



Bruxelles, 7.6.2021
COM(2021) 287 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**sull'applicazione del regolamento (UE) n. 528/2021 del Parlamento europeo e del
Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi**

{SWD(2021) 128 final}

Indice

1.	INTRODUZIONE	2
2.	STATO DI ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO SUI BIOCIDI	3
2.1.	Approvazione dei principi attivi	3
2.2.	Autorizzazione dei prodotti.....	6
2.3.	Articoli trattati.....	7
2.4.	Casi di avvelenamento accidentale	8
2.5.	Applicazione	9
2.6.	Uso di nanomateriali nei biocidi	9
3.	CONCLUSIONI	10

1. INTRODUZIONE

Il regolamento (UE) n. 528/2012¹ (in appresso "regolamento biocidi") è entrato in applicazione il 1° settembre 2013 e stabilisce le norme relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. Il regolamento biocidi ha abrogato la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi² (in appresso "direttiva biocidi").

I biocidi sono destinati a combattere gli organismi nocivi per la salute umana, la salute animale o i materiali (come il legno). I biocidi svolgono un ruolo importante nella vita quotidiana dei cittadini dell'UE: gli insetticidi e i disinfettanti sono ad esempio essenziali nella lotta contro le malattie trasmesse da vettori, le malattie di origine alimentare o le infezioni nosocomiali. Il ruolo cruciale che i biocidi svolgono per la tutela della salute pubblica è diventato particolarmente evidente durante la pandemia di COVID-19, durante la quale i prodotti per la disinfezione sono divenuti fondamentali per controllare la diffusione della malattia.

Il regolamento biocidi istituisce un approccio in due fasi al fine di realizzare i suoi obiettivi di migliorare il funzionamento del mercato dei biocidi nell'UE, garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente³. I principi attivi, che sono gli ingredienti di biocidi responsabili dell'azione contro l'organismo o gli organismi bersaglio, devono essere approvati a livello dell'Unione o essere inclusi nell'allegato I del regolamento biocidi, in cui figurano i cosiddetti "principi attivi a basso rischio"⁴. Per ottenere l'approvazione di un principio attivo i richiedenti devono presentare fascicoli completi, che vengono inizialmente esaminati da uno Stato membro incaricato della valutazione. La valutazione effettuata dallo Stato membro incaricato è sottoposta a una revisione tra pari da parte dei rappresentanti degli altri Stati membri all'interno del comitato sui biocidi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). Il comitato sui biocidi redige un parere dell'Agenzia, che costituisce la base per la decisione della Commissione sull'approvazione. Le approvazioni sono limitate nel tempo, ma possono essere rinnovate a seguito della valutazione di una domanda di rinnovo. I principi attivi sono approvati per specifici tipi di prodotto come indicato nell'allegato V del regolamento biocidi, in cui sono definiti 22 tipi di prodotto⁵. Successivamente i biocidi che contengono tali principi attivi necessitano di un'autorizzazione a livello nazionale o dell'Unione prima di poter essere messi a disposizione sul mercato ed essere usati.

¹ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

² Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

³ Ulteriori informazioni in merito al regolamento (UE) n. 528/2012 sono disponibili agli indirizzi https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_it e <https://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>.

⁴ Ulteriori informazioni in merito all'approvazione dei principi attivi per l'uso nei biocidi sono disponibili agli indirizzi https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_it e <https://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>.

⁵ <https://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>.

A titolo eccezionale i biocidi contenenti principi attivi che sono inclusi nel programma di lavoro per l'esame dei principi attivi biocidi esistenti⁶ (il "programma di riesame") possono essere messi a disposizione sul mercato e usati secondo la legislazione nazionale di ogni Stato membro in attesa della decisione definitiva in merito all'approvazione del principio attivo o dei principi attivi che contengono. Sono anche previste possibilità di deroga alle norme del regolamento biocidi in caso di pericolo per la salute pubblica, la salute animale o l'ambiente: in tali situazioni gli Stati membri possono concedere autorizzazioni temporanee che consentono di mettere a disposizione sul mercato prodotti non autorizzati. Gli Stati membri possono inoltre autorizzare prodotti contenenti principi attivi non approvati per la tutela del patrimonio culturale a seguito di una deroga concessa dalla Commissione. Infine è possibile autorizzare i biocidi che contengono un nuovo principio attivo in corso di valutazione, purché siano soddisfatte certe condizioni⁷.

