **i numeri di iscrizione dei principi attivi contenuti nel prodotto e una lettera di accesso in conformità dell'articolo 50 da parte del richiedente di cui all'articolo 7;**
- c) l'autorità competente dello Stato membro di provenienza che ha autorizzato il prodotto di riferimento;
- d) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione nello Stato membro di provenienza **e una lettera di accesso ai sensi dell'articolo 50 da parte del titolare dell'autorizzazione;**
- e) modalità d'uso ed etichetta originali con le quali il biocida è distribuito nello Stato membro di provenienza, se ciò è ritenuto necessario per l'esame da parte dell'autorità competente dello Stato membro d'introduzione;
- f) nome e indirizzo del richiedente;
- g) denominazione da attribuire al biocida da distribuire nello Stato membro di introduzione;

Mercoledì 22 settembre 2010

- h) bozza di etichetta per il prodotto che sarà immesso sul mercato nello Stato membro di introduzione;
- i) un campione del prodotto che si intende introdurre, se l'autorità competente dello Stato membro d'introduzione lo ritiene necessario;
- j) nome e numero di autorizzazione del prodotto di riferimento nello Stato membro di introduzione.

L'autorità competente dello Stato membro di introduzione può chiedere che le parti pertinenti delle modalità d'uso originali di cui alla lettera e) siano tradotte.

5. La licenza di commercio parallelo impone le stesse condizioni per l'immissione sul mercato e l'uso previste dall'autorizzazione del prodotto di riferimento.

6. La licenza di commercio parallelo è valido solo per la durata dell'autorizzazione del prodotto di riferimento nello Stato membro di introduzione.

Se il titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento chiede l'annullamento dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 40 e i requisiti di cui all'articolo 16 continuano ad essere rispettati, la validità della licenza di commercio parallelo scade alla data in cui sarebbe normalmente scaduta l'autorizzazione del prodotto di riferimento.

7. Fatte salve le disposizioni specifiche di cui al presente articolo, gli articoli da 38 a 41 e il capo XIII si applicano, *mutatis mutandis*, ai biocidi immessi sul mercato in forza di una licenza di commercio parallelo.

8. L'autorità competente dello Stato membro di introduzione può revocare una licenza di commercio parallelo qualora l'autorizzazione del biocida introdotto sia revocata nello Stato membro di provenienza per ragioni di sicurezza o legate all'efficacia.

9. Qualora venga adottata una decisione relativa alla domanda di licenza di commercio parallelo ai sensi delle disposizioni del presente articolo, le autorità competenti degli Stati membri che hanno preso tale decisione inseriscono le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, nel registro dell'Unione dei biocidi.

CAPO IX

DEROGHE

Articolo 45

Deroghe ai requisiti

1. In deroga agli articoli 15 e 16, un'autorità competente può autorizzare l'immissione sul mercato, per un periodo massimo di **quattro mesi**, di biocidi non conformi alle disposizioni del presente regolamento, per un uso limitato e controllato, qualora **siano rispettate tutte le seguenti condizioni**:

- a) la misura sia resa necessaria da un pericolo che minaccia la salute pubblica o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi;
- b) **i principi attivi in questione siano stati approvati per l'iscrizione nell'allegato I o valutati in base all'articolo 4 e sia disponibile un fascicolo completo;**
- c) **se i principi attivi in questione rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 5 ovvero sono classificati come principi potenzialmente sostituibili ai sensi dell'articolo 9, qualora sia stato stabilito e attuato da parte del richiedente o dell'autorità competente un piano di sostituzione obbligatorio, volto a sostituire i principi con alternative chimiche o non chimiche innocue entro due anni dalla data di approvazione; e**
- d) **l'applicazione del prodotto sia limitata agli utenti professionali che sono certificati in base ai requisiti di una gestione integrata dei parassiti e l'uso sia adeguatamente controllato.**

Mercoledì 22 settembre 2010

L'autorità competente di cui al primo comma informa tempestivamente le altre autorità competenti e la Commissione dell'autorizzazione rilasciata e delle relative motivazioni. L'autorità competente informa tempestivamente le altre autorità competenti e la Commissione della revoca dell'autorizzazione.

La Commissione decide tempestivamente se, e a quali condizioni, l'autorizzazione rilasciata dall'autorità competente può essere prolungata per un periodo non superiore a diciotto mesi conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3.

I

2. In aggiunta ai principi attivi di cui all'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, i principi attivi prodotti o importati per l'uso in biocidi autorizzati per l'immissione sul mercato ai sensi del presente articolo sono considerati come registrati, e la registrazione è considerata completata per la produzione o l'importazione a fini d'uso nei biocidi, e perciò conformi ai requisiti del titolo II, capi 1 e 5, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Articolo 46

Ricerca e sviluppo

1. In deroga all'articolo 15, i test o gli esperimenti a scopo di ricerca e sviluppo che comportano l'immissione sul mercato di un biocida non autorizzato o di un principio attivo destinato esclusivamente all'uso in un biocida possono essere effettuati solo per attività di ricerca e sviluppo scientifici, di ricerca e sviluppo orientati ai prodotti e ai processi e nelle condizioni definite al secondo e terzo comma del presente paragrafo.

Nel caso di ricerca e sviluppo scientifici, la persona che intende condurre l'esperimento o il test ne dà notifica all'autorità competente prima dell'avvio. Gli interessati redigono e conservano i documenti che descrivono in dettaglio l'identità del biocida o del principio attivo, i dati dell'etichetta, le quantità somministrate e il nome e l'indirizzo delle persone che hanno ricevuto il biocida o il principio attivo, e compilano un fascicolo contenente tutti i dati disponibili relativi ai possibili effetti sulla salute delle persone o degli animali o all'impatto sull'ambiente. Su richiesta, gli interessati forniscono tali informazioni all'autorità competente.

Nel caso di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, la persona che intende condurre l'esperimento o il test, prima dell'immissione sul mercato del biocida o del principio attivo, trasmette all'autorità competente dello Stato membro in cui ha luogo l'immissione sul mercato le informazioni richieste in base al secondo comma.

2. Non possono essere immessi sul mercato biocidi non autorizzati o principi attivi impiegati esclusivamente nei biocidi a fini di esperimenti o test che possano comportare o provocare dispersioni del biocida nell'ambiente, a meno che l'autorità competente non abbia esaminato i dati inviati dalla persona interessata all'immissione sul mercato del biocida e rilasciato un'autorizzazione ai fini di detti test che limiti i quantitativi da utilizzare e le aree da trattare e prescriva eventuali condizioni ulteriori. L'autorità competente informa tempestivamente la Commissione e le altre autorità competenti in merito all'autorizzazione nazionale rilasciata.

3. Qualora gli esperimenti o i test si svolgano in uno Stato membro diverso da quello in cui il biocida verrà immesso sul mercato, il richiedente deve ottenere l'autorizzazione per gli esperimenti o i test dall'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio essi devono essere svolti.

Qualora gli esperimenti o i test di cui ai paragrafi 1 e 2 producano, **immediatamente o a distanza di tempo**, effetti nocivi per la salute umana, **in particolare i bambini**, o animale o avere conseguenze negative inaccettabili per l'ambiente, **le persone o gli animali**, l'autorità competente dello Stato membro interessato può vietarli o autorizzarli subordinandone la realizzazione a tutte le condizioni necessarie per prevenire i rischi summenzionati. L'autorità competente informa tempestivamente la Commissione e le altre autorità competenti in merito a tali misure.

Mercoledì 22 settembre 2010

4. *Al fine di incoraggiare la ricerca e lo sviluppo nel settore dei principi attivi e dei biocidi*, la Commissione adotta, *mediante atti delegati in conformità dell'articolo 73 e secondo le condizioni di cui agli articoli 74 e 75*, misure volte a specificare le quantità massime complessive applicabili di principi attivi o biocidi che possono essere rilasciate durante gli esperimenti e i dati minimi che è necessario fornire ai sensi del paragrafo 2, del presente articolo.

■

CAPO X

ARTICOLI E MATERIALI TRATTATI

Articolo 47

Immissione sul mercato di articoli e materiali trattati

1. I materiali e gli articoli trattati che contengono uno o più biocidi non possono essere immessi sul mercato unicamente salvo che **i principi attivi** utilizzati per il trattamento dei materiali o articoli siano **iscritti nell'allegato I**.

2. *La persona responsabile dell'immissione sul mercato di articoli o materiali trattati ottiene una lettera di certificazione rilasciata dal titolare dell'autorizzazione, per quanto riguarda tutti i biocidi che sono stati utilizzati nel trattamento di tali articoli o materiali o che sono stati inseriti negli articoli o nei materiali.*

3. Sull'etichetta apposta sugli articoli e i materiali trattati sono riportate le seguenti informazioni:

a) *l'indicazione «trattato con biocidi» seguita dal nome, utilizzando ogniqualvolta possibile una nomenclatura comune (es. INCI), di tutti i principi attivi utilizzati per trattare l'articolo o i materiali o, se del caso, che sono stati incorporati negli articoli o nei materiali, e di tutti i principi attivi destinati a essere rilasciati in condizioni d'uso normali o prevedibili dall'articolo o materiale trattato, a meno che nel quadro della legislazione settoriale specifica non esistano già obblighi di etichettatura, o mezzi alternativi almeno equivalenti, per soddisfare i requisiti in materia di informazione; i nomi di tutti i nanomateriali sono seguiti dalla parola «nano» tra parentesi;*

b) ■ *la proprietà biocida attribuita agli articoli e materiali trattati, nel caso in cui il biocida contenuto debba entrare a diretto contatto con le persone e l'ambiente;*

■

c) *eventuali frasi di rischio o consigli di prudenza previsti nell'autorizzazione del biocida, nel caso in cui il biocida sia destinato a essere rilasciato in condizioni d'impiego normali o ragionevolmente prevedibili.*

L'etichetta deve essere chiaramente visibile, facilmente leggibile, adeguatamente resistente **e stampata sull'articolo o materiale, sull'imballaggio, sulle modalità d'uso o sulla garanzia dell'articolo o materiale trattato nella lingua o nelle lingue nazionali dello Stato membro sul cui mercato sarà immesso l'articolo o il materiale trattato.**

Nel caso di materiali o articoli trattati che non sono prodotti in serie, ma progettati e realizzati su ordinazione specifica, il produttore può concordare altre modalità per fornire al cliente le informazioni pertinenti.

Il presente paragrafo non si applica qualora tali requisiti in materia di etichettatura siano già previsti nell'ambito di altra legislazione dell'Unione.

Mercoledì 22 settembre 2010

CAPO XI

PROTEZIONE E CONDIVISIONE DEI DATI

Articolo 48

Protezione delle informazioni in possesso delle autorità competenti e dell'Agenzia

1. Le autorità competenti e l'Agenzia non possono utilizzare le informazioni trasmesse ai fini del presente regolamento a vantaggio di un successivo richiedente, ad eccezione dei seguenti casi:

- a) il richiedente successivo dispone dell'accordo scritto, sotto forma di lettera di accesso **di cui all'articolo 50**, del primo richiedente che autorizza l'uso delle suddette informazioni;
- b) il relativo periodo di protezione dei dati è scaduto;
- c) **il richiedente successivo è altresì proprietario delle informazioni.**

2. Al momento dell'invio delle informazioni ad un'autorità competente o all'Agenzia, il richiedente allega anche un elenco di tutte le informazioni trasmesse. Nell'elenco deve essere specificato se il richiedente è proprietario dell'informazione o se possiede unicamente una lettera di accesso. In quest'ultimo caso, l'elenco deve riportare il nome e le coordinate del proprietario dell'informazione. Il richiedente comunica all'autorità competente o all'Agenzia eventuali cambiamenti nella proprietà delle informazioni.

3. Al ricevimento dell'elenco di cui al paragrafo 2, le autorità competenti lo trasmettono all'Agenzia.

4. **Tutte le informazione contenute nell'elenco di cui al paragrafo 2 sono contrassegnate con un codice unico e iscritte con tutti i particolari dall'Agenzia** nel registro per la condivisione dei dati sui biocidi, **unitamente all'identità del primo richiedente e del proprietario delle informazioni.**

5. La Commissione, l'Agenzia, i comitati scientifici consultivi istituiti ai sensi della decisione 2004/210/CE della Commissione, del 3 marzo 2004, che istituisce comitati scientifici nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente ⁽¹⁾ e le autorità competenti hanno accesso alle informazioni di cui al paragrafo 1.

Articolo 49

Periodi di protezione delle informazioni

1. Le informazioni inviate ai fini della direttiva 98/8/CE o del presente regolamento godono di protezione alle condizioni stabilite dal presente articolo. Il periodo di protezione delle informazioni ha inizio al momento del loro invio.

Le informazioni protette ai sensi della direttiva 98/8/CE, **■** per le quali il periodo di protezione è scaduto ai sensi della direttiva 98/8/CE, o **le informazioni protette ai sensi** del presente articolo, **■** godono, **su richiesta**, di ulteriore protezione.

Per ogni documento che abbia ottenuto un codice unico ai sensi dell'articolo 48, paragrafo 4, è singolarmente fissata una data di presentazione.

2. Il periodo di protezione per le informazioni inviate in vista dell'iscrizione nell'allegato I di un principio attivo esistente termina dieci anni dopo la data di iscrizione del relativo principio attivo nell'allegato I per quel particolare tipo di prodotto.

Il periodo di protezione per le informazioni inviate in vista dell'iscrizione nell'allegato I di un principio attivo nuovo termina quindici anni dopo la data di iscrizione del relativo principio attivo nell'allegato I per quel particolare tipo di prodotto.

⁽¹⁾ GU L 66 del 4.3.2004, pag. 45.

Mercoledì 22 settembre 2010

Il periodo di protezione per le informazioni inviate in vista del rinnovo o del riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I termina cinque anni dopo la data della decisione relativa al rinnovo o al riesame.

3. Il periodo di protezione per le informazioni trasmesse in vista dell'autorizzazione di un biocida contenente solo principi attivi esistenti termina dieci anni dopo la data della prima autorizzazione del prodotto.

Il periodo di protezione per le informazioni trasmesse in vista dell'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo nuovo termina quindici anni dopo la data della prima autorizzazione del prodotto.

Il periodo di protezione per le informazioni trasmesse in vista del rinnovo o della modifica dell'autorizzazione di un biocida termina cinque anni dopo la data di rinnovo o di modifica dell'autorizzazione.

I

Articolo 50

Lettera di accesso

1. Una lettera di accesso contiene almeno le seguenti informazioni:
 - a) nome e coordinate del proprietario dei dati e del beneficiario;
 - b) data di inizio di validità e data di scadenza della lettera di accesso;
 - c) le informazioni trasmesse cui la lettera di accesso riconosce diritti di citazione;
 - d) l'indirizzo dello stabilimento di produzione del principio attivo o del biocida;
 - e) le condizioni alle quali la lettera di accesso può essere revocata.
2. La revoca di una lettera di accesso prima della sua data di scadenza non ha effetto sulla validità dell'autorizzazione rilasciata sulla base della lettera di accesso in questione.

Articolo 51

Obbligo di condividere le informazioni

1. **Posto che bisognerebbe** evitare sperimentazioni su animali, i test sui vertebrati ai fini del presente regolamento sono svolti soltanto in caso di assoluta necessità **e laddove non si possa ricorrere a nessuna soluzione alternativa senza incidenza sulla natura umana ed animale**. I test su vertebrati non sono ripetuti ai fini del presente regolamento.
2. Chiunque intenda eseguire test o studi che prevedono l'uso di animali vertebrati o non vertebrati (in seguito: «il potenziale richiedente»), chiede all'autorità competente o all'Agenzia se tali test o studi sono già stati svolti in relazione ad una precedente domanda. L'autorità competente o l'Agenzia verifica se nel registro per la condivisione dei dati sui biocidi sono presenti dati relativi a tali test o studi.

Se sono già stati trasmessi dati relativi a tali test o studi in relazione ad una domanda precedente, **l'autorità competente o l'Agenzia valutano tempestivamente l'equivalenza tecnica per quanto riguarda la fonte di riferimento**. **Se la valutazione dell'equivalenza tecnica ha esito positivo**, l'autorità competente o l'Agenzia comunicano tempestivamente al potenziale richiedente il nome e le coordinate del proprietario delle informazioni.

Mercoledì 22 settembre 2010

Se i dati acquisiti tramite tali test o studi sono ancora protetti ai sensi dell'articolo 49 e prevedono test su vertebrati, il potenziale richiedente chiede al proprietario delle informazioni il diritto di avvalersi dei test o degli studi.

Se i dati acquisiti tramite tali test o studi sono ancora protetti ai sensi dell'articolo 49, e non prevedono test su vertebrati, il potenziale richiedente può chiedere al proprietario delle informazioni il diritto di avvalersi dei test o degli studi.

Articolo 52

Indennizzo per l'obbligo di condividere le informazioni

1. Se viene fatta una richiesta ai sensi dell'articolo 51, paragrafo 2, il potenziale richiedente e il proprietario delle informazioni cercano in ogni modo di raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei risultati dei test o degli studi richiesti dal potenziale richiedente. Tale accordo può essere sostituito dal deferimento della questione a un organo di arbitrato e dall'impegno ad accettare la relativa sentenza arbitrale.
2. Se viene raggiunto l'accordo, il proprietario delle informazioni trasmette queste ultime al potenziale richiedente e gli concede il permesso di avvalersi dei test e degli studi svolti dal proprietario dei dati.
3. Se non viene raggiunto l'accordo entro due mesi dalla richiesta presentata ai sensi dell'articolo 51, paragrafo 2, il potenziale richiedente ne informa tempestivamente l'Agenzia e il proprietario delle informazioni. L'Agenzia, entro due mesi dalla comunicazione del mancato accordo, concede al potenziale richiedente il diritto di avvalersi dei test o degli studi che prevedono test sui vertebrati. I tribunali nazionali decidono in merito alla quota proporzionale che il potenziale richiedente è tenuto al pagare al proprietario dei dati.
4. I costi relativi alla condivisione dei test e degli studi sono determinati in modo equo, trasparente e non discriminatorio.
5. In applicazione dell'articolo 68 è possibile fare ricorso contro le decisioni prese dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo.

Articolo 53

Uso dei dati per domande di autorizzazione successive

1. Nel caso di un biocida già autorizzato a norma degli articoli 15, 25 o 28 e se tutti i periodi di protezione delle informazioni sono scaduti, ai sensi dell'articolo 49, l'autorità ricevente competente o l'Agenzia può consentire che successivi richiedenti si avvalgano dei dati forniti dal primo richiedente, **e se i termini di protezione dei dati non sono scaduti ai sensi dell'articolo 49, l'autorità ricevente o l'Agenzia può consentire che un richiedente successivo si avvalga dei dati forniti dal primo richiedente a norma dell'articolo 52, in entrambi i casi** purché i richiedenti successivi possano dimostrare che il biocida è simile, e i principi attivi in esso contenuti sono tecnicamente equivalenti, a quelli già autorizzato in precedenza, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle impurezze.

In applicazione dell'articolo 68 è possibile fare ricorso contro le decisioni prese dall'Agenzia ai sensi del primo comma del presente paragrafo.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, i richiedenti successivi forniscono, di conseguenza, le seguenti informazioni all'autorità ricevente competente o all'Agenzia:
 - a) tutti i dati necessari per l'identificazione del biocida, compresa la sua composizione;
 - b) le informazioni necessarie per identificare il principio attivo e stabilire l'equivalenza tecnica del principio attivo;

Mercoledì 22 settembre 2010

- c) tutti i dati necessari per valutare le sostanze sospette contenute nel biocida;
- d) i dati necessari per dimostrare che il biocida ha un'efficacia paragonabile al biocida precedentemente autorizzato ai sensi degli articoli 15, 25 o 28.

CAPO XII

INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

Sezione 1

Monitoraggio e relazioni

Articolo 54

Osservanza delle prescrizioni

1. Le autorità competenti effettuano dei controlli ufficiali per accertare che i produttori di principi attivi posti sul mercato per uso nei biocidi abbiano sottoposto alla Commissione le informazioni sui principi attivi di cui all'allegato II o siano in possesso di una lettera di accesso ad un fascicolo che soddisfi i requisiti di cui all'allegato II.

2. Le autorità competenti adottano le disposizioni necessarie affinché i biocidi immessi sul mercato, individualmente o incorporati in materiali trattati, siano sottoposti a controllo onde accertarne la rispondenza ai requisiti del presente regolamento. Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti ⁽¹⁾ si applica di conseguenza.

3. Le autorità competenti effettuano controlli ufficiali per garantire il rispetto del presente regolamento.

4. A partire dal 2013 e ogni **anno** le autorità competenti inviano alla Commissione una relazione sull'attuazione del presente regolamento nei rispettivi territori. **Le relazioni sull'attuazione sono pubblicate annualmente sull'apposito sito web della Commissione.** La relazione include:

- a) informazioni sui risultati dei controlli ufficiali svolti ai sensi del paragrafo 3;
- b) informazioni su eventuali casi di avvelenamento causato da biocidi, **specialmente per quanto riguarda le categorie vulnerabili, e le misure adottate per ridurre il rischio di casi futuri;**
- c) **informazioni riguardo all'impatto sull'ambiente.**

5. Entro il **1° gennaio 2019, e in seguito ogni tre anni**, la Commissione redige una relazione sull'applicazione del presente regolamento e, in particolare, sul funzionamento della procedura di autorizzazione dell'Unione e sul riconoscimento reciproco. La Commissione presenta la relazione al Parlamento europeo e al Consiglio

Sulla base di tale relazione, la Commissione valuta l'opportunità di proporre modifiche al presente regolamento.

6. Non oltre ... ⁽²⁾, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione dei rischi per la salute umana e l'ambiente rappresentati dall'uso dei nanomateriali nei biocidi nonché sulle misure specifiche che occorrerebbe adottare a tale riguardo.

⁽¹⁾ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

⁽²⁾ **Due anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.**

Mercoledì 22 settembre 2010

7. Non oltre ...⁽¹⁾, la Commissione elabora una relazione sull'impatto della diffusione dei biocidi nell'ambiente. La Commissione presenta la relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

Articolo 55

Riservatezza

1. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione⁽²⁾ e le norme sul consiglio di amministrazione dell'Agenzia, adottate conformemente all'articolo 118, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006, si applicano ai documenti conservati dall'Agenzia ai fini del presente regolamento.

2. La divulgazione delle informazioni seguenti è considerata pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali dell'interessato:

- a) dati sulla composizione completa del biocida;
- b) uso, funzione o applicazione precisi di una sostanza o di una miscela;
- c) quantità esatta della sostanza o della miscela fabbricata o immessa sul mercato;
- d) collegamenti tra il produttore di un principio attivo e la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un biocida o tra la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un biocida e i distributori del prodotto;
- e) **nomi e indirizzi dei produttori dei principi attivi, inclusa l'ubicazione dei siti di produzione;**
- f) **l'ubicazione del sito di produzione di un prodotto biocida.**

Tuttavia, qualora fosse necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana, la sicurezza o l'ambiente, l'Agenzia o le autorità competenti **adottano le misure necessarie per** divulgare le informazioni di cui al presente paragrafo.

3. Chiunque invii all'Agenzia o ad un'autorità competente informazioni relative ad un principio attivo **o a un biocida** ai fini del presente regolamento può chiedere che le informazioni di cui all'articolo 56, paragrafo 2, non siano rese disponibili, allegando le motivazioni per le quali la divulgazione delle informazioni potrebbe ledere gli interessi commerciali della persona stessa o di terzi interessati.

4. Le informazioni che l'autorità competente o l'Agenzia considerano riservate sono trattate come tali anche dalle altre autorità competenti, dall'Agenzia e dalla Commissione.

Articolo 56

Accesso del pubblico per via elettronica

1. Le seguenti informazioni in possesso delle autorità competenti, dell'Agenzia o della Commissione relative ai principi attivi, sono rese pubbliche gratuitamente **in una banca dati unica e in un formato strutturato, almeno sul pertinente sito web della Commissione:**

- a) fatto salvo il paragrafo 2, lettera f), il nome nella nomenclatura dell'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC) per i principi attivi che rispettano i criteri per una delle seguenti classi o categorie di pericolo definite nell'allegato I al regolamento (CE) n. 1272/2008:
 - i) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F,

⁽¹⁾ Cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

⁽²⁾ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

Mercoledì 22 settembre 2010

- ii) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10,
- iii) classe di pericolo 4.1,
- iv) classe di pericolo 5.1,
- b) se del caso, il nome del principio attivo come riportato nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS);
- c) la classificazione e l'etichettatura del principio attivo;
- d) i dati fisico-chimici riguardanti il principio attivo e i dati sulle sue vie di sintesi ed il destino nell'ambiente;
- e) **un esplicito riferimento al fatto che il principio attivo è classificato come persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB), ai sensi dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 o come sostanza perturbatrice del sistema endocrino, o che, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008, esso è classificato cancerogeno, mutageno, neurotossico, immunotossico, tossico per la riproduzione o sensibilizzante;**
- f) i risultati di tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici;
- g) il livello ammissibile di esposizione o la concentrazione prevista priva di effetti stabilita conformemente all'allegato VI del presente regolamento;
- h) le modalità d'uso in sicurezza fornite conformemente all'allegato II e all'allegato III del presente regolamento;
- i) i metodi di analisi, se sono richiesti a norma degli allegati II o III del presente regolamento, che permettono di individuare una sostanza pericolosa quando è scaricata nell'ambiente, **compreso nelle risorse idriche e acque potabili**, e di determinare l'esposizione diretta delle persone.

Se le informazioni elencate nel primo comma riguardano un principio attivo nuovo, sono rese pubbliche solo dopo la data alla quale prende effetto l'iscrizione del principio attivo nuovo nell'allegato I del presente regolamento.

2. Le seguenti informazioni relative ai principi attivi, individualmente, all'interno di miscele o di materiali o articoli, e le informazioni sui biocidi sono rese pubbliche gratuitamente, ad eccezione del caso in cui la parte che invia le informazioni invia anche una motivazione ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 3, per cui una tale divulgazione è potenzialmente lesiva degli interessi commerciali del richiedente o di terze parti interessate, e detta motivazione venga ritenuta valida dall'autorità competente, dall'Agenzia o, se del caso, dalla Commissione:

- a) il grado di purezza della sostanza e l'identità delle impurezze e/o degli additivi noti come pericolosi, se queste informazioni sono essenziali per la classificazione e l'etichettatura;
- b) i sommari e i sommari esaurienti di studio delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettere d) ed e);
- c) le informazioni diverse da quelle di cui al paragrafo 1 contenute nella scheda di sicurezza;
- d) il nome o i nomi commerciali della sostanza;
- e) fatto salvo l'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1272/2008, la denominazione della nomenclatura IUPAC per i principi attivi di cui al paragrafo 1, lettera a), utilizzati unicamente in uno o più dei seguenti contesti:
 - i) nell'attività di ricerca e sviluppo scientifici,
 - ii) nell'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi.

Mercoledì 22 settembre 2010

3. Dopo il rilascio dell'autorizzazione, la riservatezza non si applica ai seguenti elementi:
- a) nome e indirizzo del richiedente;
 - b) nome e indirizzo del produttore del biocida;
 - c) nome e indirizzo del produttore del principio attivo;
 - d) contenuto del principio attivo o dei principi attivi presenti nel biocida e denominazione del biocida;
 - e) proprietà fisico-chimiche del biocida;
 - f) mezzi eventualmente utilizzati per rendere innocui il principio attivo o il biocida;
 - g) sintesi dei risultati dei test di cui all'articolo 18 per accertare l'efficacia del prodotto e gli effetti sulle persone, sugli animali e sull'ambiente e, se opportuno, la sua capacità di favorire la resistenza;
 - h) modalità e precauzioni raccomandate per ridurre i rischi durante la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e l'uso, nonché i rischi d'incendio o di altra natura;
 - i) scheda di sicurezza;
 - j) metodi di analisi di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera c);
 - k) modalità di smaltimento del prodotto e del suo imballaggio;
 - l) procedure da seguire e misure da adottare in caso di perdita o fuga;
 - m) misure di pronto soccorso e consigli per i trattamenti medici da effettuare in caso di lesioni alle persone.

4. È concesso a titolo gratuito l'accesso pubblico a un inventario contenente informazioni sui biocidi autorizzati a norma dell'articolo 16, paragrafo 5, nonché sui relativi produttori.

Articolo 57

Registrazioni e rendiconti

1. I produttori, gli importatori e gli utilizzatori professionali di biocidi tengono traccia, per almeno **dieci anni**, dei biocidi che producono, immettono sul mercato o usano. Su richiesta, essi mettono le informazioni pertinenti contenute in tali registri a disposizione dell'autorità competente.
2. La Commissione adotta misure di attuazione per specificare la forma e il contenuto delle informazioni nelle registrazioni e per garantire che il paragrafo 1 sia applicato in modo uniforme, in conformità alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3.

Sezione 2

Informazioni sui biocidi

Articolo 58

Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi

1. I biocidi sono classificati, imballati ed etichettati ai sensi della direttiva 1999/45/CE e, quando pertinente, del regolamento (CE) n. 1272/2008 e della sintesi approvata delle caratteristiche dei biocidi, in particolare le frasi di rischio e i consigli di prudenza di cui all'articolo 20, paragrafo 2, lettera i).

Mercoledì 22 settembre 2010

Inoltre, i prodotti che possono essere confusi con alimenti, bevande o mangimi sono imballati in modo da ridurre al minimo la possibilità di confusione. Se sono accessibili al pubblico, devono contenere componenti che ne scoraggino il consumo.

