

Guida pratica relativa al regolamento sui biocidi

Serie speciale sulla condivisione dei dati - Introduzione al BPR e
considerazioni inerenti alle PMI

ABC

AVVISO LEGALE

Il presente documento si propone di assistere gli utilizzatori nell'adempimento delle obbligazioni che ad essi incombono in forza del regolamento sui biocidi (BPR). Si ricorda tuttavia agli utilizzatori che il testo del BPR è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'uso delle informazioni avviene sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in merito al possibile uso delle informazioni contenute nel presente documento.

Guida pratica relativa al regolamento sui biocidi: Serie speciale sulla condivisione dei dati – Introduzione al BPR e considerazioni inerenti alle PMI

Riferimento: ECHA-15-B-03-IT
Cat. n.: ED-04-15-164-IT-N
ISBN-13: 978-92-9247-145-3
DOI: 10.2823/889152
Data di pubblicazione: aprile 2015
Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2015

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 23 lingue: bulgaro, ceco, croato, danese, estone, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, lettone, lituano, maltese, neerlandese, polacco, portoghese, rumeno, slovacco, sloveno, spagnolo, svedese, tedesco, ungherese.

Per inviare eventuali domande o osservazioni relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni indicando il numero di riferimento del documento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina cui si fa riferimento. Il modulo di feedback è accessibile alla pagina "Contatti" dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/contact>.

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Recapito postale: casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

CRONOLOGIA DEL DOCUMENTO

Versione	Osservazioni	Data
Versione 1.0	Prima edizione	aprile 2015

INTRODUZIONE

La presente guida pratica fornisce una panoramica del regolamento (UE) n. 528/2012 (il BPR), illustra il tema della condivisione dei dati e presenta alcune considerazioni inerenti alle PMI. Fa parte di una serie speciale di guide pratiche sulla condivisione dei dati in relazione al BPR, che comprende anche guide pratiche sulla condivisione dei dati, sulle lettere di accesso e sui consorzi.

La presente guida pratica non va letta da sola; l'Agenzia mette a disposizione altri documenti d'orientamento e ne incoraggia la consultazione.

La serie speciale di guide pratiche è stata elaborata dalla Commissione europea in consultazione con l'Agenzia per le sostanze chimiche (di seguito l'"Agenzia") e le autorità competenti degli Stati membri (di seguito le "ACSM"), un campione di PMI, associazioni rappresentative, studi legali e società di consulenza tecnica.

Indice

1. PANORAMICA DEL BPR	9
1.1. Introduzione	9
1.2. Contesto: che cos'è il BPR?	9
1.3. Qual è il ruolo dei dati nell'ambito del BPR?	11
2. NUOVE NORME SULLA CONDIVISIONE DEI DATI	12
2.1. Protezione dei dati	12
2.2. Le norme sulla condivisione dei dati nel BPR	13
3. CONSIDERAZIONI INERENTI ALLE PMI/OSSERVAZIONI IMPORTANTI PER LE PMI	15

ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI

Nella guida pratica sono impiegate le seguenti convenzioni testuali.

Termini standard/Abbreviazione	Spiegazione
AH	Titolare dell'autorizzazione (<i>Authorisation holder</i>)
AS	Principio attivo (<i>Active Substance</i>)
BPD	Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (direttiva sui biocidi)
BPF	Famiglia di biocidi (<i>Biocidal product family</i>)
BPR	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 (regolamento sui biocidi)
LoA	Lettera di accesso
MSCA	Autorità competenti degli Stati membri (<i>Member State Competent Authorities</i>), responsabili dell'applicazione del BPR, designate a norma dell'articolo 81 del BPR
PMI	Piccole e medie imprese
PT	Tipo di prodotto (<i>Product type</i>)
R4BP	Registro per i biocidi
REACH	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)
SBP	Stesso biocida (<i>Same biocidal product</i>)
UE	Unione europea

ELENCO DI TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini delle guide pratiche si applicano le definizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi (BPR). Qui di seguito sono riportate le definizioni maggiormente pertinenti, assieme ad altri termini standard utilizzati nelle guide pratiche.