La presente relazione è stata elaborata a norma dell'articolo 65, paragrafo 4, del regolamento biocidi, secondo cui la Commissione, sulla base delle relazioni presentate dagli Stati membri sull'attuazione del regolamento nei rispettivi territori, deve redigere una relazione di sintesi da presentare al Parlamento europeo e al Consiglio. Tutti gli Stati membri hanno presentato le loro relazioni, ad eccezione della Cechia. L'articolo 65, paragrafo 3, impone agli Stati membri di includere in particolare informazioni i) sui risultati dei controlli ufficiali, ii) sugli avvelenamenti, iii) sugli effetti ambientali avversi e iv) sull'uso di nanomateriali. Tuttavia gli Stati membri non hanno fornito informazioni sugli effetti ambientali avversi, a causa delle difficoltà incontrate nel raccogliere questo tipo di dati per la prima relazione. La Commissione discuterà con gli Stati membri il modo in cui garantire che inizino a raccogliere tali dati per la relazione successiva (prevista per il 2025). La relazione copre il periodo compreso tra l'entrata in vigore del regolamento biocidi (1° settembre 2013) e il 31 dicembre 2019. Oltre alle informazioni fornite dagli Stati membri, la presente relazione si basa anche sui dati estratti dalla piattaforma informatica⁸ utilizzata per la presentazione e la valutazione delle domande e sulle informazioni contenute nella relazione di sintesi⁹ sulle missioni di accertamento dei fatti effettuate nel 2017 e nel 2018 dalla direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare della Commissione. La presente relazione è corredata di un documento di lavoro dei servizi della Commissione¹⁰ che presenta dati dettagliati a sostegno dei risultati delineati nella relazione.

2. STATO DI ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO SUI BIOCIDI

2.1. Approvazione dei principi attivi

Principi attivi esistenti nel programma di riesame

⁶ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1). Per principi attivi esistenti si intendono i principi attivi presenti sul mercato all'interno di biocidi alla data del 14 maggio 2000. I principi attivi non presenti sul mercato all'interno di biocidi a tale data sono considerati principi attivi nuovi (articolo 3, paragrafo 1, lettere d) ed e) del regolamento biocidi).

⁷ L'autorità di valutazione competente ha presentato un fascicolo completo di valutazione del principio attivo e si ritiene che sia il principio attivo sia il biocida soddisfino le condizioni stabilite nel regolamento biocidi (articolo 55, paragrafo 2, di tale regolamento).

⁸ Registro per i biocidi (R4BP) (articolo 71 del regolamento biocidi).

⁹ <https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/14fbda4b-329f-11ea-ba6e-01aa75ed71a1>.

¹⁰ SWD(2021) 128

Il programma di riesame¹¹ è stato avviato nell'ambito della direttiva biocidi e inizialmente era previsto che fosse completato in dieci anni. Tuttavia si è dovuto prolungare la durata due volte, prima nell'ambito della direttiva biocidi¹² (al 14 maggio 2014) e successivamente nell'ambito del regolamento biocidi¹³ (al 31 dicembre 2024), poiché era diventato evidente che le valutazioni dei fascicoli delle domande non sarebbero state completate entro il termine iniziale.

L'esecuzione del programma di riesame continua a subire ritardi significativi. Al 31 dicembre 2019 è stato completato solo il 35 % dei relativi lavori. Sono state adottate decisioni della Commissione che approvano o non approvano i principi attivi per 252 combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto (di cui 179 sono state adottate nell'ambito del regolamento biocidi), mentre 474 combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto sono tuttora in esame. Tra il 2014 e il 2016 si è registrato un aumento costante del numero di decisioni, che è poi diminuito significativamente nel 2017 e nel 2018, come illustrato nella figura 1.