2. Le indicazioni contenute sull'etichetta non devono essere ingannevoli e, in nessun caso, diciture come «biocida a basso rischio», «non tossico» o «innocuo». Inoltre, sull'etichetta devono figurare in modo chiaro e indelebile le seguenti informazioni:

- a) l'identità di ciascun principio attivo e la sua concentrazione in unità metriche;
- b) il numero di autorizzazione attribuito al biocida dall'autorità competente;
- c) **se il prodotto contiene nanomateriali e ogni specifico rischio correlato e la parola «nano» tra virgolette, dopo ogni riferimento ai nanomateriali;**
- d) il tipo di miscela;
- e) gli usi per i quali il prodotto è autorizzato;
- f) le modalità d'uso e la dose, espressa in unità metriche **o in un'altra maniera significativa e comprensibile per l'utilizzatore**, per ogni tipo di uso previsto secondo i termini dell'autorizzazione;
- g) informazioni particolari sui probabili effetti collaterali negativi diretti o indiretti ed eventuali istruzioni per interventi di pronto soccorso;
- h) qualora sia allegato un apposito foglio di istruzioni, la dicitura «Prima dell'uso leggere le istruzioni accluse»;
- i) **se del caso, le avvertenze destinate alle categorie vulnerabili;**
- j) istruzioni per lo smaltimento sicuro del biocida e del relativo imballaggio, incluso, se del caso, ogni divieto di riutilizzo dell'imballaggio;
- k) il numero di lotto della formulazione o la denominazione e la data di scadenza in condizioni normali di immagazzinamento;
- l) il tempo d'azione necessario al biocida, l'intervallo da rispettare tra le applicazioni del biocida o tra l'applicazione e l'uso successivo del prodotto trattato, o l'accesso successivo delle persone o degli animali all'area dove è stato impiegato il biocida, compresi i particolari relativi ai mezzi e alle disposizioni di decontaminazione nonché alla durata di aerazione necessaria delle zone trattate; particolari relativi alla pulizia specifica degli apparecchi; informazioni particolari relative alle precauzioni da prendere durante l'uso, l'immagazzinamento e il trasporto;
- m) se del caso, le categorie di utilizzatori a cui è limitato l'impiego del biocida;
- n) se del caso, informazioni su eventuali pericoli specifici per l'ambiente, con particolare riguardo alla tutela di organismi non bersaglio e alle disposizioni per evitare la contaminazione delle acque;
- o) per i biocidi che contengono microrganismi, i requisiti in materia di etichettatura previsti dalla direttiva 2000/54/CE.

In deroga al primo comma, quando necessario per via delle dimensioni o della funzione del biocida, le informazioni di cui alle lettere d), f), g), j), k), l) e n) possono figurare sull'imballaggio o su un foglio di istruzioni allegato all'imballaggio.

Mercoledì 22 settembre 2010

3. I biocidi immessi nel territorio **degli Stati membri sono** dotati di etichette redatte nella o nelle lingue nazionali **del paese in cui sono commercializzati**.

Articolo 59

Schede di sicurezza

Le schede di sicurezza sono redatte e rese disponibili in conformità all'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 e ai requisiti di cui all'articolo 31 del suddetto regolamento, rispettivamente per i biocidi classificati come pericolosi e per i principi attivi utilizzati esclusivamente nei biocidi.

Le schede di sicurezza includono le seguenti informazioni:

- a) **le categorie di prodotto rilevanti il cui principio attivo è stato incluso nell'allegato I;**
- b) **il nome di almeno uno Stato membro in cui il prodotto biocida è stato autorizzato;**
- c) **il numero di autorizzazione del prodotto biocida in quanto tale o presente in un articolo o materiale trattato.**

Articolo 60

Registro dei biocidi dell'Unione

1. La Commissione istituisce e tiene aggiornato un registro dei biocidi dell'Unione.
2. Il registro dei biocidi dell'Unione è utilizzato per lo scambio di informazioni tra le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione.
3. I richiedenti utilizzano il registro dei biocidi dell'Unione per generare il modulo di domanda per tutte le procedure relative all'autorizzazione dei biocidi, il riconoscimento reciproco e la licenza di commercio parallelo.
4. Nel registro dei biocidi dell'Unione le autorità competenti aggiornano le informazioni relative ai biocidi autorizzati nel loro territorio o per i quali è stata respinta, modificata, rinnovata o annullata un'autorizzazione nazionale. La Commissione aggiorna le informazioni relative ai biocidi autorizzati nel territorio dell'Unione o per i quali è stata respinta, modificata, rinnovata o annullata un'autorizzazione dell'Unione.
5. **Al fine di garantire il corretto funzionamento del registro dei biocidi dell'Unione**, la Commissione, **mediante atti delegati in conformità dell'articolo 73 e secondo le condizioni fissate dagli articoli 74 e 75**, può adottare norme dettagliate relative al tipo di informazioni da inserire nel registro e il relativo procedimento.

Articolo 61

Registro per la condivisione dei dati sui biocidi

1. L'Agenzia istituisce e tiene aggiornato un registro per la condivisione dei dati sui biocidi.
2. Il registro per la condivisione dei dati sui biocidi contiene le informazioni trasmesse dalle autorità competenti e dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 48, paragrafi 3 e 4.

Hanno accesso al registro le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione. Le autorità competenti e l'Agenzia rispondono alle richieste di informazioni inviate dai potenziali richiedenti in merito a dati contenuti nel suddetto registro, al fine di agevolare lo scambio di informazioni e, su richiesta, forniscono le coordinate del proprietario dell'informazione in questione e una dichiarazione indicante se l'informazione è soggetta a protezione dei dati ai sensi del presente regolamento e, in caso affermativo, per quanto tempo.

Mercoledì 22 settembre 2010

Articolo 62

Accesso alle informazioni

1. *Gli Stati membri provvedono affinché tutti gli utilizzatori professionali, i distributori e i consulenti abbiano accesso ad adeguate informazioni sui benefici, sui rischi e sull'impiego sicuro dei biocidi.*
2. *Gli Stati membri adottano le misure necessarie per fornire al pubblico informazioni sui benefici e sui rischi dei biocidi, nonché sulle possibilità di ridurre al minimo l'impiego dei biocidi.*
3. *La Commissione pubblica su Internet un elenco di tutti i principi attivi disponibili nel mercato interno.*

I responsabili dell'immissione dei biocidi sul mercato pubblicano su Internet un elenco dei biocidi. Tale sito web è volto ad accrescere la trasparenza per i consumatori e a favorire una raccolta facile e rapida dei dati sulle proprietà e le condizioni d'uso di tali prodotti.

L'accesso ai suddetti siti web non è soggetto ad alcuna restrizione o condizione e il loro contenuto è tenuto aggiornato. I relativi indirizzi web sono indicati sull'etichetta dei biocidi in modo visibile.

Articolo 63

Pubblicità

1. *Qualsiasi pubblicità di un biocida deve essere accompagnata dalle formule «Usare i biocidi con cautela. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto». Le frasi devono essere chiaramente distinguibili rispetto al resto dell'annuncio.*
2. *L'inserzionista può sostituire il termine «biocida» nelle suddette frasi con un riferimento chiaro al tipo di prodotto pubblicizzato, come definito nell'allegato V.*
3. *Gli annunci pubblicitari dei biocidi non si riferiscano al prodotto in modo da generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per la salute umana o per l'ambiente. In ogni caso, la pubblicità di un biocida non contiene diciture come «biocida a basso rischio», «non tossico», o «innocuo».*

Articolo 64

Controlli antiveleno

1. *Gli Stati membri designano uno o più organismi incaricati di ricevere le informazioni relative ai biocidi immessi sul mercato, compresa la loro composizione chimica, e di rendere disponibili tali informazioni nei casi di sospetto avvelenamento causato da biocidi.*

Gli Stati membri possono decidere di nominare uno o più organismi già nominati conformemente all'articolo 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008 per svolgere i compiti di cui al presente articolo.

2. *Gli organismi designati dagli Stati membri forniscono tutte le garanzie richieste per quanto riguarda la tutela della riservatezza delle informazioni ricevute. Tali informazioni possono servire soltanto per:*
 - a) *rispondere alla necessità medica di adottare misure di prevenzione e cura, in particolare in caso di emergenza;*
 - b) *su richiesta dello Stato membro, per avviare un'analisi statistica che esamini l'eventuale necessità di migliorare le misure di gestione dei rischi.*

Mercoledì 22 settembre 2010

CAPO XIII

L'AGENZIA

Articolo 65

Ruolo dell'Agenzia

L'Agenzia svolge i compiti ad essa attribuiti dai capi II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII e XIV del presente regolamento.

Articolo 66

Comitato sui biocidi

1. È istituito, in seno all'Agenzia, un comitato sui biocidi.

Il comitato sui biocidi è responsabile di preparare il parere dell'Agenzia in merito ai seguenti punti:

- a) domande di iscrizione e rinnovo dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I;
- b) riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I;
- c) individuazione di principi attivi potenzialmente sostituibili;
- d) domande di autorizzazione dell'Unione dei biocidi e di rinnovo, annullamento e modifica delle autorizzazioni dell'Unione;
- e) questioni scientifiche e tecniche in caso di obiezioni al riconoscimento reciproco;
- f) qualsiasi altra questione sorta in seguito all'applicazione del presente regolamento e relativa a rischi per la salute umana o per l'ambiente.

2. Gli articoli 85, 87 e 88 del regolamento (CE) n. 1907/2006 riguardanti l'istituzione, la composizione e la qualifica e gli interessi del comitato per la valutazione dei rischi si applicano, *mutatis mutandis*, al comitato sui biocidi.

Il comitato sui biocidi può istituire gruppi di lavoro cui delegare talune mansioni.

I membri del comitato sui biocidi si avvalgono delle risorse scientifiche e tecniche di cui dispongono gli Stati membri. Gli Stati membri forniscono risorse scientifiche e tecniche adeguate ai membri del comitato sui biocidi che hanno designato. Le autorità competenti degli Stati membri agevolano le attività del comitato sui biocidi e dei gruppi di lavoro.

Articolo 67

Funzionamento del comitato sui biocidi e del segretariato dell'Agenzia

1. Gli articoli da 78 a 84, 89 e 90 del regolamento (CE) n. 1907/2006 si applicano, fatte le debite modifiche, tenuto conto del ruolo dell'Agenzia rispetto al presente regolamento.

2. Il segretariato dell'Agenzia di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (CE) n. 1907/2006 svolge le seguenti mansioni:

- a) istituire e aggiornare il registro per la condivisione dei dati sui biocidi;

Mercoledì 22 settembre 2010

- b) svolgere i compiti relativi alla convalida delle domande di cui all'articolo 7, paragrafo 3, all'articolo 11, paragrafo 3, e all'articolo 34, paragrafo 2, del presente regolamento;
- c) fornire orientamenti di natura tecnico-scientifica e strumenti per l'attuazione del presente regolamento da parte della Commissione e delle autorità competenti degli Stati membri;
- d) fornire indicazioni e assistenza a coloro, **e in particolare alle PMI**, che richiedono l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I del presente regolamento o che chiedono un'autorizzazione dell'Unione;
- e) preparare informazioni esplicative in merito al presente regolamento;
- f) istituire e alimentare una o più banche dati contenenti le informazioni sui principi attivi e sui biocidi;
- g) su richiesta della Commissione, fornire assistenza tecnica e scientifica per migliorare la cooperazione tra l'Unione, le autorità competenti, le organizzazioni internazionali ed i paesi terzi su problemi scientifici e tecnici relativi alla valutazione dei biocidi;
- h) notificare le decisioni adottate dall'Agenzia;
- i) stabilire la modulistica per la comunicazione di informazioni all'Agenzia;
- j) fornire istruzioni e strumenti per la fase di utilizzo, in particolare:**
 - **misure per il contenimento integrato delle specie nocive, per parassiti specifici,**
 - **monitoraggio dell'utilizzo di biocidi,**
 - **migliori prassi per l'impiego di biocidi al fine di limitarne l'uso alla dose minima necessaria,**
 - **contenimento delle specie nocive in zone sensibili quali scuole, luoghi di lavoro, asili, spazi pubblici, rive di laghi, canali e fiumi, centri di assistenza per gli anziani,**
 - **attrezzature tecniche per l'applicazione di biocidi e loro ispezione.**

3. Il segretariato mette gratuitamente a disposizione del pubblico tramite Internet le informazioni di cui all'articolo 56, paragrafi 1 e 2, contenute nelle banche dati, tranne quando una richiesta presentata a norma dell'articolo 55, paragrafo 3, sia considerata giustificata. Su richiesta l'Agenzia mette a disposizione altre informazioni contenute nelle banche dati a norma dell'articolo 55.

Articolo 68**Ricorso**

1. È possibile presentare ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia conformemente agli articoli 7, paragrafo 5, 11, paragrafo 4, 34, paragrafo 3, 36, paragrafo 6, 52, paragrafo 3, e 53, paragrafo 1, rivolgendosi alla commissione di ricorso.

L'articolo 92, paragrafi 1 e 2, e gli articoli 93 e 94 del regolamento (CE) n. 1907/2006 si applicano alle procedure dei ricorsi presentati ai sensi del presente regolamento.

Coloro che presentano un appello possono essere tenuti a pagare le tariffe previste all'articolo 71, paragrafo 2, del presente regolamento.

2. Un ricorso presentato a norma del paragrafo 1 ha effetto sospensivo.

Mercoledì 22 settembre 2010

Articolo 69

Bilancio dell'Agenzia

1. Ai fini del presente regolamento le entrate dell'Agenzia sono costituite da:
 - a) una sovvenzione dell'Unione, iscritta nel bilancio generale dell'Unione europea (sezione Commissione);
 - b) le tariffe corrisposte dalle imprese;
 - c) eventuali spese riscosse dall'Agenzia per i servizi forniti ai sensi del presente regolamento;
 - d) i contributi volontari versati dagli Stati membri.
2. Le entrate e le uscite per attività correlate al presente regolamento e quelle correlate ad attività svolte ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono gestite separatamente nel bilancio dell'Agenzia e registrate in resoconti contabili e di bilancio separati.

Le entrate dell'Agenzia di cui all'articolo 96, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 non possono essere utilizzate per svolgere compiti ai sensi del presente regolamento.

Articolo 70

Moduli e software da utilizzare per la trasmissione di informazioni all'Agenzia

L'Agenzia definisce e mette gratuitamente a disposizione la modulistica, e definisce e mette a disposizione sul suo sito web pacchetti software, da utilizzare per trasmettere informazioni all'Agenzia. Le autorità competenti e i richiedenti utilizzano detti moduli e software nelle domande presentate all'Agenzia ai sensi del presente regolamento.

Il fascicolo tecnico di cui agli articoli 6, paragrafo 1, 11, paragrafo 1, 18 e 36, paragrafo 4, è in formato IUCLID.

CAPO XIV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 71

Tariffe e spese

1. La Commissione definisce norme riguardanti quanto segue:
 - a) il sistema di tariffe da corrispondere all'Agenzia;
 - b) la struttura tariffaria armonizzata;
 - c) le circostanze nelle quali una parte delle tariffe deve essere trasferita all'autorità competente dello Stato membro che svolge la valutazione;
 - d) il rimborso parziale delle tariffe corrisposte qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito durante la convalida della domanda.

Tali misure sono adottate **mediante atti delegati in conformità dell'articolo 73 e secondo le condizioni di cui agli articoli 74 e 75.**

Mercoledì 22 settembre 2010

2. La struttura armonizzata di tariffe e condizioni di pagamento si basa sui seguenti principi:
 - a) è stabilita una tariffa ridotta per le piccole e medie imprese che rientrano nell'ambito di applicazione della raccomandazione 2003/361/CE; **ciò non incide sulla responsabilità dell'autorità competente interessata di effettuare un'attenta valutazione ai sensi del presente regolamento;**
 - b) la struttura tariffaria tiene conto del fatto che le informazioni sono state inviate insieme o separatamente;
 - c) **la struttura tariffaria tiene conto dell'eventualità che il prodotto soggetto ad autorizzazione rispetti i criteri di prodotto a basso rischio;**
 - d) in circostanze debitamente giustificate e previo accordo dell'autorità competente o dell'Agenzia, è possibile derogare all'obbligo di pagare la tariffa;

■

- e) la struttura e l'importo delle tariffe tengono conto delle attività che incombono all'Agenzia e alle autorità competenti a norma del presente regolamento e sono fissate ad un livello tale da assicurare che gli introiti che ne derivano, cumulati con le altre fonti di entrate dell'Agenzia ai sensi del presente regolamento, siano sufficienti a coprire i costi dei servizi prestati.

3. Gli Stati membri obbligano i soggetti che hanno immesso o desiderano immettere sul mercato dei biocidi e i soggetti che richiedono l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, a pagare le tariffe secondo la relativa struttura armonizzata e le condizioni di pagamento che saranno adottate conformemente al paragrafo 1.

4. Ai sensi delle norme di cui al paragrafo 1, l'Agenzia obbliga i soggetti che hanno immesso o desiderano immettere sul mercato dei biocidi e i soggetti che richiedono l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I a pagare delle tariffe. La struttura e l'ammontare delle tariffe pagabili all'Agenzia sono stabilite in conformità al paragrafo 1.

L'Agenzia può riscuotere oneri per altri servizi che essa fornisce.

Articolo 72

Autorità competenti

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per l'attuazione del presente regolamento.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione il nome e l'indirizzo delle autorità competenti designate entro il 1° gennaio 2013. Gli Stati membri informano la Commissione, senza indugio, di eventuali modifiche nei nomi e negli indirizzi delle autorità competenti.

2. La Commissione pubblica l'elenco delle autorità competenti.

Articolo 73

Esercizio della delega

1. **Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), articolo 6, paragrafo 4, articolo 8, paragrafo 5, articolo 12, paragrafo 5, articolo 13, paragrafo 1, articoli 14 e 16, paragrafo 10, articolo 19, paragrafo 3, articolo 21, paragrafo 5, articolo 25, paragrafo 6, articolo 28, paragrafo 8, articolo 42, paragrafo 1, articolo 46, paragrafo 4, articolo 60, paragrafo 5, articolo 71, paragrafo 1, articoli 77 e 82, paragrafo 1, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio ai sensi dell'articolo 74.**

Mercoledì 22 settembre 2010

2. *Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.*
3. *Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni di cui agli articoli 74 e 75.*

Articolo 74

Revoca della delega

1. *La delega di poteri di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), articolo 6, paragrafo 4, articolo 8, paragrafo 5, articolo 12, paragrafo 5, articolo 13, paragrafo 1, articoli 14 e 16, paragrafo 10, articolo 19, paragrafo 3, articolo 21, paragrafo 5, articolo 25, paragrafo 6, articolo 28, paragrafo 8, articolo 42, paragrafo 1, articolo 46, paragrafo 4, articolo 60, paragrafo 5, articolo 71, paragrafo 1, articoli 77 e 82, paragrafo 1, può essere revocata in ogni momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.*
2. *L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega di poteri si adopera per informarne l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di adottare una decisione definitiva, specificando i poteri delegati che potrebbero essere oggetto di revoca e gli eventuali motivi della revoca.*
3. *La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri specificati nella decisione medesima. Gli effetti della decisione decorrono immediatamente o da una data successiva ivi precisata. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.*

Articolo 75

Obiezione agli atti delegati

1. *Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato entro tre mesi dalla data di notifica.*

Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio, tale periodo è prorogato di un mese.

2. *Se, allo scadere di tale termine, né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni all'atto delegato, esso è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed entra in vigore alla data indicata nell'atto medesimo.*
3. *Se il Parlamento europeo o il Consiglio sollevano obiezioni a un atto delegato nei termini di cui al paragrafo 1, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.*

Articolo 76

Comitato permanente

1. *La Commissione è assistita dal comitato permanente sui biocidi.*
2. *Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenuto conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.*
3. *Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenuto conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.*

I termini di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE sono fissati a tre mesi.

Mercoledì 22 settembre 2010

Articolo 77

Adeguamento al progresso scientifico e tecnico

Per tenere conto del progresso tecnologico, la Commissione, **mediante atti delegati in conformità dell'articolo 73 e secondo le condizioni di cui agli articoli 74 e 75**, adegua gli allegati al progresso scientifico e tecnologico.

■

Articolo 78

Aggiornamento dell'allegato I

Entro il 1° gennaio 2013 la Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3, modifica l'allegato I con effetto a decorrere dalla data di applicabilità del presente regolamento per tenere conto delle eventuali modifiche all'allegato I adottate ai sensi della direttiva 98/8/CE dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 79

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni da comminare in caso di inosservanza delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie affinché siano applicate. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano dette disposizioni alla Commissione entro il 1° dicembre 2015 e informano immediatamente la Commissione di ogni loro modifica successiva.

Articolo 80

Servizi nazionali di assistenza tecnica negli Stati membri

Gli Stati membri istituiscono servizi nazionali di assistenza tecnica per comunicare ai richiedenti, in particolare alle PMI, e a qualsiasi altra parte interessata, informazioni sui loro rispettivi obblighi e responsabilità in forza del presente regolamento. Tali servizi nazionali di assistenza tecnica si aggiungono all'assistenza fornita dall'Agenzia in applicazione dell'articolo 67, paragrafo 2, lettera d).

Articolo 81

Clausola di salvaguardia

Quando, sulla base di nuove prove, uno Stato membro ha validi motivi per ritenere che un biocida, seppure conforme ai requisiti del presente regolamento, costituisca un grave rischio **immediato o nel lungo periodo** per la salute umana, **ed in particolare per i bambini e le categorie vulnerabili**, o animale o per l'ambiente, **nonché ai fini del raggiungimento degli standard qualitativi di cui alla direttiva 2000/60/CE**, può adottare adeguate misure provvisorie. Lo Stato membro ne informa senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri, adducendo i motivi della propria decisione ■

■

Articolo 82

Misure transitorie

1. La Commissione prosegue il programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti, avviato in conformità all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE e lo conclude entro il 14 maggio 2014. **Al fine di agevolare un'agevole transizione**, la Commissione, **mediante atti delegati in conformità dell'articolo 73 e secondo le condizioni di cui agli articoli 74 e 75 del presente regolamento**, può adottare norme di attuazione per svolgere il programma di lavoro e definire i relativi diritti e obblighi per le autorità competenti e i partecipanti al programma, **e, in base allo svolgimento del programma di lavoro, può estenderne la durata per un periodo determinato.**

■

Mercoledì 22 settembre 2010

Al fine di portare avanti il programma di lavoro, la Commissione, **mediante atti delegati in conformità dell'articolo 73 e secondo le condizioni di cui agli articoli 74 e 75 del presente regolamento**, decide **■** che un principio attivo deve essere iscritto nell'allegato I del presente regolamento e a quali condizioni, oppure, nel caso in cui i requisiti di cui all'articolo 4 del presente regolamento non siano soddisfatti o se le informazioni e i dati richiesti non siano stati forniti nel periodo previsto, che detto principio attivo non sia iscritto nell'allegato I del regolamento. La decisione specifica la data a partire dalla quale prende effetto l'iscrizione nell'allegato I.

2. In deroga all' articolo 15, paragrafo 1, all'articolo 16, paragrafo 1, e all'articolo 18, paragrafo 1, e fatte salve le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 3, uno Stato membro può continuare ad applicare il suo regime o la sua prassi vigente in materia di immissione dei biocidi sul mercato per un periodo di due anni dopo la data in cui prende effetto la decisione di iscrizione nell'allegato I. In particolare, lo Stato membro può, secondo le norme nazionali, autorizzare l'immissione sul mercato nel proprio territorio di un biocida contenente principi attivi esistenti valutati ai sensi del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ⁽¹⁾ ma che non sono ancora iscritti nell'allegato I del presente regolamento per quel dato tipo di prodotto.

In deroga al primo comma, nel caso in cui decida di non iscrivere un principio attivo nell'allegato I del presente regolamento, uno Stato membro può continuare ad applicare il regime o la prassi vigente in materia di immissione di biocidi sul mercato per un periodo non superiore a dodici mesi dopo la data di applicabilità della decisione presa conformemente al paragrafo 1, terzo comma.

3. In seguito alla decisione di iscrivere un dato principio attivo nell'allegato I del presente regolamento, gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni per i biocidi contenenti quel principio attivo sono rilasciate, modificate o annullate come opportuno in conformità al presente regolamento entro due anni dalla data in cui prende effetto l'iscrizione.

A tale scopo, le domande di autorizzazione di biocidi contenenti unicamente principi attivi esistenti sono inviate alle autorità competenti dello Stato membro non oltre la data alla quale prende effetto l'iscrizione del principio attivo, o dei principi attivi, nell'allegato I. Nel caso di biocidi contenenti più di un principio attivo, le domande di autorizzazione sono inviate non oltre la data alla quale prende effetto l'iscrizione dell'ultimo principio attivo.

I biocidi per i quali non è stata inviata una domanda di autorizzazione conformemente al secondo comma, non possono più essere immessi sul mercato **■** dalla data in cui prende efficacia l'iscrizione. Lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze di biocidi per i quali non è stata inviata una domanda di autorizzazione conformemente al secondo comma sono consentiti fino a **sei mesi** dopo la data in cui prende effetto l'iscrizione.

4. I biocidi per i quali l'autorità competente dello Stato membro ha respinto una domanda di autorizzazione presentata ai sensi del paragrafo 3 o ha deciso di non rilasciare l'autorizzazione, non possono più essere immessi sul mercato a partire da sei mesi dopo il rifiuto o la decisione.

Articolo 83

Misure transitorie relative ai principi attivi valutati ai sensi della direttiva 98/8/CE

1. L'Agenzia è responsabile di coordinare il processo di valutazione dei fascicoli presentati dopo il 1° gennaio 2012 e agevola la preparazione della valutazione offrendo supporto tecnico e organizzativo agli Stati membri e alla Commissione.

2. I fascicoli inviati ai fini della direttiva 98/8/CE la cui valutazione non è stata completata al 1° gennaio 2013, continuano ad essere valutati dalle autorità competenti conformemente alle disposizioni della direttiva 98/8/CE e, quando pertinente, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

⁽¹⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

Mercoledì 22 settembre 2010

Fatto salvo il paragrafo 1, l'Agenzia è responsabile anche di coordinare il processo di valutazione dei fascicoli presentati ai fini della direttiva 98/8/CE la cui valutazione non è stata completata entro il 1° gennaio 2013 e agevola la preparazione della valutazione offrendo supporto tecnico e organizzativo agli Stati membri e alla Commissione a partire dal 1° gennaio 2014.

Articolo 84

Misure transitorie relative ai biocidi a basso rischio registrati ai sensi della direttiva 98/8/CE

1. I biocidi a basso rischio, definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 98/8/CE sono registrati conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, lettera i), di detta direttiva. Le disposizioni della direttiva 98/8/CE si applicano a tali prodotti fino alla scadenza della registrazione. La registrazione non è rinnovabile.

2. Le domande di registrazione di biocidi a basso rischio come definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 98/8/CE sono inviate al più tardi dodici mesi dopo la data in cui prende effetto l'iscrizione nell'allegato IA.

I biocidi a basso rischio definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 98/8/CE per i quali è stata inviata una domanda conforme al primo comma, possono continuare ad essere immessi sul mercato fino alla data della decisione di rilascio o rifiuto della registrazione. In caso di rifiuto della registrazione al fine di immettere tale biocida a basso rischio sul mercato, il prodotto non può più essere immesso sul mercato dopo sei mesi a decorrere dalla decisione.

I biocidi a basso rischio definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 98/8/CE per i quali non è stata inviata una domanda conforme al primo comma, possono essere immessi sul mercato fino a sei mesi dopo la data di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze di biocidi a basso rischio non autorizzati per l'uso pertinente dall'autorità competente sono consentiti fino a dodici mesi dopo la data della decisione di cui al secondo comma o, se successiva, fino a dodici mesi dopo la data di cui al terzo comma.

3. Il presente regolamento si applica ai biocidi a basso rischio, definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 98/8/CE, a partire dalla scadenza della registrazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 85

Misure transitorie relative a principi attivi creati in situ

1. Le domande di autorizzazione di sostanze, miscele e dispositivi considerati biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), seconda frase, disponibili sul mercato al ... (*) sono inviate al più tardi entro il 1° gennaio 2017. **Il presente paragrafo non si applica ai principi attivi prodotti in situ a fini di disinfezione dell'acqua potabile.**

2. Le sostanze, miscele e i dispositivi considerati biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), seconda frase, disponibili sul mercato al ... (*) e per i quali è stata inviata una domanda conformemente al paragrafo 1 possono continuare ad essere immessi sul mercato fino alla data della decisione di rilascio o rifiuto dell'autorizzazione all'immissione sul mercato. In caso di rifiuto, il prodotto non può essere immesso sul mercato dopo sei mesi dalla decisione.

Le sostanze, miscele e i dispositivi considerati biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), seconda frase, disponibili sul mercato al ... (*) e per i quali non è stata inviata una domanda conformemente al paragrafo 1 possono continuare ad essere immessi sul mercato fino a sei mesi dopo la data di cui al paragrafo 1.

(*) Data di entrata in vigore del presente regolamento.

Mercoledì 22 settembre 2010

Lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze di biocidi non autorizzati per l'uso pertinente dall'autorità competente o dalla Commissione sono consentiti fino a dodici mesi dopo la data della decisione di cui al primo comma o, se successiva, fino a dodici mesi dopo la data di cui al secondo comma.

Articolo 86

Misure transitorie relative agli articoli e ai materiali trattati

In deroga all'articolo 47, gli articoli e i materiali trattati che contengono biocidi non autorizzati nell'Unione o in almeno uno Stato membro e che erano disponibili sul mercato al ... (*) possono, fino alla data della decisione che rilascia l'autorizzazione a detti biocidi, continuare ad essere immessi sul mercato, se la domanda di autorizzazione è inviata al più tardi entro il **1° gennaio 2015**. Se l'autorizzazione a immettere tale biocida sul mercato viene respinta, gli articoli e i materiali trattati che contengono tale biocida non possono essere immessi sul mercato dopo sei mesi a decorrere dalla decisione.

