



Bruxelles, 13 ottobre 2016
(OR. en)

13212/16

ENV 656
MI 633
AGRI 550
CHIMIE 59
DELECT 211

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	11 ottobre 2016
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2016) 650 final
Oggetto:	Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'esercizio della delega conferita alla Commissione ai sensi del 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2016) 650 final.

All.: COM(2016) 650 final



Bruxelles, 11.10.2016
COM(2016) 650 final

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

**sull'esercizio della delega conferita alla Commissione ai sensi del 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**

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sull'esercizio della delega conferita alla Commissione ai sensi del 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

1. INTRODUZIONE E BASI GIURIDICHE

Il quadro giuridico della UE che disciplina i biocidi mira a garantire un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente e a migliorare il funzionamento del mercato interno. Tale quadro si fonda sul principio secondo cui i biocidi possono essere messi sul mercato solo se le autorità competenti ne hanno autorizzato l'immissione in commercio.

Le prescrizioni e le procedure che permettono di autorizzare la commercializzazione dei biocidi si trovano principalmente nel regolamento (UE) n. 528/2012¹ (in prosieguo, il regolamento sui biocidi - BPR), modificato dal regolamento (UE) n. 736/2013², dal regolamento (UE) n. 837/2013³ e dal regolamento (UE) n. 334/2014⁴. La presente relazione risponde all'obbligo imposto alla Commissione dall'articolo 83, paragrafo 2, del BPR. L'articolo 83, paragrafo 2 prevede che la Commissione presenti al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'esercizio della delega conferita alla Commissione in virtù del BPR. La relazione va elaborata entro e non oltre i nove mesi che precedono la scadenza del periodo quinquennale della delega, che decorre dal 17 luglio 2012. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

L'articolo 83, paragrafo 1, del BPR conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati alle condizioni stabilite da tale articolo, al fine di:

- aggiornare, alla luce del progresso tecnico e scientifico, la definizione di nanomateriale enunciata nel BPR [articolo 3, paragrafo 4],
- definire i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino [articolo 5, paragrafo 3],

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 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).

³ Regolamento delegato (UE) n. 837/2013 della Commissione, del 25 giugno 2013, che modifica l'allegato III del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione alle prescrizioni in materia di informazione per l'autorizzazione dei biocidi (GU L 234 del 3.9.2013, pag. 1).

⁴ Regolamento (UE) n. 334/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi per quanto riguarda determinate condizioni per l'accesso al mercato (GU L 103 del 5.4.2014, pag. 22).

- definire i criteri per stabilire cosa possa giustificare in modo appropriato l'aggiornamento delle caratteristiche dei dati da utilizzare nelle domande di approvazione di un principio attivo quando i dati non sono necessari in ragione dell'esposizione associata agli usi proposti del prodotto [articolo 6, paragrafo 4],
- stabilire i criteri per definire i casi in cui l'esposizione associata agli usi proposti del prodotto giustificerebbe l'aggiornamento delle caratteristiche dei dati da utilizzare nelle domande di autorizzazione dei biocidi [articolo 21, paragrafo 3],
- stabilire i criteri per determinare i casi in cui le valutazioni comparative sollevano questioni che sarebbe più opportuno affrontare a livello di Unione nonché le procedure relative a tali valutazioni comparative [articolo 23, paragrafo 5],
- modificare l'allegato I per includere i principi attivi, se è assodato che gli stessi non destano preoccupazione [articolo 28, paragrafo 1],
- modificare l'allegato I per limitare o sopprimere un principio attivo se è comprovato che biocidi contenenti tale principio attivo suscitano preoccupazioni (articolo 28, paragrafo 3),
- adottare norme supplementari per il rinnovo delle autorizzazioni oggetto di riconoscimento reciproco [articolo 40],
- adottare norme specifiche atte a completare le disposizioni del BPR in materia di ricerca e sviluppo [articolo 56, paragrafo 4],
- adottare norme supplementari rispetto a quelle del BPR per l'uso del registro per i biocidi [articolo 71, paragrafo 9],
- adeguare gli allegati II, III e IV al progresso scientifico e tecnico. [articolo 85],
- stabilire le regole relative al 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/CE⁵ e definire i relativi diritti e obblighi delle autorità competenti e dei partecipanti al progetto di estendere la durata del programma di lavoro per un determinato periodo [articolo 89, paragrafo 1].