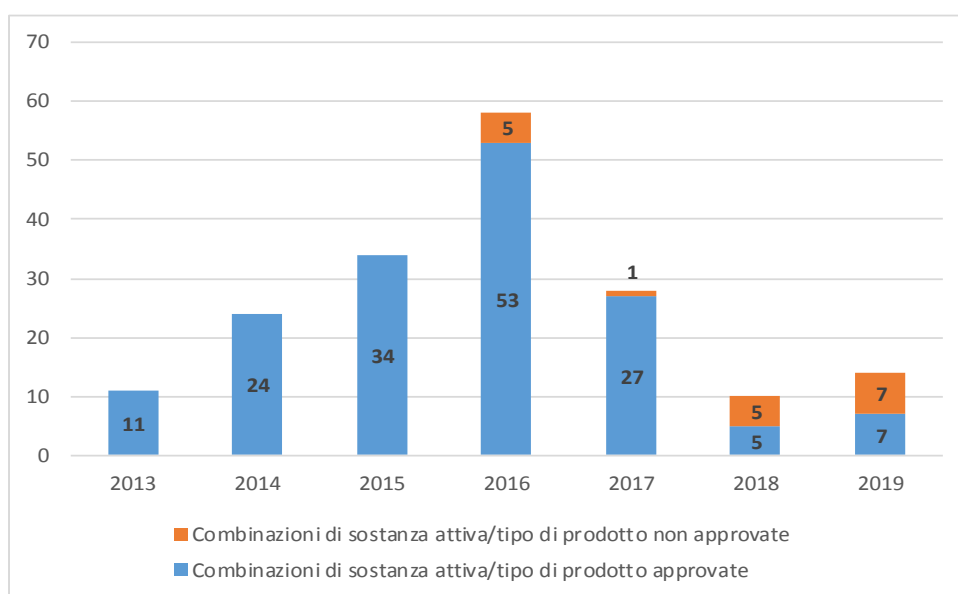


Figura 1: numero di combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto oggetto di decisioni di approvazione/non approvazione della Commissione

Tale diminuzione è stata determinata dal calo del numero di valutazioni portate a termine dagli Stati membri. Mentre tra il 2014 e il 2018 gli Stati membri hanno presentato complessivamente 130 relazioni di valutazione all'ECHA, nel 2018 è stata presentata solo una valutazione e nel 2019 ne sono state presentate sette. I principali fattori indicati dagli Stati membri quali causa dei ritardi sono: risorse disponibili insufficienti, ritardi da parte dei

¹¹ Regolamento (CE) n. 2032/2003 della Commissione, del 4 novembre 2003, relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE (GU L 307 del 24.11.2003, pag. 1), abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione (GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3).

¹² Direttiva 2009/107/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, recante modifica della direttiva 98/8/CE, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, per quanto riguarda l'estensione di determinati periodi di tempo (GU L 262 del 6.10.2009, pag. 40).

¹³ Regolamento delegato (UE) n. 736/2013 della Commissione, del 17 maggio 2013, recante modifica del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la durata del programma di lavoro per l'esame dei principi attivi biocidi esistenti (GU L 204 del 31.7.2013, pag. 25).

richiedenti nella presentazione di informazioni supplementari richieste dagli Stati membri durante la valutazione, questioni tecniche complesse su fascicoli specifici, evoluzione degli orientamenti tecnici e adozione di nuovi criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino¹⁴.

La Commissione e l'ECHA sono intervenute per far fronte ai continui ritardi nell'ambito del programma di riesame. Già nel 2015 la Commissione ha inviato lettere agli Stati membri, sottolineando l'importanza di completare tale programma. Nel 2017 la Commissione ha avviato discussioni con gli Stati membri e i portatori di interessi per comprendere le principali cause dei ritardi e individuare possibili azioni per migliorare la situazione. Nel marzo 2018 è stato concordato un elenco di azioni¹⁵. Alla luce dei risultati di un'indagine condotta tra gli Stati membri e delle informazioni raccolte in occasione di un workshop del 2019, l'ECHA ha proposto un piano d'azione¹⁶ che è stato approvato dalla Commissione e dalle autorità competenti degli Stati membri nel febbraio 2020.

Principi attivi nuovi

L'innovazione per quanto riguarda i nuovi principi attivi biocidi è stata piuttosto limitata. Dall'entrata in vigore del regolamento biocidi sono stati valutati solo dieci principi attivi nuovi, nove dei quali, relativi a 13 combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto, sono stati approvati.