Termine standard/ Abbreviazione	Spiegazione
Accesso	Termine utilizzato per indicare il diritto di fare riferimento a dati/studi al momento della presentazione di domande a norma del BPR, a seguito di un accordo raggiunto con il proprietario dei dati. A seconda del contenuto dell'accordo sulla condivisione dei dati, il termine può anche indicare il diritto di visionare copie cartacee di studi e/o il diritto di ottenerne copie cartacee.
Agenzia	L'Agenzia europea per le sostanze chimiche, istituita dall'articolo 75 del regolamento REACH.
Cercare in ogni modo	Il livello di diligenza richiesto nel corso delle trattative riguardanti la condivisione dei dati a norma dell'articolo 63, paragrafo 1, del BPR.
Diritto di fare riferimento	Significa il diritto di fare riferimento a dati/studi al momento della presentazione di domande a norma del BPR, una volta raggiunto un accordo con il proprietario dei dati (l'autorizzazione è in genere concessa mediante una LoA). A norma dell'articolo 63, paragrafo 3, del BPR, tale diritto di fare riferimento può essere concesso anche dall'Agenzia in esito a una controversia sulla condivisione dei dati.
Elenco di cui all'articolo 95	L'elenco delle sostanze interessate e dei fornitori pubblicato dall'Agenzia a norma dell'articolo 95, paragrafo 1, del BPR.
Equivalenza tecnica	Similarità, in termini di composizione chimica e profilo di pericolosità, di una sostanza prodotta sia da una fonte diversa dalla fonte di riferimento, sia dalla stessa fonte di riferimento ma in seguito a una modifica del processo e/o del luogo di fabbricazione, rispetto alla sostanza prodotta dalla fonte di riferimento nei cui riguardi è stata condotta la valutazione dei rischi iniziale, quale definita all'articolo 54 del BPR [articolo 3, paragrafo 1, lettera w), del BPR]. L'equivalenza tecnica è un requisito per la domanda di autorizzazione di un prodotto, ma non lo è per una domanda a norma dell'articolo 95 del BPR e non costituisce una preconditione giuridica per la condivisione dei dati a norma degli articoli 62 e 63 del BPR.
Famiglia di biocidi (<i>Biocidal product family</i>)	Gruppo di biocidi che hanno: i) usi simili, ii) i medesimi principi attivi, iii) una composizione simile con variazioni specificate, e iv) simili livelli di rischio e di efficacia [articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del BPR].
Lettera di accesso	Documento originale, firmato dal proprietario dei dati o dal suo rappresentante, in base al quale tali dati possono essere utilizzati a vantaggio di terzi dalle autorità competenti, dall'Agenzia o dalla Commissione ai fini del regolamento sui biocidi [articolo 3, paragrafo 1, lettera t), del BPR].

Termine standard/ Abbreviazione	Spiegazione
Potenziale richiedente	Chiunque intenda eseguire test o studi ai fini del BPR (articolo 62, paragrafo 2, del BPR).
Principio esistente	attivo 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 scientifica o orientata ai prodotti e ai processi [articolo 3, paragrafo 1, lettera d), del BPR];
Principio nuovo	attivo Una sostanza non presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifica o orientata ai prodotti e ai processi [articolo 3, paragrafo 1, lettera e), del BPR].
Procedura accelerata	Metodo per ottenere una LoA ai fini dell'articolo 95 che prevede trattative ridotte e un breve accordo scritto sulla condivisione dei dati. È detta anche transazione "over the counter" (OTC).
Procedura standard	Metodo per ottenere una LoA che prevede discussioni dettagliate sui diritti contemplati dalla LoA, oltre a un accordo scritto particolareggiato sulla condivisione dei dati.
Prodotto riferimento	di Nell'ambito dell'autorizzazione di un SBP, è il biocida o la famiglia di biocidi – identici all'SBP – che sono già stati autorizzati o per i quali è stata già presentata domanda.
Programma riesame	di Il programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi (programma di cui all'articolo 89 del BPR).
Similarità chimica	Verifica che può essere eseguita prima dell'adozione della decisione di approvazione di un principio attivo e che valuta l'identità della sostanza e la composizione chimica di un principio attivo prodotto da una fonte con lo scopo di stabilirne la similarità, in termini di composizione chimica, con la stessa sostanza prodotta da una fonte diversa.
Soggetto che ha trasmesso i dati	L'impresa/La persona che trasmette i dati all'Agenzia/ACSM in relazione a una domanda a norma della BPD o del BPR.
Stesso biocida	Una famiglia (o gruppo) di biocidi/un biocida identici a una famiglia/un prodotto di riferimento, secondo quanto previsto dal regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