2. ESERCIZIO DELLA DELEGA

Durante il periodo oggetto della presente relazione, la Commissione ha adottato quattro atti delegati al fine di integrare o modificare taluni elementi non essenziali del BPR. Sono stati adottati i seguenti atti:

⁵ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

2.1. Regolamento delegato (UE) n. 736/2013 della Commissione

Il BPR prevede la continuazione del programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti utilizzati nei biocidi avviato in conformità all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE. L'articolo 89, paragrafo 1, secondo comma, del BPR stabilisce che *"a seconda dell'avanzamento del programma di lavoro, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 con riguardo alla proroga della durata per un periodo determinato"*.

Inizialmente, il primo comma dell'articolo 89, paragrafo 1, del BPR, prevedeva la conclusione del programma di lavoro entro il 14 maggio 2014. Come indicato tuttavia nella comunicazione della Commissione al Parlamento europeo a norma dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardante la posizione del Consiglio in merito all'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi⁶, l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti utilizzati nei biocidi potrà essere concluso solo entro il 31 dicembre 2024.

Di conseguenza, in base al secondo comma dell'articolo 89, paragrafo 1, del BPR, il regolamento (UE) n. 736/2013 ha modificato il primo comma dell'articolo 89, paragrafo 1, del BPR al fine di estendere la durata del programma di lavoro fino al 31 dicembre 2024.

Il gruppo di esperti sui biocidi delle autorità competenti (in prosieguo "gruppo di esperti AC sui biocidi") ha assunto la funzione di gruppo di esperti in conformità agli accordi interistituzionali applicabili. In questo contesto il progetto di atto delegato è stato discusso nelle riunioni dei giorni 19-21 settembre 2012 e 12-14 dicembre 2012. Il gruppo di esperti AC sui biocidi era stato consultato sul progetto di regolamento delegato della Commissione e un progetto aggiornato di atto delegato era stato reso pubblico prima di tali riunioni. La Commissione ha adottato il regolamento delegato il 17 maggio 2013 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna delle due istituzioni ha sollevato obiezioni sull'atto delegato entro il termine di due mesi di cui all'articolo 83, paragrafo 5, del BPR. Il regolamento delegato (UE) n. 736/2013 della Commissione è stato pubblicato sulla Gazzetta ufficiale del 31 luglio 2013 ed è entrato in vigore il 20 agosto 2013.

2.2. Regolamento delegato (UE) n. 837/2013 della Commissione

Questo atto giuridico è stato adottato in base all'articolo 85 del BPR che recita: *"Al fine di consentire l'adeguamento delle disposizioni del presente regolamento al progresso scientifico e tecnico, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 per quanto riguarda l'adeguamento degli allegati II, III e IV a tale progresso scientifico e tecnico"*.

Il regolamento (UE) n. 837/2013 ha modificato l'allegato III del BPR al fine di includere la dimostrazione della determinazione dell'equivalenza tecnica, a norma dell'articolo 54, tra le informazioni richieste ai fini dell'autorizzazione di biocidi. Un biocida può essere autorizzato anche se uno o più principi attivi in esso contenuti sono stati prodotti in luoghi diversi o in base a processi differenti, anche da materiali di base che differiscono rispetto a quelli del principio attivo valutato ai fini dell'approvazione a norma

⁶ COM(2011) 498 final.

dell'articolo 9 del BPR. Questo atto delegato mira a garantire in tale situazione che il principio attivo contenuto in un biocida non presenti proprietà significativamente più pericolose di quelle presentate dal principio valutato ai fini dell'approvazione.

Il gruppo di esperti AC sui biocidi è stato consultato sul progetto di regolamento delegato della Commissione nelle riunioni dei giorni 19-21 settembre 2012 e 12-14 dicembre 2012. Un progetto aggiornato del progetto di atto delegato era stato reso pubblico prima di tali riunioni. La Commissione ha adottato il regolamento delegato il 25 giugno 2013 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna delle due istituzioni ha sollevato obiezioni sull'atto delegato entro il termine di due mesi di cui all'articolo 83, paragrafo 5, del BPR. Il regolamento delegato (UE) n. 837/2013 della Commissione è stato pubblicato sulla Gazzetta ufficiale del 3 settembre 2013 ed è entrato in vigore il 23 settembre 2013.

2.3 Regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione⁷

Questo atto giuridico è stato adottato in base all'articolo 40, primo comma, del BPR che recita: "*Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 per stabilire norme supplementari per il rinnovo delle autorizzazioni oggetto di riconoscimento reciproco*". La Commissione ha adottato il regolamento (UE) n. 492/2014 al fine di disporre di norme integrative per rinnovare le autorizzazioni oggetto di procedure di riconoscimento reciproco, sia nello Stato membro che ha concesso la prima autorizzazione che negli Stati membri che hanno rilasciato un'autorizzazione in base al riconoscimento reciproco di tale prima autorizzazione. L'atto delegato prevede che l'Agenzia europea delle sostanze chimiche rediga orientamenti sui vari aspetti concernenti la gestione dei rinnovi.