Criteri di esclusione e di sostituzione

Il regolamento biocidi ha introdotto criteri di esclusione¹⁷ per garantire che i principi attivi più pericolosi siano eliminati gradualmente e criteri di sostituzione per le sostanze che presentano un rischio specifico¹⁸. In linea di massima le sostanze che soddisfano i criteri di esclusione non possono essere approvate, salvo che non siano previste possibilità di deroga¹⁹. Finora non sono stati approvati tre principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione relativi a tre combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto e quattro principi attivi che soddisfano i criteri di sostituzione relativi a nove combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto. Sono stati approvati 21 principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione²⁰ relativi a 24 combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto e 20 principi attivi che soddisfano i criteri di sostituzione relativi a 37 combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto. Dei principi attivi approvati che soddisfano i criteri di esclusione, nove sono rodenticidi, i quali sono considerati essenziali per contrastare un pericolo per la salute umana, la salute animale o l'ambiente in assenza di alternative sufficientemente efficaci; per gli altri 12 principi attivi sono state applicate le disposizioni transitorie di cui all'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento biocidi, secondo cui le decisioni di approvazione dovevano essere adottate sulla base della precedente

¹⁴ Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1).

¹⁵ Disponibile all'indirizzo <https://circabc.europa.eu/w/browse/f5b309a8-abef-4550-a4c7-fe14a67f2c13>.

¹⁶ Disponibile all'indirizzo <https://circabc.europa.eu/w/browse/9b8a5c0c-9d25-4373-b89f-8ddfeeabe2e8>.

¹⁷ Cfr. articolo 5, paragrafo 1, del regolamento biocidi.

¹⁸ Cfr. articolo 10, paragrafo 1, del regolamento biocidi.

¹⁹ Cfr. articolo 5, paragrafo 2, del regolamento biocidi relativo ai motivi di deroga.

²⁰ Dieci principi attivi sono rodenticidi e gli altri sono per lo più preservanti (soprattutto preservanti del legno) e insetticidi.

direttiva biocidi, che non prevedeva criteri di esclusione. Ad oggi non è ancora possibile valutare se i criteri di esclusione e di sostituzione svolgano un ruolo essenziale nella sostituzione di sostanze pericolose con alternative più sicure. Tuttavia i criteri di esclusione costituiscono un disincentivo a chiedere il rinnovo dell'approvazione, dato che non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo per sei principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione e due principi attivi che soddisfano i criteri di sostituzione.

2.2. Autorizzazione dei prodotti

A seguito dei ritardi registrati nel programma di riesame, la maggior parte dei prodotti sul mercato (diverse decine di migliaia) è ancora soggetta alle legislazioni nazionali, che variano in modo significativo tra gli Stati membri. In molti Stati membri è necessaria solo una notifica²¹ prima che i prodotti siano messi a disposizione sul mercato, mentre in altri occorre l'autorizzazione.

In seguito all'approvazione dei principi attivi in essi contenuti, sono stati autorizzati circa 9 000 prodotti conformemente alle norme del regolamento biocidi. La maggior parte dei prodotti autorizzati nell'ambito del regolamento biocidi ha ricevuto l'autorizzazione tramite procedure di riconoscimento reciproco²² (circa 6 400), mentre circa 2 600 tramite un'autorizzazione nazionale autonoma.

Per quanto riguarda il programma di riesame dei principi attivi esistenti, gli Stati membri non rispettano i termini previsti dal regolamento biocidi per le varie procedure di autorizzazione dei prodotti²³. Specialmente per il riconoscimento reciproco, più del 60 % delle procedure subisce ritardi (circa un terzo di uno-due anni e circa la metà di oltre due anni).

Il regolamento biocidi contiene disposizioni specifiche²⁴ per la risoluzione dei dissensi che possono sorgere tra gli Stati membri nel contesto delle procedure di riconoscimento reciproco, e tali disposizioni si sono finora dimostrate efficaci. La maggior parte dei dissensi è stata risolta nel contesto del gruppo di coordinamento²⁵ e solo l'8 % è stato comunicato alla Commissione.

I prodotti contenenti principi attivi candidati alla sostituzione possono essere autorizzati solo in seguito a una valutazione comparativa. Sono state effettuate 1 394 valutazioni di questo tipo, di cui la grande maggioranza (1 289) ha portato alla concessione dell'autorizzazione senza restrizioni. Al contrario è prevista una procedura semplificata per l'autorizzazione dei prodotti contenenti principi attivi meno nocivi. Negli Stati membri finora sono stati autorizzati 232 prodotti tramite la procedura semplificata e sono state presentate

²¹ Un sistema di notifica significa che non viene effettuata alcuna valutazione della sicurezza o dell'efficacia di un prodotto.