1. PANORAMICA DEL BPR

1.1. Introduzione

- a) Il BPR relativo alla "messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi" interessa probabilmente ogni impresa/persona che intervenga, in una qualsiasi delle fasi di approvvigionamento e/o d'uso, sul mercato dei biocidi nell'Unione europea o nello Spazio economico europeo (indicati insieme nella presente guida pratica come "UE").
- b) Il BPR istituisce nell'UE un sistema relativo all'approvazione dei principi attivi (che sono gli ingredienti principali dei biocidi) e alla successiva autorizzazione dei biocidi contenenti tali principi attivi. Gli attori lungo tutta la catena di approvvigionamento (siano essi produttori extra-UE che esportano nell'UE, importatori o produttori UE, ecc.) dovranno essere a conoscenza delle varie procedure che consentiranno loro di continuare a operare sul mercato UE dei biocidi.
- c) La presente guida pratica fornisce una panoramica del BPR, comprese le disposizioni sulla condivisione dei dati. Affronta, in particolare, la collocazione/ruolo delle PMI che, alla stregua di altri operatori del mercato UE dei biocidi, sono soggette alle norme contenute nel BPR. La presente guida pratica è accompagnata da tre guide appartenenti alla stessa serie che trattano: i) l'applicazione pratica delle disposizioni relative alla condivisione dei dati, ii) i tipi di lettere di accesso che possono essere negoziate tra le parti e iii) il ruolo di eventuale consorzi nel processo di condivisione dei dati previsto dal BPR.

1.2. Contesto: che cos'è il BPR?

- a) I biocidi, per loro stessa natura, possono arrecare danno all'uomo, agli animali e/o all'ambiente. L'UE ha adottato il BPR al fine di istituire un sistema generale di governance dei biocidi per garantire che i potenziali rischi di effetti nocivi che essi comportano siano controbilanciati dai benefici attesi. Il BPR detta norme dettagliate su come condurre la valutazione scientifica dei rischi associati sia ai principi attivi sia ai biocidi. Contiene anche norme su come le imprese/persone siano tenute a ottenere dalle autorità competenti autorizzazioni per poter mettere a disposizione sul mercato o usare un biocida in una qualsiasi parte dell'UE.
- b) Il BPR è entrato in vigore il 1^o settembre 2013 sostituendo così la direttiva 98/8/CE ("BPD"¹), ora abrogata. Il BPR conserva la regolamentazione in due fasi prevista dalla BPD introducendo alcune rilevanti modifiche:
 - **approvazione:** i principi attivi sono soggetti a un processo di approvazione a livello dell'UE, il cui scopo è l'inserimento in un elenco di principi attivi approvato dall'UE. L'approvazione indica che la Commissione europea ha concluso, previa una valutazione inter pares o previo un processo di valutazione dei rischi, che il principio attivo è sufficientemente sicuro ed efficace, come stabilito dal BPR, per la messa a disposizione e l'uso sul mercato nell'UE;
 - **autorizzazione:** il biocida deve essere autorizzato dall'ACSM nel cui territorio di competenza sarà messo a disposizione e usato, oppure dalla Commissione (nel caso di autorizzazione dell'Unione). Il rilascio di un'autorizzazione conferma che il biocida è conforme alle prescrizioni del BPR per quanto riguarda la sicurezza e l'efficacia e può essere messo a disposizione e usato nello Stato membro interessato/nell'UE.

¹ 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).

- c) Qualsiasi tipo di impresa (ad esempio società multinazionale, PMI, società a responsabilità limitata, associazione di imprese oppure impresa operante autonomamente) deve determinare quali siano i propri diritti e obblighi a norma del BPR se coinvolta in una delle seguenti attività:
- produzione di uno o più principi attivi nell'UE;
 - importazione di uno o più principi attivi da un paese non appartenente all'UE;
 - produzione di uno o più biocidi nell'UE;
 - importazione di uno o più biocidi da un paese non appartenente all'UE;
 - vendita, fornitura o comunque messa a disposizione di un principio attivo o un biocida in una qualsiasi parte dell'UE;
 - immissione sul mercato di un articolo trattato in una qualsiasi parte dell'UE².
- d) La prima domanda da porsi è se il BPR si applichi o no al prodotto dell'impresa/della persona interessata. Per stabilirlo, occorre fare riferimento alle definizioni del BPR.
- La definizione di principio attivo è contenuta all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c) del BPR: *"una sostanza o un microrganismo che agisce su o contro gli organismi nocivi"*.

ESEMPIO 1

Argento utilizzato come disinfettante, permetrina, geraniolo o anche un bacillo utilizzato come insetticida o olio di lavanda utilizzato come repellente..

- La definizione di biocida è contenuta all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a) del BPR: *"qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica"* e *"qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali [nella definizione di cui sopra], utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica. Un articolo trattato che abbia una funzione primaria biocida è considerato biocida"*.

ESEMPIO 2

Repellente per zanzare, vernice antivegetativa, preservanti del legno, topicidi o detergenti per servizi sanitari

Si applica il BPR se il prodotto rientra nella definizione di biocida di cui sopra.

