

Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla «Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 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»

COM(2013) 288 final — 2013/0150 (COD)

(2013/C 341/10)

Relatore unico: **NARRO**

Il Parlamento europeo e il Consiglio, rispettivamente in data 23 maggio e 6 giugno 2013, hanno deciso, conformemente al disposto dell'articolo 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, di consultare il Comitato economico e sociale europeo in merito alla:

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 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

COM(2013) 288 final — 2013/0150 (COD).

La sezione specializzata Mercato unico, produzione e consumo, incaricata di preparare i lavori del Comitato in materia, ha formulato il proprio parere in data 17 luglio 2013.

Alla sua 492^a sessione plenaria, dei giorni 18 e 19 settembre 2013 (seduta del 18 settembre), il Comitato economico e sociale europeo ha adottato il seguente parere con 154 voti favorevoli, 2 voti contrari e 7 astensioni.

1. Conclusioni e raccomandazioni

1.1 La proposta della Commissione europea contribuisce a migliorare sensibilmente l'applicazione pratica del nuovo regolamento sui biocidi a partire dal 1° settembre 2013. Essa inoltre chiarisce il funzionamento delle norme di transizione e offre agli operatori una maggiore sicurezza giuridica.

1.2 Il Comitato economico e sociale europeo (CESE) critica il fatto che durante il lungo e complesso processo di adozione della nuova legislazione europea sui biocidi la Commissione, il Consiglio e il Parlamento non abbiano avviato una riflessione preliminare sulle eventuali distorsioni prodotte da norme di transizione confuse e poco chiare.

1.3 Il CESE condivide la necessità di introdurre modifiche nel regolamento sui biocidi prima della sua entrata in vigore ⁽¹⁾ in modo da facilitare il passaggio dalla direttiva 98/8/CE al regolamento citato. Per garantire il corretto funzionamento del sistema risulta indispensabile un quadro coerente, con misure di transizione che consentano un cambiamento graduale del sistema per gli operatori e gli Stati membri.

1.4 Il CESE accoglie favorevolmente i cambiamenti introdotti nelle misure di transizione per quanto concerne gli articoli trattati e la valutazione di un principio attivo e di un biocida esistente. Tali modifiche impediranno di fatto un congelamento

della commercializzazione di gran parte dei nuovi articoli trattati, i quali potranno essere immessi nel mercato a condizione che entro il 1° settembre 2016 venga presentato un fascicolo completo che valuti il principio o i principi attivi contenuti in detti articoli ⁽²⁾ e consentiranno un migliore passaggio al sistema armonizzato di autorizzazione dei biocidi esistenti ⁽³⁾.

1.5 Per quanto concerne la nuova disposizione che prevede la condivisione obbligatoria degli studi sul destino e sul comportamento ambientale relativi alle sostanze elencate all'allegato II del regolamento (CE) n. 1451/2007, il CESE chiede alla Commissione di garantire che il nuovo obbligo non comporterà distorsioni di concorrenza e non inciderà negativamente sulla capacità di innovazione di talune imprese.

1.6 Il CESE è favorevole al fatto che nel quadro di tale modifica legislativa possano rientrare altre questioni rilevanti, ad esempio quelle concernenti l'accesso all'informazione, la definizione di prodotti della famiglia dei biocidi e l'obbligo di scambiarsi dati.

2. Introduzione

2.1 Per "biocida" si intende qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con mezzi chimici o biologici.

⁽¹⁾ Prevista per il 1° settembre 2013.

⁽²⁾ Articolo 94, regolamento n. 528/2012.

⁽³⁾ Articolo 89, regolamento n. 528/2012.

Viene inoltre considerata "biocida" qualsiasi sostanza, miscela o prodotto commercializzato con l'intenzione di generare principi attivi (*). I biocidi sono presenti nella vita quotidiana in quanto impediscono il diffondersi delle malattie e favoriscono un livello elevato di igiene in ambienti ad alta densità di popolazione.