²² Se intende immettere lo stesso prodotto sul mercato in più di uno Stato membro, un'impresa può chiedere in tali altri Stati membri il riconoscimento di un'autorizzazione concessa da uno Stato membro, che agisce in qualità di cosiddetto "Stato membro di riferimento" (articoli da 33 a 39 del regolamento biocidi).

²³ Relazione di monitoraggio - autorizzazione dei biocidi, disponibile all'indirizzo <https://circabc.europa.eu/w/browse/a5982814-9d5e-4279-83b1-32ff42fa0792>.

²⁴ Cfr. articoli 35 e 36 del regolamento biocidi.

²⁵ Il gruppo di coordinamento è composto dai rappresentanti degli Stati membri e della Commissione, mentre l'ECHA svolge le funzioni di segretariato (articolo 35 del regolamento biocidi).

complessivamente 474 notifiche relative alla messa a disposizione di tali prodotti sul mercato.

Ad oggi sono state presentate 138 domande di autorizzazione dell'Unione²⁶, di cui 106 riguardavano famiglie di biocidi²⁷. La Commissione ha concesso 11 autorizzazioni dell'Unione, di cui una riguardava un singolo prodotto, mentre le altre dieci erano destinate a famiglie di biocidi, per un totale di 66 prodotti. Finora sono state presentate 183 domande di autorizzazione dell'Unione per un cosiddetto "stesso biocida"²⁸, di cui 105 riguardavano famiglie di biocidi, e ad oggi sono state concesse due autorizzazioni. Si rilevano ritardi anche nelle procedure di autorizzazione dell'Unione, in particolare durante la valutazione effettuata da parte dello Stato membro incaricato, e ad oggi non è stato possibile completare alcuna procedura di autorizzazione dell'Unione entro i termini previsti: il ritardo è stato fino a un anno per circa due terzi, di uno-due anni per circa il 20 % e di oltre due anni per circa il 10 %.

Deroghe ai requisiti per l'autorizzazione

Tra il 2014 e il 2019 sono stati nove gli Stati membri che si sono avvalsi della possibilità prevista all'articolo 55, paragrafo 1, e hanno concesso 135 autorizzazioni temporanee di prodotti che ritenevano necessari per contrastare un pericolo per la salute pubblica, la salute animale o l'ambiente. A partire dal marzo 2020 quasi tutti gli Stati membri hanno fatto ampiamente ricorso a tale disposizione per consentire che fossero messi a disposizione sul mercato altri disinfettanti necessari per rispondere all'enorme domanda al fine di controllare la diffusione della COVID-19. Tra il marzo e il novembre 2020 la Commissione ha ricevuto quasi 600 notifiche di autorizzazioni nazionali. A otto mesi dall'insorgere della pandemia si può concludere che tale misura di emergenza prevista nel regolamento biocidi ha consentito di affrontare la situazione senza precedenti creatasi durante la pandemia di COVID-19.

Solo uno Stato membro ha concesso un'autorizzazione provvisoria per un prodotto contenente un nuovo principio attivo non ancora approvato.

Entro la fine del 2019 sono stati due gli Stati membri che hanno chiesto una deroga a norma dell'articolo 55, paragrafo 3, del regolamento biocidi per consentire l'autorizzazione di prodotti costituiti da azoto generato in situ per la tutela del patrimonio culturale. Nel 2020 le domande sono state cinque. La Commissione ha concesso la deroga in tutti i casi.

2.3. Articoli trattati

L'articolo 58 del regolamento biocidi contiene disposizioni sugli articoli che sono stati trattati con un biocida o che ne contengono uno. Un'ampia gamma di prodotti di uso quotidiano sono trattati con biocidi, principalmente a scopo di preservazione, ad esempio il legno, le vernici, i prodotti tessili. Tali articoli possono essere trattati solo con principi attivi consentiti per il tipo

²⁶ Come previsto dall'articolo 42, paragrafo 3, del regolamento biocidi, entro il 31 dicembre 2017 la Commissione ha presentato al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione delle disposizioni relative all'autorizzazione dell'Unione: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=COM%3A2018%3A0342%3AFIN>.