Il gruppo di esperti AC sui biocidi è stato consultato sul progetto di regolamento delegato della Commissione nelle riunioni dei giorni 15-17 settembre 2013, 10-12 luglio 2013 e 25-27 dicembre 2013. Un progetto aggiornato dell'atto delegato era stato reso pubblico prima di tali riunioni. La Commissione ha adottato il regolamento delegato il 7 marzo 2014 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna delle due istituzioni ha sollevato obiezioni sull'atto delegato entro il termine di due mesi di cui all'articolo 83, paragrafo 5, del BPR. Il regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione è stato pubblicato sulla Gazzetta ufficiale del 14 maggio 2014 ed è entrato in vigore il 3 giugno 2014.

2.4 Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione⁸

In relazione al 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, il primo comma dell'articolo 89, paragrafo 1, del BPR conferisce alla Commissione "*il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 riguardo allo svolgimento del programma di lavoro e alla definizione dei relativi diritti e obblighi per le autorità competenti e i partecipanti al programma*".

⁷ Regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione, del 7 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per il rinnovo delle autorizzazioni di biocidi oggetto di riconoscimento reciproco (GU L 139 del 14.5.2014, pag. 1)

⁸ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

Sulla base di questa disposizione, la Commissione ha adottato il regolamento (UE) n. 1062/2014 al fine di integrare il BPR riguardo alle norme che disciplinano il proseguimento del programma di riesame che in precedenza veniva attuato in conformità a regole basate sulla direttiva 98/8/CE. Poiché il BPR ha abrogato la direttiva, le vigenti modalità andavano aggiornate e adeguate alle disposizioni del BPR. Questo atto delegato definisce i diritti e gli obblighi delle autorità competenti e dei partecipanti al programma di lavoro. Esso specifica inoltre le situazioni in cui, nell'ambito del programma di riesame, a un potenziale richiedente andrebbe permesso partecipare o sostituire un partecipante effettivo o riprendere il sostegno di un principio ufficialmente iscritto.

Il gruppo di esperti AC sui biocidi è stato consultato sul progetto di regolamento delegato della Commissione nelle riunioni dei giorni 25-27 settembre 2013, 11-13 dicembre 2013, 12-13 marzo 2014 e 14-15 maggio 2014. Un progetto aggiornato dell'atto delegato era stato reso pubblico prima di tali riunioni. La Commissione ha adottato il regolamento delegato il 4 agosto 2014 e ne ha dato notifica al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna delle due istituzioni ha sollevato obiezioni sull'atto delegato entro il termine di due mesi di cui all'articolo 83, paragrafo 5, del BPR. Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione è stato pubblicato sulla Gazzetta ufficiale del 10 ottobre 2014 ed è entrato in vigore il 30 ottobre 2014.

3. Altre deleghe

Il BPR prevede anche altri poteri delegati.

Riguardo alla delega di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del BPR, gli esperti stanno attualmente discutendo un progetto di regolamento delegato che si orienta sul nuovo accordo interistituzionale⁹. In seguito a tali discussioni, la Commissione adatterà quanto prima il regolamento delegato che integra il BPR e che definisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza endocrina.

Per ora la Commissione non ha ancora esercitato i poteri delegati previsti da altre basi giuridiche¹⁰. Con l'eccezione dell'articolo 5, paragrafo 3, il BPR autorizza, ma non obbliga, la Commissione ad adottare atti delegati. È importante notare che il BPR è in vigore solo dall'1 settembre 2013.

CONCLUSIONE

Finora, la Commissione ha esercitato i poteri delegati nei casi previsti dal BPR in quattro occasioni. Un progetto di atto delegato è attualmente in corso di discussione presso gli esperti.

La Commissione è del parere che i poteri delegati conferiti dall'articolo 83, paragrafo 2, debbano rimanere in vigore. L'attuazione del BPR avanza e al tempo stesso hanno luogo numerosi progressi tecnici e scientifici. La Commissione può pertanto essere tenuta ad adottare ulteriori atti delegati in futuro per non interrompere l'aggiornamento del quadro giuridico.

⁹ Il progetto di regolamento delegato della Commissione che definisce i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza endocrina a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 è stata approvata dal collegio dei commissari il 15 giugno 2016. Maggiori informazioni sul portale web dedicato: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

¹⁰ Articolo 3, paragrafo 4; articolo 6, paragrafo 4; articolo 21, paragrafo 3; articolo 23, paragrafo 5; articolo 28, paragrafo 1; articolo 28, paragrafo 3; articolo 56, paragrafo 4; articolo 71, paragrafo 9 e articolo 85.