- e) La seconda domanda da porsi è se l'attività che riguarda il principio attivo/biocida rientri nel campo di applicazione del BPR. Detto in poche parole, se il principio attivo/biocida è prodotto per il mercato UE o importato/impresso sul mercato UE o sul

² Per maggiori informazioni su che cosa sia un "articolo trattato", consultare il sito <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Si precisa che le imprese/persona che immettono sul mercato articoli trattati sono interessate dal BPR se tali articoli hanno una cosiddetta funzione primaria biocida che fa sì che debbano essere autorizzati come biocidi.

mercato di uno Stato membro o messo a disposizione sul mercato in una qualsiasi parte del mercato dell'UE/di uno Stato membro o usato in una qualsiasi parte di tale mercato, si applica il BPR.

- La definizione di "messa a disposizione sul mercato" è contenuta all'articolo 3, paragrafo 1, lettera i) del BPR: "la fornitura, nel corso di un'attività commerciale, di un biocida o di un articolo trattato per la distribuzione o l'uso, a titolo oneroso o gratuito".

ESEMPIO 3

Vendita diretta a un cliente o un distributore, importazione da paesi non appartenenti al SEE o distribuzione di campioni gratuiti ai clienti.

- La definizione di "uso" è contenuta all'articolo 3, paragrafo 1, lettera k) del BPR: "qualsiasi operazione effettuata con un biocida, comprese la conservazione, la manipolazione, la miscelazione e l'applicazione, escluse le operazioni compiute al fine di esportare il biocida o l'articolo trattato al di fuori dell'Unione".

ESEMPIO 4

Conservazione di biocidi all'interno del SEE prima dell'uso, applicazione di topicidi oppure generazione e uso in situ di un disinfettante

Anche in questo caso, si applica il BPR se l'attività e il prodotto rientrano nelle definizioni di cui sopra.

1.3. Qual è il ruolo dei dati nell'ambito del BPR?

- a) I biocidi sono usati per molte diverse importanti ragioni: igiene, eradicazione di organismi nocivi, ecc. Prima che possano essere utilizzati, la loro sicurezza ed efficacia sia per la salute pubblica sia per l'ambiente devono essere dimostrate. È in questo contesto che i dati scientifici svolgono un ruolo fondamentale.
- b) Questi dati consentono di decidere se l'uso di un biocida sia sicuro ed efficace e, in ultima analisi, se ne possa essere autorizzata l'immissione sul mercato UE.
- c) La condivisione di questi dati è alla base del BPR per due motivi principali.
 - Il primo motivo è dato dal fatto che la necessità di disporre di dati che consentano di stabilire la sicurezza e l'efficacia di un biocida è generalmente riconosciuta. Purtroppo, ma inevitabilmente, tali dati provengono spesso da test effettuati su vertebrati. Il BPR prevede esplicitamente che i test sui vertebrati debbano essere ridotti al minimo e nessun test di questo tipo possa essere ripetuto ai fini del BPR. Pertanto, le imprese/persone che hanno già prodotto dati mediante test sui vertebrati devono condividere tali dati con altri soggetti.
 - Il secondo è dato dal fatto che la condivisione dei dati permette di affrontare un'altra questione, quella della ripartizione dell'onere finanziario. Realizzare uno studio, in particolare uno studio su vertebrati, non è un'attività poco costosa. Le norme in vigore prima del BPD consentivano che i costi fossero sostenuti da una sola impresa/persona (o da un numero limitato di imprese/persone), mentre i concorrenti potevano vendere i propri prodotti senza contribuire a tali costi. Le nuove norme del BPR hanno lo scopo di garantire un trattamento equo di tutti i soggetti che immettono sul mercato principi attivi e di evitare il costituirsi di monopoli. Le disposizioni del BPR mirano, in particolare, all'instaurazione di pari condizioni di concorrenza sul mercato dei principi attivi esistenti (ossia i principi attivi di biocidi sul mercato UE alla data del 14 maggio 2000) mediante un'equa

ripartizione dei costi – sia per quelle imprese/persone che hanno già investito nei dati, sia per quelle imprese/persone che richiedono ora di avere accesso a tali dati³. Per quanto concerne i test sui vertebrati e, in caso di domande di iscrizione nell'"elenco di cui all'articolo 95"⁴, per quanto riguarda gli studi tossicologici, ecotossicologici, sul destino e sul comportamento ambientale relativi ai principi attivi esistenti, l'Agenzia può, in determinate circostanze, imporre la condivisione dei dati.

- d) In base all'obbligo previsto dal BPR relativo alla condivisione dei dati, il titolare dei dati (il "proprietario dei dati") e l'impresa/la persona che intende avvalersi di tali dati per una finalità prevista dal BPR (il "potenziale richiedente") devono negoziare un accordo reciprocamente accettabile. Ciò significa che i proprietari dei dati potranno trovarsi nelle condizioni di non poter scegliere in totale autonomia chi possa avvalersi dei loro dati, ma anche che piccole imprese dovranno trattare con grandi imprese/multinazionali, forse per la prima volta e che concorrenti potenziali o reali dovranno raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati, intavolando discussioni che altrimenti non avrebbero avuto luogo.