Lo smaltimento e l'immagazzinamento delle giacenze di biocidi non autorizzati per l'uso pertinente dall'autorità competente o dalla Commissione sono consentiti fino a dodici mesi dopo la data della decisione di cui all'articolo 85, paragrafo 2, primo comma o, se successiva, fino a dodici mesi dopo la data di cui all'articolo 85, paragrafo 2, secondo comma.

Articolo 87

Misure transitorie relative ai materiali che vengono a contatto con gli alimenti

1. Le domande di autorizzazione di biocidi costituiti da materiali che vengono a contatto con alimenti che erano disponibili sul mercato al ... (*) sono inviate al più tardi entro il 1° gennaio 2017.

I materiali che vengono a contatto con alimenti che erano disponibili sul mercato al ... (*), e per i quali è stata inviata una domanda conformemente al paragrafo 1, possono continuare ad essere immessi sul mercato fino alla data della decisione di rilascio o rifiuto dell'autorizzazione. In caso di rifiuto dell'autorizzazione a immettere tale biocida sul mercato, il prodotto non può essere immesso sul mercato dopo sei mesi dalla data della decisione.

I materiali che vengono a contatto con alimenti che erano disponibili sul mercato al ... (*), e per i quali non è stata inviata una domanda conformemente al paragrafo 1, possono continuare ad essere immessi sul mercato fino a sei mesi dalla data di cui al paragrafo 1.

2. Lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze di biocidi non autorizzati per l'uso pertinente dall'autorità competente o dalla Commissione sono consentiti fino a dodici mesi dopo la data della decisione di cui al paragrafo 1, secondo comma, o, se successiva, fino a dodici mesi dopo la data di cui al paragrafo 1, terzo comma.

Articolo 88

Misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo

1. A partire dal **1° gennaio 2015**, i produttori dei principi attivi esistenti **che sono sul mercato per uso nei biocidi presentano all'Agenzia** un fascicolo o **una lettera di accesso a un fascicolo** che risponda ai requisiti di cui all'allegato II per ognuno dei suddetti principi **.**

Ai fini del primo comma, l'articolo 52, paragrafo 3, si applica a tutte le informazioni contenute nel fascicolo.

Il richiedente l'autorizzazione relativa ad un biocida contenente un principio attivo per cui una lettera d'accesso è stata presentata in conformità del primo comma è autorizzato a utilizzare tale lettera di accesso ai fini dell'articolo 18, paragrafo 1.

(*) Data di entrata in vigore del presente regolamento.

Mercoledì 22 settembre 2010

2. L'Agenzia mette a disposizione del pubblico l'elenco dei produttori che hanno presentato un fascicolo o una lettera di accesso per un fascicolo ai sensi del paragrafo 1.

3. I biocidi contenenti principi attivi esistenti per cui non siano stati presentati un fascicolo o una lettera d'accesso a un fascicolo conformemente al paragrafo 1 non sono immessi sul mercato dopo il 1° gennaio 2015.

Lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze di biocidi **per cui non siano stati presentati un fascicolo o una lettera d'accesso ad un fascicolo conformemente al paragrafo 1** sono consentiti fino al **1° gennaio 2016**.

4. Ai fini del paragrafo 3, le autorità competenti effettuano i controlli ufficiali previsti all'articolo 54, paragrafo 3.

Articolo 89

Abrogazione

Fatti salvi gli articoli 83 e 84, la direttiva 98/8/CE è abrogata.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza contenuta nell'allegato VII.

Articolo 90

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2013.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO I

ELENCO DEI PRINCIPI ATTIVI CON INDICAZIONE DEI REQUISITI PER INCLUDERLI TRA I BIOCIDI

Le sostanze elencate nell'allegato I non comprendono i nanomateriali, salvo dove espressamente indicato.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida impresso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 82, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 82, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
solforile fluoruro	difluoruro di solforile Numero CE: 220-281-5 Numero CAS: 2699-79-8	994 g/kg	1° gennaio 2009	31 dicembre 2010	31 dicembre 2018	8	Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: (1) il prodotto può essere venduto esclusivamente a professionisti appositamente formati e utilizzato esclusivamente da essi; (2) sono previste misure idonee per ridurre i rischi per gli operatori e le persone presenti nelle vicinanze; (3) vengono monitorate le concentrazioni di solforile fluoruro negli strati superiori della troposfera. Le relazioni sul monitoraggio di cui al punto 3) devono essere trasmesse dai titolari dell'autorizzazione alla Commissione ogni cinque anni a decorrere dal 1° gennaio 2009.
diclofluamide	N-(Diclorofluorometiltio)-N', N'-dimetil-N-fenilsulfamide Numero CE: 214-118-7 Numero CAS: 1085-98-9	960 g/kg	1° marzo 2009	28 febbraio 2011	28 febbraio 2019	8	Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: (1) i prodotti autorizzati per uso industriale e/o professionale debbono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; (2) in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi al fine della tutela di tale matrice; (3) le etichette e/o le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale debbono specificare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.

Mercoledì 22 settembre 2010

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida impresso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 82, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 82, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
clotianidin	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil-3-metil-2-nitroguanidina Numero CE: 433-460-1 Numero CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1° febbraio 2010	31 gennaio 2012	31 gennaio 2020	8	Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: in considerazione dei rischi rilevati per il suolo, le acque di superficie e le acque sotterranee, i prodotti possono essere autorizzati per il trattamento di legno destinato ad essere utilizzato in esterno solo se sono forniti dati che dimostrino la conformità del prodotto alle disposizioni dell'articolo 16 e dell'allegato VI, se necessario mediante l'applicazione di idonee misure di riduzione del rischio. In particolare, le etichette e/o le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale debbono specificare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.
difetialone	3-[3-(4'-bromo[1,1'bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetraidro-1-naftil]-4-idrossi-2H-1-benzotiopiran-2-one Numero CE: n.d. Numero CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1° novembre 2009	31 ottobre 2011	31 ottobre 2014	14	Poiché il principio attivo presenta caratteristiche che lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico, o molto persistente e molto bioaccumulabile, deve essere considerato come potenzialmente sostituibile ai sensi dell'articolo 9. Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: (1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve superare lo 0,0025 % p/p e sono autorizzate solo esche pre-preparate; (2) i prodotti devono contenere un agente repellente e, se del caso, un colorante; (3) i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante; (4) l'esposizione primaria e secondaria per le persone, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destinazione ad uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida impresso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 82, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 82, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
etofenprox	3-fenossibenzil-2-(4-etossifenil)- 2-metilpropiletere Numero CE: 407-980-2 Numero CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1° febbraio 2010	31 gennaio 2012	31 gennaio 2020	8	Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: in considerazione del rischio rilevato per i lavoratori, i prodotti possono essere utilizzati tutto l'anno solo se sono forniti dati relativi all'assorbimento cutaneo che dimostrino l'assenza di rischi inaccettabili derivanti dal- l'esposizione cronica. Inoltre, i prodotti destinati ad uso industriale devono essere utilizzati con idonei dispositivi di protezione individuale.
tebuconazolo	1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3- (1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan- 3-olo Numero CE: 403-640-2 Numero CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1° aprile 2010	31 marzo 2012	31 marzo 2020	8	Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, occorre prendere opportune misure di riduzione del rischio al fine di tutelare dette matrici. In particolare, le etichette e/o le schede di sicu- rezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale debbono specificare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento. Inoltre non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento in situ di legno in esterno o per legno che sarà a costante contatto con l'acqua, a meno che non siano presentati dati che dimostrino che il prodotto sod- disferà i requisiti dell'articolo 16 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.
anidride carbonica	biossido di carbonio Numero CE: 204-696-9 Numero CAS: 124-38-9	990 ml/l	1° novembre 2009	31 ottobre 2011	31 ottobre 2019	14	

Mercoledì 22 settembre 2010

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida impresso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 82, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 82, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
propiconazolo	1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-diossolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolo Numero CE: 262-104-4 Numero CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1° aprile 2010	31 marzo 2012	31 marzo 2020	8	<p>Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>alla luce delle ipotesi formulate durante la valutazione del rischio, i prodotti autorizzati per usi industriali e/o professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.</p> <p>In considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, occorre prendere opportune misure di riduzione del rischio al fine di tutelare dette matrici. In particolare, le etichette e/o le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale debbono specificare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.</p> <p>Inoltre non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento in situ di legno in esterno o di legno che sarà esposto agli agenti atmosferici a meno che non siano presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 16 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.</p>
difenacoum	3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetraidro-1-naftil)-4-idrossicumarina Numero CE: 259-978-4 Numero CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1° aprile 2010	31 marzo 2012	31 marzo 2015	14	<p>Poiché il principio attivo presenta caratteristiche che lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico, o molto persistente e molto bioaccumulabile, deve essere considerato come potenzialmente sostituibile ai sensi dell'articolo 9.</p> <p>Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve superare 75 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso;</p> <p>(2) i prodotti devono contenere un agente repellente e, se del caso, un colorante;</p>

Mercoledì 22 settembre 2010

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida impresso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 82, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 82, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
							<p>(3) i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante;</p> <p>(4) l'esposizione primaria e secondaria per le persone, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destinazione ad uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.</p>
K-HDO	1-ossido di cicloesilidrossidiazene, sale di potassio Numero CE: n.d. Numero CAS: 66603-10-9 (nella voce rientrano anche le forme idrate di K-HDO)	977 g/kg	1° luglio 2010	30 giugno 2012	30 giugno 2020	8	<p>Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) in considerazione dei possibili rischi per l'ambiente e per i lavoratori, il prodotto può essere utilizzato unicamente in sistemi industriali completamente automatizzati e chiusi, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili ai sensi dell'articolo 16 e dell'allegato VI;</p> <p>(2) alla luce delle ipotesi formulate durante la valutazione del rischio, i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi;</p> <p>(3) in considerazione dei rischi rilevati per i bambini, i prodotti non possono essere utilizzati per il trattamento di legno che potrebbe entrare a diretto contatto con i bambini in tenera età.</p>
IPBC	3-iodo-2-propinil butilcarbammato Numero CE: 259-627-5 Numero CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1° luglio 2010	30 giugno 2012	30 giugno 2020	8	<p>Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: alla luce delle ipotesi formulate durante la valutazione del rischio, i prodotti autorizzati per usi industriali e/o professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.</p>

Mercoledì 22 settembre 2010

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida impresso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 82, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 82, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
							In considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, occorre prendere opportune misure di riduzione del rischio al fine di tutelare dette matrici. In particolare, le etichette e/o le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale debbono specificare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.
tiabendazolo	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazolo Numero CE: 205-725-8 Numero CAS: 148-79-8	985 g/kg	1° luglio 2010	30 giugno 2012	30 giugno 2020	8	<p>Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: alla luce delle ipotesi formulate durante la valutazione del rischio, i prodotti autorizzati per usi industriali e/o professionali, per le operazioni di applicazione con sistemi doppio vuoto e a immersione, devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.</p> <p>In considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, occorre prendere opportune misure di riduzione del rischio al fine di tutelare dette matrici. In particolare, le etichette e/o le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale debbono specificare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.</p> <p>Non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento in situ di legno in esterno o di legno che sarà esposto agli agenti atmosferici a meno che non siano presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 16 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida impresso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 82, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 82, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
tiametoxam	tiametoxam Numero CE: 428-650-4 Numero CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1° luglio 2010	30 giugno 2012	30 giugno 2020	8	<p>Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>alla luce delle ipotesi formulate durante la valutazione del rischio, i prodotti autorizzati per usi industriali e/o professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.</p> <p>In considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, occorre prendere opportune misure di riduzione del rischio al fine di tutelare dette matrici. In particolare, le etichette e/o le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale debbono specificare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.</p> <p>Non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento in situ di legno in esterno o di legno che sarà esposto agli agenti atmosferici a meno che non siano stati presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 16 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.</p>

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Mercoledì 22 settembre 2010

ALLEGATO II

Requisiti in materia di dati per i principi attivi

1. I fascicoli relativi ai principi attivi contengono le informazioni necessarie per determinare, se del caso, la dose giornaliera ammissibile (ADI), il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (AOEL), la concentrazione ambientale prevedibile (PEC) e la concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC).

I fascicoli per il livello 1 contengono tutte le informazioni necessarie per identificare le proprietà e i rischi dei principi attivi in tutto il loro ciclo di vita, in particolare ai sensi degli articoli 5, 9 e 17 del presente regolamento.

2. Il richiedente non è tenuto tuttavia a fornire le informazioni che non risultino necessarie in considerazione della natura del biocida o dei suoi usi previsti.
3. È inclusa una descrizione dettagliata e completa degli studi svolti e dei metodi impiegati o un riferimento bibliografico ad essi.

I fascicoli devono essere presentati secondo i formati forniti dalla Commissione. È inoltre necessario utilizzare lo speciale pacchetto software (IUCLID) fornito dalla Commissione per le parti dei fascicoli alle quali può essere applicato. Per ulteriori informazioni sui formati e un'assistenza sui dati da fornire e sulla preparazione dei fascicoli, consultare il sito dell'Agenzia.

4. I test trasmessi ai fini dell'autorizzazione sono svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 ⁽¹⁾. ***I metodi elencati nell'allegato I non comprendono i nanomateriali, salvo dove espressamente indicato.*** Tuttavia, se un metodo fosse inadeguato o non fosse descritto, devono essere impiegati altri metodi ***scientificamente soddisfacenti, la cui validità deve essere giustificata*** nella domanda.
5. I test effettuati dovrebbero essere conformi alle pertinenti prescrizioni in materia di protezione degli animali da laboratorio stabilite nella direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ⁽²⁾ e, in caso di test ecotossicologici e tossicologici, ai principi di buona pratica di laboratorio stabiliti nella direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche ⁽³⁾ o altre norme internazionali riconosciute dalla Commissione o dall'Agenzia come equivalenti.
6. Quando vengono svolti dei test occorre fornire una descrizione dettagliata (specificazione) del materiale utilizzato e delle sue impurezze.
7. Se sono disponibili dati relativi a test ottenuti prima del ... (*) con metodi diversi da quelli stabiliti dal regolamento (CE) n. 440/2008, l'autorità competente dello Stato membro stabilisce l'idoneità di tali dati ai fini del presente regolamento e l'eventuale necessità di svolgere nuovi test ai sensi del regolamento (CE) n. 440/2008. L'autorità decide caso per caso, tenendo conto di diversi fattori, tra cui la necessità di ridurre al minimo i test sui vertebrati.
8. Occorre fornire tutte le conoscenze e le informazioni rilevanti presenti in letteratura.
9. Deve inoltre essere fornita qualsiasi altra informazione pertinente d'ordine fisico-chimico, tossicologico ed ecotossicologico.

TITOLO 1 — Sostanze Chimiche

Livello I

Le informazioni necessarie per sostenere l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I sono elencate nella tabella riportata di seguito. Il pacchetto di dati standard è costituito dai dati di livello I. I dati di livello II possono essere richiesti in base alle caratteristiche e all'uso previsto del principio attivo o alle conclusioni della valutazione dei dati di livello I, in particolare se è stato individuato un rischio per la salute o per l'ambiente.

⁽¹⁾ GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

(*) Data di entrata in vigore del presente regolamento.

Mercoledì 22 settembre 2010

Nella tabella sono indicate anche norme specifiche in base alle quali le informazioni richieste possono essere omesse, sostituite o altrimenti adeguate. Se sono presenti le condizioni che consentono di fare adeguamenti, il richiedente deve dichiararlo chiaramente e motivare ciascun adeguamento nelle rispettive rubriche del fascicolo.

Si applicano anche le condizioni per non richiedere un test specifico, enunciate nei metodi di prova appropriati previsti dal regolamento (CE) n. 440/2008 e non ripetute nella colonna 2.

Prima di realizzare nuovi test per determinare le proprietà elencate nel presente allegato, si procede alla valutazione di tutti i dati disponibili: dati in vitro, dati in vivo, dati storici sulle persone, dati ottenuti mediante (Q)SAR validi e relativi a sostanze strutturalmente affini (metodo del nesso esistente, o read-across). Devono essere evitate sperimentazioni in vivo con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività. Prima di procedere alla sperimentazione, **occorre ricercare presso gli esperti in materia di alternative alla sperimentazione animale** altri orientamenti sulle strategie di sperimentazione **intelligente, oltre a quelli contenuti nel presente allegato**.

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
1. Richiedente		
1.1. Nome e indirizzo		
1.2. Fabbricante del principio attivo (nome, indirizzo, ubicazione dello stabilimento)		
2. Identità del principio attivo		
2.1. Nome comune proposto o accettato dall'ISO e sinonimi		
2.2. Denominazione chimica (nomenclatura IUPAC)		
2.3. Numero (numeri) del codice di sviluppo del fabbricante		
2.4. Numeri CAS e CE (se disponibili)		
2.5. Formula molecolare e di struttura (inclusi dettagli completi sulla composizione isomerica), massa molecolare		
2.6. Metodo di fabbricazione (vie di sintesi in breve) del principio attivo		
2.7. Specificazione della purezza del principio attivo in g/kg o, se del caso, in g/l		
2.8. Identità delle impurezze e degli additivi (ad esempio agenti stabilizzanti), con relativa formula di struttura e intervallo espresso in g/kg o, se del caso, g/l		
2.9. Origine del principio attivo naturale o del precursore (precursori), ad esempio estratto di fiore		
2.10. Dati relativi all'esposizione in base all'allegato VII A della direttiva 92/32/CEE		
3. Proprietà fisiche e chimiche del principio attivo		
3.1. Stato della sostanza a 20 °C e 101,3 kPa		
3.2. Punto di fusione/congelamento		3.2. Non occorre realizzare lo studio per i solidi e i liquidi con punto di fusione/congelamento al di sotto del limite inferiore -20 °C.

Mercoledì 22 settembre 2010

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
3.3. Punto di ebollizione		<p>3.3. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — per i gas; oppure — per i solidi con punto di fusione oltre 300 °C o che si decompongono prima di aver raggiunto il punto d'ebollizione. In questi casi, può essere stimato o misurato il punto d'ebollizione a pressione ridotta; oppure — per le sostanze che si decompongono prima di avere raggiunto il punto d'ebollizione (ad es. auto-ossidazione, riaggiustamento, degradazione, decomposizione, ecc.).
3.4. Densità relativa		<p>3.4. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è stabile in soluzione soltanto in un solvente particolare e se la densità della soluzione è simile a quella del solvente. In tali casi, basta indicare se la densità della soluzione è più elevata o meno elevata di quella del solvente; oppure — se la sostanza è un gas. In questo caso, una stima basata su un calcolo è effettuata a partire dal suo peso molecolare e dalle leggi dei gas perfetti.
3.5. Pressione di vapore		<p>3.5. Non occorre realizzare lo studio se il punto di fusione è al di sopra di 300 °C.</p> <p>Se il punto di fusione è compreso tra 200 °C e 300 °C, è sufficiente un valore limite, ottenuto per mezzo di una misura o di un metodo di calcolo riconosciuto.</p>
3.6. Tensione superficiale		<p>3.6. Occorre realizzare lo studio soltanto se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in base alla struttura ci si aspetta o può essere prevista un'attività superficiale; oppure — l'attività superficiale è una proprietà desiderata del materiale. <p>Non occorre realizzare lo studio se l'idrosolubilità della sostanza è inferiore ad 1 mg/l a 20 °C.</p>
3.7. Idrosolubilità		<p>3.7. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è idroliticamente instabile al pH 4, 7 e 9 (emivita inferiore a dodici ore); oppure — se la sostanza è facilmente ossidabile nell'acqua. <p>Se la sostanza appare come «non solubile» nell'acqua, si procede a una prova di limite fino al limite di rilevazione del metodo d'analisi.</p>

Mercoledì 22 settembre 2010

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
3.8. Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua		3.8. Lo studio non deve essere realizzato se la sostanza è inorganica. Se il test non può essere effettuato (ad esempio perché la sostanza si decompone, ha un'attività superficiale importante, reagisce violentemente durante il test o non si scioglie nell'acqua o nell'ottanolo, o perché non è possibile ottenere una sostanza sufficientemente pura), occorre fornire un valore calcolato per log P e precisazioni sul metodo di calcolo.
3.9. Punto di infiammabilità		3.9. Non occorre realizzare lo studio: <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è inorganica; oppure — se la sostanza contiene soltanto componenti organici volatili con punto di infiammabilità superiore a 100 °C per le soluzioni acquose; oppure — se il punto di infiammabilità stimato è al di sopra di 200 °C; oppure — se il punto di infiammabilità può essere previsto con precisione per interpolazione a partire da materiali caratterizzati esistenti.
3.10. Infiammabilità		3.10. Non occorre realizzare lo studio: <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è un solido con proprietà esplosive o piroforiche. Queste proprietà devono sempre essere considerate prima di esaminare l'infiammabilità; oppure — per i gas, se la concentrazione del gas infiammabile in una miscela con gas inerti è così bassa che, mescolata con l'aria, la concentrazione è in ogni momento al di sotto del limite inferiore; oppure — per le sostanze che si infiammano spontaneamente a contatto dell'aria.
3.11. Proprietà esplosive		3.11. Non occorre realizzare lo studio: <ul style="list-style-type: none"> — se non vi sono gruppi chimici associati a proprietà esplosive presenti nella molecola; oppure — se la sostanza contiene gruppi chimici associati a proprietà esplosive che comprendono l'ossigeno e se il bilancio d'ossigeno calcolato è inferiore a - 200; oppure — se la sostanza organica o una miscela omogenea di sostanze organiche contiene gruppi chimici associati a proprietà esplosive, ma l'energia di decomposizione esotermica è inferiore a 500 J/g e l'inizio della decomposizione esotermica si situa al di sotto di 500 °C; oppure

Mercoledì 22 settembre 2010

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
		<ul style="list-style-type: none"> — se, per miscele di sostanze ossidanti inorganiche (divisione 5.1 delle Nazioni Unite) con materiali organici, la concentrazione di questa sostanza: — è inferiore al 15 % in massa se la sostanza è assegnata ai gruppi d'imballaggio I (pericolo alto) o II (pericolo medio) delle Nazioni Unite, — è inferiore al 30 % in massa se la sostanza è assegnata al gruppo d'imballaggio III (pericolo basso) delle Nazioni Unite. <p>Nota: non sono necessari test di propagazione della detonazione, né di sensibilità all'urto della detonazione se l'energia di decomposizione esotermica delle materie organiche è inferiore a 800 J/g.</p>
3.12. Temperatura di autoinfiammabilità		<p>3.12. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è esplosiva o si infiamma spontaneamente all'aria a temperatura ambiente; oppure — per i liquidi non infiammabili all'aria, ad es. con punto di infiammabilità oltre 200 °C; oppure — per i gas senza intervallo d'infiammabilità; oppure — per i solidi, se la sostanza ha un punto di fusione < 160 °C, o se i risultati provvisori escludono un auto-riscaldamento della sostanza fino a 400 °C.
3.13. Proprietà comburenti		<p>3.13. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è esplosiva; oppure — se la sostanza è molto infiammabile; oppure — se la sostanza è un perossido organico; oppure — se la sostanza è incapace di presentare una reazione esotermica con materiali combustibili, ad esempio sulla base della struttura chimica (ad es. sostanze organiche non contenenti atomi di ossigeno o alogeno, e questi elementi non sono legati chimicamente all'azoto o all'ossigeno, o sostanze inorganiche non contenenti atomi d'ossigeno o d'alogeno). <p>Non è necessario effettuare il test integralmente per i solidi se il test preliminare segnala chiaramente che la sostanza ha proprietà comburenti.</p> <p>Va notato che, poiché non esiste alcun metodo di prova che permetta di determinare le proprietà comburenti delle miscele gassose, tali proprietà devono essere valutate per mezzo di un metodo di stima basato sul raffronto tra il potere comburente dei gas di una miscela e quello dell'ossigeno nell'aria.</p>
3.14. Granulometria		<p>3.14. Non occorre realizzare lo studio se la sostanza è commercializzata o utilizzata sotto una forma non solida o granulare.</p>

Mercoledì 22 settembre 2010

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
3.15. Stabilità nei solventi organici e identità dei prodotti di degradazione pertinenti	Livello II	3.15. Stabilità nei solventi organici e identità dei prodotti di degradazione pertinenti. Necessario soltanto se la stabilità della sostanza è ritenuta critica.
3.16. Costante di dissociazione	Livello II	3.16. Costante di dissociazione
3.17. Viscosità	Livello II	3.17. Viscosità
3.18. Solubilità in solventi organici, compreso l'effetto della temperatura sulla solubilità ⁽¹⁾	Livello II	
3.19. Stabilità in solventi organici impiegati nei biocidi e identità dei relativi prodotti di decomposizione ⁽²⁾	Livello II	
4. Metodi di rilevamento e identificazione		
4.1. Metodi di analisi per la determinazione del principio attivo puro e, se del caso, dei relativi prodotti di degradazione, degli isomeri e delle impurezze del principio attivo e degli additivi (ad esempio agenti stabilizzanti)		
4.2. Metodi di analisi, compresi i tassi di recupero ed i limiti di determinazione per il principio attivo e i relativi residui		
4.3. Metodi di analisi, compresi i tassi di recupero ed i limiti di determinazione del principio attivo e dei relativi residui in/su alimenti o mangimi, se del caso, altri prodotti	Livello II	
5. Efficacia contro gli organismi bersaglio e usi previsti		
5.1. Funzione, ad esempio fungicida, rodenticida, insetticida, battericida		
5.2. Organismo o organismi da controllare e prodotti, organismi o oggetti da proteggere		
5.3. Effetti sugli organismi bersaglio e probabile concentrazione alla quale sarà usato il principio attivo		
5.4. Modalità di azione (compresa velocità di azione)		
5.5. Campo di applicazione previsto		
5.6. Utilizzatore: industriale, professionale, pubblico (non professionale)		
5.7. Informazioni sulla comparsa, o sull'eventuale comparsa, di resistenza, e strategie adeguate di gestione		
5.8. Quantitativo previsto, in tonnellate, da immettere sul mercato ogni anno		
6. Profilo tossicologico per le persone e per gli animali, incluso il metabolismo		

Mercoledì 22 settembre 2010

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
6.1. Irritazione o corrosione cutanea		<p>6.1. La valutazione di questo end point comprende le fasi consecutive seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) valutazione dei dati relativi alle persone e agli animali disponibili; 2) valutazione della riserva acida o alcalina; 3) studio in vitro della corrosione cutanea; 4) studio in vitro dell'irritazione cutanea. <p>Le fasi 3 e 4 non sono necessarie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se le informazioni disponibili indicano che sono soddisfatti i criteri per la classificazione della sostanza come corrosiva per la pelle o irritante per gli occhi; oppure — se la sostanza è infiammabile nell'aria a temperatura ambiente; oppure — se la sostanza è classificata come molto tossica a contatto con la pelle; oppure — se uno studio di tossicità acuta per via dermica non rivela irritazione cutanea fino al livello di dose limite (2 000 mg/kg di peso corporeo).
6.1.1. Irritazione cutanea in vivo		I
6.2. Irritazione oculare		<p>6.2. La valutazione di questo end point comprende le fasi consecutive seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) valutazione dei dati relativi alle persone e agli animali disponibili; 2) valutazione della riserva acida o alcalina; 3) studio in vitro dell'irritazione oculare. <p>La fase 3 non è necessaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se le informazioni disponibili indicano che sono soddisfatti i criteri per la classificazione della sostanza come corrosiva per la pelle o irritante per gli occhi; oppure — se la sostanza è infiammabile all'aria a temperatura ambiente.
6.2.1. Irritazione oculare in vivo		I
6.3. Sensibilizzazione cutanea		<p>6.3. La valutazione di questo end point comprende le fasi consecutive seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) valutazione dei dati relativi alle persone, agli animali e alternativi disponibili; 2) sperimentazione in vivo.

