



COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

Documento di orientamento sulla definizione di «condizioni d'uso simili in tutta l'Unione» conformemente all'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

(C/2025/3004)

A. PREMESSA

I biocidi devono essere autorizzati prima di essere messi a disposizione sul mercato e utilizzati nell'UE. Ciò è conforme all'articolo 17 del regolamento (UE) n. 528/2012 ⁽¹⁾, il regolamento sui biocidi (BPR). Il regolamento sui biocidi prevede diverse procedure di domanda per ottenere tale autorizzazione. In alternativa alla richiesta di un'autorizzazione nazionale e del riconoscimento reciproco per accedere ai singoli mercati degli Stati membri, i richiedenti possono chiedere l'autorizzazione dell'Unione al fine di accedere al mercato dell'Unione in tutti gli Stati membri (articolo 41 BPR).

Le domande di autorizzazione dell'Unione possono essere presentate esclusivamente per taluni tipi di biocidi. L'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento sui biocidi esclude esplicitamente alcuni prodotti dall'autorizzazione dell'Unione e stabilisce che i prodotti che non sono esplicitamente esclusi sono ammissibili unicamente se presentano condizioni d'uso simili in tutta l'Unione. Le domande di autorizzazione dell'Unione presentate all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) devono contenere una conferma del fatto che il biocida ha condizioni d'uso simili in tutta l'Unione conformemente all'articolo 43, paragrafo 1, BPR.

L'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento sui biocidi impone alla Commissione di predisporre documenti di orientamento sulla definizione di «condizioni d'uso simili in tutta l'Unione». Nel corso del tempo è stata raggiunta un'interpretazione comune del concetto con le autorità competenti degli Stati membri per i biocidi nell'ambito del gruppo di esperti della Commissione delle autorità competenti per i biocidi (riunione delle autorità competenti) ⁽²⁾.

Scopo del presente documento è fornire orientamenti sulla definizione di «condizioni d'uso simili in tutta l'Unione» quale prerequisito per la domanda di autorizzazione dell'Unione per i biocidi. Fornisce inoltre alcuni orientamenti pratici sul contenuto atteso della conferma che il biocida ha condizioni d'uso simili in tutta l'Unione, che deve essere presentata con una domanda di autorizzazione dell'Unione.

B. DEFINIZIONE DI CONDIZIONI D'USO SIMILI IN TUTTA L'UNIONE

Gli aspetti seguenti sono pertinenti per definire le «condizioni d'uso simili».

1. Prodotti esplicitamente esclusi dall'autorizzazione dell'Unione

L'articolo 42, paragrafo 1, BPR esclude esplicitamente dall'ambito di applicazione dell'autorizzazione dell'Unione i biocidi contenenti principi attivi di cui all'articolo 5 BPR e quelli dei tipi di prodotto (TP) 14, 15, 17, 20 e 21 quali definiti nell'allegato V del regolamento sui biocidi. Non possono essere presentate domande di autorizzazione dell'Unione per tali biocidi.

L'uso di biocidi contenenti principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione è limitato agli Stati membri in cui è soddisfatta almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, BPR. Per tali prodotti è necessaria una valutazione specifica per ciascuno Stato membro, che potrebbe portare a conclusioni diverse per i territori dello Stato membro.

I TP esclusi riguardano prodotti per i quali gli Stati membri possono rifiutare di rilasciare autorizzazioni per motivi connessi al benessere degli animali a norma dell'articolo 37, paragrafo 4, BPR, o per i quali l'esperienza ha dimostrato che l'armonizzazione delle condizioni d'uso si è rivelata particolarmente difficile nella procedura di riconoscimento reciproco. Tali prodotti sono stati pertanto esclusi dall'ambito di applicazione dell'autorizzazione dell'Unione in quanto si ritiene che abbiano condizioni d'uso diverse negli Stati membri e non sarebbe possibile trarre conclusioni in merito a un'autorizzazione armonizzata comune.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Gruppo E03125 - Autorità competenti per i biocidi (regolamento (UE) n. 528/2012).