²⁷ Per famiglia di biocidi si intende un gruppo di biocidi che hanno usi simili, i medesimi principi attivi, una composizione simile e simili livelli di rischio e di efficacia (articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento biocidi).

²⁸ Lo "stesso biocida" è identico a un altro biocida o a un'altra famiglia di biocidi che sono stati autorizzati o per i quali è stata presentata una domanda di autorizzazione.

di prodotto pertinente (approvati, inclusi nel programma di riesame o per i quali è stata presentata una domanda di approvazione prima del settembre 2013) e devono soddisfare le condizioni o le restrizioni incluse nell'approvazione del principio attivo. Il regolamento biocidi stabilisce inoltre disposizioni specifiche per l'etichettatura degli articoli trattati.

I controlli effettuati dagli Stati membri tra il 2014 e il 2018²⁹ hanno rilevato che sono relativamente pochi gli articoli trattati con principi attivi non consentiti, mentre la non conformità è stata maggiore in relazione agli obblighi di etichettatura. Almeno il 30 % degli articoli controllati presentava un'etichetta errata o incompleta e in due Stati membri³⁰ il tasso di non conformità si attestava a circa l'80 %.

Nel 2019 gli Stati membri hanno attuato un progetto di applicazione coordinato del sottogruppo BPR del forum³¹. I risultati³² hanno messo in luce una elevata conformità all'obbligo secondo cui gli articoli possono essere trattati solo con principi attivi consentiti. Dai controlli è altresì emersa una conformità molto alta per quanto riguarda la presenza dell'etichetta (se richiesta). Tuttavia la conformità è inferiore se si considera la qualità e la completezza delle informazioni che devono essere riportate nell'etichetta.

In tre casi gli Stati membri hanno chiesto alla Commissione di decidere se un prodotto specifico fosse un biocida o un articolo trattato³³. La Commissione ha adottato tre decisioni in questo senso³⁴.

2.4. Casi di avvelenamento accidentale

Tutti gli Stati membri dispongono di centri antiveleno designati, ma registrano i casi di avvelenamento accidentale in modo diverso. Il numero totale di casi registrati³⁵ oscilla tra 5 248 nel 2013 e 14 135 nel 2018. I dati disponibili indicano che la maggior parte dei casi di avvelenamento accidentale riguarda i disinfettanti (tra il 47 % e il 59 % dei casi registrati ogni anno) e i pesticidi (tra il 39 % e il 50 %). In termini di gravità dei casi, il maggior numero di incidenti mortali o quasi mortali, in cui sono stati coinvolti esseri umani o animali non bersaglio, ha implicato i pesticidi.

Per i bambini e gli animali (domestici) la via di esposizione più pertinente che causa incidenti è l'ingestione, mentre per gli adulti la principale è l'inalazione.

²⁹ Tali dati sono stati trasmessi solo da sette Stati membri.

³⁰ Belgio e Svezia.

³¹ Il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione (forum) è un organo dell'ECHA che coordina una rete di autorità responsabile dell'applicazione dei regolamenti sulle sostanze chimiche nell'UE. Il sottogruppo BPR del forum si concentra sull'applicazione coordinata e armonizzata del regolamento biocidi: <https://echa.europa.eu/it/about-us/who-we-are/enforcement-forum>.

³² Disponibili all'indirizzo https://echa.europa.eu/documents/10162/13555/bef_1_report_en.pdf/8e0e4520-3c41-92d2-0e9f-199109ee8f5f.

³³ Conformemente all'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento biocidi.

³⁴ Disponibili agli indirizzi <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016D0903&from=EN>, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015D1985&from=EN> e <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016D0678>.

³⁵ Gli Stati membri che hanno trasmesso dati al riguardo sono 19.

La maggior parte degli Stati membri ha adottato misure per educare la popolazione e aumentare la consapevolezza sull'uso in sicurezza dei biocidi e sui rischi e i benefici associati al loro impiego. L'invito a fare un uso limitato dei biocidi e la messa a disposizione di informazioni sul loro uso in sicurezza (specialmente di disinfettanti e rodenticidi) da parte di tutti gli Stati membri potrebbero contribuire alla prevenzione dei casi di avvelenamento accidentale.