Mercoledì 22 settembre 2010

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
		<p>La fase 2 non è necessaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se le informazioni disponibili indicano che la sostanza va classificata per la sensibilizzazione della pelle o la corrosività; oppure — se la sostanza è un acido forte (pH < 2,0) o una base forte (pH > 11,5); oppure — se la sostanza è infiammabile all'aria a temperatura ambiente. <p>Il saggio rLLNA (<i>reduced</i> Local Lymph Node Assay) su topi è il metodo privilegiato per la sperimentazione in vivo, in quanto test di screening atto a distinguere tra sensibilizzanti e non sensibilizzanti. Il saggio LLNA completo dovrebbe essere effettuato quando si sa che è necessaria una valutazione della potenza sensibilizzante. Soltanto in circostanze eccezionali si dovrebbe ricorrere ad un altro metodo di prova. In tal caso si deve fornire una giustificazione.</p>
6.4. Mutagenicità		<p>6.4. Studi appropriati di mutagenicità in vivo sono presi in considerazione in caso di risultato positivo di uno degli studi di genotossicità di cui al livello I.</p> <p>Per le nuove sostanze, è consigliabile valutare i parametri di un test in vivo sui micronuclei quale parte di uno studio di tossicità a dose ripetuta di ventotto o di novanta giorni.</p>
6.4.1. Studio in vitro della mutazione genica dei batteri		<p>6.4.1. Studi di mutagenicità supplementari devono essere previsti in caso di risultato positivo. Non è necessario che sia condotto uno studio di questo tipo nel caso di sostanze o formulazioni antimicrobiche.</p>
6.4.2. Studio in vitro della citogenicità su cellule di mammifero o studio in vitro del micronucleo		<p>6.4.2. Lo studio generalmente non deve essere realizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se sono disponibili dati sufficienti risultanti da un test di citogenicità in vivo; oppure — se la sostanza è nota come cancerogena (categorie 1A o 1B) o mutagena (categorie 1A, 1B o 2).
6.4.3. Studio in vitro delle mutazioni geniche su cellule di mammifero, in caso di risultato negativo nel livello I, punti 6.4.1. e 6.4.2.		<p>6.4.3. Non occorre realizzare lo studio se altrove sono disponibili dati sufficienti risultanti da un test attendibile in vivo di mutazione genica su cellule di mammifero.</p>
6.4.4. Studio di genotossicità in vivo	Livello II	<p>6.4.4 Se uno degli studi di genotossicità in vitro previsti nel livello I dà un risultato positivo e se non sono già disponibili risultati di uno studio in vivo, il richiedente propone uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica in vivo. Per le nuove sostanze dovrebbe essere possibile valutare i parametri di un test in vivo sui micronuclei quale parte di uno studio di tossicità a dose ripetuta di ventotto o novanta giorni.</p>

Mercoledì 22 settembre 2010

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
		Se uno studio in vivo disponibile della cellula somatica dà un risultato positivo, va considerato il potenziale di mutagenicità della cellula germinale sulla base di tutti i dati disponibili, compresa l'evidenza tossicocinetica. Se non si possono raggiungere conclusioni chiare sulla mutagenicità della cellula germinale sono prese in considerazione investigazioni supplementari.
6.5. Tossicità acuta		6.5. Non occorre in genere realizzare lo studio o gli studi: — se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle. Oltre che per via orale (6.5.1), nel caso di sostanze diverse dai gas le informazioni di cui ai punti 6.5.2 e 6.5.3 sono fornite per almeno un'altra via. La scelta della seconda via dipenderà dalla natura della sostanza e dalla via probabile di esposizione umana. Se esiste soltanto un'unica via d'esposizione, sono fornite informazioni solo per questa via.
6.5.1. Per via orale		6.5.1. Non occorre realizzare lo studio se è disponibile uno studio sulla tossicità acuta per inalazione (6.5.2). Il metodo di tossicità acuta di classe è quello preferenziale per i test in vivo. Solo in circostanze eccezionali si dovrebbe fare ricorso ad altri tipi di test, nel qual caso va fornita una motivazione.
6.5.2. Per inalazione		6.5.2. La sperimentazione per inalazione è appropriata solo se costituisce la via primaria di esposizione umana , tenuto conto della pressione di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile. Il metodo di tossicità acuta di classe è quello preferenziale per i test in vivo. Solo in circostanze eccezionali si ricorre al metodo convenzionale della «dose letale» (LC50). In tal caso si deve fornire una giustificazione.
6.5.3. Per via dermica		
6.6. Tossicità a dose ripetuta		
6.6.1. Studio di tossicità a dose ripetuta a breve termine (ventotto giorni), una sola specie, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della probabile via di esposizione umana.		6.6.1. Non occorre realizzare lo studio di tossicità a breve termine (ventotto giorni): — se è disponibile o previsto uno studio attendibile di tossicità subcronica (novanta giorni) o cronica, a condizione che siano stati utilizzati, o debbano esserlo , una specie, un dosaggio, un solvente e una via di somministrazione appropriati; oppure

Mercoledì 22 settembre 2010

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
		<p>— se una sostanza subisce una disintegrazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti di dissociazione; oppure</p> <p>— se può essere esclusa un'esposizione umana rilevante a norma dell'allegato IV, punto 3.</p> <p>■</p> <p>La sperimentazione è condotta per via orale salvo se:</p> <p>1) la via primaria di esposizione umano è dermica e si verifica una delle condizioni seguenti:</p> <p>— le proprietà fisicochimiche e tossicologiche, incluso uno studio sulla penetrazione dermica in vitro (ossia OCSE TG 428) indicano che la biodisponibilità dermica sarà sostanziale; oppure</p> <p>— è riconosciuta una tossicità cutanea acuta o una penetrazione cutanea rilevanti per sostanze strutturalmente affini.</p> <p>2) la via primaria di esposizione umana sarà per inalazione, considerando la pressione di vapore della sostanza e la frequenza, la magnitudo e la durata probabili dell'esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.</p> <p>I test effettuati attraverso un'unica modalità di esposizione. La stima della tossicità per altre vie deve essere basata su modelli farmacocinetici.</p> <p>Lo studio di tossicità subcronica (novanta giorni) (livello II, punto 8.6.2) è proposto dal richiedente al posto di uno studio di ventotto giorni se: la frequenza e la durata dell'esposizione umana indicano che uno studio di durata superiore a un mese e inferiore a dodici mesi è appropriato ■ e ■ dati disponibili indicano che la cinetica o altre proprietà di una sostanza o dei suoi metaboliti sono tali che gli effetti nocivi potrebbero non essere individuati in uno studio di tossicità a breve termine ■</p> <p>Per sostanze correlate a livello molecolare a sostanze tossiche aventi effetti riconosciuti su organi specifici (ad esempio neurotossicità), è opportuno esaminare pertinenti parametri supplementari preferibilmente nel contesto di uno studio di ventotto o novanta giorni invece che in uno studio isolato, come ad esempio uno studio di neurotossicità. È opportuno che altri studi isolati siano limitati a circostanze eccezionali</p>
6.6.2. Studio di tossicità subcronica (novanta giorni), una sola specie, roditore, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione umana	Livello II	<p>6.6.2. Non occorre realizzare lo studio di tossicità subcronica (novanta giorni):</p> <p>— se è disponibile uno studio attendibile di tossicità a breve termine (ventotto giorni), che dimostra che esistono effetti di tossicità gravi secondo i criteri di classificazione della sostanza come R48, per i quali la NOAEL-28 giorni osservata, con applicazione di un fattore d'incertezza appropriato, permette un'estrapolazione della NOAEL-90 giorni per la stessa via d'esposizione; oppure</p>

Mercoledì 22 settembre 2010

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
		<p>— se è disponibile uno studio attendibile di tossicità cronica, a condizione che siano state utilizzate una specie e una via di somministrazione appropriate; oppure</p> <p>— se la sostanza subisce una dissociazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti della scissione (sia per gli effetti sistemici che per gli effetti sul luogo del prelievo); oppure</p> <p>— se la sostanza non è reattiva, solubile e inalabile e se un «test limite» di ventotto giorni non dimostra assorbimento né tossicità, in particolare se tali condizioni sono associate ad un'esposizione umana limitata.</p> <p>I</p> <p>La sperimentazione è condotta per via orale salvo se:</p> <p>1) la via primaria di esposizione umana è dermica e si verifica una delle condizioni seguenti:</p> <p>— le proprietà fisicochimiche e tossicologiche, incluso uno studio sulla penetrazione dermica in vitro (ossia OCSE TG 428) indicano che la biodisponibilità dermica sarà sostanziale; oppure</p> <p>— è riconosciuta una tossicità cutanea acuta o una penetrazione cutanea rilevanti per sostanze strutturalmente affini;</p> <p>2) la via primaria di esposizione umana sarà per inalazione, considerando la pressione di vapore della sostanza e la frequenza, la magnitudo e la durata probabili dell'esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.</p> <p>I test sono effettuati attraverso un'unica modalità di esposizione. La stima della tossicità per altre vie deve essere basata su modelli farmacocinetici.</p> <p>Per sostanze correlate a livello molecolare a sostanze tossiche aventi effetti riconosciuti su organi specifici (ad esempio neurotossicità), è opportuno esaminare pertinenti parametri supplementari preferibilmente nel contesto di uno studio di ventotto o novanta giorni invece che in uno studio isolato, come ad esempio uno studio di neurotossicità. È opportuno che altri studi isolati siano limitati a circostanze eccezionali.</p>
6.6.3. Studio di tossicità a dose ripetuta a lungo termine (≥ 12 mesi)	Livello II	<p>6.6.3. Uno studio di tossicità a dose ripetuta a lungo termine (≥ 12 mesi) può essere proposto dal richiedente solo se:</p> <p>— la frequenza, la magnitudo e la durata dell'esposizione delle persone indicano che una valutazione del rischio cronico è appropriata; e</p> <p>— l'applicazione di un fattore di incertezza appropriato non sarebbe sufficientemente protettiva ai fini della valutazione del rischio.</p>

Mercoledì 22 settembre 2010

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
		Se sono richiesti anche dati sulla cancerogenicità e questi non sono ancora disponibili, dovrebbero essere condotti studi a dose ripetuta a lungo termine e studi di cancerogenicità secondo il protocollo di studio combinato OCSE TG 453.
6.6.4. Ulteriori studi	Livello II	<p>6.6.4. Il richiedente può proporre altri studi, oppure possono rendersi necessari altri studi, in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tossicità particolarmente preoccupante (ad es. per la gravità degli effetti); oppure — indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la valutazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi, può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici specifici destinati a studiare tali effetti (ad es. immunotossicità, neurotossicità); oppure — esistenza di preoccupazioni particolari riguardanti l'esposizione (ad esempio uso in prodotti di consumo, comportante livelli d'esposizione vicini ai livelli di dose ai quali si osserva una tossicità). <p>Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1A o 1B; Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori test di fertilità. Tuttavia, vanno presi in considerazione test di tossicità per lo sviluppo.</p>
6.7. Tossicità per la riproduzione	Livello II	<p>6.7. Non occorre realizzare studi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è nota come agente cancerogeno genotossico e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi; oppure — se la sostanza è nota come agente mutageno di cellule germinali e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi; oppure — se la sostanza ha una bassa attività tossicologica (nessuno dei test disponibili ha fornito prove di tossicità), dati tossicocinetici dimostrano che non si produce un assorbimento sistemico attraverso le vie d'esposizione considerate (ad es. concentrazioni di plasma/sangue inferiori al limite di rilevamento utilizzando un metodo sensibile e assenza della sostanza e di metaboliti della sostanza nell'urina, nella bile o nell'aria esalata) e non vi è esposizione umana o non è significativa. <p>Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1A o 1B; Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di fertilità. Tuttavia, vanno presi in considerazione test di tossicità per lo sviluppo.</p>

Mercoledì 22 settembre 2010

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
		<p>Se una sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1A o 1B: Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo. Tuttavia, vanno presi in considerazione prove per valutare gli effetti sulla fertilità.</p>
<p>6.7.1. Screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo, una sola specie (OCSE 421 o 422) se, in base alle informazioni disponibili su sostanze strutturalmente affini, alle stime (Q)SAR o ai metodi in vitro non esiste evidenza che la sostanza possa essere tossica per lo sviluppo</p>		<p>6.7.1. Non occorre realizzare tale studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è nota come agente cancerogeno genotossico e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi; oppure — se la sostanza è nota come agente mutageno di cellule germinali e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi; oppure — se non vi è un'esposizione umana significativa a norma dell'allegato IV, punto 3; oppure — se è disponibile uno studio della tossicità sullo sviluppo prenatale (punto 6.7.2 del livello II) oppure uno studio della tossicità per la riproduzione su una o due generazioni (punto 6.7.3 del livello II). <p>Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1A o 1B: Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori test di fertilità. Tuttavia, vanno presi in considerazione test di tossicità per lo sviluppo prenatale.</p> <p>Se una sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1A o 1B: Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo. Tuttavia, vanno presi in considerazione test per valutare gli effetti sulla fertilità.</p> <p>Nei casi in cui i potenziali effetti nocivi sulla fertilità o lo sviluppo destano particolare preoccupazione, può essere proposto dal dichiarante, al posto dello studio di screening, uno studio potenziato della tossicità per la riproduzione su una generazione (livello II, punto 6.7.3), con una o senza un modulo della tossicità sullo sviluppo prenatale.</p>
<p>6.7.2. Studio della tossicità sullo sviluppo prenatale, una sola specie, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione delle persone (B.31 del regolamento (CE) n. 440/2008 o OCSE 414)</p>	Livello II	<p>6.7.2. Lo studio è effettuato inizialmente su una sola specie, preferibilmente in combinazione con uno studio potenziato della tossicità per la riproduzione su una generazione (livello II, punto 6.7.3).</p>

Mercoledì 22 settembre 2010

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
6.7.3. In attesa dell'accettazione del metodo di prova a livello internazionale o dell'Unione europea , studio di tossicità potenziato per la riproduzione su una generazione , una sola specie, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione delle persone ■	Livello II	■
6.8. Tossicocinetica		
6.8.1. Studio in vitro sull'assorbimento cutaneo		
6.9. Studio della cancerogenicità	Livello II	<p>6.9. Il richiedente può proporre uno studio sulla cancerogenicità oppure tale studio può essere richiesto se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la sostanza ha un uso ampiamente dispersivo o se esistono prove di un'esposizione umana frequente o a lungo termine; e — se la sostanza è classificata come mutagena, categoria 2, o se lo studio/gli studi sulla dose ripetuta forniscono evidenza che la sostanza può causare iperplasia e/o lesioni preneoplastiche. <p>Se la sostanza è classificata come mutagena, categoria 1A o 1B, si presume automaticamente che sia probabile un meccanismo genotossico di cancerogenicità. In questi casi il test di cancerogenicità non sarà in genere necessario.</p> <p>Se sono richiesti anche dati sulla tossicità a lungo termine e questi non sono ancora disponibili, dovrebbero essere condotti studi di cancerogenicità e studi a dose ripetuta a lungo termine secondo il protocollo di studio combinato OCSE TG 453.</p>
6.9.1. Informazioni, se disponibili, sui controlli medici eseguiti sul personale dello stabilimento di produzione		
6.9.2. Osservazione diretta, se disponibile, ad esempio casi clinici e casi di avvelenamento accidentale		
6.9.3. Cartelle cliniche, provenienti sia dall'industria che da qualsiasi altra fonte disponibile		
6.9.4. Studi epidemiologici sulla popolazione in generale, se disponibili		
6.9.5. Diagnosi di avvelenamento, compresi sintomi specifici di avvelenamento e analisi cliniche, se disponibili		
6.9.6. Osservazioni sulla sensibilizzazione/allergenicità, se disponibili		
6.9.7. Trattamento specifico in caso di incidente o avvelenamento: misure di pronto soccorso, antidoti e terapia medica, se nota		
6.9.8. Prognosi a seguito dell'avvelenamento		

Mercoledì 22 settembre 2010

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
6.10. Sintesi della tossicologia sui mammiferi e conclusioni, compresa la dose senza effetto nocivo osservato (NOAEL), la dose senza effetto osservato (NOEL), la valutazione globale riguardo a tutti i dati tossicologici e qualsiasi altra informazione sul principio attivo. Se possibile, si includono sotto forma di sintesi eventuali misure proposte per la tutela dei lavoratori		
6.11 Ulteriori studi	Livello II	Dati ulteriori che possono essere richiesti in base alle caratteristiche e all'uso previsto del principio attivo.
6.11.1 Studio di neurotossicità	Livello II	Qualora il principio attivo sia un composto organofosforico, o vi siano eventuali altre indicazioni secondo le quali il principio attivo possa avere proprietà neurotossiche, saranno richiesti gli studi di neurotossicità. Il test si esegue su gallina adulta, sempreché non sia giustificato l'impiego di una specie più adeguata. Se del caso, saranno richiesti test di neurotossicità ritardata. Se si rileva attività anticolinesterasica, deve essere considerata la possibilità di effettuare una prova di risposta agli agenti reattivi.
6.11.2. Effetti tossici sul bestiame e sugli animali domestici	Livello II	
6.11.3. Studi relativi all'esposizione delle persone al principio attivo	Livello II	
6.11.4. Alimenti destinati al consumo umano e animale	Livello II	Qualora il principio attivo debba essere impiegato in preparati da usare nei luoghi dove vengono preparati, consumati o immagazzinati alimenti destinati al consumo umano, o dove vengono preparati, consumati o immagazzinati alimenti per il bestiame, sono richiesti i test indicati al punto 9.1.
6.11.5. Qualora siano considerati necessari altri test relativi all'esposizione delle persone al principio attivo contenuto nei preparati proposti, sono richiesti i test indicati nell'allegato III, Titolo I, punto 9.1.	Livello II	
6.11.6. Qualora il principio attivo debba essere impiegato in prodotti fitosanitari, sono richiesti test per valutare gli effetti tossici dei metaboliti identificati nelle piante eventualmente trattate, qualora siano diversi da quelli individuati negli studi sugli animali	Livello II	
6.11.7. Studi meccanicistici: qualsiasi studio necessario a chiarire gli effetti ottenuti negli studi di tossicità	Livello II	
7. Profilo ecotossicologico, inclusi la durata e il comportamento nell'ambiente		
7.1. Tossicità per l'ambiente acquatico		7.1. La sperimentazione della tossicità a lungo termine è proposta dal richiedente se la valutazione effettuata conformemente al livello I rivela la necessità di approfondire lo studio degli effetti sugli organismi acquatici. La scelta dei test appropriati dipende dal risultato della valutazione svolta ai sensi del livello I.

Mercoledì 22 settembre 2010

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
<p>7.1.1. Test della tossicità a breve termine su invertebrati (specie preferita Daphnia)</p> <p>Il richiedente può prevedere di effettuare test di tossicità a lungo termine anziché a breve termine.</p>		<p>7.1.1. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se esistono fattori di mitigazione che indicano come improbabile il verificarsi della tossicità acquatica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua o se è improbabile che la sostanza attraversi membrane biologiche; oppure — se è disponibile uno studio di tossicità acquatica a lungo termine sugli invertebrati; oppure — se sono disponibili informazioni adeguate per la classificazione ambientale e l'etichettatura. <p>Lo studio di tossicità acquatica a lungo termine su Daphnia (livello II, punto 7.1.5) è preso in considerazione se la sostanza è scarsamente solubile in acqua.</p>
<p>7.1.2. Studio dell'inibizione della crescita su piante acquatiche (specie preferita le Algae)</p>		<p>7.1.2. Non occorre realizzare lo studio se ci sono fattori attenuanti che indichino come improbabile il verificarsi della tossicità acquatica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua o se è improbabile che la sostanza attraversi membrane biologiche.</p>
<p>7.1.3. Test della tossicità a breve termine su pesci: approccio a soglia</p>		<p>7.1.3. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se esistono fattori di mitigazione che indicano come improbabile il verificarsi della tossicità acquatica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua o se è improbabile che la sostanza attraversi membrane biologiche; oppure — se è disponibile uno studio di tossicità acquatica a lungo termine sui pesci.
<p>7.1.4. Test dell'inibizione respiratoria su fanghi attivi</p>		<p>7.1.4. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se non ci sono emissioni in un impianto da trattamento delle acque reflue; oppure — se esistono fattori di mitigazione che indicano come improbabile il verificarsi della tossicità microbica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua; oppure — se si constata che la sostanza è facilmente biodegradabile e che le concentrazioni di prova utilizzate si situano nell'intervallo di concentrazione prevedibile nelle acque reflue immesse in un impianto di trattamento. <p>Lo studio può essere sostituito da un test di inibizione della nitrificazione se i dati disponibili indicano che la sostanza è un probabile inibitore di crescita o di funzione microbica, in particolare di batteri nitrificanti.</p>
<p>7.1.5. Test della tossicità a lungo termine su invertebrati (specie preferita Daphnia) (tranne se già previsto nel quadro delle prescrizioni di livello I)</p>	Livello II	

Mercoledì 22 settembre 2010

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
7.1.6. Test della tossicità a lungo termine su pesci, <i>se indicato dal profilo dell'utilizzo della sostanza e/o da proprietà fisico-chimiche</i> . Le informazioni sono fornite per uno dei punti 7.1.6.1, 7.1.6.2 o 7.1.6.3	Livello II	
7.1.6.1. Test di tossicità su pesci nelle prime fasi di vita (FELS)	Livello II	
7.1.6.2. Test di tossicità a breve termine su pesci nelle fasi di embrione e di avannotto	Livello II	
7.1.6.3. Test di crescita del novellame	Livello II	
7.2. Degradazione		7.2. Il test biotico supplementare sulla degradazione è considerato se la valutazione effettuata conformemente al livello I rivela la necessità di approfondire l'esame della degradazione della sostanza e dei suoi prodotti di degradazione. La scelta del/dei test appropriato/i dipende dai risultati della valutazione svolta secondo il livello I e può includere un test di simulazione nelle matrici appropriate (ad esempio acqua, sedimenti o suolo).
7.2.1. Biotico		
7.2.1.1. Biodegradabilità immediata		7.2.1.1. Lo studio non deve essere realizzato se la sostanza è inorganica.
7.2.1.2. Test di simulazione sulla degradazione finale nelle acque di superficie	Livello II	7.2.1.2. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è altamente insolubile in acqua; oppure — se la sostanza è facilmente biodegradabile.
7.2.1.3. Test di simulazione al suolo (per le sostanze con un forte potenziale d'adsorbimento nel suolo)	Livello II	7.2.1.3. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è facilmente biodegradabile; oppure — se è improbabile un'esposizione diretta e indiretta del suolo.
7.2.1.4. Test di simulazione su sedimenti (per le sostanze con un forte potenziale d'adsorbimento nei sedimenti)	Livello II	7.2.1.4. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è facilmente biodegradabile; oppure — se è improbabile un'esposizione diretta e indiretta dei sedimenti.
7.2.2. Abiotico		
7.2.2.1. Idrolisi come funzione del pH		7.2.2.1. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è facilmente biodegradabile; oppure — se la sostanza è altamente insolubile in acqua.

Mercoledì 22 settembre 2010

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
7.2.3. Identificazione dei prodotti di degradazione	Livello II	7.2.3. Tranne se la sostanza è facilmente biodegradabile
7.3. Destino e comportamento nell'ambiente		
7.3.1. Studio di screening dell'adsorbimento/desorbimento		7.3.1. Non occorre realizzare lo studio: <ul style="list-style-type: none"> — se, sulla base delle sue proprietà fisico-chimiche, si può presumere che la sostanza abbia un basso potenziale d'adsorbimento (ad es. la sostanza presenta un basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua); oppure — se la sostanza e i suoi prodotti di degradazione si decompongono rapidamente.
7.3.2. Bioaccumulo nelle specie acquatiche, preferibilmente pesci	Livello II	7.3.2. Non occorre realizzare lo studio: <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza ha un basso potenziale di bioaccumulo (ad esempio $\log K_{ow} < 3$) e/ o un basso potenziale di penetrazione delle membrane biologiche; oppure — se è improbabile un'esposizione diretta o indiretta del comparto acquatico.
7.3.3. Informazioni supplementari sull'adsorbimento/desorbimento, in funzione dei risultati dello studio prescritto nel livello I	Livello II	7.3.3. Non occorre realizzare lo studio: <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza ha un basso potenziale di bioaccumulo (ad esempio $\log K_{ow} < 3$) e/ o un basso potenziale di penetrazione delle membrane biologiche; oppure — se, sulla base delle sue proprietà fisico-chimiche, si può presumere che la sostanza abbia un basso potenziale d'adsorbimento (ad es. la sostanza presenta un basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua); oppure — se la sostanza e i suoi prodotti di degradazione si decompongono rapidamente.
7.4. Ulteriori studi	Livello II	
I		
7.4.1. Ogni altro test di biodegradabilità richiesto dai risultati delle prove di cui al punto 7.2.1.1	Livello II	
7.4.2. Fotolisi nell'aria (metodo della stima), compresa l'identificazione dei prodotti di decomposizione	Livello II	
7.4.3. Se i risultati dei test di cui al punto 7.4.2 ne indicano la necessità, o se il principio attivo presenta una degradazione abiotica globale bassa o assente, sono richiesti i test descritti ai punti 10.1.1 e 10.2.1 e, se opportuno, al punto 10.3.1	Livello II	

Mercoledì 22 settembre 2010

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
8. Misure necessarie per la tutela delle persone, degli animali e dell'ambiente	Livello II	Dati ulteriori che possono essere richiesti in base alle caratteristiche e all'uso previsto del principio attivo.
<p>8.1. Individuazione delle sostanze che rientrano nell'ambito dell'elenco I o II dell'allegato della direttiva 80/68/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1979, concernente la protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose ⁽³⁾, della parte B dell'allegato I, della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità dell'acqua destinata al consumo umano, o dell'allegato X della direttiva 2000/60/CE.</p> <p>Note:</p> <p>1) Questi dati devono essere forniti per il principio attivo puro di dichiarata specificazione.</p> <p>2) Questi dati devono essere forniti per il principio attivo di dichiarata specificazione.</p>	Livello II	
9. Studi supplementari relativi alla salute umana	Livello II	Dati ulteriori che possono essere richiesti in base alle caratteristiche e all'uso previsto del principio attivo.
9.1. Studi sugli alimenti destinati al consumo umano e animale	Livello II	
9.1.1. Identificazione dei prodotti di degradazione e di reazione e dei metaboliti del principio attivo in alimenti destinati al consumo umano e animale trattati o contaminati	Livello II	
9.1.2. Comportamento dei residui del principio attivo, dei suoi prodotti di degradazione e, se del caso, dei metaboliti sugli alimenti destinati al consumo umano e animale trattati o contaminati, compresa la cinetica della scomparsa	Livello II	
9.1.3. Bilancio globale di materia per il principio attivo. Dati sufficienti sui residui derivanti da prove eseguite sotto controllo ufficiale che dimostrino che i probabili residui derivanti dall'uso proposto non arrecherebbero danno alla salute delle persone o degli animali	Livello II	
9.1.4. Stima dell'esposizione potenziale o effettiva delle persone al principio attivo tramite la dieta o altri mezzi	Livello II	
9.1.5. Qualora i residui del principio attivo rimangano sugli alimenti destinati al consumo animale per un periodo di tempo significativo, sono richiesti studi sull'alimentazione e sul metabolismo nel bestiame al fine di consentire la valutazione dei residui negli alimenti di origine animale destinati al consumo umano	Livello II	
9.1.6. Effetti della lavorazione industriale e/o dei preparati domestici sulla natura e sulla quantità di residui del principio attivo	Livello II	
9.1.7. Residui accettabili proposti e motivazione della loro accettabilità	Livello II	

Mercoledì 22 settembre 2010

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
9.1.8. Altre informazioni pertinenti	Livello II	
9.1.9. Sintesi e valutazione dei dati di cui ai punti da 1.1 a 1.8	Livello II	
9.2. Altri test relativi all'esposizione delle persone Se del caso, saranno richiesti altri test e un caso motivato	Livello II	
10. Studi supplementari sul destino e sul comportamento nell'ambiente	Livello II	10. Se i risultati degli studi ecotossicologici e l'uso o gli usi previsti del principio attivo indicano un pericolo per l'ambiente, sono richiesti i test indicati nel presente punto.
10.1. Destino e comportamento nel suolo	Livello II	
10.1.1. Tasso e via di degradazione, compresa l'individuazione dei processi che intervengono nonché dei metaboliti e dei prodotti di degradazione in almeno tre tipi di suolo in condizioni appropriate	Livello II	
10.1.2. Adsorbimento e desorbimento in almeno tre tipi di suolo e, se del caso, adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione	Livello II	
10.1.3. Mobilità in almeno tre tipi di suolo ed eventualmente mobilità dei metaboliti e dei prodotti di degradazione	Livello II	
10.1.4. Quantità e natura dei residui combinati	Livello II	
10.2. Durata e comportamento nell'acqua	Livello II	
10.2.1. Tasso e via di degradazione in sistemi acquatici (se non considerati nel punto 7.2), compresa l'individuazione dei metaboliti e dei prodotti di degradazione	Livello II	
10.2.2. Adsorbimento e desorbimento nell'acqua (sedimenti del suolo) ed eventuale adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione	Livello II	
10.3. Durata e comportamento nell'aria Se un principio attivo è usato in miscele per fumiganti, se è applicato per irrorazione, se è volatile o se eventuali altre informazioni indicano che ciò è pertinente, occorre determinare il tasso e la via di degradazione nell'aria, se non considerati nel punto 7.4.3	Livello II	
11. Altri studi ecotossicologici	Livello II	11. Se i risultati degli studi ecotossicologici e l'uso o gli usi previsti del principio attivo indicano un pericolo per l'ambiente, sono richieste le prove indicate nel presente punto.

Mercoledì 22 settembre 2010

Informazioni richieste	Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.	Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste
11.1. Effetti sugli uccelli	Livello II	
█		
11.1.1. Tossicità a breve termine - studio sulla dieta per otto giorni su almeno una specie █	Livello II	
11.1.2. Effetti sulla riproduzione	Livello II	11.1.2. Tale prova non è richiesta se lo studio sulla tossicità della dieta (punto 11.1.1) mostra che la CL50 è superiore a 2 000 mg/kg.
11.2. Effetti su altri organismi non bersaglio	Livello II	
11.2.1. Tossicità acuta per le api da miele ed altri artropodi utili, ad esempio predatori. █	Livello II	
11.2.2. Tossicità per lombrichi ed altri macroorganismi non bersaglio del suolo	Livello II	
11.2.3. Effetti su microrganismi non bersaglio del suolo	Livello II	
11.2.4. Effetti su altri organismi specifici non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio	Livello II	
12. Classificazione ed etichettatura		
13. Riepilogo e valutazione dei punti 1-12		

(¹) Questi dati devono essere forniti per il principio attivo puro di dichiarata specificazione.

(²) Questi dati devono essere forniti per il principio attivo di dichiarata specificazione.

(³) GU L 20 del 26.1.1980, pag. 43.

TITOLO 2 — Microrganismi

Devono essere preparati dei fascicoli a livello di ceppo del microrganismo a meno che non si presentino informazioni che dimostrano che la specie è notoriamente sufficientemente omogenea per quanto concerne tutte le caratteristiche, o che il richiedente non fornisca altre giustificazioni.

Se il microrganismo è stato geneticamente modificato ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (¹) occorre trasmettere anche una copia della valutazione dei dati relativi alla valutazione dei rischi per l'ambiente come previsto dall'articolo 4, paragrafo 2, di detta direttiva.

Se è noto che l'azione del biocida è dovuta, in parte o del tutto, all'effetto di una tossina o di un metabolita o se è prevedibile la presenza significativa di residui di tossine o metaboliti non riconducibili all'effetto del microrganismo attivo, per tali tossine o metaboliti occorre presentare un fascicolo a norma dei requisiti del Titolo 1.

Le domande dovranno recare i dati indicati in appresso.