Sebbene non siano generalmente esclusi dall'ambito di applicazione, i biocidi di altri TP non sono automaticamente ammissibili all'autorizzazione dell'Unione. Occorre invece stabilire, per ogni singola domanda, che il biocida in questione abbia condizioni d'uso simili in tutta l'Unione. Ciò deve essere confermato dai richiedenti al momento della presentazione della domanda.

I prodotti contenenti principi attivi che sono candidati alla sostituzione a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento sui biocidi non sono esclusi dall'autorizzazione dell'Unione se non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 5, ma possono potenzialmente avere condizioni d'uso diverse negli Stati membri a seguito della valutazione comparativa a norma dell'articolo 23 del regolamento sui biocidi. In tale situazione i potenziali richiedenti dovrebbero pertanto valutare se richiedere un'autorizzazione nazionale o a livello dell'Unione, al fine di evitare discussioni complesse, o il rischio di una decisione che non concede l'autorizzazione dell'Unione se si dovesse concludere che il prodotto non ha condizioni d'uso simili in tutta l'Unione.

2. Lo scopo del requisito delle «condizioni d'uso simili in tutta l'Unione»

I legislatori hanno previsto nel BPR la possibilità di chiedere un'autorizzazione dell'Unione per facilitare la messa a disposizione sul mercato dell'Unione di taluni biocidi con condizioni d'uso analoghe in tutti gli Stati membri (considerando 26 del regolamento sui biocidi). Sebbene lo scopo dell'autorizzazione dell'Unione sia quello di fornire l'accesso al mercato in tutti gli Stati membri attraverso un'unica procedura dell'Unione, tale possibilità è pertanto limitata ai prodotti che hanno condizioni d'uso simili in tutti gli Stati membri. Lo scopo di tale limitazione dell'ambito di applicazione è garantire che l'autorizzazione del prodotto possa essere effettivamente ed efficacemente gestita nell'ambito di un'unica procedura centralizzata, basata su un'unica valutazione, e che la Commissione possa trarre conclusioni in merito a un'autorizzazione armonizzata unica. Le diverse condizioni d'uso di un prodotto nei diversi Stati membri richiedono valutazioni individuali da parte di ciascuno Stato membro, il che è in contrasto con l'idea di una procedura centralizzata unica. Ciò riguarda anche situazioni in cui le condizioni d'uso dovrebbero differire a causa di ragioni oggettive, quali differenze nelle condizioni climatiche o nella presenza di organismi bersaglio negli Stati membri.

3. Condizioni d'uso

Per le autorizzazioni dell'Unione il BPR richiede che le «condizioni d'uso» del biocida siano simili in tutta l'Unione. All'articolo 3, punto 1, lettera k), del regolamento sui biocidi il concetto di «uso» è definito come *«qualsiasi operazione effettuata con un biocida, comprese la conservazione, la manipolazione, la miscelazione e l'applicazione (...)»*. Le condizioni d'uso sono incluse nel contenuto dell'autorizzazione conformemente all'articolo 22 BPR e sono specificate nel sommario delle caratteristiche del prodotto.

Per «condizioni d'uso» dovrebbero intendersi in senso lato tutti gli aspetti relativi all'uso del prodotto, tra cui, a titolo esemplificativo, la descrizione esatta dell'uso del prodotto, gli organismi bersaglio, le dosi di applicazione e le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio, la categoria di utilizzatori, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza, le condizioni di magazzinaggio e la durata di conservazione del prodotto.

Nel contesto di un'autorizzazione dell'Unione, il richiedente propone le condizioni d'uso di un prodotto nell'ambito del progetto di sommario delle caratteristiche del prodotto presentato con la domanda, che sono poi valutate dall'autorità di valutazione competente e dal comitato sui biocidi dell'ECHA e stabilite infine dalla Commissione in base all'esito della valutazione contenuta nel sommario delle caratteristiche del prodotto allegato ai regolamenti di esecuzione della Commissione che concedono l'autorizzazione dell'Unione.