2. NUOVE NORME SULLA CONDIVISIONE DEI DATI

2.1. Protezione dei dati

- a) Il BPR stabilisce periodi di protezione dei dati; una compensazione è prevista solo per i dati che sono protetti a norma del BPR. I periodi di protezione sono previsti dall'articolo 60 del BPR ("*Protezione dei dati in possesso delle autorità competenti o dell'Agenzia*") e dall'articolo 95, paragrafo 5, del BPR ("*Misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo*").
- Per i dati trasmessi in vista dell'approvazione di un principio attivo esistente, il periodo di protezione termina:
 - dieci anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di adozione della decisione sull'approvazione per il tipo di prodotto interessato, per i principi approvati prima del 1° settembre 2015 (articolo 60, paragrafo 2, primo comma, del BPR);
 - il 31 dicembre 2025 per le combinazioni di sostanze attive/tipo di prodotto esistenti inclusi nel programma di riesame, ma non ancora approvati alla data del 1° settembre 2013 (articolo 95, paragrafo 5, del BPR).
 - Per i principi attivi nuovi, il periodo di protezione termina quindici anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di adozione della decisione sull'approvazione per il tipo di prodotto interessato ai sensi del BPR (articolo 60, paragrafo 2, secondo comma, del BPR).
- b) I dati nuovi trasmessi e utilizzati per il rinnovo o il riesame dell'approvazione di un principio attivo esistente o nuovo sono protetti per cinque anni dal primo giorno del mese successivo alla data di adozione di una decisione relativa al rinnovo (articolo 60, paragrafo 2, terzo comma, del BPR).
- c) Gli stessi periodi di protezione si applicano per i dati sui biocidi (dieci, quindici e cinque anni) e decorrono dal primo giorno del mese successivo alla prima decisione relativa all'autorizzazione del biocida in questione. Questa norma si applica alle procedure di

³ Cfr. i considerando 8 e 58 del BPR.

⁴ Per maggiori informazioni sull'articolo 95 e sull'elenco, cfr. la [sezione 2.2](#).

autorizzazione semplificate, alle autorizzazioni degli Stati membri e alle autorizzazioni dell'Unione.

- d) Decorso il periodo di protezione dei dati applicabile, i dati in questione possono essere consultati senza compensazione e le ACSM e l'Agenzia possono avvalersene; il potenziale richiedente non dovrà negoziare la condivisione di tali dati ai fini del BPR.

2.2. Le norme sulla condivisione dei dati nel BPR

- a) Se al momento della compilazione del fascicolo da sottoporre a un'autorità di regolamentazione competente (l'Agenzia o una ACSM) viene constatata la mancanza di alcuni dati necessari, il BPR prevede che i test sui vertebrati che siano già stati presentati all'Agenzia o a un'autorità competente a norma della BPD o del BPR non possono essere ripetuti ai fini del BPR (articolo 62 del BPR).
- **Prescrizione:** l'articolo 62, paragrafo 1, del BPR stabilisce che *"i test sui vertebrati ai fini del presente regolamento sono svolti soltanto in caso di assoluta necessità. I test sui vertebrati non sono ripetuti ai fini del presente regolamento"*. Il BPR vieta quindi a qualsiasi impresa/persona che intenda eseguire test o studi, ossia al potenziale richiedente, di ripetere test/studi sui vertebrati. Di conseguenza, l'articolo 62, paragrafo 2, lettera a) del BPR stabilisce che se tali dati sono già stati trasmessi da un altro soggetto, a norma della BPD o del BPR, e sono ancora protetti a norma dell'articolo 60 del BPR, il potenziale richiedente deve fare una richiesta per condividere tali dati con il loro proprietario. Dovranno essere condotte trattative tra il potenziale richiedente e il proprietario dei dati in vista della condivisione di tali dati (ad esempio, al fine di ottenere un diritto di fare riferimento) e dei relativi costi. Qualora non si potesse raggiungere alcun accordo, l'Agenzia può imporre la condivisione dei dati tramite una procedura contenziosa (cfr. la sezione 4.2 della Guida pratica sulla condivisione dei dati).
 - **Domande ai sensi dell'articolo 95 (estensione):** si sottolinea che, per le domande ai sensi dell'articolo 95, devono essere condivisi, qualora richiesto, anche i dati tossicologici, ecotossicologici, sul destino e sul comportamento ambientale (compresi i dati che non comportano test sui vertebrati) relativi a principi attivi contemplati nel programma di riesame e che tale condivisione può essere imposta dall'Agenzia tramite la procedura contenziosa.
 - **Possibilità opzionale:** se i dati mancanti attengono a test su non vertebrati, un potenziale richiedente ha comunque la possibilità di fare una richiesta per condividere i dati con il loro proprietario. Tuttavia, in questo caso l'Agenzia non ha il potere di imporre la condivisione dei dati qualora le parti non pervengano a un accordo (tranne che nel caso previsto dall'articolo 95 del BPR: cfr. sopra).
- b) "Cercare in ogni modo": il principio fondamentale che si applica a tutte le trattative sulla condivisione dei dati a norma del BPR è che le parti debbano cercare in ogni modo di raggiungere un accordo (articolo 63, paragrafo 1, del BPR – cfr. la sezione 3.2 della Guida pratica sulla condivisione dei dati).
- c) **Cosa si intende con "ai fini del BPR"?** Quando l'articolo 62 del BPR stabilisce la non ripetizione dei test sui vertebrati *"ai fini del presente regolamento"*, la parola *"fini"* si riferisce a qualsiasi procedura che richieda la presentazione a un'autorità di regolamentazione competente ai sensi del BPR di un fascicolo di dati provenienti da test o studi. Ecco alcuni esempi di tali fini:
- **autorizzazioni di biocidi:** le norme sulla condivisione dei dati si applicano nel caso in cui un fabbricante o un importatore UE di un biocida o qualcuno che intenda immettere un biocida sul mercato UE debba ottenere un'autorizzazione o un rinnovo, eventualmente a livello di un solo Stato membro o a livello europeo (nel caso di autorizzazione dell'Unione). La procedura da seguire è descritta all'articolo 17 e seguenti del BPR. Questa procedura prevede la trasmissione di due fascicoli di dati (sul principio attivo e sul biocida) o di lettere di accesso a tali fascicoli. Se il potenziale richiedente non ha accesso/diritto di fare riferimento ai