1. Identità del microrganismo
 - 1.1. Richiedente
 - 1.2. Fabbricante

(¹) GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

Mercoledì 22 settembre 2010

- 1.3. Nome e descrizione delle specie, caratterizzazione del ceppo
 - 1.3.1. Nome comune del microrganismo (compresi nomi alternativi e sostitutivi)
 - 1.3.2. Nome tassonomico e ceppo indicante se si tratta di una variante di stock, di un ceppo mutante o di un OGM; per i virus, designazione tassonomica dell'agente, sierotipo, ceppo o mutante
 - 1.3.3. Numero di riferimento della collezione e della coltura, se la coltura è depositata
 - 1.3.4. Metodi, procedimenti e criteri per stabilire la presenza e l'identità del microrganismo (ad esempio morfologia, biochimica, sierologia, ecc.)
- 1.4. Specificazioni del materiale utilizzato per la fabbricazione di prodotti formulati
 - 1.4.1. Tenore del microrganismo
 - 1.4.2. Identità e tenore di impurezze, additivi, microrganismi contaminanti
 - 1.4.3. Profilo analitico delle partite
2. Proprietà biologiche del microrganismo
 - 2.1. Storia del microrganismo e suoi usi. Presenza in natura e distribuzione geografica
 - 2.1.1. Antecedenti
 - 2.1.2. Origine e presenza in natura
 - 2.2. Informazioni sull'organismo/sugli organismi bersaglio
 - 2.2.1. Descrizione dell'organismo/degli organismi bersaglio
 - 2.2.2. Modalità di azione
 - 2.3. Gamma di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dall'organismo bersaglio
 - 2.4. Stadi di sviluppo/ciclo di vita del microrganismo
 - 2.5. Infettività, capacità di diffusione e di colonizzazione
 - 2.6. Rapporti con agenti patogeni noti per le piante, gli animali o per le persone
 - 2.7. Stabilità genetica e fattori che la influenzano
 - 2.8. Informazioni sulla produzione di metaboliti (in particolare tossine)
 - 2.9. Antibiotici e altri agenti antimicrobici
 - 2.10. Resistenza ai fattori ambientali
 - 2.11. Effetti su materiali, sostanze e prodotti
3. Altre informazioni sul microrganismo
 - 3.1. Funzione
 - 3.2. Campo di applicazione previsto
 - 3.3. Tipi di prodotti e categoria di utilizzatori per i quali il microrganismo dovrebbe essere elencato nell'allegato I
 - 3.4. Metodo di produzione e controllo della qualità
 - 3.5. Informazioni sullo sviluppo o sull'eventuale sviluppo di resistenza dell'organismo/degli organismi bersaglio
 - 3.6. Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo madre del microrganismo
 - 3.7. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio

Mercoledì 22 settembre 2010

- 3.8. Metodi di distruzione o di decontaminazione
- 3.9. Misure in caso di incidente
- 3.10. Metodi per il trattamento dei rifiuti
- 3.11. Piano di monitoraggio da utilizzare per il microrganismo attivo comprendente la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e l'utilizzo
- 3.12. Classificazione del microrganismo nel rispettivo gruppo di rischio specificato all'articolo 2 della direttiva 2000/54/CE
- 4. Metodi di analisi
 - 4.1. Metodi per l'analisi del microrganismo prodotto
 - 4.2. Metodi per determinare e quantificare i residui (vitali o non vitali)
- 5. Effetti sulla salute umana

LIVELLO I

- 5.1. Informazioni di base
 - 5.1.1. Dati medici
 - 5.1.2. Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione
 - 5.1.3. Osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità
 - 5.1.4. Osservazione diretta, ad esempio casi clinici
- 5.2. Studi di base
 - 5.2.1. Sensibilizzazione

La valutazione di questo end point comprende le fasi consecutive seguenti:

- 1) valutazione dei dati relativi alle persone, agli animali e alternativi disponibili;***
- 2) sperimentazione in vivo.***

Il saggio rLLNA (reduced Local Lymph Node Assay) su topi è il metodo privilegiato per la sperimentazione in vivo, in quanto test di screening atto a distinguere tra sensibilizzanti e non sensibilizzanti. Il saggio LLNA completo dovrebbe essere effettuato quando si sa che è necessaria una valutazione della potenza sensibilizzante. Solo in circostanze eccezionali si dovrebbe fare ricorso ad altri tipi di test, nel qual caso va fornita una motivazione.

- 5.2.2. Tossicità acuta, patogenicità e infettività

I test sono effettuati per via orale salvo se la modalità principale di esposizione umana sia prevista per inalazione. I test sono effettuati attraverso un'unica modalità di esposizione.

- 5.2.2.1. Tossicità orale acuta, patogenicità e infettività

- 5.2.2.2. Tossicità acuta per inalazione, patogenicità e infettività

I test effettuati per via orale sono appropriati soltanto se tale modalità sia quella primaria per l'esposizione umana.

- 5.2.3. Prove di genotossicità in vitro

- 5.2.4. Coltura cellulare

- 5.2.5. Dati sulla tossicità e la patogenicità a breve termine

I test sono effettuati per via orale salvo se la modalità principale di esposizione umana sia prevista per inalazione. I test sono effettuati attraverso un'unica modalità di esposizione.

Mercoledì 22 settembre 2010

5.2.5.1. Effetti sulla salute conseguenti a esposizioni ripetute per via inalatoria

I test effettuati per via orale sono appropriati soltanto se tale modalità sia quella primaria per l'esposizione umana.

5.2.6. Trattamento proposto: pronto soccorso, terapia medica

5.2.7. Qualsiasi patogenicità ed infettività per le persone e altri mammiferi in condizioni di immunodepressione

FINE DEL LIVELLO I

LIVELLO II

5.3. Studi specifici su tossicità, patogenicità ed infettività

I test possono essere esclusi qualora studi precedenti non abbiano evidenziato una tossicità specifica.

5.4. Genotossicità — Studi in vivo su cellule somatiche

In caso di sostanze nuove, deve essere possibile procedere a una valutazione dei parametri di test in vivo del micronucleo in quanto elemento di uno studio sull'esposizione ripetuta.

5.5. Genotossicità — Studi in vivo su cellule germinali

I test possono essere esclusi qualora studi su cellule somatiche non abbiano evidenziato genotossicità.

FINE DEL LIVELLO II

5.6. Sintesi della tossicità, patogenicità ed infettività nei mammiferi e valutazione complessiva

6. Residui in o su materiali trattati, alimenti per le persone e per gli animali

6.1. Persistenza e probabilità di moltiplicazione su o in materiali, alimenti o mangimi

6.2. Altre informazioni

6.2.1. Residui non vitali

6.2.2. Residui vitali

6.3. Sintesi e valutazione dei residui in o su materiali, alimenti e mangimi trattati

7. Destino e comportamento nell'ambiente

7.1. Persistenza e moltiplicazione

7.1.1. Suolo

7.1.2. Acqua

7.1.3. Aria

7.2. Mobilità

7.3. Sintesi e valutazione del destino e del comportamento nell'ambiente

8. Effetti su organismi non bersaglio

8.1. Effetti sugli uccelli

Uno studio dietetico di tossicità per gli uccelli, effettuato con una sola specie, può essere proposto se il profilo di uso della sostanza segnala un potenziale significativo di esposizione per gli uccelli.

In generale non è richiesto uno studio sulla riproduzione degli uccelli né risulta appropriato quando lo studio dietetico di tossicità evidenzia un valore LC50 superiore a 5 000 mg/kg.

Mercoledì 22 settembre 2010

- 8.2. Effetti sugli organismi acquatici
 - 8.2.1. Effetti sui pesci
 - 8.2.2. Effetti sugli invertebrati di acqua dolce
 - 8.2.3. Effetti sulla crescita delle alghe
 - 8.2.4. Effetti sui vegetali diversi dalle alghe
- 8.3. Effetti sulle api
- 8.4. Effetti su artropodi diversi dalle api
- 8.5. Effetti sui lombrichi
- 8.6. Effetti sui microrganismi del suolo
- 8.7. Ulteriori studi
 - 8.7.1. Piante terrestri
 - 8.7.2. Mammiferi
 - 8.7.3. Altre specie e processi pertinenti
- 8.8. Sintesi e valutazione degli effetti su organismi non bersaglio
- 9. Sintesi e valutazione delle sezioni da 1 a 8, ivi comprese le conclusioni della valutazione dei rischi e le raccomandazioni.

ALLEGATO III

Dati da fornire per i biocidi

1. I fascicoli relativi ai **biocidi** contengono le informazioni necessarie per determinare **che l'esposizione è al di sotto della soglia di rilevanza tossicologica o**, se del caso, **per stabilire** la dose giornaliera ammissibile (ADI), il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (AOEL), la concentrazione ambientale prevista (PEC) e la concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC).
2. **Ogniqualvolta possibile, le informazioni dovrebbero essere ricavate dai dati esistenti al fine di ridurre gli esperimenti sugli animali. Sarebbe opportuno soprattutto applicare le disposizioni della direttiva 1999/45/CE e del regolamento (CE) n. 1272/2008.**
3. Il richiedente non è tuttavia tenuto a fornire le informazioni che non risultino necessarie in considerazione della natura del biocida o dei suoi usi previsti.
4. I fascicoli comprendono una descrizione dettagliata e completa degli studi svolti e dei metodi impiegati o un riferimento bibliografico ad essi.
5. I fascicoli devono essere presentati secondo i formati forniti dalla Commissione. È inoltre necessario utilizzare lo speciale pacchetto software (IUCLID) fornito dalla Commissione per le parti dei fascicoli alle quali può essere applicato. Per ulteriori informazioni sui formati e un'assistenza sui dati da fornire e sulla preparazione dei fascicoli, consultare il sito internet dell'Agenzia.
6. I test presentati ai fini dell'autorizzazione sono svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008. **I metodi elencati nell'allegato I non comprendono i nanomateriali, salvo dove espressamente indicato.** Tuttavia, se un metodo fosse inadeguato o non fosse descritto, devono essere impiegati altri metodi, **scientificamente soddisfacenti, la cui validità deve essere giustificata** nella domanda.
7. I test effettuati devono essere conformi alle pertinenti prescrizioni in materia di protezione degli animali da laboratorio stabilite nella direttiva 86/609/CEE e, in caso di test ecotossicologici e tossicologici, ai principi di buona pratica di laboratorio stabiliti nella direttiva 2004/10/CE, o ad altre norme internazionali riconosciute come equivalenti dalla Commissione o dall'Agenzia.

Mercoledì 22 settembre 2010

8. Per i test effettuati occorre fornire una descrizione dettagliata (specificazione) del materiale utilizzato e delle impurezze ivi contenute. ■
9. Qualora esistano dati di prova ottenuti anteriormente al ... (*) mediante metodi diversi da quelli previsti dal regolamento (CE) n. 440/2008, l'autorità competente dello Stato membro **interessato, d'intesa con l'Agenzia**, deve decidere caso per caso l'idoneità di tali dati ai fini del presente regolamento e la necessità di svolgere nuovi test in conformità del regolamento (CE) n. 440/2008, tenendo conto, tra l'altro, della necessità di limitare quanto più possibile i test sui vertebrati.
10. Occorre fornire tutte le informazioni disponibili e i dati pertinenti tratti dalla letteratura scientifica.

TITOLO 1 – Prodotti chimici

Requisiti del fascicolo

Le domande dovranno recare i dati indicati in appresso.

1. Richiedente
 - 1.1. Nome e indirizzo, ecc.
 - 1.2. Fabbricante del biocida e del principio o dei principi attivi (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione degli stabilimenti)
2. Identità
 - 2.1. Denominazione commerciale esistente o proposta e, se del caso, numero di codice di sviluppo attribuito al fabbricante per il preparato
 - 2.2. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del biocida (ad esempio principio o principi attivi, impurezze, coadiuvanti, componenti inerti) **tenendo conto dei valori limite di concentrazione di cui all'articolo 16, paragrafo 4**
 - 2.3. Stato fisico e natura del biocida, ad esempio concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, soluzione
3. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche
 - 3.1. Aspetto (stato fisico, colore)
 - 3.2. Proprietà esplosive
 - 3.3. Proprietà comburenti
 - 3.4. Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o sull'autocombustione
 - 3.5. Acidità/alcalinità e, se del caso, valore del pH (1 % in acqua)
 - 3.6. Densità relativa
 - 3.7. Stabilità al magazzinaggio - stabilità e conservabilità. Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del biocida; reattività nei confronti del materiale del contenitore

In generale la stabilità e la conservabilità al magazzinaggio sono stabilite in funzione della stabilità della sostanza attiva. In caso di sostanze attive facilmente deperibili, la stabilità e la conservabilità al magazzinaggio possono essere determinate con altri metodi scientifici validi, come l'estrapolazione di dati analitici della sostanza attiva ottenuti a partire da esperimenti effettuati con invecchiamento del prodotto fino ai limiti dell'efficacia.
 - 3.8. Caratteristiche tecniche del biocida, ad esempio bagnabilità, persistenza della schiumosità, fluidità, scorrevolezza e capacità di polverizzazione

(*) Data di entrata in vigore del presente regolamento.

Mercoledì 22 settembre 2010

- 3.9. Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi i biocidi, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato
4. Metodi di identificazione e di analisi
 - 4.1. Metodo di analisi per determinare la concentrazione del principio o dei principi attivi nel biocida
 - 4.2. Se non contemplati dall'allegato II, punto 4.2, metodi di analisi, compresi tassi di recupero e limiti di determinazione per componenti del biocida e/o, se del caso, dei suoi residui rilevanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico:
 - 4.2.1. nel suolo
 - 4.2.2. nell'aria
 - 4.2.3. in acqua (compresa l'acqua potabile)
 - 4.2.4. in liquidi biologici e tessuti umani e animali
 - 4.2.5. in alimenti trattati destinati al consumo umano e animale
5. Usi previsti ed efficacia
 - 5.1. Tipo di prodotto e campo di applicazione previsto
 - 5.2. Modalità di applicazione, compresa la descrizione del sistema utilizzato
 - 5.3. Dose di applicazione e, se del caso, concentrazione finale del biocida e del principio attivo nel sistema in cui deve esser impiegato il preparato, ad esempio acqua di raffreddamento, acque superficiali, acqua impiegata per riscaldamento
 - 5.4. Numero e tempi delle applicazioni e, se del caso, eventuali informazioni particolari relative alle variazioni geografiche e climatiche o ai periodi di attesa necessari per la tutela delle persone e degli animali
 - 5.5. Funzione, ad esempio fungicida, rodenticida, insetticida, battericida
 - 5.6. Organismo o organismi nocivi da controllare e prodotti, organismi o oggetti da proteggere
 - 5.7. Effetti sugli organismi bersaglio
 - 5.8. Modalità di azione (compresa la velocità di azione) qualora non contemplata dall'allegato II, punto 5.4
 - 5.9. Utilizzatore: industriale, professionale, pubblico (non professionale)
 - 5.10. Indicazioni relative al preparato proposte per l'etichettatura
 - 5.11. Dati sull'efficacia per suffragare tali indicazioni, compresi eventuali protocolli standard adottati, test di laboratorio o, se opportuno, test sul campo
 - 5.12. Eventuali altre limitazioni all'efficacia conosciute, compresa la resistenza
6. Studi tossicologici
 - 6.1. Tossicità acuta

Per gli studi di cui ai punti da 6.1.1 a 6.1.2, **fatti salvi gli articoli 6 e 9 del regolamento (CE) n. 1272/2008, la classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio «per difetto». I test in vivo supplementari possono essere considerati soltanto in casi eccezionali e anche in tal caso va testata unicamente la via dell'esposizione più pertinente.** I gas e i liquidi volatili dovrebbero essere somministrati per inalazione

 - 6.1.1. Via orale

Mercoledì 22 settembre 2010

6.1.2. Per inalazione

I test per inalazione sono appropriati soltanto se:

i) non sia fattibile la classificazione tramite calcolo; e

ii) essa costituisca la principale via di esposizione umana, tenendo in conto la pressione del vapore della sostanza e la possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.

Il metodo di tossicità acuta di classe è quello preferenziale per i test in vivo. Soltanto in casi eccezionali si ricorre al metodo convenzionale della «dose letale» (LC50). In tal caso si deve fornire una giustificazione.

I

6.2. Irritazione cutanea e oculare ⁽¹⁾

La classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio per difetto.

6.3. Sensibilizzazione cutanea

La classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio per difetto.

6.4. Informazioni sull'assorbimento dermico ***in vitro***

6.5. Dati tossicologici disponibili sulle sostanze non attive rilevanti dal punto di vista tossicologico (cioè sostanze sospette)

6.6. Informazioni relative all'esposizione delle persone e degli operatori al biocida

Se necessario, per le sostanze non attive del preparato rilevanti dal punto di vista tossicologico si richiedono il/i test di cui all'allegato II

7. Studi ecotossicologici

7.1. Prevedibili vie di immissione nell'ambiente in funzione dell'uso previsto

7.2. Informazioni sull'ecotossicologia del principio attivo contenuto nel prodotto, qualora esse non siano desumibili dalle informazioni relative al principio attivo stesso

7.3. Informazioni ecotossicologiche disponibili sulle sostanze non attive rilevanti da un punto di vista ecotossicologico (cioè sostanze sospette), quali le informazioni contenute nelle schede di sicurezza

8. Misure da adottare per la tutela delle persone, degli animali e dell'ambiente

8.1. Metodi e precauzioni raccomandati relativi alla manipolazione, all'uso, all'immagazzinamento, al trasporto o in caso di incendio

8.2. Trattamento specifico in caso di incidente (ad esempio misure di pronto soccorso, antidoti e terapia medica, se disponibili; misure di emergenza per la tutela dell'ambiente, qualora non contemplate dall'allegato II, titolo 1, punto 8.3)

8.3. Eventuali procedure per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata

8.4. Identità dei prodotti della combustione rilevanti in caso di incendio

⁽¹⁾ Il test di irritazione oculare non è necessario qualora il biocida abbia dimostrato di avere proprietà potenzialmente corrosive.

Mercoledì 22 settembre 2010

- 8.5. Procedure per il trattamento dei rifiuti del biocida e dell'imballaggio per l'industria, gli utilizzatori professionali e il pubblico (utilizzatori non professionali), ad esempio possibilità di riutilizzo o riciclaggio, neutralizzazione, condizioni per la discarica e l'incenerimento controllati
- 8.6. Possibilità di distruzione o decontaminazione a seguito di dispersione:
 - 8.6.1. nell'aria
 - 8.6.2. nell'acqua, anche potabile
 - 8.6.3. sul suolo
- 8.7. Osservazioni relative agli effetti collaterali non desiderabili o non previsti (ad esempio su organismi utili ed altri organismi non bersaglio)
- 8.8. Specificare qualsiasi misura di controllo di repellenti o veleni associata al preparato per prevenire l'azione contro organismi non bersaglio
9. Se pertinenti devono essere inoltre forniti i seguenti dati supplementari
 - 9.1. Studi supplementari relativi alla salute umana
 - 9.1.1. Studi sugli alimenti destinati al consumo umano e animale
 - 9.1.1.1. Qualora sugli alimenti destinati al consumo animale rimangano per un periodo di tempo significativo residui del biocida, sono richiesti studi sull'alimentazione e sul metabolismo nel bestiame al fine di consentire la valutazione dei residui negli alimenti di origine animale destinati al consumo umano
 - 9.1.1.2. Effetti della lavorazione industriale e/o dei preparati domestici sulla natura e sulla quantità dei residui dei biocidi
 - 9.1.2. Altri test relativi all'esposizione delle persone

Se del caso, saranno richiesti altri test e un caso motivato relativi al biocida
 - 9.2. Studi supplementari sul destino e sul comportamento nell'ambiente
 - 9.2.1. Se pertinenti, tutte le informazioni richieste nell'allegato II, punto 12
 - 9.2.2. Test di distribuzione e di dissolvimento:
 - 9.2.2.1. nel suolo
 - 9.2.2.2. nell'acqua
 - 9.2.2.3. nell'aria

I requisiti dei test di cui ai punti 1 e 2 sono applicabili solo ai componenti del biocida rilevanti dal punto di vista ecotossicologico
 - 9.3. Studi ecotossitologici supplementari
 - 9.3.1. Effetti sugli uccelli
 - 9.3.2. Effetti sugli organismi acquatici
 - 9.3.2.1. In caso di applicazione sulle, nelle o in prossimità delle acque superficiali
 - 9.3.2.1.1. Studi particolari su pesci ed altri organismi acquatici
 - 9.3.2.1.2. Dati sui residui nei pesci per quanto attiene al principio attivo, compresi i metaboliti di rilievo tossicologico

Mercoledì 22 settembre 2010

- 9.3.2.1.3. Possono essere richiesti gli studi di cui ai punti 1.3.2.1, 2.2, 2.3 e 2.4 dell'allegato II per i relativi componenti del biocida
- 9.3.2.1.4. Se il biocida deve essere irrorato in prossimità di acque superficiali, può essere richiesto uno studio dell'irroramento per valutare i rischi per gli organismi acquatici in condizioni d'uso reali
- 9.3.3. Effetti su altri organismi non bersaglio
-
- 9.3.3.1. Tossicità acuta per le api da miele
- 9.3.3.2. Effetti su artropodi utili diversi dalle api
- 9.3.3.3. Effetti su lombrichi e altri macroorganismi non bersaglio del suolo ritenuti a rischio
- 9.3.3.4. Effetti su microrganismi non bersaglio del suolo
- 9.3.3.5. Effetti su altri organismi specifici non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio
- 9.3.3.6. Se il biocida si presenta sotto forma di esche o di granuli, saranno richiesti i test indicati in appresso
- 9.3.3.6.1. Test eseguiti sotto controllo ufficiale per valutare i rischi per organismi non bersaglio in condizioni d'uso reali
- 9.3.3.6.2. Studi sulla tollerabilità per ingestione del biocida da parte di organismi non bersaglio ritenuti a rischio
10. Classificazione, imballaggio ed etichettatura del biocida
- Proposte relative alle schede di sicurezza, se opportuno
 - Simbolo/i di pericolo
 - Indicazioni di pericolo
 - Frasi di rischio
 - Consigli di prudenza
 - Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità del preparato con i materiali di imballaggio proposti
11. Riepilogo e valutazione dei punti 2-10

TITOLO 2 – Microrganismi

Requisiti del fascicolo

Le domande dovranno recare i dati indicati in appresso.

1. Richiedente
- 1.1. Nome e indirizzo, ecc.
- 1.2. Fabbricante del biocida e del o dei microrganismi (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione degli stabilimenti)

Mercoledì 22 settembre 2010

2. Identità dei biocidi
 - 2.1. Denominazione commerciale esistente o proposta e numero di codice di sviluppo assegnato al fabbricante per il biocida
 - 2.2. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del biocida
 - 2.3. Stato fisico e natura del biocida
 - 2.4. Funzione
3. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del biocida
 - 3.1. Aspetto (colore e odore)
 - 3.2. Stabilità e conservabilità al magazzinaggio
 - 3.2.1. Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del biocida
 - 3.2.2. Altri fattori che influiscono sulla stabilità
 - 3.3. Esplosività e proprietà comburenti
 - 3.4. Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o sull'autocombustione
 - 3.5. Acidità, alcalinità e valore pH
 - 3.6. Viscosità e tensione superficiale
 - 3.7. Caratteristiche tecniche del biocida
 - 3.7.1. Bagnabilità
 - 3.7.2. Persistenza della schiumosità
 - 3.7.3. Sospensibilità e stabilità della sospensione
 - 3.7.4. Test di setacciamento a secco e di setacciamento a umido
 - 3.7.5. Distribuzione granulometrica delle particelle (polveri atte a essere polverizzate e bagnabili, granuli) contenuto di polvere/frazioni fini (granuli), attrito e friabilità (granuli)
 - 3.7.6. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione
 - 3.7.7. Fluidità, scorrevolezza (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione
 - 3.8. Compatibilità fisica, chimica e biologica con altri prodotti, compresi biocidi, per i quali si deve chiedere l'autorizzazione o la registrazione all'uso combinato
 - 3.8.1. Compatibilità fisica
 - 3.8.2. Compatibilità chimica
 - 3.8.3. Compatibilità biologica
 - 3.9. Sintesi e valutazione delle proprietà fisiche, chimiche e tecniche del biocida
4. Metodi di analisi
 - 4.1. Metodi per la valutazione del biocida
 - 4.2. Metodi per determinare e quantificare i residui
5. Uso previsto ed efficacia
 - 5.1. Campo di applicazione previsto
 - 5.2. Modalità di azione
 - 5.3. Dettagli sull'uso previsto

Mercoledì 22 settembre 2010

- 5.4. Dose di applicazione
- 5.5. Tenore di microrganismo nel materiale usato (ad esempio nel dispositivo di applicazione o nelle esche)
- 5.6. Modalità di applicazione
- 5.7. Numero e tempi delle applicazioni nonché durata della protezione
- 5.8. Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti nocivi per la salute umana e animale e l'ambiente
- 5.9. Istruzioni d'uso proposte
- 5.10. Categoria di utilizzatori
- 5.11. Dati sull'eventuale comparsa di resistenza
- 5.12. Effetti sui materiali o i prodotti trattati con il biocida
6. Effetti sulla salute umana
 - 6.1. Studi di base sulla tossicità acuta
 - 6.1.1. Tossicità acuta per via orale

Fatti salvi gli articoli 6 e 9 del regolamento (CE) n. 1272/2008, la classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio per difetto. I test in vivo supplementari possono essere considerati soltanto in casi eccezionali e anche in tal caso va testata unicamente la via dell'esposizione più pertinente.
 - 6.1.2. Tossicità acuta per inalazione

I test effettuati per via orale sono appropriati soltanto se tale modalità sia quella primaria per l'esposizione umana.
 - 6.1.3. Tossicità cutanea acuta
 - 6.2. Studi complementari sulla tossicità acuta
 - 6.2.1. Irritazione cutanea

La classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio per difetto.
 - 6.2.2. Irritazione oculare

La classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio per difetto.
 - 6.2.3. Sensibilizzazione cutanea

La classificazione tramite calcolo può costituire l'approccio per difetto.
- 6.3. Dati sull'esposizione
- 6.4. Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive
- 6.5. Studi complementari sull'associazione di più biocidi
- 6.6. Sintesi e valutazione degli effetti sulla salute umana
7. Residui in o su prodotti trattati, prodotti per l'alimentazione umana e degli animali
8. Destino e comportamento nell'ambiente
9. Effetti su organismi non bersaglio

Mercoledì 22 settembre 2010

- 9.1. Effetti sugli uccelli
 - 9.2. Effetti sugli organismi acquatici
 - 9.3. Effetti sulle api
 - 9.4. Effetti su artropodi diversi dalle api
 - 9.5. Effetti sui lombrichi
 - 9.6. Effetti sui microrganismi del suolo
 - 9.7. Ulteriori studi potrebbero vertere su altre specie o su livelli superiori, ad esempio in organismi non bersaglio selezionati
 - 9.7.1. Piante terrestri
 - 9.7.2. Mammiferi
 - 9.7.3. Altre specie e processi pertinenti
 - 9.8. Sintesi e valutazione degli effetti su organismi non bersaglio
 10. Classificazione, imballaggio ed etichettatura

Ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), devono essere presentate proposte relative alle frasi di rischio e ai consigli di prudenza in conformità delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 e della direttiva 1999/45/CE, compresa la giustificazione di dette proposte. La classificazione comprende la descrizione della o delle categorie di pericolo e le frasi di rischio per tutte le proprietà pericolose.
 - 10.1. Imballaggio e compatibilità del biocida con i materiali proposti per l'imballaggio
 - 10.2. Procedure per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata
 - 10.3. Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare le persone, il bestiame e l'ambiente
 - 10.4. Metodi e precauzioni raccomandati concernenti la manipolazione, l'uso, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio
 - 10.5. Misure in caso di incidente
 - 10.6. Metodi per la distruzione o la decontaminazione del biocida e dell'imballaggio
 - 10.6.1. Incenerimento controllato
 - 10.6.2. Altro
 - 10.7. Piano di monitoraggio da utilizzare per il microrganismo attivo e altri microrganismi contenuti nel biocida, comprendente la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e l'utilizzo
 - 10.8. Indicazione della necessità che il biocida rechi il simbolo di rischio biologico specificato nell'allegato II della direttiva 2000/54/CE
 11. Sintesi e valutazione dei punti da 1 a 10, ivi comprese le conclusioni della valutazione dei rischi e le raccomandazioni
-

Mercoledì 22 settembre 2010

ALLEGATO IV

NORME GENERALI PER L'ADEGUAMENTO DEI DATI DA FORNIRE

Il richiedente può proporre un adeguamento dei dati da fornire di cui agli allegati II e III in conformità delle norme generali stabilite nel presente allegato. Le motivazioni dell'adeguamento devono essere chiaramente specificate nella rubrica corrispondente del fascicolo con riferimento alla norma o alle norme specifiche del presente allegato **e devono essere basate su sufficienti basi scientifiche, nonché essere confermate dall'autorità competente.**

1. I TEST NON APPAIONO SCIENTIFICAMENTE NECESSARI

1.1. Uso di dati esistenti

1.1.1. Dati sulle proprietà fisico-chimiche risultanti da esperimenti non effettuati conformemente alla buona pratica di laboratorio o a metodi di prova pertinenti

I dati sono considerati equivalenti ai dati risultanti dal corrispondente metodo di prova se sussistono le condizioni seguenti:

- (1) i dati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi;
- (2) è fornita una documentazione sufficiente per valutare l'adeguatezza dello studio; e
- (3) i dati sono validi per la rilevazione dell'endpoint e lo studio è effettuato con un livello accettabile di garanzia della qualità.

1.1.2. Dati sulle proprietà attinenti alla salute umana e all'ambiente risultanti da esperimenti non effettuati conformemente alla buona pratica di laboratorio o a metodi di prova pertinenti

I dati sono considerati equivalenti ai dati risultanti dal corrispondente metodo di prova se sussistono le condizioni seguenti:

- (1) i dati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi;
- (2) i parametri chiave di cui è previsto lo studio nei metodi di prova corrispondenti sono esaminati in modo adeguato e attendibile;
- (3) la durata dell'esposizione, se costituisce un parametro pertinente, è comparabile o superiore a quella dei corrispondenti metodi di prova; e
- (4) è fornita una documentazione adeguata e attendibile dello studio.