4. Similarità all'interno dell'Unione

Ai fini dell'autorizzazione dell'Unione, il regolamento sui biocidi impone che le condizioni d'uso del biocida siano «simili». Alcuni esempi di sinonimi di «simile» sono «comparabile» e «analogo». Poiché lo scopo del concetto di autorizzazione dell'Unione è di concedere l'accesso al mercato dell'Unione mediante una procedura centralizzata unica basata su una valutazione comune, le condizioni d'uso del prodotto dovrebbero, in linea di principio, essere le stesse in tutta l'Unione. Differenze limitate nelle condizioni d'uso sono accettabili se rimangono comparabili e non comportano la necessità di una valutazione supplementare specifica.

In alcune precedenti domande di autorizzazione dell'Unione sono state accettate e incluse nelle autorizzazioni dell'Unione alcune differenze riguardanti elementi che non sono definiti nel dettaglio dal BPR, nella misura in cui la legislazione dell'Unione lascia spazio a differenze a livello nazionale. In tale situazione, le condizioni d'uso stabilite nell'autorizzazione sono sufficientemente generiche da garantire la copertura dei requisiti nazionali o locali negli Stati membri. Ciò riguarda, ad esempio, le differenze nazionali tra gli Stati membri nelle definizioni delle categorie di utilizzatori «professionali» e «professionali formati» che non sono armonizzate dal regolamento sui biocidi, i riferimenti a livelli nazionali inferiori di esposizione professionale per determinate sostanze nel contesto della direttiva 98/24/CE del Consiglio ⁽³⁾ o le differenze nelle norme nazionali in materia di smaltimento nel contesto della direttiva 2008/98/CE ⁽⁴⁾.

Le differenze, ad esempio, nelle dosi di applicazione, nei tassi di diluizione e negli organismi bersaglio richiedono solitamente una valutazione supplementare specifica, in quanto possono comportare differenze nel rischio e nell'efficacia del prodotto e di norma non sono considerate condizioni d'uso «simili».

5. Conclusioni

L'obbligo di «condizioni d'uso simili in tutta l'Unione» per tutti i prodotti che non sono esplicitamente esclusi dalle autorizzazioni dell'Unione è stato incluso al fine di garantire che la domanda di autorizzazione del prodotto possa essere effettivamente ed efficacemente gestita nell'ambito di un'unica procedura centralizzata basata su un'unica valutazione entro i termini previsti dal BPR e che la Commissione possa trarre conclusioni in merito a un'autorizzazione armonizzata unica. I richiedenti l'autorizzazione dell'Unione dovrebbero pertanto garantire che le condizioni d'uso proposte siano, in linea di principio, le stesse e non includano differenze nelle condizioni d'uso nei diversi Stati membri. Nelle condizioni d'uso sono accettabili solamente differenze molto limitate, purché le condizioni d'uso rimangano simili. Ciò può verificarsi, ad esempio, quando la legislazione vigente dell'Unione lascia spazio a differenze a livello nazionale e le norme nazionali differiscono da uno Stato membro all'altro e tali differenze non richiedono una valutazione supplementare specifica.

Qualora la Commissione concludesse che non sussistono condizioni d'uso simili per il prodotto in tutta l'Unione, l'autorizzazione dell'Unione non può essere rilasciata in quanto i requisiti per tale autorizzazione non sono soddisfatti.

C. ORIENTAMENTI SULLA CONFERMA DI CONDIZIONI D'USO SIMILI CHE IL RICHIEDENTE DEVE FORNIRE

Nell'ambito della domanda di autorizzazione dell'Unione, i richiedenti devono confermare che il biocida ha condizioni d'uso simili in tutta l'Unione (articolo 43, paragrafo 1, BPR). In assenza di siffatta conferma, la domanda è considerata incompleta. Pertanto l'autorità di valutazione competente dovrebbe verificare in fase di convalida se il richiedente ha fornito la conferma insieme alla domanda. In mancanza della conferma, l'autorità di valutazione competente dovrebbe richiederla, a norma dell'articolo 43, paragrafo 4, del regolamento sui biocidi, e respingere la domanda se la conferma non è presentata in seguito a tale richiesta. Nel valutare la domanda, l'autorità di valutazione competente dovrebbe valutare se sussistono condizioni d'uso simili in tutta l'Unione, tenendo conto della sezione B dei presenti orientamenti, sulla base delle informazioni fornite dal richiedente nella conferma e delle informazioni a disposizione dell'autorità di valutazione competente. Il parere dell'ECHA sulla domanda presentata alla Commissione (articolo 44, paragrafo 3, BPR) dovrebbe stabilire chiaramente se tale condizione per l'autorizzazione dell'Unione sia considerata soddisfatta come base per la decisione della Commissione sull'autorizzazione a norma dell'articolo 44, paragrafo 5, BPR.