dati richiesti, si applicano le norme sulla condivisione dei dati e i test sui vertebrati non possono essere ripetuti;

- **approvazioni di principi attivi:** le norme sulla condivisione dei dati si applicano nel caso in cui un'impresa/persona sia interessato a ottenere l'approvazione di un principio attivo ai sensi del BPR (cfr. l'articolo 4 e seguenti del BPR), oppure nel caso in cui a tale impresa/persona venga richiesto di trasmettere maggiori dati su un principio attivo esistente nell'ambito del programma di riesame o a sostegno di un altro uso o tipo di prodotto. Questa procedura prevede la trasmissione di due fascicoli di dati (sul principio attivo e sul biocida) o di lettere di accesso a tali fascicoli. Se il potenziale richiedente non ha accesso/diritto di fare riferimento ai dati richiesti, si applicano le norme sulla condivisione dei dati e i test sui vertebrati non possono essere ripetuti;
- **elenco di cui all'articolo 95 del BPR⁵:** l'articolo 95 del BPR stabilisce in pratica che un'impresa/una persona che mette a disposizione sul mercato UE un biocida deve poter dimostrare che il fornitore della sostanza o del prodotto sia iscritto nell'elenco di cui all'articolo 95, accessibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

Se non può essere dimostrata l'iscrizione nell'elenco alla data del 1° settembre 2015, allora il prodotto non può essere messo a disposizione sul mercato UE a decorrere da tale data (un fornitore può comunque essere aggiunto all'elenco in una fase successiva, il che consente la messa a disposizione sul mercato da quel momento in poi). È dunque essenziale che il fornitore del prodotto o il fornitore della sostanza, ossia una delle figure che rappresenta un anello della catena di approvvigionamento, sia iscritto nell'elenco. Un'impresa che non sia già iscritta nell'elenco di cui all'articolo 95 e intenda ottenere tale iscrizione deve trasmettere all'Agenzia un fascicolo completo sul principio attivo o una LoA a un fascicolo completo sul principio attivo (oppure una combinazione di entrambi)⁶. In questo caso si applicano le norme sulla condivisione dei dati. Va detto che si ha un'importante differenza nel caso in cui il fine sia l'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95, in quanto in funzione del principio attivo in questione l'Agenzia può imporre la condivisione di dati anche non relativi a test/studi sui vertebrati. In particolare, se il principio attivo rientra nel programma di riesame avviato ai sensi della BPD, l'Agenzia può imporre la condivisione dei dati anche per *"tutti gli studi tossicologici, ecotossicologici, sul destino e sul comportamento ambientale (...) compresi gli studi analoghi che non comportano test sui vertebrati"*⁷.