1.1.3. Dati umani storici

Sono presi in considerazione dati umani storici, quali studi epidemiologici sulle popolazioni esposte, dati su esposizioni accidentali o professionali, studi di biomonitoraggio, studi clinici e studi su volontari umani realizzati in conformità di norme etiche riconosciute a livello internazionale. La validità dei dati relativi a effetti specifici sulla salute umana dipende, tra l'altro, dal tipo di analisi, dai parametri esaminati, dall'ampiezza e dalla specificità della reazione e, pertanto, dalla prevedibilità dell'effetto. Per valutare l'idoneità dei dati si applicano i seguenti criteri:

- (1) selezione e caratterizzazione appropriate dei gruppi esposti e dei gruppi di controllo;
- (2) caratterizzazione appropriata dell'esposizione;
- (3) durata sufficiente del monitoraggio degli eventi patologici;
- (4) validità del metodo di osservazione di un effetto;

Mercoledì 22 settembre 2010

- (5) considerazione adeguata dei fattori di distorsione e di confusione;
- (6) ragionevole attendibilità statistica, che giustifichi la conclusione.

In tutti i casi deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile.

1.1.4. Metodi di calcolo per la valutazione dei rischi sanitari dei preparati

I requisiti sui dati relativi ai preparati possono in generale essere omessi conformemente all'allegato II della direttiva 1999/45/CE e/o all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, che tiene in conto tutti i rischi sanitari delle sostanze contenute nei preparati. Sono definite istruzioni specifiche per le seguenti categorie di effetti negativi sulla salute:

- *effetti acuti letali,*
- *effetti irreversibili non letali dopo un'unica esposizione,*
- *effetti gravi dopo un'esposizione ripetuta o prolungata,*
- *effetti corrosivi o irritanti,*
- *effetti sensibilizzanti,*
- *effetti cancerogeni,*
- *effetti mutageni,*
- *effetti reprotossici.*

1.2. Elementi di prova

L'ipotesi/conclusione che una sostanza presenta o non presenta una particolare proprietà pericolosa può essere basata su elementi di prova desunti da varie fonti d'informazione indipendenti, mentre le informazioni provenienti da ciascuna fonte considerata singolarmente sono giudicate insufficienti per giustificare tale nozione. Il ricorso a nuovi metodi di prova non ancora inclusi nei pertinenti metodi di prova, o a un metodo di prova internazionale riconosciuto dalla Commissione come equivalente, può fornire elementi di prova sufficienti per giungere alla conclusione che una sostanza presenta o non presenta una particolare proprietà pericolosa.

Quando esistono elementi di prova sufficienti ad accertare la presenza o l'assenza di una particolare proprietà pericolosa:

- non sono effettuati ulteriori test su animali vertebrati per quanto riguarda tale proprietà,
- possono non essere effettuati ulteriori test che non utilizzano animali vertebrati.

In tutti i casi deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile.

1.3. Relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività [(Q)SAR]

I risultati ottenuti per mezzo di validi modelli di relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività (Q)SAR possono indicare la presenza o l'assenza di una certa proprietà pericolosa. Tali risultati possono essere utilizzati in luogo dei test quando sussistono le condizioni seguenti:

- i risultati sono derivati da un modello (Q)SAR di cui è stata stabilita la validità scientifica,
- la sostanza rientra nell'ambito di applicabilità del modello (Q)SAR,
- i risultati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi,
- è fornita una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

Mercoledì 22 settembre 2010

1.4. Metodi in vitro

I risultati ottenuti con idonei metodi in vitro possono indicare la presenza di una certa proprietà pericolosa, o possono essere importanti in relazione a una comprensione meccanicistica, che può essere rilevante per la valutazione. In questo contesto, «idonei» significa sufficientemente sviluppati secondo criteri per lo sviluppo di test riconosciuti a livello internazionale.

Tale conferma può essere omessa se si danno le condizioni seguenti:

- (1) i risultati sono derivati da un metodo in vitro la cui validità scientifica è stata stabilita da uno studio di validazione, secondo principi di validazione riconosciuti a livello internazionale;
- (2) i risultati sono idonei ai fini della classificazione e/o dell'etichettatura e della valutazione dei rischi; e
- (3) è fornita una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

1.5. Raggruppamento di sostanze e metodo read-across

Le sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono probabilmente simili o seguono uno schema regolare data la loro affinità strutturale possono essere considerate come un gruppo o una «categoria» di sostanze. L'applicazione del concetto di gruppo implica che le proprietà fisico-chimiche, gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente o il destino ambientale possano essere prevedibili sulla base di dati relativi a sostanze di riferimento appartenenti al gruppo, estesi mediante interpolazione ad altre sostanze dello stesso gruppo (metodo read-across). Questo metodo permette di evitare di sottoporre a test ogni sostanza per ogni endpoint. Le affinità possono essere basate sui seguenti elementi:

- (1) un gruppo funzionale comune;
- (2) i precursori comuni e/o la probabilità di prodotti di decomposizione comuni derivanti da processi fisici e biologici, che danno luogo a sostanze chimiche strutturalmente affini; oppure
- (3) uno schema costante nella variazione della potenza (potency) delle proprietà nella categoria.

Se è applicato il concetto di gruppo, le sostanze sono classificate ed etichettate su questa base.

In tutti i casi i risultati devono:

- essere idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi,
- fornire un'adeguata e attendibile copertura dei parametri chiave esaminati nel metodo di prova corrispondente,
- contemplare una durata di esposizione comparabile o superiore a quella del metodo di prova corrispondente, se tale durata di esposizione costituisce un parametro pertinente, e
- essere corredati di una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

2. I TEST SONO TECNICAMENTE IMPOSSIBILI

I test relativi a un end point specifico possono essere omessi se è tecnicamente impossibile realizzare lo studio in ragione delle proprietà della sostanza: ad esempio, non possono essere utilizzate sostanze molto volatili, molto reattive o instabili, una miscela della sostanza con l'acqua può generare un rischio di incendio o di esplosione, o la radioetichettatura della sostanza richiesta in taluni studi può non essere possibile. Devono sempre essere seguite le istruzioni fornite nei metodi di prova pertinenti, in particolare per quanto riguarda le limitazioni tecniche di un metodo specifico.

3. TEST DELL'ESPOSIZIONE ADATTATI IN MODO SPECIFICO A UN PRODOTTO

- 3.1. Sulla base degli scenari d'esposizione possono essere omessi i test di cui ai punti 6 e 7 degli allegati II e III.
- 3.2. In tutti i casi, occorre fornire una motivazione e una documentazione adeguate. L'omissione deve essere motivata sulla base di una valutazione dell'esposizione in conformità delle note tecniche di orientamento.

Mercoledì 22 settembre 2010

ALLEGATO V

TIPI DI BIOCIDI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1, E RELATIVE DESCRIZIONI

Da tali tipi di prodotti sono esclusi i prodotti contemplati dalle direttive di cui all'articolo 2, paragrafo 2, ai fini di tali direttive.

GRUPPO 1: Disinfettanti e biocidi in generale

Da tali tipi di prodotti sono esclusi i prodotti di pulizia non destinati ad avere effetti biocidi, compresi i detersivi liquidi e in polvere e prodotti analoghi.

Tipo di prodotto 1: Biocidi per l'igiene umana

I prodotti di tale gruppo sono biocidi usati per l'igiene umana.

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi

Prodotti usati per la disinfezione dell'aria, di superfici, materiali, attrezzature e mobili non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale in aree private, pubbliche e industriali, compresi gli ospedali, nonché prodotti usati come algicidi.

I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione ed altre; sistemi di condizionamento; muri e pavimenti di strutture sanitarie e di altro tipo; gabinetti chimici, acque di scarico, rifiuti ospedalieri, suolo o altre superfici (nei campi da gioco).

Tipo di prodotto 3: Biocidi per l'igiene veterinaria

I prodotti del presente gruppo sono biocidi impiegati per l'igiene veterinaria, compresi i prodotti usati in aree nelle quali gli animali sono ospitati, tenuti o trasportati.

Tipo di prodotto 4: Disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale

Prodotti usati per la disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di alimenti, mangimi o bevande (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale.

Tipo di prodotto 5: Disinfettanti per l'acqua potabile

Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile (per il consumo umano e animale).

GRUPPO 2: Preservanti

Tipo di prodotto 6: Preservanti per prodotti in scatola

Prodotti usati per la preservazione di prodotti in scatola, esclusi gli alimenti destinati al consumo umano o animale, mediante il controllo del deterioramento microbico, per assicurarne la conservazione.

Tipo di prodotto 7: Preservanti per pellicole

Prodotti usati per la preservazione di pellicole o rivestimenti mediante il controllo del deterioramento microbico al fine di conservare le proprietà originarie della superficie di materiali e oggetti quali pitture, materie plastiche, materiali usati per sigillare, adesivi murali, leganti, carta, oggetti d'arte.

Tipo di prodotto 8: Preservanti del legno

Prodotti usati per la preservazione del legno, sin da quando è tagliato e lavorato, o dei prodotti in legno mediante il controllo degli organismi che distruggono o alterano l'aspetto del legno.

Questo tipo di prodotto comprende prodotti ad azione sia preventiva che curativa.

Mercoledì 22 settembre 2010

Tipo di prodotto 9: Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati

Prodotti usati per la preservazione di materiali fibrosi o polimerizzati quali cuoio, gomma, carta o prodotti tessili, mediante il controllo del deterioramento microbiologico.

Sono compresi prodotti che inibiscono la proliferazione di microrganismi (per esempio germi patogeni o odoranti) e che pertanto controllano o prevengono la produzione di odori e/o hanno altri impieghi.

Tipo di prodotto 10: Preservanti per lavori in muratura

Prodotti usati per la preservazione e la riparazione dei lavori in muratura o di altri materiali da costruzione diversi dal legno mediante controllo degli attacchi microbiologici e algali.

Tipo di prodotto 11: Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale

Prodotti usati per la preservazione dell'acqua o di altri liquidi usati nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale mediante il controllo degli organismi nocivi quali microrganismi, alghe e molluschi.

Sono esclusi i prodotti usati per la preservazione dell'acqua potabile.

Tipo di prodotto 12: Preservanti contro la formazione di sostanze viscide (slimicidi)

Prodotti usati per la prevenzione o per il controllo della formazione di sostanze viscide su materiali, attrezzature e strutture utilizzati in procedimenti industriali, ad esempio su legno e pasta per carta, strati sabbiosi porosi nell'estrazione del petrolio.

Tipo di prodotto 13: Preservanti per fluidi nella lavorazione di metalli

Prodotti usati per la preservazione di fluidi nella lavorazione di metalli, mediante il controllo del deterioramento microbico.

GRUPPO 3: Controllo degli animali nocivi

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

Prodotti usati per il controllo di ratti, topi o altri roditori.

Tipo di prodotto 15: Avicidi

Prodotti usati per il controllo degli uccelli.

Tipo di prodotto 16: Molluschicidi

Prodotti usati per il controllo dei molluschi.

Tipo di prodotto 17: Pescicidi

Prodotti usati per il controllo dei pesci; sono esclusi i prodotti destinati alla cura delle malattie dei pesci.

Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Prodotti usati per il controllo degli artropodi (ad esempio insetti, aracnidi e crostacei).

Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi

Prodotti usati per controllare organismi nocivi (invertebrati, ad esempio le pulci, e vertebrati, ad esempio gli uccelli), respingendoli o attirandoli, compresi i prodotti usati, direttamente o indirettamente, per l'igiene umana e veterinaria.

GRUPPO 4: Altri biocidi

Tipo di prodotto 20: -

Mercoledì 22 settembre 2010

Tipo di prodotto 21: Prodotti antincrostazione

Prodotti usati per controllare la formazione e la fissazione di organismi incrostanti (microorganismi e forme superiori di specie vegetali o animali) su imbarcazioni, attrezzature per l'acquacoltura o altre strutture usate nell'acqua.

Tipo di prodotto 22: Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia

Prodotti usati per la disinfezione e la preservazione di cadaveri umani o di animali o di loro parti.

Tipo di prodotto 23: Controllo di altri vertebrati

Prodotti usati per il controllo di animali nocivi.

ALLEGATO VI**PRINCIPI COMUNI PER LA VALUTAZIONE DEI FASCICOLI SUI BIOCIDI****DEFINIZIONI****a) Individuazione del rischio**

Individuazione degli effetti nocivi che un biocida ha la capacità intrinseca di produrre.

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

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

c) Determinazione dell'esposizione

Determinazione delle emissioni, delle vie e della velocità di movimento di un principio attivo o di una sostanza sospetta contenuta in un biocida e della sua trasformazione o degradazione al fine di valutare la concentrazione o le dosi alle quali gruppi di persone, animali o matrici ambientali sono o possono essere esposti.

d) Caratterizzazione del rischio

Valutazione dell'incidenza e della gravità degli effetti negativi che possono verificarsi in un gruppo di persone, negli animali o in matrici ambientali a seguito dell'esposizione reale o prevista ad un qualsiasi principio attivo o ad una sostanza sospetta contenuta in un biocida. Tale valutazione può includere «la valutazione del rischio» ovvero la quantificazione di tale probabilità.

e) Ambiente

Acqua, compresi i sedimenti, aria, suolo, specie della fauna e della flora selvatiche e relative interrelazioni, nonché le relazioni tra tali elementi e gli organismi viventi.

INTRODUZIONE

1. Il presente allegato stabilisce i principi affinché le valutazioni e le decisioni di un'autorità competente o dell'Agenzia, o, se del caso, della Commissione in materia di autorizzazione di biocidi, purché si tratti di preparati chimici, garantiscano un livello di protezione elevato ed uniforme per le persone, gli animali e l'ambiente, a norma dell'articolo 16, paragrafo 1, lettera b).

2. Al fine di garantire un livello di protezione elevato ed uniforme per la salute umana e animale e per l'ambiente, devono essere individuati tutti i rischi derivanti dall'uso di un biocida. A questo fine viene eseguita una valutazione del rischio per determinare l'accettabilità o meno di tutti i rischi individuati durante la normale utilizzazione proposta del biocida. A tal fine viene effettuata un'analisi dei rischi connessi alle singole componenti del biocida, **tenendo in debito conto gli effetti cumulativi, combinatori e sinergici.**

Mercoledì 22 settembre 2010

3. È sempre richiesta una valutazione del rischio relativo al principio o ai principi attivi presenti nel biocida. Tale analisi sarà già stata effettuata ai fini dell'inclusione del principio attivo nell'allegato I. Essa comporta l'individuazione del rischio e, se opportuno, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/riposta (effetto), la determinazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio, **tenendo in debito conto gli effetti cumulativi, combinatori e sinergici**. Se non è possibile determinare quantitativamente il rischio se ne dà una valutazione qualitativa.

I

4. Per effettuare la valutazione del rischio sono necessarie le informazioni riportate in dettaglio negli allegati II, III e IV e, poiché esiste una grande varietà di tipi di prodotti, tali informazioni sono flessibili per tener conto del tipo di prodotto e dei relativi rischi. I dati richiesti corrispondono al minimo indispensabile per procedere ad un'adeguata valutazione del rischio. Per evitare inutili doppioni, le autorità competenti o l'Agenzia dovrebbero tenere presenti i requisiti degli articoli 6 e 19 del presente regolamento. Nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono tuttavia riportate in dettaglio le informazioni minime richieste per un principio attivo di qualsiasi tipo di biocida. Tali dati saranno già stati presentati e valutati nell'ambito della valutazione del rischio richiesta per l'iscrizione del principio attivo nell'allegato I del presente regolamento. Possono anche essere richiesti dati relativi ad una sostanza sospetta contenuta nel biocida.

5. I risultati della valutazione del rischio effettuata su un principio attivo o su una sostanza sospetta contenuta nel biocida sono integrati per ottenere una valutazione globale per il biocida stesso.

6. Le autorità competenti o l'Agenzia, quando effettuano una valutazione e adottano una decisione relativa all'autorizzazione di un biocida:

a) esaminano anche altre informazioni tecniche o scientifiche pertinenti ragionevolmente disponibili, per quanto concerne le proprietà del biocida, i suoi componenti, i metaboliti o i residui;

b) valutano, se del caso, le motivazioni addotte dal richiedente per giustificare l'assenza di talune informazioni.

7. È noto che numerosi biocidi presentano solo minime differenze di composizione; si dovrebbe pertanto tenerne conto quando si valuta la documentazione. In tal caso si applica il concetto di «formulazione quadro».

8. È noto che alcuni biocidi sono considerati a basso rischio; tali biocidi, pur essendo conformi ai requisiti del presente allegato, sono soggetti ad una procedura semplificata, come specificato all'articolo 16, paragrafo 5, del presente regolamento.

9. Sulla scorta dell'applicazione di tali principi comuni le autorità competenti o la Commissione decidono se un biocida può essere autorizzato o meno; tale autorizzazione può includere restrizioni dell'uso o altre condizioni. In taluni casi, prima di decidere sull'autorizzazione, le autorità competenti possono arrivare alla conclusione che sono necessarie maggiori informazioni.

10. Nel corso della valutazione e del processo decisionale, i richiedenti e le autorità competenti collaborano allo scopo di risolvere con rapidità tutte le questioni sui requisiti in termini di dati o per individuare già nella fase iniziale tutti gli studi complementari richiesti, o per cambiare le condizioni proposte per l'uso del biocida o per modificarne la natura o la composizione, al fine di assicurare la completa conformità ai requisiti dell'articolo 16 e del presente allegato. L'onere amministrativo, in particolare per le piccole e medie imprese (PMI), deve essere ridotto al minimo, senza pregiudicare il livello di protezione necessario per le persone, gli animali e l'ambiente.

11. Il giudizio emesso dalle autorità competenti durante la valutazione e il processo decisionale deve essere basato su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti a livello internazionale, e va formulato con l'assistenza del parere di esperti.

VALUTAZIONE

Principi generali

12. Le informazioni presentate a sostegno della domanda di autorizzazione di un biocida sono esaminate dalle autorità competenti destinate al fine di determinarne la completezza ed il valore scientifico complessivo. Dopo aver accettato tali informazioni le autorità competenti le utilizzano per una valutazione del rischio basata sull'uso proposto del biocida.

13. Viene sempre effettuata una valutazione del rischio del principio attivo presente nel biocida. Se nel biocida sono inoltre presenti sostanze sospette, **tutti i dati disponibili** per ciascuna di esse **sono inseriti nel fascicolo di autorizzazione di un biocida**. I dati indagano l'uso corrente proposto per il biocida oltre a realistici scenari del tipo «la peggiore delle ipotesi», compresi i pertinenti aspetti connessi con la produzione e l'**eliminazione** del biocida o di qualsiasi materiale con esso trattato.

Mercoledì 22 settembre 2010

14. La valutazione del rischio comporta l'individuazione del rischio di ciascun principio attivo e di ciascuna sostanza sospetta presente nel biocida e la determinazione, se possibile, della dose senza effetto nocivo osservato (NOAEL) appropriata. Essa include inoltre, se del caso, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), accanto alla determinazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio, **tenendo in debito conto gli effetti cumulativi, combinatori e sinergici**.

15. I risultati derivanti dal confronto dell'esposizione ad una concentrazione a dose senza effetto per ciascuno dei principi attivi e per qualsiasi sostanza sospetta sono combinati per ottenere una valutazione del rischio complessivo del biocida. Se non sono disponibili risultati quantitativi, i risultati delle analisi qualitative sono integrati in modo analogo.

16. La valutazione del rischio determina:

- a) il rischio per le persone e gli animali;
- b) il rischio per l'ambiente;
- c) le misure necessarie per proteggere le persone, gli animali e l'ambiente in generale sia durante l'uso corrente del biocida proposto che in una realistica situazione del tipo «la peggiore delle ipotesi».

17. In taluni casi si può giungere alla conclusione che sono necessarie altre informazioni prima che la valutazione del rischio possa essere completata. Tali informazioni complementari richieste devono rappresentare il minimo necessario per portare a termine la valutazione del rischio.

Effetti sulle persone

18. La valutazione del rischio tiene conto dei seguenti effetti potenziali derivanti dall'uso del biocida e delle persone che possono essere soggette all'esposizione.

19. Gli effetti menzionati precedentemente derivano dalle proprietà del principio attivo e di qualsiasi sostanza sospetta presenti. Essi sono:

- tossicità acuta e cronica;
- irritazione;
- corrosività;
- sensibilizzazione;
- tossicità a dose ripetuta;
- mutagenicità;
- cancerogenicità;
- effetti tossici sulla riproduzione;
- neurotossicità;
- **immunotossicità**;
- ogni altra particolare proprietà del principio attivo o della sostanza sospetta;
- altri effetti dovuti a proprietà fisico-chimiche.

20. Le persone precedentemente menzionate sono:

- operatori professionali;
- operatori non professionali;
- persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente.

Mercoledì 22 settembre 2010

21. L'individuazione del rischio riguarda le proprietà e gli effetti nocivi potenziali del principio attivo e di qualsiasi sostanza sospetta presenti nel biocida. Se ne consegue una classificazione del biocida in base alle disposizioni dell'articolo 58, occorre procedere alla definizione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), alla determinazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio.

22. *Al fine di ridurre gli esperimenti sugli animali, l'identificazione degli effetti negativi dovrebbe, per quanto possibile, basarsi sulle informazioni concernenti il principio attivo e sulle informazioni esistenti sulla sostanza potenzialmente pericolosa contenuta nel biocida. Ai fini dell'identificazione degli effetti nocivi del biocida, è opportuno soprattutto applicare le disposizioni della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.*

23. Nei casi in cui siano stati effettuati i test appropriati per l'identificazione del rischio in relazione ad un particolare effetto potenziale di un principio attivo o di una sostanza sospetta presenti nel biocida, ma i risultati non abbiano condotto alla classificazione del biocida, non è necessaria la caratterizzazione del rischio in relazione a quell'effetto a meno che non esistano altri fondati motivi di preoccupazione, ad esempio effetti ambientali nocivi o residui inaccettabili.

24. Quando effettuano la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto) di un principio attivo o di una sostanza sospetta presenti nel biocida, le autorità competenti applicano i punti da 25 a 28.

25. Nei casi di tossicità a dose ripetuta e di tossicità per la riproduzione si determina la relazione fra dose e risposta per ciascun principio attivo o per ciascuna sostanza sospetta e, se possibile, la dose senza effetto nocivo osservato (NOAEL). Se non si può determinare la NOAEL, si determina la dose minima alla quale l'effetto nocivo è osservabile (LOAEL).

26. Per quanto concerne la tossicità acuta, la corrosività e l'irritazione, generalmente non è possibile determinare la NOAEL o la LOAEL sulla base di test effettuati in base ai requisiti del presente regolamento. Nel caso della tossicità acuta, si calcola il valore DL50 (dose media letale) o CL50 (concentrazione media letale) o, quando viene utilizzata la procedura a dosi fisse, la dose discriminante. Per gli altri effetti è sufficiente determinare se il principio attivo o la sostanza sospetta posseggono un'intrinseca capacità di provocare tali effetti durante l'utilizzazione del prodotto.

27. Per la mutagenicità e la cancerogenicità è sufficiente determinare se il principio attivo o la sostanza sospetta posseggono una capacità intrinseca di provocare tali effetti durante l'uso del biocida. Tuttavia se si può dimostrare che un principio attivo o una sostanza sospetta identificati come cancerogeni non sono genotossici, sarà opportuno determinare la NOAEL o la LOAEL come descritto al punto 25.

28. Per quanto riguarda la sensibilizzazione cutanea e respiratoria, poiché fino ad oggi non si è raggiunta un'intesa sulla possibilità di individuare una dose/concentrazione al di sotto della quale sia improbabile il verificarsi di effetti nocivi in un soggetto già sensibilizzato nei confronti di una certa sostanza, è sufficiente valutare se il principio attivo o la sostanza sospetta posseggono un'intrinseca capacità di provocare tali effetti durante l'uso del biocida.

29. Quando sono disponibili dati relativi alla tossicità provenienti dall'osservazione dell'esposizione umana, per esempio informazioni ottenute dal fabbricante o da centri antiveneno o da inchieste epidemiologiche, nell'effettuare la valutazione del rischio viene prestata particolare attenzione a tali informazioni.

30. Una determinazione dell'esposizione è effettuata per ciascun gruppo di persone (operatori professionali, operatori non professionali e persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente) esposte al biocida o per le quali è ragionevole prevedere un'esposizione. Lo scopo della determinazione è una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione per ciascun principio attivo o per ciascuna sostanza sospetta alla quale un gruppo di persone è o può essere esposto durante l'uso del biocida.

31. La determinazione dell'esposizione si basa sulle informazioni contenute nel fascicolo tecnico fornito a norma degli articoli 6 e 19 e su tutte le altre informazioni pertinenti disponibili. In particolare si tiene conto dei seguenti elementi, secondo il caso:

- dati relativi all'esposizione misurati adeguatamente;
- forma sotto la quale il prodotto è commercializzato;
- tipo di biocida;
- metodo e dosaggio di utilizzazione;
- proprietà fisico-chimiche del prodotto;

Mercoledì 22 settembre 2010

- probabili vie d'esposizione e potenziale di adsorbimento;
- frequenza e durata dell'esposizione;
- tipo e dimensioni del particolare gruppo di persone esposto (se tali informazioni sono disponibili).

32. Quando sono disponibili dati rappresentativi dell'esposizione adeguatamente misurati, essi sono esaminati con particolare attenzione durante la determinazione dell'esposizione. Se si applicano metodi di calcolo per la valutazione dei livelli d'esposizione, devono essere utilizzati modelli adeguati.

Tali modelli:

- danno la migliore stima possibile di tutti i pertinenti processi sulla base di parametri e presupposti realistici;
- sono sottoposti ad un'analisi che tenga conto di possibili elementi di incertezza;
- sono validati in modo attendibile mediante misure effettuate in circostanze pertinenti per l'utilizzazione del modello;
- sono pertinenti per le condizioni nell'ambito di utilizzazione.

Sono anche presi in considerazione pertinenti dati di monitoraggio relativi a sostanze con uso e tipo di esposizione analoghi o analoghe proprietà.

33. Se per uno qualsiasi degli effetti descritti al punto 19 è stata definita la NOAEL o LOAEL, la caratterizzazione del rischio comporta il confronto della NOAEL o della LOAEL con la valutazione della dose/concentrazione alla quale il gruppo di persone è esposto. Se i valori della NOAEL o della LOAEL non possono essere stabiliti, deve essere effettuato un confronto qualitativo.

Effetti sugli animali

34. Utilizzando gli stessi principi pertinenti già descritti nel punto riguardante gli effetti sulle persone, le autorità competenti tengono conto dei rischi per gli animali derivanti dal biocida.

Effetti sull'ambiente

35. La valutazione del rischio tiene conto di tutti gli effetti nocivi presenti in ciascuna delle tre matrici ambientali: aria, suolo e acqua (inclusi i sedimenti) e del biota in seguito all'uso del biocida.

36. L'individuazione del rischio riguarda le proprietà e gli effetti nocivi potenziali del principio attivo e di qualsiasi sostanza sospetta presenti nel biocida. Se ne consegue una classificazione del biocida in base alle disposizioni del presente regolamento, occorre procedere alla definizione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), alla determinazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio.

37. Nei casi in cui sono stati effettuati opportuni test per individuare il rischio in relazione ad uno specifico effetto potenziale di un principio attivo o di una sostanza sospetta presente nel biocida, ma i risultati non hanno condotto alla classificazione del biocida, non è necessaria la caratterizzazione del rischio relativo a quell'effetto a meno che non vi siano altri fondati motivi di preoccupazione. Tali motivi possono derivare dalle proprietà e dagli effetti di qualsiasi principio attivo o di qualsiasi sostanza sospetta contenuta nel biocida, in particolare:

- qualsiasi indicazione di potenziale bioaccumulo;
- le caratteristiche di persistenza;
- la forma della curva tossicità/tempo nel test di ecotossicità;
- indicazioni di altri effetti nocivi basati su studi di tossicità (per esempio classificazione come mutageno);
- dati su altre sostanze strutturalmente simili;
- effetti endocrini.

Mercoledì 22 settembre 2010

38. La determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto) è effettuata al fine di prevedere la concentrazione al di sotto della quale non si dovrebbero verificare effetti nocivi nella matrice ambientale interessata. La determinazione è effettuata per il principio attivo e per qualsiasi sostanza sospetta contenuta nel biocida. Tale concentrazione è nota come prevedibile concentrazione priva di effetti (PNEC). Tuttavia quando non è possibile determinare la PNEC, si deve effettuare una valutazione qualitativa della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto).

39. Il valore della PNEC è determinato utilizzando i dati relativi agli effetti sugli organismi e gli studi di ecotossicità presentati in base ai requisiti di cui agli articoli 6 e 18. Esso è calcolato applicando un fattore di valutazione ai dati derivanti dai test sugli organismi, per esempio: DL50 (dose media letale), CL50 (concentrazione media letale), CE50 (concentrazione media efficace), CI50 (concentrazione che provoca il 50 % di inibizione di un dato parametro, per esempio la crescita), NOEL(C) [dose senza effetto osservato (concentrazione)], o LOEL(C) [dose (concentrazione) minima alla quale l'effetto è osservabile].

40. Il fattore di valutazione è l'espressione del grado di incertezza dell'estrapolazione dei dati dei test effettuati su un numero limitato di specie all'ambiente reale. Perciò, in generale, quanto maggiore è la quantità dei dati e più lunga la durata dei test, tanto minori risultano il grado d'incertezza e la grandezza del fattore di valutazione.