2.5. Applicazione

Ogni Stato membro è tenuto a garantire l'esistenza di un adeguato sistema di controlli ufficiali ai fini dell'osservanza del regolamento biocidi. Le strutture amministrative differiscono da uno Stato membro all'altro e spesso più di un'autorità svolge un ruolo nell'applicazione del regolamento biocidi. In 20 Stati membri sono state attuate strategie globali per l'applicazione del regolamento biocidi. Nella maggior parte dei casi comprendono sia controlli proattivi (basati sul rischio) sia controlli effettuati in risposta a denunce.

Il tasso di conformità dei controlli effettuati dagli Stati membri nel periodo di riferimento varia notevolmente da uno Stato all'altro. Alcuni Stati membri hanno registrato elevati tassi di conformità alle norme del regolamento biocidi relative alla messa a disposizione di prodotti sul mercato, mentre in altri i tassi di conformità rilevati erano bassi. In alcuni Stati membri l'elevato tasso di non conformità potrebbe essere legato al fatto che la maggior parte dei controlli è stata effettuata in seguito a denunce riguardanti presunti prodotti illegali presenti sul mercato.

I controlli sui biocidi contenenti principi attivi nel programma di riesame ancora in corso di valutazione e messi a disposizione sul mercato secondo la legislazione nazionale di ciascuno Stato membro hanno altresì messo in luce situazioni molto diverse negli Stati membri³⁶.

Solo quattro Stati membri (Estonia, Polonia, Slovacchia e Svezia) hanno trasmesso dati sui controlli dei residui negli alimenti e nei mangimi. Nella maggior parte dei casi non è stato tuttavia possibile attribuire i residui a un uso specifico (uso come prodotto fitosanitario, uso come biocidi o altri usi). I dati forniti indicano che si sono registrati pochissimi casi in cui i residui negli alimenti e nei mangimi erano superiori al limite massimo di residui consentito.

Armonizzazione dell'applicazione

Il sottogruppo BPR (*Biocidal Products Regulation Subgroup*, BPRS) del forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione contribuisce all'armonizzazione dell'applicazione a livello dell'UE. Il primo progetto di applicazione armonizzata relativo agli articoli trattati (cfr. la sezione 2.3) è entrato nella fase operativa nel 2019. Il secondo progetto, incentrato sui principi attivi nei biocidi, dovrebbe iniziare la fase operativa nel 2022.

2.6. Uso di nanomateriali nei biocidi

Come stabilito nella raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011³⁷ il regolamento biocidi comprende la definizione di nanomateriali e contiene norme specifiche al riguardo. In conformità dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento biocidi, l'approvazione

³⁶ Per ulteriori dettagli, cfr. SWD(2021) 128.

³⁷ Raccomandazione della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale (GU L 275 del 20.10.2011, pag. 38).

di un principio attivo non comprende i nanomateriali, salvo dove esplicitamente indicato. Se in un biocida sono presenti nanomateriali, il rischio per la salute umana, la salute animale e l'ambiente deve essere valutato in modo distinto [articolo 19, paragrafo 1, lettera f)] e i biocidi contenenti nanomateriali non sono ammissibili alla procedura di autorizzazione semplificata [articolo 25, lettera c)]. Se per trattare un articolo sono usati biocidi contenenti nanomateriali, l'etichetta dell'articolo trattato deve riportare il nome di tutti i nanomateriali contenuti nel biocida.

Finora sono stati approvati solo due principi attivi biocidi che sono nanomateriali³⁸. È stato autorizzato solo un prodotto in 11 Stati membri³⁹. Per tale prodotto si è concluso che durante il suo impiego non è prevista alcuna esposizione alle particelle primarie in scala nanometrica. Nel programma di riesame sono inclusi altri due principi attivi che sono nanomateriali⁴⁰.

3. CONCLUSIONI

A otto anni dall'adozione del regolamento biocidi tutte le disposizioni sono pienamente operative. L'importanza dei biocidi, in particolare dei disinfettanti per l'igiene umana e la disinfezione di superfici, è divenuta particolarmente evidente durante la pandemia di COVID-19. Il ricorso alle disposizioni derogatorie previste dal regolamento biocidi per reagire alle situazioni di emergenza ha consentito di far fronte alle gravi carenze nella fornitura di disinfettanti in seguito al forte aumento della domanda. Gli sforzi concertati dell'industria, degli Stati membri e della Commissione hanno permesso di affrontare la situazione senza precedenti creata dalla pandemia di COVID-19.