- d) **Come identificare il proprietario dei dati/soggetto che ha trasmesso i dati?** Se un potenziale richiedente non sa chi sia il proprietario dei dati o se i dati che sta cercando siano già stati trasmessi all'Agenzia/alle ACSM, potrà chiedere all'Agenzia ai sensi dell'articolo 62, paragrafo 2, del BPR di ricevere i dati di contatto dei soggetti che hanno trasmesso i dati in questione (cfr. la sezione 2.1 della Guida pratica sulla condivisione dei dati per maggiori dettagli). Una volta che il potenziale richiedente abbia stabilito la necessità del test/dello studio e richieda di accedere ai dati al loro

⁵ L'articolo 95 del BPR è stato modificato dal regolamento (UE) n. 334/2014 del Parlamento 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). L'articolo 95 del BPR si applica altresì ai principi attivi generati in situ. Per maggiori informazioni sull'articolo 95 del BPR, consultare gli orientamenti dell'Agenzia: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

⁶ Sarà anche possibile fare riferimento a un fascicolo completo sul principio attivo per il quale tutti i periodi di protezione dei dati siano scaduti.

⁷ L'estensione del campo di applicazione è spiegata al considerando 58 del BPR e al considerando 24 del regolamento (UE) n. 334/2014 in relazione all'instaurazione di pari condizioni di concorrenza sul mercato dei principi attivi esistenti e ai brevi tempi fissati per la presentazione delle domande di cui all'articolo 95.

proprietario, i dati devono essere condivisi. In alcuni casi le parti possono già conoscersi e persino essere in trattative da tempo. A tutte le loro trattative, dal 1° settembre 2013, si applica l'obbligo di cercare in ogni modo di raggiungere un accordo.

- e) **La procedura contenziosa:** Nel caso in cui le trattative falliscano e il potenziale richiedente ritenga di aver cercato in ogni modo di raggiungere un accordo, l'Agenzia può, in determinate circostanze, intervenire concedendo al potenziale richiedente un'autorizzazione a fare riferimento ai dati (cfr. la sezione 4,2 della Guida pratica sulla condivisione dei dati).

Dopo questa introduzione generale sul BPR e sulla condivisione dei dati da esso prevista, si rimanda alle tre guide della stessa serie su condivisione dei dati, lettere di accesso e consorzi per maggiori informazioni su come concludere con successo una trattativa sulla condivisione dei dati. La presente guida pratica riporta di seguito alcune considerazioni che attengono specificamente alle PMI.

3. CONSIDERAZIONI INERENTI ALLE PMI/OSSERVAZIONI IMPORTANTI PER LE PMI

Come emerge dai suoi considerando, il BPR esprime chiaramente la volontà di andare incontro alle esigenze delle PMI. Ad esempio, secondo il considerando 58 del BPR: "*È opportuno instaurare quanto prima pari condizioni di concorrenza sul mercato dei principi attivi esistenti, tenendo conto degli obiettivi di ridurre al massimo i test non necessari e i costi, specie per le PMI ...*". Le PMI possono altresì beneficiare di una riduzione delle tariffe spettanti all'Agenzia. La presente guida pratica non entra nei dettagli delle tariffe; si rimanda alla pagina: <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr> per maggiori informazioni.

Inoltre il BPR impone alle ACSM di fornire consulenza a tutte le parti interessate, in particolare le PMI, in merito alle responsabilità e agli obblighi che ad esse incombono in forza del BPR (articolo 81, paragrafo 2 del BPR) e anche l'Agenzia fornisce consulenza ai richiedenti (per l'approvazione di un principio attivo o l'inserimento nell'allegato I del BPR, o ancora per un'autorizzazione dell'Unione), in particolare, ancora una volta, alle PMI [articolo 76, paragrafo 1, lettera e) del BPR]. L'Agenzia e le ACSM dispongono di servizi di assistenza tecnica che possono essere contattati dalle PMI (e da tutte le imprese/persone) per eventuali domande riguardanti il BPR.

Il BPR non stabilisce tuttavia norme specifiche che obblighino soggetti privati, come i potenziali richiedenti e i proprietari dei dati, a comportarsi in un modo particolare qualora uno o entrambi siano una PMI, se non quella che obbliga a condurre le trattative sulla condivisione dei dati cercando in ogni modo di raggiungere un accordo e che prevede che la compensazione dei costi venga calcolata in "*modo equo, trasparente e non discriminatorio*". Tutti gli orientamenti di cui sopra relativi all'adozione di un approccio flessibile alle trattative, al riconoscimento della situazione particolare dell'altra parte, ecc., sono importanti per garantire il rispetto degli obblighi di legge stabiliti. Ciò significa che nel corso delle trattative si debba tener conto dello status di una PMI (ossia del fatto che potenzialmente essa non disponga di grossi capitali o di risorse umane rilevanti o ancora di conoscenze legali o regolamentari, ecc.). Pertanto una qualsiasi delle parti (il proprietario dei dati o il potenziale richiedente), nell'ambito di una trattativa sulla condivisione dei dati, può decidere di segnalare il suo status di PMI oppure chiedere se l'altra parte lo sia.