Le specificazioni per i fattori di valutazione sono elaborate in note tecniche di orientamento che, a tal fine, sono in particolare basate sulle indicazioni contenute nell'allegato I, punto 3.3.1, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

41. Per ciascuna matrice ambientale è effettuata una determinazione dell'esposizione al fine di poter prevedere la probabile concentrazione di ogni principio attivo o sostanza sospetta contenuta nel biocida. Tale concentrazione è nota come concentrazione ambientale prevista (PEC). In alcuni casi tuttavia può non essere possibile determinare la PEC e si deve effettuare una stima qualitativa dell'esposizione.

42. Il valore della PEC ovvero, se necessario, la stima qualitativa dell'esposizione, deve essere determinato unicamente per quelle matrici ambientali in cui sono noti o ragionevolmente prevedibili emissioni, scariche, smaltimento o dispersione del biocida e fenomeni analoghi dovuti a materiale trattato con biocidi.

43. Il valore della PEC, o la stima qualitativa dell'esposizione, è determinato in particolare e, se opportuno, tenendo conto di:

- dati relativi all'esposizione misurati adeguatamente;
- forma sotto la quale il prodotto è commercializzato;
- tipo di biocida;
- metodo e dosaggio di utilizzazione;
- proprietà fisico-chimiche;
- prodotti di degradazione e di trasformazione;
- vie probabili verso le matrici ambientali e potenziale di adsorbimento/desorbimento e degradazione;
- frequenza e durata dell'esposizione.

44. Quando sono disponibili dati rappresentativi dell'esposizione adeguatamente misurati, essi sono esaminati con particolare attenzione durante la determinazione dell'esposizione. Se si applicano metodi di calcolo per la valutazione dei livelli d'esposizione, devono essere utilizzati modelli adeguati. Le caratteristiche di tali modelli sono elencate al punto 32. Se opportuno, sono anche presi in considerazione, caso per caso, i pertinenti dati di monitoraggio relativi a sostanze con uso e tipo di esposizione analoghi o analoghe proprietà.

45. Per una determinata matrice ambientale, la caratterizzazione del rischio comporta, per quanto possibile, il confronto fra PEC e PNEC, in modo che possa essere calcolato il rapporto PEC/PNEC.

Mercoledì 22 settembre 2010

46. Se non è possibile calcolare il rapporto PEC/PNEC, la caratterizzazione del rischio comporta una stima qualitativa della probabilità che un effetto si verifichi nelle abituali condizioni di esposizione o nelle condizioni di esposizione previste.

Effetti inaccettabili

47. I dati sono presentati alle autorità competenti, che li valutano per stabilire se l'effetto del biocida non causi inutili sofferenze *e dolori* nei vertebrati bersaglio. In questo modo si valutano il meccanismo mediante il quale si ottiene l'effetto e gli effetti osservati sul comportamento e sulla salute dei vertebrati bersaglio. Se lo scopo è l'uccisione del vertebrato bersaglio, si valutano il tempo necessario a sopprimerlo e le condizioni in cui avviene la morte. **Le conclusioni relative a ogni sostanza autorizzata devono essere rese disponibili al pubblico nel sito web dell'Agenzia.**

48. Le autorità competenti, se del caso, valutano la possibilità dell'organismo bersaglio di sviluppare resistenza al principio attivo contenuto nel biocida.

49. Qualora vi siano motivi per ritenere che possano verificarsi altri effetti inaccettabili, le autorità competenti valutano tale eventualità. Un esempio di effetto inaccettabile è una reazione negativa a elementi e accessori di fissaggio e chiusura utilizzati nel legno in seguito al trattamento del legno con preservante.

Efficacia

50. Le informazioni sono presentate e valutate per accertare se possono essere confermate le indicazioni fornite circa l'efficacia del biocida. Le informazioni presentate dal richiedente o in possesso delle autorità competenti o dell'Agenzia devono poter dimostrare l'efficacia del biocida negli organismi bersaglio quando esso viene utilizzato normalmente secondo le condizioni di autorizzazione.

51. I test vanno eseguiti secondo le linee direttrici comunitarie, se sono disponibili e applicabili. Se opportuno, si possono utilizzare altri metodi, come indicato nell'elenco in appresso. Se esistono, possono essere utilizzati dati pertinenti accettabili raccolti sul campo:

- norme ISO, CEN o altre norme internazionali;
- norma nazionale;
- norma dell'industria (accettata dalle autorità competenti o dall'Agenzia);
- norma individuale del produttore (accettata dalle autorità competenti o dall'Agenzia);
- dati ottenuti durante lo sviluppo effettivo del biocida (accettati dalle autorità competenti o dall'Agenzia).

Riepilogo

52. In ciascun campo in cui è stata effettuata la valutazione del rischio, ossia effetti sulle persone, sugli animali e sull'ambiente, le autorità competenti combinano i risultati relativi al principio attivo con quelli di tutte le sostanze sospette al fine di ottenere una valutazione globale sul biocida stesso. Tale analisi dovrebbe tener conto di ogni possibile effetto sinergico tra principi attivi e le sostanze sospette nel biocida.

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

PROCESSO DECISIONALE

Principi generali

54. Fatto salvo il punto 90, le autorità competenti o la Commissione decidono se rilasciare l'autorizzazione all'uso di un biocida basandosi sulla valutazione dei rischi derivanti da ciascun principio attivo e dei rischi derivanti da ogni sostanza sospetta contenuta nel biocida. La valutazione dei rischi tiene conto sia dell'uso normale del biocida sia di scenari realistici che includano la peggiore delle ipotesi, compresi aspetti pertinenti connessi con lo smaltimento del biocida o di qualsiasi materiale con esso trattato.

Mercoledì 22 settembre 2010

55. Nel prendere la decisione relativa all'autorizzazione, le autorità competenti o la Commissione arrivano ad una delle seguenti conclusioni per ciascun tipo di prodotto e per ciascun campo di utilizzazione del biocida per il quale è stata richiesta l'autorizzazione:

- (1) il biocida non può essere autorizzato;
- (2) il biocida può essere autorizzato ma è soggetto a condizioni e a restrizioni specifiche;
- (3) sono necessari ulteriori dati prima che si possa decidere in merito all'autorizzazione.

56. Se le autorità competenti o la Commissione giungono alla conclusione che sono necessarie ulteriori informazioni o dati prima di poter decidere circa l'autorizzazione, devono giustificare la necessità di tali informazioni o dati. Le informazioni o dati integrativi richiesti devono ridursi al minimo necessario perché venga effettuata una più appropriata analisi del rischio.

57. Le autorità competenti o la Commissione concedono l'autorizzazione solo a quei biocidi che, usati secondo le condizioni di autorizzazione, non costituiscono un rischio inaccettabile per le persone, gli animali o l'ambiente, sono efficaci e contengono principi attivi il cui impiego in tali biocidi è permesso nell'Unione.

58. Nel rilasciare l'autorizzazione le autorità competenti o la Commissione impongono, se del caso, condizioni o restrizioni. La natura e il rigore di tali condizioni sono definiti appropriatamente in base alla natura e all'entità dei vantaggi previsti e ai rischi probabili derivanti dall'uso del biocida.

59. Nel corso del processo decisionale, le autorità competenti o la Commissione prendono in considerazione gli elementi seguenti:

- i risultati della valutazione del rischio, in particolare la relazione tra esposizione ed effetto;
- la natura e la gravità dell'effetto, **tenendo in debito conto gli effetti cumulativi, combinatori e sinergici**;
- la gestione del rischio che può essere applicata;
- il campo di utilizzazione del biocida;
- l'efficacia del biocida;
- le proprietà fisiche del biocida;
- i benefici derivanti dall'uso del biocida.

60. Nel prendere una decisione relativa all'autorizzazione di un biocida, le autorità competenti o la Commissione tengono conto dell'incertezza derivante dalla variabilità dei dati utilizzati nella valutazione e nel processo decisionale.

61. Le autorità competenti o la Commissione prescrivono un uso appropriato del biocida. Un tale uso include l'impiego di un dosaggio efficace e, se possibile, la minimizzazione della quantità di biocida impiegato.

Effetti sulle persone

62. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida se la valutazione del rischio conferma che, nella sua prevedibile applicazione, compreso il peggiore scenario realistico possibile, il prodotto costituisce un pericolo inaccettabile per le persone.

63. Le autorità competenti o la Commissione, nel decidere circa l'autorizzazione di un biocida, prendono in considerazione i possibili effetti su tutta la popolazione, ovvero operatori professionali, operatori non professionali e persone esposte direttamente o indirettamente attraverso l'ambiente.

Mercoledì 22 settembre 2010

64. Le autorità competenti o la Commissione esaminano la relazione tra l'esposizione e l'effetto e utilizzano tale informazione ai fini del processo decisionale. Nell'esame di tale relazione vanno tenuti presenti vari fattori, di cui uno dei più importanti è la natura degli effetti nocivi della sostanza. Tali effetti includono la tossicità acuta, l'irritabilità, la corrosività, la sensibilizzazione, la tossicità a dose ripetuta, la mutagenicità, la cancerogenicità, la neurotossicità e la tossicità per la riproduzione oltre alle proprietà fisico-chimiche e a qualsiasi altra proprietà nociva del principio attivo o della sostanza sospetta.

65. Le autorità competenti o la Commissione confrontano, se possibile, i risultati ottenuti con quelli provenienti da precedenti analisi del rischio per effetti nocivi identici o analoghi mantenendo un congruo margine di sicurezza (MOS) nel decidere circa l'autorizzazione.

66. Un MOS adeguato è generalmente 100, ma possono essere opportuni MOS maggiori o minori, anche a seconda della natura dell'effetto tossicologico critico.

67. Le autorità competenti o la Commissione subordinano, se opportuno, l'autorizzazione all'obbligo di indossare un equipaggiamento protettivo personale, come respiratori, maschere a filtro, tute da lavoro, guanti e occhiali di protezione al fine di ridurre l'esposizione degli operatori professionali. Tali indumenti devono essere prontamente disponibili.

68. Se l'uso di un equipaggiamento protettivo personale è il solo modo per ridurre l'esposizione degli operatori non professionali, di norma il prodotto non viene autorizzato.

69. Se non è possibile ridurre ad un livello accettabile la relazione fra esposizione ed effetto, le autorità competenti o la Commissione non possono autorizzare il biocida.

Effetti sugli animali

70. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida se la valutazione del rischio conferma che, durante il normale uso, il biocida costituisce un pericolo inaccettabile per gli animali non bersaglio.

71. Utilizzando gli stessi criteri pertinenti, descritti nella parte che tratta gli effetti sulle persone, le autorità competenti o la Commissione, nel decidere circa l'autorizzazione, esaminano i rischi per gli animali derivanti dal biocida.

Effetti sull'ambiente

72. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida se la valutazione del rischio conferma che il principio attivo, una qualsiasi sostanza sospetta o un prodotto di degradazione o di reazione costituiscono un rischio inaccettabile per una qualsiasi delle seguenti matrici ambientali: acqua (compresi i sedimenti), suolo e aria. Tale analisi include la valutazione del rischio per gli organismi non bersaglio di tali matrici.

All'atto di prendere una decisione definitiva in base al punto 90, le autorità competenti o la Commissione, nel valutare se sussista un rischio inaccettabile, tengono conto dei criteri di cui ai punti da 75 a 85.

73. Lo strumento di base utilizzato nel processo decisionale è il rapporto PEC/PNEC o, se questo non è disponibile, una stima qualitativa. Si attribuisce la debita importanza all'accuratezza di tale rapporto, a causa della variabilità dei dati utilizzati sia nella misura delle concentrazioni che nella stima.

Nel determinare la PEC dovrebbe essere utilizzato il modello più appropriato, tenendo conto del destino e del comportamento del biocida nell'ambiente.

74. Se il rapporto PEC/PNEC per una data matrice ambientale è pari o inferiore a 1, la caratterizzazione del rischio si conclude con la constatazione che non sono più necessarie informazioni e/o test supplementari.

Se il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, le autorità competenti o la Commissione giudicano, sulla base del valore di tale rapporto e di altri fattori pertinenti, se sono necessarie informazioni e/o test supplementari al fine di chiarire i pericoli, se sono necessarie misure di riduzione del rischio o se il prodotto non può ottenere alcuna autorizzazione. I fattori pertinenti da tener presenti sono quelli indicati al punto 37.

Mercoledì 22 settembre 2010

Acqua

75. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida se, nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza sospetta o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nell'acqua (o nei suoi sedimenti), presenta un impatto inaccettabile sulle specie non bersaglio dell'ambiente acquatico, marino o estuario, a meno che non venga scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi un effetto inaccettabile.

76. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida se, nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza sospetta o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nella falda acquifera supera la più bassa delle seguenti concentrazioni:

- la concentrazione massima ammissibile fissata dalla direttiva 80/778/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1980, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano ⁽¹⁾, oppure
- la concentrazione massima stabilita secondo la procedura per l'inclusione del principio attivo nell'allegato I del presente regolamento, sulla base di dati appropriati, in particolare dati tossicologici,

a meno che non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, la concentrazione più bassa non è superata.

77. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida se la concentrazione prevedibile del principio attivo o di una sostanza sospetta o dei relativi metaboliti o dei prodotti di degradazione o di reazione che possono essere presenti nelle acque **sotterranee** o di superficie o nei loro sedimenti in seguito all'uso del biocida nelle condizioni d'impiego proposte:

- supera, se le acque superficiali della zona considerata sono destinate alla produzione di acqua potabile, i valori fissati dalla
 - direttiva 75/440/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1975, concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile negli Stati membri ⁽²⁾,
 - direttiva 80/778/CEE, oppure
- ha un impatto considerato inaccettabile su specie non bersaglio
- **presenta rischi di inosservanza degli obiettivi e delle norme stabilite in:**
 - **direttiva 98/83/CE, o**
 - **direttiva 2000/60/CE, o**
 - **direttiva 2006/118/CE, o**
 - **direttiva 2008/56/CE, o**
 - **direttiva 2008/105/CE, o**
 - **accordi internazionali che comportino obblighi rilevanti in materia di protezione delle acque marine dall'inquinamento.**

78. Le istruzioni proposte per l'uso del biocida, comprese le procedure di pulizia dell'apparecchiatura impiegata, devono essere concepite in modo da minimizzare la possibilità di una contaminazione accidentale delle acque o dei loro sedimenti.

⁽¹⁾ GU L 229 del 30.8.1980, pag. 11.

⁽²⁾ GU L 194 del 25.7.1975, pag. 26.

Mercoledì 22 settembre 2010

Suolo

79. Se vi è una probabilità di contaminazione inaccettabile del suolo, le autorità competenti o la Commissione non autorizzano il biocida qualora il principio attivo o la sostanza sospetta in esso contenuta dopo l'uso del biocida:

- durante i test sul campo, persista nel suolo per oltre un anno; o
- durante i test di laboratorio, dia origine a residui non estraibili in quantità superiore al 70 % della dose iniziale dopo cento giorni con un tasso di mineralizzazione inferiore al 5 % in cento giorni;
- produca conseguenze o effetti inaccettabili su organismi non bersaglio,

a meno che non sia scientificamente dimostrato che nelle pertinenti condizioni sul campo non si verifichi accumulazione inaccettabile nel suolo.

Aria

80. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida quando esiste una possibilità prevedibile di effetti inaccettabili nell'aria, a meno che non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi un effetto inaccettabile.

Effetti su organismi non bersaglio

81. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile di esposizione al biocida di organismi non bersaglio, se per ciascun principio attivo o sostanza sospetta:

- il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che nelle pertinenti condizioni sul campo non si verifichino effetti inaccettabili in seguito all'uso del biocida secondo le condizioni d'utilizzazione proposte, o
- il fattore di bioconcentrazione (BCF) relativo ai tessuti adiposi nei vertebrati non bersaglio è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichino effetti, diretti o indiretti, inaccettabili in seguito all'uso del biocida secondo le condizioni d'utilizzazione proposte.

82. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile che organismi acquatici, compresi gli organismi marini e di estuario, siano esposti al biocida, se per qualsiasi principio attivo o sostanza sospetta contenuta in esso:

- il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che, nelle pertinenti condizioni sul campo, la vitalità degli organismi acquatici, compresi gli organismi marini e di estuario, non sia messa in pericolo dal biocida impiegato secondo le condizioni d'uso proposte, o
- il fattore di bioconcentrazione (BCF) è superiore a 1 000 per le sostanze rapidamente biodegradabili o superiore a 100 per quelle che non lo sono, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi, direttamente o indirettamente, alcun impatto inaccettabile sulla vitalità degli organismi esposti, compresi gli organismi marini e di estuario, in seguito all'uso del biocida secondo le condizioni d'utilizzazione proposte.

83. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile che microrganismi degli impianti di depurazione delle acque di scarico siano ad esso esposti, se il rapporto PEC/PNEC per qualsiasi principio attivo, sostanza sospetta o per i relativi metaboliti o prodotti di degradazione o reazione è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che nelle pertinenti condizioni sul campo non si verifichi, direttamente o indirettamente, alcun impatto inaccettabile sulla vitalità di tali microrganismi.

Effetti inaccettabili

84. Se è probabile lo sviluppo di resistenza al principio attivo del biocida, le autorità competenti o la Commissione adottano misure al fine di ridurne al minimo le conseguenze. Tali misure possono comportare la modifica delle condizioni di autorizzazione o anche il rifiuto della stessa.

Mercoledì 22 settembre 2010

85. L'autorizzazione per un biocida destinato a tenere sotto controllo i vertebrati non è concessa a meno che:

- la morte non si verifichi in sincronia con la perdita dei sensi, o
- la morte non sia immediata, o
- le funzioni vitali non si riducano gradualmente in assenza di segni evidenti di sofferenza.

Per quanto riguarda i repellenti, l'effetto desiderato è ottenuto senza inutili sofferenze e dolori del vertebrato bersaglio.

Efficacia

86. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida che non abbia un'efficacia accettabile quando sia impiegato secondo le condizioni specificate nell'etichetta proposta o secondo altre condizioni di autorizzazione.

87. Il livello, il grado e la durata della protezione, del controllo o degli altri effetti previsti devono almeno essere analoghi a quelli ottenuti con adeguati prodotti di riferimento, qualora ne esistano, o con altri mezzi di controllo. Se non esistono prodotti di riferimento, il biocida deve assicurare un determinato livello di protezione o di controllo nei settori in cui se ne propone l'impiego. Le conclusioni sulle prestazioni del biocida devono essere valide per tutti i settori in cui se ne propone l'uso e per tutte le regioni degli Stati membri o, se del caso, dell'Unione, salvo quando il biocida è destinato ad essere usato in circostanze specifiche. Le autorità competenti valutano i dati relativi al rapporto dose/effetto ottenuti mediante prove (che devono includere un controllo non trattato) con dosi inferiori ai livelli raccomandati, al fine di stabilire se la dose raccomandata sia la dose minima necessaria per raggiungere l'effetto desiderato.

Riepilogo

88. In ciascun settore in cui è stata effettuata la valutazione del rischio, ovvero sono stati esaminati gli effetti sulle persone, sugli animali e sull'ambiente, le autorità competenti o la Commissione combinano le conclusioni cui sono giunte per il principio attivo e per le sostanze sospette al fine di ottenere una conclusione globale per il biocida stesso. Andrebbe inoltre effettuato un riepilogo della valutazione dell'efficacia e degli effetti inaccettabili.

Ne risulta:

- un riepilogo degli effetti del biocida sulle persone;
- un riepilogo degli effetti del biocida sugli animali;
- un riepilogo degli effetti del biocida sull'ambiente;
- un riepilogo della valutazione dell'efficacia;
- un riepilogo degli effetti inaccettabili.

INTEGRAZIONE GLOBALE DELLE CONCLUSIONI

89. Le autorità competenti o la Commissione combinano le singole conclusioni cui sono giunte riguardo agli effetti del biocida nei tre settori, vale a dire le persone, gli animali e l'ambiente, per trarre una conclusione globale sul suo effetto complessivo.

90. Le autorità competenti o la Commissione tengono debitamente conto degli effetti inaccettabili, dell'efficacia del biocida e dei benefici derivanti dal suo impiego, prima di prendere una decisione in merito all'autorizzazione.

91. Le autorità competenti o la Commissione infine decidono se il biocida possa essere autorizzato o no e se tale autorizzazione debba essere sottoposta a restrizioni o a condizioni, in base al presente allegato e al presente regolamento.

Mercoledì 22 settembre 2010

ALLEGATO VII ⁽¹⁾

TAVOLA DI CONCORDANZA

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
Articolo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 2	
2, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 2
2, paragrafo 2	Articolo 1, paragrafo 2
2, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 3
2, paragrafo 4	Articolo 1, paragrafo 4
2, paragrafo 5	
2, paragrafo 6	
Articolo 3	
3, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1
3, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 2
Articolo 4	
4, paragrafo 1	Articolo 10, paragrafo 1
4, paragrafo 2	Articolo 10, paragrafo 3
4, paragrafo 3	Articolo 10, paragrafo 2
4, paragrafo 4	Articolo 10, paragrafo 2
Articolo 5	
Articolo 6	
6, paragrafo 1	Articolo 11, paragrafo 1, lettera a)
6, paragrafo 2	Articolo 11, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii)
6, paragrafo 3	
Articolo 7	
7, paragrafo 1	Articolo 11, paragrafo 1, lettera a)
7, paragrafo 2	
7, paragrafo 3	
7, paragrafo 4	
7, paragrafo 5	
7, paragrafo 6	
Articolo 8	
8, paragrafo 1	Articolo 11, paragrafo 2, primo comma
8, paragrafo 2	Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma
8, paragrafo 3	Articolo 10, paragrafo 1, primo comma
8, paragrafo 4	
8, paragrafo 5	Articolo 11, paragrafo 4
8, paragrafo 6	Articolo 11, paragrafo 3

⁽¹⁾ La tavola di concordanza non è ancora stata cambiata in rapporto alla posizione del Parlamento. Sarà aggiornata una volta raggiunto un accordo tra Parlamento e Consiglio.

Mercoledì 22 settembre 2010

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
Articolo 9 9, paragrafo 1 9, paragrafo 2 9, paragrafo 3 9, paragrafo 4 9, paragrafo 5	
Articolo 10 10, paragrafo 1 10, paragrafo 2	Articolo 10, paragrafo 4
Articolo 11 11, paragrafo 1 11, paragrafo 2 11, paragrafo 3 11, paragrafo 4 11, paragrafo 5 11, paragrafo 6	
Articolo 12 12, paragrafo 1 12, paragrafo 2 12, paragrafo 3 12, paragrafo 4 12, paragrafo 5 12, paragrafo 6 12, paragrafo 7	
Articolo 13 13, paragrafo 1 13, paragrafo 2 13, paragrafo 3	Articolo 10, paragrafo 4
Articolo 14	
Articolo 15 15, paragrafo 1 15, paragrafo 2 15, paragrafo 3 15, paragrafo 4 15, paragrafo 5	Articolo 3, paragrafo 1 Articolo 8, paragrafo 1 Articolo 3, paragrafo 4 Articolo 3, paragrafo 6 Articolo 3, paragrafo 7
Articolo 16 16, paragrafo 1 16, paragrafo 2 16, paragrafo 3 16, paragrafo 4 16, paragrafo 5 16, paragrafo 6	Articolo 5, paragrafo 1 Articolo 5, paragrafo 1, lettera b) Articolo 5, paragrafo 2 Articolo 2, paragrafo 1, lettera j)

Mercoledì 22 settembre 2010

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
Articolo 17 17, paragrafo 1 17, paragrafo 2 17, paragrafo 3 17, paragrafo 4	Articolo 2, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 18 18, paragrafo 1 18, paragrafo 2 18, paragrafo 3 18, paragrafo 4 18, paragrafo 5	Articolo 8, paragrafo 2 Articolo 8, paragrafo 12 Articolo 33
Articolo 19 19, paragrafo 1 19, paragrafo 2	
Articolo 20 20, paragrafo 1 20, paragrafo 2 20, paragrafo 3	Articolo 5, paragrafo 3
Articolo 21 21, paragrafo 1 21, paragrafo 2 21, paragrafo 3 21, paragrafo 4 21, paragrafo 5 21, paragrafo 6	Articolo 10, paragrafo 5, punto i) Articolo 10, paragrafo 5, punto iii)
Articolo 22 22, paragrafo 1 22, paragrafo 2 22, paragrafo 3	
Articolo 23 23, paragrafo 1 23, paragrafo 2 23, paragrafo 3 23, paragrafo 4 23, paragrafo 5 23, paragrafo 6	Articolo 3, paragrafo 3, punto i)
Articolo 24 24, paragrafo 1 24, paragrafo 2 24, paragrafo 3 24, paragrafo 4	Articolo 3, paragrafo 6

Mercoledì 22 settembre 2010

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
24, paragrafo 5	
24, paragrafo 6	
24, paragrafo 7	
24, paragrafo 8	Articolo 3, paragrafo 6
24, paragrafo 9	
Articolo 25	
25, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 1
25, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 1
25, paragrafo 3	
25, paragrafo 4	Articolo 4, paragrafo 1
25, paragrafo 5	
25, paragrafo 6	
Articolo 26	
26, paragrafo 1	
26, paragrafo 2	
26, paragrafo 3	
26, paragrafo 4	
Articolo 27	
27, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 4
27, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 5
Articolo 28	
28, paragrafo 1	
28, paragrafo 2	
28, paragrafo 3	
28, paragrafo 4	
28, paragrafo 5	
28, paragrafo 6	
28, paragrafo 7	
28, paragrafo 8	
28, paragrafo 9	
28, paragrafo 10	
Articolo 29	
29, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 2
29, paragrafo 2	
Articolo 30	
30, paragrafo 1	
30, paragrafo 2	
Articolo 31	Articolo 4, paragrafo 6
Articolo 32	

Mercoledì 22 settembre 2010

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
Articolo 33 33, paragrafo 1 33, paragrafo 2	
Articolo 34 34, paragrafo 1 34, paragrafo 2 34, paragrafo 3 34, paragrafo 4 34, paragrafo 5	
Articolo 35 35, paragrafo 1 35, paragrafo 2 35, paragrafo 3 35, paragrafo 4 35, paragrafo 5 35, paragrafo 6	
Articolo 36 36, paragrafo 1 36, paragrafo 2 36, paragrafo 3 36, paragrafo 4 36, paragrafo 5 36, paragrafo 6 36, paragrafo 7 36, paragrafo 8	
Articolo 37 37, paragrafo 1 37, paragrafo 2 37, paragrafo 3 37, paragrafo 4 37, paragrafo 5 37, paragrafo 6	
Articolo 38 38, paragrafo 1 38, paragrafo 2 38, paragrafo 3	Articolo 14, paragrafo 1 Articolo 14, paragrafo 2
Articolo 39 39, paragrafo 1 39, paragrafo 2 39, paragrafo 3 39, paragrafo 4	Articolo 7, paragrafo 1 Articolo 7, paragrafo 3

Mercoledì 22 settembre 2010

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
Articolo 40	Articolo 7, paragrafo 2
Articolo 41	Articolo 7, paragrafo 5
Articolo 42	
Articolo 43	
Articolo 44	
44, paragrafo 1	
44, paragrafo 2	
44, paragrafo 3	
44, paragrafo 4	
44, paragrafo 5	
44, paragrafo 6	
44, paragrafo 7	
44, paragrafo 8	
44, paragrafo 9	
Articolo 45	
45, paragrafo 1	Articolo 15, paragrafo 1
45, paragrafo 2	Articolo 15, paragrafo 2
45, paragrafo 3	
Articolo 46	
46, paragrafo 1	Articolo 17, paragrafo 1
46, paragrafo 2	Articolo 17, paragrafo 2
46, paragrafo 3	Articolo 17, paragrafo 3
46, paragrafo 4	Articolo 17, paragrafo 5
Articolo 47	
47, paragrafo 1	
47, paragrafo 2	
Articolo 48	
48, paragrafo 1	Articolo 12, paragrafo 1
48, paragrafo 2	
48, paragrafo 3	
48, paragrafo 4	
48, paragrafo 5	Articolo 12, paragrafo 3
Articolo 49	
49, paragrafo 1	
49, paragrafo 2	Articolo 12, paragrafo 1, lettera c), punto ii), paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 1, lettera d), punto ii) Articolo 12, paragrafo 2, lettera c), punti i) e ii)
49, paragrafo 3	
49, paragrafo 4	
Articolo 50	
50, paragrafo 1	
50, paragrafo 2	

Mercoledì 22 settembre 2010

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
Articolo 51 51, paragrafo 1 51, paragrafo 2	
Articolo 52 52, paragrafo 1 52, paragrafo 2 52, paragrafo 3 52, paragrafo 4 52, paragrafo 5	Articolo 13, paragrafo 2
Articolo 53 53, paragrafo 1 53, paragrafo 2	Articolo 13, paragrafo 1
Articolo 54 54, paragrafo 1 54, paragrafo 2 54, paragrafo 3 54, paragrafo 4	Articolo 24 Articolo 24
Articolo 55 55, paragrafo 1 55, paragrafo 2 55, paragrafo 3 55, paragrafo 4	Articolo 19, paragrafo 1 Articolo 19, paragrafo 2
Articolo 56 56, paragrafo 1 56, paragrafo 2 56, paragrafo 3	
Articolo 57 57, paragrafo 1 57, paragrafo 2	
Articolo 58 58, paragrafo 1 58, paragrafo 2 58, paragrafo 3	Articolo 20, paragrafi 1 e 2 Articolo 20, paragrafo 3 Articolo 20, paragrafo 6
Articolo 59	Articolo 21, secondo comma
Articolo 60 60, paragrafo 1 60, paragrafo 2 60, paragrafo 3 60, paragrafo 4 60, paragrafo 5	

Mercoledì 22 settembre 2010

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
Articolo 61	
61, paragrafo 1	
61, paragrafo 2	
Articolo 62	
62, paragrafo 1	Articolo 22, paragrafo 1, primo e secondo comma
62, paragrafo 2	Articolo 22, paragrafo 1, terzo comma
62, paragrafo 3	Articolo 22, paragrafo 2
Articolo 63	
63, paragrafo 1	Articolo 23, primo comma
63, paragrafo 2	Articolo 23, secondo comma
63, paragrafo 3	
Articolo 64	
Articolo 65	
65, paragrafo 1	
65, paragrafo 2	
Articolo 66	
66, paragrafo 1	
66, paragrafo 2	
66, paragrafo 3	
Articolo 67	
67, paragrafo 1	
67, paragrafo 2	
Articolo 68	
68, paragrafo 1	
68, paragrafo 2	
Articolo 69	
Articolo 70	
70, paragrafo 1	
70, paragrafo 2	
70, paragrafo 3	Articolo 25
70, paragrafo 4	
Articolo 71	
71, paragrafo 1	Articolo 26, paragrafi 1 e 2
71, paragrafo 2	
Articolo 72	
72, paragrafo 1	Articolo 28, paragrafo 1
72, paragrafo 2	
72, paragrafo 3	Articolo 28, paragrafo 3
72, paragrafo 4	Articolo 28, paragrafo 4
72, paragrafo 5	

Mercoledì 22 settembre 2010

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
Articolo 73	Articoli 29 e 30
Articolo 74	
Articolo 75	
Articolo 76	Articolo 32
Articolo 77	
77, paragrafo 1	Articolo 16, paragrafo 2
77, paragrafo 2	Articolo 16, paragrafo 1
77, paragrafo 3	Articolo 16, paragrafo 3
77, paragrafo 4	
Articolo 78	
78, paragrafo 1	
78, paragrafo 2	
Articolo 79	
Articolo 80	
80, paragrafo 1	
80, paragrafo 2	
Articolo 81	
Articolo 82	
82, paragrafo 1	
82, paragrafo 2	
Articolo 83	
Articolo 84	
Articolo 85	
Allegato I	Allegato I
Allegato II	Allegato II A, III A e IV A
Allegato III	Allegato II B, III B e IV B
Allegato IV	
Allegato V	Allegato V
Allegato VI	Allegato VI

Mercoledì 22 settembre 2010

Autorità di vigilanza europea (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) *I**

P7_TA(2010)0334

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce l'Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali (COM(2009)0502 – C7-0168/2009 – 2009/0143(COD))

(2012/C 50 E/18)

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2009)0502),
 - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0168/2009),
 - vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo «Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso» (COM(2009)0665),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 3, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere della Banca centrale europea dell'8 gennaio 2010 ⁽¹⁾,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 21 gennaio 2010 ⁽²⁾,
 - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 15 settembre 2010, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per i problemi economici e monetari e i pareri della commissione per i bilanci, della commissione giuridica e della commissione per gli affari costituzionali (A7-0170/2010),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso ⁽³⁾;
 2. prende atto delle dichiarazioni della Commissione allegate alla presente risoluzione;
 3. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 4. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

⁽¹⁾ GU C 13 del 20.1.2010, pag. 1.