1. Contenuto atteso della conferma

Il contenuto della conferma fornita dal richiedente dovrebbe essere significativo ai fini della procedura e contribuire alla valutazione da parte delle autorità del requisito di avere condizioni d'uso simili in tutta l'Unione. Deve indicare chiaramente se le condizioni d'uso proposte dal richiedente l'autorizzazione sono le stesse o se differiscono.

⁽³⁾ 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) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08>).

⁽⁴⁾ Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18>).

Qualora differiscano, il richiedente dovrebbe evidenziare e spiegare chiaramente le differenze e spiegare perché le condizioni d'uso dovrebbero comunque essere considerate simili alla luce dei criteri di cui alla parte B del presente documento.

Se nella domanda di autorizzazione non sono incluse differenze nelle condizioni d'uso, il richiedente dovrebbe spiegare nella conferma in che modo è giunto alla conclusione che le condizioni d'uso del prodotto non saranno diverse da uno Stato membro all'altro. Il richiedente dovrebbe descrivere nella spiegazione quali fonti di informazioni relative alla situazione negli Stati membri sono state consultate, se le autorità competenti degli Stati membri sono state contattate per quanto riguarda la situazione del prodotto, le risposte ricevute e le conclusioni raggiunte dal richiedente.

Una semplice dichiarazione secondo cui le condizioni d'uso sono identiche o simili in tutta l'Unione non è appropriata, in quanto non contribuisce in modo utile alla valutazione del requisito. Si consiglia ai richiedenti di iniziare a esaminare la situazione dei prodotti negli Stati membri con largo anticipo prima di presentare la domanda e di spiegare le indagini e l'esito nell'ambito della conferma. Ciò è nell'interesse del richiedente, al fine di evitare una situazione in cui l'autorizzazione dell'Unione non possa in ultima analisi essere concessa perché la valutazione della domanda conclude che le condizioni d'uso non sono simili in tutta l'Unione, nel qual caso dovrebbe essere presentata una domanda di autorizzazione nazionale e di riconoscimento reciproco.

2. Fonti di informazione sulle condizioni d'uso dei biocidi negli Stati membri

Prima di presentare domanda di autorizzazione dell'Unione, i richiedenti dovrebbero raccogliere informazioni sulle condizioni d'uso alle quali i prodotti possono essere immessi sul mercato negli Stati membri, al fine di valutare se siano identiche o simili e se sia pertanto opportuno chiedere l'autorizzazione dell'Unione. I richiedenti dovrebbero prendere in considerazione le fonti di informazione seguenti.

Per i prodotti che beneficiano di norme transitorie nazionali e che sono stati messi a disposizione sul mercato e utilizzati negli Stati membri per molti anni prima della presentazione di una domanda di autorizzazione del prodotto a norma del BPR, i richiedenti dovrebbero essere a conoscenza delle condizioni d'uso dei loro prodotti negli Stati membri e delle eventuali differenze. Tale esperienza e tali conoscenze dovrebbero essere utilizzate ai fini della conferma presentata con la domanda.

Alcuni Stati membri pubblicano informazioni sulle condizioni d'uso che si applicano ai biocidi presenti sul loro mercato. La Commissione ha incoraggiato tutte le autorità nazionali competenti per i biocidi a pubblicare tali informazioni e a renderle facilmente accessibili affinché possano essere consultate dai potenziali richiedenti un'autorizzazione dell'Unione nella preparazione della domanda. Tuttavia le informazioni disponibili potrebbero non essere esaustive e dovrebbero essere consultate anche altre fonti di informazione.