Per stabilire se un'impresa sia una PMI, si può fare riferimento alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione⁸, in base alla quale i fattori principali per

⁸ Raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36).

stabilire se un'impresa sia una PMI sono il numero di effettivi e il fatturato o il totale di bilancio.

Categoria dell'impresa	Effettivi	Fatturato		Totale di bilancio
Media	< 250	≤ 50 Mio EUR	E/O	≤ 43 Mio EUR
Piccola	< 50	≤ 10 Mio EUR		≤ 10 Mio EUR
Micro	< 10	≤ 2 Mio EUR		≤ 2 Mio EUR

Queste soglie si applicano soltanto ai dati di singole imprese. Un'impresa che fa parte di un gruppo multinazionale più grande può dover includere nel calcolo anche i dati relativi agli effettivi, al fatturato e al bilancio del gruppo. Maggiori informazioni sono disponibili sul sito web dell'Agenzia "*Come determinare la categoria delle dimensioni dell'impresa*" al seguente indirizzo: <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>.

Di seguito vengono trattate alcune questioni che possono essere sollevate quando si tratta con le PMI nel contesto della condivisione dei dati e dei consorzi.

- **Un proprietario dei dati deve fare distinzioni tra PMI che partecipano già al programma di riesame (e che hanno sostenuto costi significativi) e PMI che in un dato momento cercano unicamente di ottenere accesso ai dati?**

I proprietari dei dati devono rispettare l'obbligo di non discriminazione e non devono trattare i potenziali richiedenti in modo diverso, a seconda del momento in cui viene richiesta la condivisione dei dati.

- **La concessione di un trattamento speciale alle PMI crea un precedente per tutti gli operatori economici? Anche le grandi imprese possono invocare tale precedente?**

Il trattamento speciale per le PMI non è un obbligo previsto dal BPR per la condivisione dei dati, ma un proprietario dei dati può decidere autonomamente di concederlo e può anche considerare la possibilità di estendere tale trattamento speciale ad altre imprese/personone. Se non lo fa, l'altra impresa può richiedere una giustificazione in base al principio di un'equa, trasparente e non discriminatoria condivisione dei costi (per maggiori dettagli, cfr. la sezione 3.3 della Guida pratica sulla condivisione dei dati).

- **Le PMI devono partecipare/contribuire ai costi correnti (ma anche futuri e imprevedibili) del programma di riesame? Se sì, come? Chi compra l'accesso ai dati dovrebbe acquisire automaticamente i diritti di accesso ai dati futuri o no? Questa possibilità dovrebbe riguardare solo le PMI?**

La questione dei diritti futuri rientra, in sostanza, nelle trattative tra le parti cui compete il raggiungimento di un accordo su tale punto. Nulla impedisce l'acquisizione di tali diritti, purché vengano offerti a condizioni analoghe alle imprese/personone che si trovano in una posizione simile. Inoltre non vi è alcuna disposizione nel regolamento che stabilisca che alle PMI debba essere automaticamente riconosciuto tale diritto.

- **Può essere concesso un trattamento speciale alle PMI per quanto riguarda le modalità di pagamento o la somma da pagare come compensazione per la condivisione dei dati?**

La compensazione per la condivisione dei dati viene calcolata con un approccio equo, trasparente e non discriminatorio e ciò dovrebbe valere sia nei confronti delle PMI che di altre categorie di imprese.

Il riconoscimento dei limiti di imprese/persone che si trovano in circostanze particolari, comprese le PMI, può tuttavia giustificare l'applicazione di modalità diverse di pagamento della compensazione per la condivisione dei dati. Esempi in tal senso sono:

- la rateizzazione; e
- i pagamenti basati sulle royalties legate, per esempio, al fatturato delle vendite del biocida in questione. Questa modalità di pagamento deve essere concepita in modo tale da arrivare al pagamento di una somma totale concordata che tenga conto dei potenziali rimborsi che potranno essere effettuati in una fase successiva; inoltre la sua applicazione non dovrebbe essere a tempo indeterminato. Tenuto conto del diritto della concorrenza e del fatto che queste vendite sarebbero considerate informazioni commerciali riservate, si dovrebbero prendere misure appropriate (ad esempio incaricando un soggetto terzo indipendente) per evitare la divulgazione dell'esatto fatturato al proprietario dei dati/potenziale richiedente. Si dovrebbero inoltre valutare con attenzione le spese di gestione supplementari dovute a tali misure.

**AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU**

ISBN