⁽²⁾ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

⁽³⁾ La presente posizione sostituisce gli emendamenti approvati il 7 luglio 2010 (Testi approvati, P7_TA(2010)0273).

Mercoledì 22 settembre 2010

P7_TC1-COD(2009)0143

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 settembre 2010 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2010 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali), modifica la decisione n. 716/2009/CE e abroga la decisione 2009/79/CE della Commissione

(Dato l'accordo tra il Parlamento e il Consiglio, la posizione del Parlamento corrisponde all'atto legislativo finale, il regolamento (UE) n. 1094/2010)

ALLEGATO

Dichiarazioni della Commissione

Dichiarazione in relazione ai poteri di vigilanza sulle agenzie di rating del credito e altri settori

La Commissione prende atto che si è giunti a un accordo per conferire all'ESMA taluni poteri di vigilanza in materia di agenzie di rating del credito. La Commissione ritiene che in futuro potrebbe essere utile conferire alle Autorità europee competenze di vigilanza in altri settori. Ciò potrebbe riguardare, in particolare, talune infrastrutture di mercato. La Commissione esaminerà tali questioni in modo approfondito e formulerà le proposte legislative che le sembreranno appropriate.

Dichiarazioni in relazione alla gestione e risoluzione delle crisi

Nella sua comunicazione del 26 maggio 2010 sui fondi di risoluzione per il settore bancario, la Commissione ha sottolineato che «un primo passo opportuno potrebbe essere un sistema basato sulla creazione di una rete armonizzata di fondi nazionali legati ad un insieme coordinato di dispositivi nazionali di gestione delle crisi».

La Commissione conferma la sua intenzione di presentare nella primavera del 2011 delle proposte legislative per un insieme completo di strumenti di prevenzione e risoluzione per le banche in sofferenza. In tal modo si garantirà la capacità delle autorità pubbliche di adottare misure di risoluzione per gli istituti finanziari in sofferenza, al contempo riducendo al minimo l'impatto dei fallimenti sul sistema finanziario e limitando il danno per l'economia e l'impiego di risorse del settore pubblico.

La Commissione conferma che le Autorità di vigilanza europee dovrebbero svolgere un ruolo importante in questi settori e che essa svolgerà un'analisi per stabilire quali poteri relativi agli strumenti di prevenzione e risoluzione per le banche in sofferenza è opportuno conferire loro.

Tali dispositivi costituiscono un primo passo e dovrebbero essere riesaminati entro il 2014 allo scopo di creare a lungo termine meccanismi integrati dell'Unione per la gestione delle crisi e la vigilanza, nonché un fondo di risoluzione dell'Unione.

Vigilanza macroprudenziale del sistema finanziario e istituzione di un Comitato europeo per il rischio sistemico *I**

P7_TA(2010)0335

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla vigilanza macroprudenziale del sistema finanziario nella Comunità e che istituisce il Comitato europeo per il rischio sistemico (COM(2009)0499 – C7-0166/2009 – 2009/0140(COD))

(2012/C 50 E/19)

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

— vista la proposta della Commissione al Parlamento e al Consiglio (COM(2009)0499),

Mercoledì 22 settembre 2010

- visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0166/2009),
 - vista la comunicazione della Commissione al Parlamento e al Consiglio dal titolo «Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso» (COM(2009)0665),
 - visti gli articoli 294, paragrafo 3, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere della Banca centrale europea del 26 ottobre 2009 ⁽¹⁾,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 22 gennaio 2010 ⁽²⁾,
 - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 15 settembre 2010, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per i problemi economici e monetari e i pareri della commissione giuridica e della commissione per gli affari costituzionali (A7-0168/2010),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso ⁽³⁾;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

⁽¹⁾ GU C 270 dell'11.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

⁽³⁾ La presente posizione sostituisce gli emendamenti approvati il 7 luglio 2010 (Testi approvati, P7_TA(2010)0271).

P7_TC1-COD(2009)0140

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 settembre 2010 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2010 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla vigilanza macroprudenziale del sistema finanziario nell'Unione europea e che istituisce il Comitato europeo per il rischio sistemico

(Dato l'accordo tra il Parlamento e il Consiglio, la posizione del Parlamento corrisponde all'atto legislativo finale, il regolamento (UE) n. 1092/2010)

Mercoledì 22 settembre 2010

Competenze dell'Autorità di vigilanza europea (Autorità bancaria europea), dell'Autorità di vigilanza europea (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) e dell'Autorità di vigilanza europea (Autorità europea per i valori mobiliari) *I**

P7_TA(2010)0336

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica delle direttive 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE e 2009/65/CE per quanto riguarda i poteri dell'Autorità bancaria europea, dell'Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali e dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (COM(2009)0576 – C7-0251/2009 – 2009/0161(COD))

(2012/C 50 E/20)

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2009)0576),
- visti l'articolo 251, paragrafo 2, l'articolo 44, l'articolo 47, paragrafo 2, e gli articoli 55 e 95 del trattato CE, a norma dei quali la Commissione ha presentato la proposta al Parlamento (C7-0251/2009),
- vista la comunicazione della Commissione dal titolo «Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso» (COM(2009)0665),
- visti l'articolo 294, paragrafo 3, e l'articolo 50, l'articolo 53, paragrafo 1, e gli articoli 62 e 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto il parere della Banca centrale europea del 18 marzo 2010 ⁽¹⁾,
- visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 18 marzo 2010 ⁽²⁾,
- visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 15 settembre 2010, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto l'articolo 55 del suo regolamento,
- visti la relazione della commissione per i problemi economici e monetari e il parere della commissione per gli affari giuridici (A7-0163/2010),

1. approva la posizione in prima lettura figurante in appresso ⁽³⁾;
2. prende atto delle dichiarazioni della Commissione allegate alla presente risoluzione;

⁽¹⁾ GU C 87 del 1° aprile 2010, pag. 1.

⁽²⁾ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

⁽³⁾ La presente posizione sostituisce gli emendamenti approvati il 7 luglio 2010 (Testi approvati, P7_TA(2010)0269).

Mercoledì 22 settembre 2010

3. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
4. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

P7_TC1-COD(2009)0161

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 settembre 2010 in vista dell'adozione della direttiva 2010/.../UE del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica delle direttive 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE e 2009/65/CE per quanto riguarda i poteri dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea), dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) e dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati)

(Dato l'accordo tra il Parlamento e il Consiglio, la posizione del Parlamento corrisponde all'atto legislativo finale, la direttiva 2010/78/UE)

ALLEGATO

Dichiarazioni della Commissione

Dichiarazione relativa alla direttiva Omnibus/Adattamento al trattato di Lisbona

La Commissione riesamina la direttiva relativa ai mercati degli strumenti finanziari (MiFID) e, se necessario, proporrà miglioramenti alla stessa. In questo contesto, la Commissione esaminerà, tra l'altro, le modalità per rafforzare la trasparenza pre- e post-negoziazione, comprese le norme e le disposizioni richieste ai mercati regolamentati, nonché qualsiasi altra modifica necessaria per adeguare la direttiva al trattato di Lisbona.

La Commissione riesamina la direttiva sugli abusi di mercato. In questo contesto, la Commissione esaminerà, tra l'altro, tutte le modifiche necessarie per adeguare la direttiva al trattato di Lisbona.

La Commissione riesamina la direttiva sui conglomerati finanziari (FICOD). In questo contesto, la Commissione esaminerà, tra l'altro, tutte le modifiche necessarie per adeguare la direttiva al trattato di Lisbona.

Dichiarazione relativa alla modifica Omnibus della direttiva trasparenza/rendicontazione paese per paese

La Commissione intende preparare una comunicazione che esamini la possibilità di richiedere agli emittenti di azioni i cui titoli sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato e che preparano i conti consolidati, di divulgare nella relazione finanziaria annuale informazioni finanziarie chiave relative alle loro attività nei paesi terzi. La comunicazione potrebbe identificare i tipi di emittenti che potrebbero essere interessati, le informazioni finanziarie che potrebbero essere utili per gli investitori e per le altre parti interessate, nonché il modo in cui tali informazioni potrebbero essere presentate. La Commissione potrebbe tener debito conto dei progressi compiuti in materia dallo IASB. La Commissione intende preparare la comunicazione entro il 30 settembre 2011, previa consultazione dell'ESMA. La comunicazione potrebbe anche esaminare l'eventuale impatto di queste misure e potrebbe essere presa in esame in sede di revisione della direttiva 2004/109/CE.

Mercoledì 22 settembre 2010

Autorità di vigilanza europea (Autorità bancaria europea) *I**

P7_TA(2010)0337

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce l'Autorità bancaria europea (COM(2009)0501 – C7-0169/2009 – 2009/0142(COD))

(2012/C 50 E/21)

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2009)0501),
 - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0169/2009),
 - vista la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo «Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso» (COM(2009)0665),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 3, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto il parere della Banca centrale europea dell'8 gennaio 2010 ⁽¹⁾,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 22 gennaio 2010 ⁽²⁾,
 - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 15 settembre 2010, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
 - visti la relazione della commissione per i problemi economici e monetari e i pareri della commissione giuridica, della commissione per i bilanci e della commissione per gli affari costituzionali (A7-0166/2010),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso ⁽³⁾,
 2. ritiene che l'importo di riferimento indicato nella proposta legislativa sia compatibile con il massimale della rubrica 1a del quadro finanziario pluriennale 2007-2013 (QFP), ma che il margine rimanente all'interno di tale rubrica per il periodo 2011-2013 sia molto limitato e che il finanziamento di nuove attività non debba compromettere il finanziamento di altre priorità nell'ambito della rubrica 1a; ribadisce pertanto la sua richiesta che si proceda a una revisione del QFP, accompagnata da proposte concrete intese ad adeguarlo e a rivederlo entro il 2010, ricorrendo a tutti i meccanismi disponibili a titolo dell'accordo interistituzionale del 17 maggio 2006 (AII), in particolare i meccanismi previsti ai punti da 21 a 23, al fine di assicurare il finanziamento dell'Autorità di vigilanza europea (Autorità bancaria europea), senza compromettere il finanziamento delle altre priorità nell'ambito della rubrica 1a e garantendo che rimanga un margine sufficiente al suo interno;

⁽¹⁾ GU C 13 del 20.1.2010, pag. 1.

⁽²⁾ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

⁽³⁾ La presente posizione sostituisce gli emendamenti approvati il 7 luglio 2010 (Testi approvati, P7_TA(2010)0272).

Mercoledì 22 settembre 2010

3. sottolinea che le disposizioni del punto 47 dell'AlI dovrebbero essere applicate alla creazione dell'Autorità di vigilanza europea (Autorità bancaria europea); sottolinea che, qualora l'autorità legislativa approvasse la creazione dell'Autorità di vigilanza europea (Autorità bancaria europea), il Parlamento avvierà negoziati con l'altro ramo dell'autorità di bilancio per giungere rapidamente ad un accordo sul finanziamento dell'Autorità in conformità delle pertinenti disposizioni dell'AlI;
4. prende atto delle dichiarazioni della Commissione allegate alla presente risoluzione;
5. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
6. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio, e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

P7_TC1-COD(2009)0142

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 settembre 2010 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2010 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea), modifica la decisione n. 716/2009/CE e abroga la decisione 2009/78/CE della Commissione

(Dato l'accordo tra il Parlamento e il Consiglio, la posizione del Parlamento corrisponde all'atto legislativo finale, il regolamento (UE) n. 1093/2010)

ALLEGATO

Dichiarazioni della commissione**Dichiarazione in relazione ai poteri di vigilanza sulle agenzie di rating del credito e altri settori**

La Commissione prende atto che si è giunti a un accordo per conferire all'ESMA taluni poteri di vigilanza in materia di agenzie di rating del credito. La Commissione ritiene che in futuro potrebbe essere utile conferire alle Autorità europee competenze di vigilanza in altri settori. Ciò potrebbe riguardare, in particolare, talune infrastrutture di mercato. La Commissione esaminerà tali questioni in modo approfondito e formulerà le proposte legislative che le sembreranno appropriate.

Dichiarazioni in relazione alla gestione e risoluzione delle crisi

Nella sua comunicazione del 26 maggio 2010 sui fondi di risoluzione per il settore bancario, la Commissione ha sottolineato che «un primo passo opportuno potrebbe essere un sistema basato sulla creazione di una rete armonizzata di fondi nazionali legati ad un insieme coordinato di dispositivi nazionali di gestione delle crisi».

La Commissione conferma la sua intenzione di presentare nella primavera del 2011 delle proposte legislative per un insieme completo di strumenti di prevenzione e risoluzione per le banche in sofferenza. In tal modo si garantirà la capacità delle autorità pubbliche di adottare misure di risoluzione per gli istituti finanziari in sofferenza, al contempo riducendo al minimo l'impatto dei fallimenti sul sistema finanziario e limitando il danno per l'economia e l'impiego di risorse del settore pubblico.

La Commissione conferma che le Autorità di vigilanza europee dovrebbero svolgere un ruolo importante in questi settori e che essa svolgerà un'analisi per stabilire quali poteri relativi agli strumenti di prevenzione e risoluzione per le banche in sofferenza è opportuno conferire loro.

Tali dispositivi costituiscono un primo passo e dovrebbero essere riesaminati entro il 2014 allo scopo di creare a lungo termine meccanismi integrati dell'Unione per la gestione delle crisi e la vigilanza, nonché un fondo di risoluzione dell'Unione.

Mercoledì 22 settembre 2010

Missioni specifiche della Banca centrale europea relative al funzionamento del comitato europeo del rischio sistemico *

P7_TA(2010)0338

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Consiglio che affida alla Banca centrale europea compiti specifici riguardanti il funzionamento del Comitato europeo per il rischio sistemico (05551/2010 – C7-0014/2010 – 2009/0141(CNS))

(2012/C 50 E/22)

(Procedura legislativa speciale - consultazione)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Consiglio (COM(2009)0500),
 - vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo «Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso» (COM(2009)0665),
 - vista la proposta di regolamento del Consiglio (05551/2010),
 - visti l'articolo 127, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma del quale è stato consultato dal Consiglio (C7-0014/2010),
 - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per i problemi economici e monetari (A7-0167/2010),
1. approva la proposta di regolamento del Consiglio quale emendata il 7 luglio 2010 ⁽¹⁾;
 2. invita la Commissione a modificare di conseguenza la sua proposta, in conformità dell'articolo 293, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
 3. invita il Consiglio ad informarlo qualora intenda discostarsi dal testo approvato dal Parlamento;
 4. chiede al Consiglio di consultarlo nuovamente qualora intenda modificare sostanzialmente la proposta;
 5. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

⁽¹⁾ Testi approvati, P7_TA(2010)0275.

Mercoledì 22 settembre 2010

Autorità di vigilanza europea (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) *I**

P7_TA(2010)0339

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce l'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (COM(2009)0503 – C7-0167/2009 – 2009/0144(COD))

(2012/C 50 E/23)

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento e al Consiglio (COM(2009)0503),
- visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0167/2009),
- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento e al Consiglio dal titolo «Ripercussioni dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona sulle procedure decisionali interistituzionali in corso» (COM(2009)0665),
- visti l'articolo 294, paragrafo 3, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto il parere della Banca centrale europea dell'8 gennaio 2010 ⁽¹⁾,
- visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 21 gennaio 2010 ⁽²⁾,
- visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 15 settembre 2010, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto l'articolo 55 del suo regolamento,
- visti la relazione della commissione per i problemi economici e monetari e i pareri della commissione per i bilanci, della commissione giuridica e della commissione per gli affari costituzionali (A7-0169/2010),

1. adotta la sua posizione in prima lettura figurante in appresso ⁽³⁾;

2. ritiene che l'importo di riferimento indicato nella proposta legislativa sia compatibile con il massimale della rubrica 1a del quadro finanziario pluriennale 2007-2013 (QFP), ma che il margine rimanente all'interno di tale rubrica per il periodo 2011-2013 sia molto limitato e che il finanziamento di nuove attività non debba compromettere il finanziamento di altre priorità nell'ambito della rubrica 1a; ribadisce pertanto la sua richiesta che si proceda a una revisione del QFP, accompagnata da proposte concrete intese ad adeguarlo e a rivederlo entro la fine del 2010, ricorrendo a tutti i meccanismi disponibili a titolo dell'accordo interistituzionale del 17 maggio 2006 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio e la sana gestione finanziaria (All) ⁽⁴⁾, in particolare i meccanismi previsti ai punti da 21 a 23, al fine di assicurare il finanziamento dell'Autorità di vigilanza europea (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati), senza compromettere il finanziamento delle altre priorità e garantendo che rimanga un margine sufficiente nell'ambito della rubrica 1a;

⁽¹⁾ GU C 13 del 20.1.2010, pag. 1.

⁽²⁾ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

⁽³⁾ Tale posizione sostituisce gli emendamenti approvati il 7 luglio 2010 (Testi approvati, P7_TA(2010)0270).

⁽⁴⁾ GU C 139 del 14.6.2006, pag. 1.

Mercoledì 22 settembre 2010

3. sottolinea che le disposizioni del punto 47 dell'AlI dovrebbero essere applicate alla creazione dell'Autorità di vigilanza europea (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati); sottolinea che, qualora l'autorità legislativa approvasse la creazione dell'Autorità di vigilanza europea (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati), il Parlamento dovrà avviare negoziati con l'altro ramo dell'autorità di bilancio per giungere rapidamente a un accordo sul finanziamento dell'Autorità di vigilanza europea (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) in conformità delle pertinenti disposizioni dell'AlI;
4. prende atto della dichiarazione della Commissione allegata alla presente risoluzione;
5. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
6. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

P7_TC1-COD(2009)0144

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 settembre 2010 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2010 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati), modifica la decisione n. 716/2009/CE e abroga la decisione 2009/77/CE della Commissione

(Dato l'accordo tra il Parlamento e il Consiglio, la posizione del Parlamento corrisponde all'atto legislativo finale, il regolamento (UE) n. 1095/2010)

ALLEGATO**Dichiarazioni della Commissione****Dichiarazione in relazione ai poteri di vigilanza sulle agenzie di rating del credito e altri settori**

La Commissione prende atto che si è giunti a un accordo per conferire all'ESMA taluni poteri di vigilanza in materia di agenzie di rating del credito. La Commissione ritiene che in futuro potrebbe essere utile conferire alle Autorità europee competenze di vigilanza in altri settori. Ciò potrebbe riguardare, in particolare, talune infrastrutture di mercato. La Commissione esaminerà tali questioni in modo approfondito e formulerà le proposte legislative che le sembreranno appropriate.

Dichiarazioni in relazione alla gestione e risoluzione delle crisi

Nella sua comunicazione del 26 maggio 2010 sui fondi di risoluzione per il settore bancario, la Commissione ha sottolineato che «un primo passo opportuno potrebbe essere un sistema basato sulla creazione di una rete armonizzata di fondi nazionali legati ad un insieme coordinato di dispositivi nazionali di gestione delle crisi».

La Commissione conferma la sua intenzione di presentare nella primavera del 2011 delle proposte legislative per un insieme completo di strumenti di prevenzione e risoluzione per le banche in sofferenza. In tal modo si garantirà la capacità delle autorità pubbliche di adottare misure di risoluzione per gli istituti finanziari in sofferenza, al contempo riducendo al minimo l'impatto dei fallimenti sul sistema finanziario e limitando il danno per l'economia e l'impiego di risorse del settore pubblico.

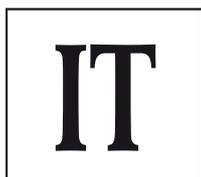
La Commissione conferma che le Autorità di vigilanza europee dovrebbero svolgere un ruolo importante in questi settori e che essa svolgerà un'analisi per stabilire quali poteri relativi agli strumenti di prevenzione e risoluzione per le banche in sofferenza è opportuno conferire loro.

Tali dispositivi costituiscono un primo passo e dovrebbero essere riesaminati entro il 2014 allo scopo di creare a lungo termine meccanismi integrati dell'Unione per la gestione delle crisi e la vigilanza, nonché un fondo di risoluzione dell'Unione.

<u>Numero d'informazione</u>	Sommario (<i>segue</i>)	Pagina
	ALLEGATO	61
2012/C 50 E/11	Accordo di riammissione CE-Pakistan *** Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 21 settembre 2010 sul progetto di decisione del Consiglio relativa alla conclusione dell'accordo fra la l'Unione europea e la Repubblica islamica del Pakistan sulla riammissione delle persone in soggiorno irregolare (05942/2010 – C7-0264/2009 – 2009/0036(NLE))	62
	ALLEGATO	63
Mercoledì 22 settembre 2010		
2012/C 50 E/12	Quadro finanziario pluriennale per il periodo 2007-2013 Risoluzione del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2007-2013 (COM(2010)0072– 2010/0048(APP))	64
2012/C 50 E/13	Progetto di bilancio rettificativo n. 7/2010: garanzia fornita dall'Unione europea conformemente all'articolo 122 del TFUE - assistenza finanziaria agli Stati membri Risoluzione del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla posizione del Consiglio sul progetto di bilancio rettificativo n. 7/2010 dell'Unione europea per l'esercizio 2010, sezione III - Commissione (13476/2010 – C7-0261/2010 – 2010/2120(BUD))	68
2012/C 50 E/14	Rimborso dell'imposta sul valore aggiunto * Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di direttiva del Consiglio recante modifica della direttiva 2008/9/CE che stabilisce norme dettagliate per il rimborso dell'imposta sul valore aggiunto, previsto dalla direttiva 2006/112/CE, ai soggetti passivi non stabiliti nello Stato membro di rimborso, ma in un altro Stato membro (COM(2010)0381 – C7-0201/2010 – 2010/0205(CNS))	69
2012/C 50 E/15	Sorveglianza dei medicinali (modifica del regolamento (CE) n. 726/2004) ***I Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))	70
	P7_TC1-COD(2008)0257 Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 settembre 2010 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n./2010 del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate	71
	ALLEGATO	71
2012/C 50 E/16	Farmacovigilanza (modifica della direttiva 2001/83/CE) ***I Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))	72

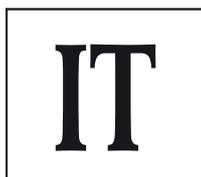


	P7_TC1-COD(2008)0260	
	Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 settembre 2010 in vista dell'adozione della direttiva 2010/.../UE del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano	73
2012/C 50 E/17	Immissione sul mercato e uso dei biocidi ***I	
	Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))	73
	P7_TC1-COD(2009)0076	
	Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 settembre 2010 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2010 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi e che abroga la direttiva 98/8/CE (1)	74
	ALLEGATO I	143
	ALLEGATO II	150
	ALLEGATO III	174
	ALLEGATO IV	183
	ALLEGATO V	186
	ALLEGATO VI	188
	ALLEGATO VII	200
2012/C 50 E/18	Autorità di vigilanza europea (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) ***I	
	Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce l'Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali (COM(2009)0502 – C7-0168/2009 – 2009/0143(COD))	209
	P7_TC1-COD(2009)0143	
	Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 settembre 2010 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2010 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali), modifica la decisione n. 716/2009/CE e abroga la decisione 2009/79/CE della Commissione	210
	ALLEGATO	210
2012/C 50 E/19	Vigilanza macroprudenziale del sistema finanziario e istituzione di un Comitato europeo per il rischio sistemico ***I	
	Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla vigilanza macroprudenziale del sistema finanziario nella Comunità e che istituisce il Comitato europeo per il rischio sistemico (COM(2009)0499 – C7-0166/2009 – 2009/0140(COD))	210
	P7_TC1-COD(2009)0140	
	Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 settembre 2010 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2010 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla vigilanza macroprudenziale del sistema finanziario nell'Unione europea e che istituisce il Comitato europeo per il rischio sistemico	211



(1) Testo rilevante ai fini del SEE

2012/C 50 E/20	<p>Competenze dell'Autorità di vigilanza europea (Autorità bancaria europea), dell'Autorità di vigilanza europea (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) e dell'Autorità di vigilanza europea (Autorità europea per i valori mobiliari) ***I</p> <p>Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica delle direttive 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE e 2009/65/CE per quanto riguarda i poteri dell'Autorità bancaria europea, dell'Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali e dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (COM(2009)0576 – C7-0251/2009 – 2009/0161(COD)) 212</p> <p>P7_TC1-COD(2009)0161</p> <p>Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 settembre 2010 in vista dell'adozione della direttiva 2010/.../UE del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica delle direttive 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE e 2009/65/CE per quanto riguarda i poteri dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea), dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) e dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) 213</p> <p>ALLEGATO 213</p>	
2012/C 50 E/21	<p>Autorità di vigilanza europea (Autorità bancaria europea) ***I</p> <p>Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce l'Autorità bancaria europea (COM(2009)0501 – C7-0169/2009 – 2009/0142(COD)) 214</p> <p>P7_TC1-COD(2009)0142</p> <p>Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 settembre 2010 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2010 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità bancaria europea), modifica la decisione n. 716/2009/CE e abroga la decisione 2009/78/CE della Commissione 215</p> <p>ALLEGATO 215</p>	
2012/C 50 E/22	<p>Missioni specifiche della Banca centrale europea relative al funzionamento del comitato europeo del rischio sistemico *</p> <p>Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Consiglio che affida alla Banca centrale europea compiti specifici riguardanti il funzionamento del Comitato europeo per il rischio sistemico (05551/2010 – C7-0014/2010 – 2009/0141(CNS)) 216</p>	
2012/C 50 E/23	<p>Autorità di vigilanza europea (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) ***I</p> <p>Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce l'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (COM(2009)0503 – C7-0167/2009 – 2009/0144(COD)) 217</p> <p>P7_TC1-COD(2009)0144</p> <p>Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 settembre 2010 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2010 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati), modifica la decisione n. 716/2009/CE e abroga la decisione 2009/77/CE della Commissione 218</p> <p>ALLEGATO 218</p>	



Significato dei simboli utilizzati

*	procedura di consultazione
**I	procedura di cooperazione, prima lettura
**II	procedura di cooperazione, seconda lettura
***	parere conforme
***I	procedura di codecisione, prima lettura
***II	procedura di codecisione, seconda lettura
***III	procedura di codecisione, terza lettura

(La procedura di applicazione é fondata sulla base giuridica proposta dalla Commissione)

Emendamenti politici: il testo nuovo o modificato è evidenziato in grassetto corsivo e le soppressioni sono indicate dal simbolo ¶.

Correzioni e adeguamenti tecnici dei servizi: il testo nuovo o modificato è evidenziato in corsivo semplice e le soppressioni sono indicate dal simbolo ¶.

PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2012 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	1 200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + DVD annuale	22 lingue ufficiali dell'UE	1 310 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	840 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, DVD mensile (cumulativo)	22 lingue ufficiali dell'UE	100 EUR all'anno
Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), DVD, una edizione alla settimana	multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE	200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi	lingua/e del concorso	50 EUR all'anno

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea sono temporaneamente non vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico DVD multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

Vendita e abbonamenti

Gli abbonamenti ai diversi periodici a pagamento, come l'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è pubblicato al seguente indirizzo:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_it.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>