I principali problemi individuati nella presente relazione sono la lentezza dei progressi nella valutazione dei principi attivi inclusi nel programma di riesame e i continui e sostanziali ritardi nei processi di approvazione dei principi attivi e di autorizzazione dei prodotti. La lentezza dei progressi nella valutazione dei principi attivi nel programma di riesame, già rilevata⁴¹ nell'ambito della direttiva biocidi, è continuata dopo l'entrata in vigore del regolamento biocidi. Pertanto a cinque anni dal termine, prolungato due volte, del 31 dicembre 2024, è stato completato solo il 35 % del programma di lavoro.

Nell'ambito del regolamento biocidi l'innovazione sui nuovi principi attivi è stata molto limitata. A parere dei portatori di interessi l'innovazione è ostacolata dai costi normativi elevati e dalle procedure molto lunghe, dalle dimensioni relativamente ridotte del mercato dei biocidi e dalla sua frammentazione nonché dalla bassa redditività dell'investimento. La lentezza dei progressi conseguiti nel programma di riesame ha contribuito ulteriormente a disincentivare lo sviluppo di nuovi principi attivi, poiché i prodotti contenenti principi attivi nel programma di riesame e ancora in corso di valutazione possono essere messi a disposizione sul mercato ai sensi delle norme nazionali senza dover rispettare le restrizioni

³⁸ Biossido di silicio amorfo sintetico pirogenico, nano, trattato in superficie e biossido di silicio amorfo sintetico (nano).

³⁹ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products/-/disbp/factsheet/FR-0013670-0000/authorisationid>.

⁴⁰ Nel 2020 la domanda di autorizzazione di uno di questi è stata respinta a causa del mancato pagamento delle tariffe da parte del richiedente.

⁴¹ Valutazione d'impatto che accompagna la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi (COM/2009/0267 definitivo).

imposte dal regolamento biocidi per proteggere la salute e l'ambiente. Gli investimenti pubblici nella ricerca potrebbero contribuire ad accrescere l'innovazione in questo settore.

Il completamento del programma di riesame è pertanto fondamentale per il conseguimento degli obiettivi del regolamento biocidi. Più si rimanda il completamento del programma di lavoro, più a lungo i biocidi contenenti principi attivi non ancora valutati in termini di sicurezza e di efficacia possono essere messi a disposizione sul mercato. È quindi indispensabile accelerare il ritmo della valutazione dei principi attivi esistenti e completare il programma di riesame il prima possibile.

Inoltre la Commissione riceve un numero sempre crescente di corrispondenza da parte di imprese che non riescono a trovare uno Stato membro incaricato della valutazione per l'approvazione o il rinnovo dell'approvazione dei principi attivi o per l'autorizzazione dei biocidi (sia come Stato membro di riferimento per il riconoscimento reciproco sia come Stato membro incaricato della valutazione per l'autorizzazione dell'Unione), poiché tutti gli Stati membri contattati si rifiutano di svolgere tale funzione.

La ragione principale di tutti i ritardi osservati e delle difficoltà da parte delle imprese di trovare Stati membri di riferimento o incaricati della valutazione che accettino le domande è la carenza sistematica di risorse negli Stati membri.

La Commissione invita quindi gli Stati membri a garantire che le autorità competenti dispongano di risorse adeguate ad adempiere a tutti i loro obblighi ai sensi del regolamento biocidi entro i termini applicabili. La Commissione invita gli Stati membri a esaminare la situazione delle tariffe riscosse per le procedure previste dal regolamento biocidi per quanto riguarda l'adeguatezza del loro livello e l'eventuale necessità di stanziare gli introiti che ne derivano per le attività correlate a tale regolamento. La Commissione pubblicherà anche un invito al fine di predisporre un contratto per fornire alle autorità competenti degli Stati membri un supporto tecnico specifico per completare le loro valutazioni. Una valutazione completa del regolamento biocidi, prevista per il 2025, analizzerà più approfonditamente l'idoneità del quadro normativo in vigore quale base su cui decidere in merito alla necessità di ulteriori azioni.

Se gli Stati membri non adottano le misure necessarie a garantire che le loro autorità possano fungere da autorità di valutazione per le domande di approvazione, autorizzazione e rinnovo, il sistema normativo istituito dal regolamento biocidi non può funzionare correttamente.