I richiedenti sono invitati a contattare e consultare le autorità nazionali competenti degli Stati membri in merito alle condizioni d'uso applicabili ai prodotti per i quali è richiesta l'autorizzazione prima di presentare la domanda, fornendo le informazioni necessarie sui prodotti. I dati di contatto delle autorità competenti per le autorizzazioni dell'Unione sono forniti sul sito web dell'ECHA dedicato alle informazioni sull'autorizzazione dell'Unione ^(?).

Per alcune questioni relative alle differenze nelle condizioni d'uso negli Stati membri che non sono definite in dettaglio dal regolamento sui biocidi e nella misura in cui il diritto dell'UE consente differenze, esse sono state considerate simili e si è trovato un modo per affrontarle nell'autorizzazione dell'Unione. È questo il caso per le categorie seguenti:

- a. le definizioni non armonizzate delle categorie di utilizzatori «professionali» e «professionali formati» – è stata concordata l'inclusione nella sezione 6 del sommario delle caratteristiche del prodotto della frase seguente:

«Riguardo a «Categoria/e di utilizzatori» notare: «Con “professionali” (inclusi gli utilizzatori industriali) s'intendono gli utilizzatori professionali formati se questo è richiesto dalla legislazione nazionale»;

- b. il riferimento a un livello nazionale di esposizione professionale inferiore per talune sostanze nel sommario delle caratteristiche del prodotto – un riferimento generale ai valori di riferimento nazionali inferiori è incluso quando tali valori sono menzionati nel sommario delle caratteristiche del prodotto, ad esempio nelle misure di mitigazione del rischio:

«...Il rientro è consentito solo dopo che la concentrazione della sostanza “x” nell'aria è scesa al di sotto di “y” ppm o al di sotto di un valore di riferimento nazionale pertinente inferiore»;

^(?) <https://echa.europa.eu/evaluating-competent-authorities-for-union-authorisation>.

- c. norme nazionali/locali per lo smaltimento;
- d. inclusione dei recapiti nazionali dei centri antiveleno.

Gli Stati membri possono chiedere alla Commissione di decidere di adeguare alcune condizioni di un'autorizzazione dell'Unione specificamente al loro territorio o chiedere alla Commissione di decidere che un'autorizzazione dell'Unione non si applichi nel loro territorio, purché tale richiesta possa essere giustificata in base a uno o più motivi di cui all'articolo 37, paragrafo 1, BPR (articolo 44, paragrafo 5, secondo comma, BPR). La Commissione valuta eventuali richieste di questo tipo e può accettarle o respingerle qualora non siano ritenute giustificate. Se sono accettate, tali richieste degli Stati membri possono portare a un adeguamento delle condizioni d'uso per il territorio dello Stato membro richiedente e quindi a differenze rispetto alle condizioni d'uso in altri Stati membri o alla situazione in cui l'autorizzazione dell'Unione non si applica nel territorio di uno Stato membro. Un link alle informazioni relative alle richieste degli Stati membri ricevute dalla Commissione e alla conclusione delle relative autorizzazioni dell'Unione è disponibile sul sito web dell'ECHA dedicato alle autorizzazioni dell'Unione ⁽⁶⁾ e su Circabc ⁽⁷⁾. Tali informazioni dovrebbero essere consultate anche dai potenziali richiedenti al momento della preparazione della domanda e al momento di decidere se sia opportuno presentare una domanda di autorizzazione dell'Unione.

3. Modello per la conferma

I richiedenti l'autorizzazione dell'Unione per i biocidi dovrebbero utilizzare un modello fornito dall'ECHA per confermare le «condizioni d'uso simili in tutta l'Unione». L'utilizzo di tale modello garantisce che siano fornite tutte le informazioni pertinenti e che il richiedente consulti le fonti di informazione pertinenti prima di presentare la domanda e la conferma.

D. APPLICABILITÀ

I presenti orientamenti si applicano alle domande presentate dopo la pubblicazione degli stessi.

⁽⁶⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation>.

⁽⁷⁾ <https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eef3d81b/library/fedca475-d8c0-4666-a5f3-2d09155a8457/details>.