2.2 La direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ha stabilito norme relative alla messa a disposizione sul mercato dei biocidi all'interno dell'UE (5). Tale direttiva armonizza la legislazione su tali prodotti nel territorio europeo, definendo principi comuni di valutazione e autorizzazione dei biocidi ed evitando in tal modo ostacoli economici e/o amministrativi.

2.3 Il 16 maggio 2013, la Commissione europea ha presentato una proposta 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 (6). Il cosiddetto "Regolamento biocidi" è stato adottato il 22 maggio 2012 (7) e dovrebbe entrare in vigore a partire dal 1° settembre 2013. Le nuove norme comportano una deroga della direttiva 98/8/CE e sono il risultato di un'intensa consultazione pubblica e di una valutazione d'impatto particolareggiata da parte della Commissione europea (8).

2.4 L'obiettivo del regolamento è quello di migliorare la libera circolazione dei biocidi all'interno dell'Unione e di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente. La proposta di regolamento all'esame, che mantiene la struttura della direttiva 98/8, si basa sul principio di precauzione, onde garantire che la produzione e la messa a disposizione sul mercato di principi attivi e biocidi non abbiano effetti nocivi sulla salute o l'ambiente.

2.5 Le nuove norme intendono colmare le lacune riscontrate nel precedente quadro legislativo e rendere dinamico il funzionamento del sistema delle autorizzazioni attraverso la semplificazione, la soppressione degli ostacoli alla commercializzazione dei biocidi e l'armonizzazione di talune disposizioni.

2.6 Dopo aver riscontrato che determinate disposizioni del regolamento 528/2012 sui biocidi potrebbero produrre distorsioni a livello di funzionamento, la Commissione ha deciso di presentare alcune modifiche formali al regolamento stesso prima che entri in vigore. Le modifiche sono sostanzialmente le seguenti:

(*) Direttiva 98/8/CE.

(5) GU L 123 del 24.4.1998.

(6) COM(2013) 288 final.

(7) GU L 167 del 27.6.2012.

(8) SEC(2009) 773.

— impedire che le norme transitorie del regolamento sui biocidi provochino un congelamento indesiderato del mercato fino ad undici anni per gli articoli trattati con i biocidi che sono legali sul mercato dell'UE, ma che non sono ancora stati valutati a livello dell'Unione europea;

— eliminare ostacoli commerciali involontari che, in conseguenza dell'applicazione del regolamento, potrebbero arrecare danno a determinati operatori.

3. Osservazioni generali

3.1 Nel 2010, il CESE ha adottato il parere in merito alla proposta di regolamento relativa alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (9). In tale occasione, il Comitato ha sostenuto l'opportunità di sostituire la direttiva con un regolamento sui biocidi al fine di conseguire la semplificazione e l'armonizzazione della legislazione.

3.2 Nonostante la valutazione d'impatto, la consultazione pubblica e le diverse relazioni elaborate nel quadro dell'adozione del regolamento sui biocidi, le critiche mosse da taluni fornitori, principalmente piccoli e medi, circa la possibilità che l'applicazione del regolamento stesso generasse importanti restrizioni e disfunzioni sul mercato, ha fatto in modo che la Commissione reagisse con urgenza prevedendo una serie di modifiche volte ad eliminare gli effetti nocivi degli ostacoli commerciali che la normativa europea sui biocidi, e soprattutto le sue disposizioni transitorie, potrebbero comportare.

3.3 Il CESE valuta positivamente il fatto che la Commissione abbia modificato alcuni articoli rendendo più razionale l'applicazione delle norme sui biocidi. Tuttavia ritiene che, una volta avviato il processo di revisione del regolamento, sarebbe stato necessario affrontare in modo più completo e sistematico determinate lacune della legislazione originale per quanto concerne l'accesso all'informazione, l'obbligo di scambiarsi dati e la definizione dei prodotti della famiglia dei biocidi.

3.4 Le modifiche alle norme transitorie, principalmente agli articoli 86, 89 e 94 del regolamento n. 528/2012 eviteranno che il mercato di determinate sostanze attive esistenti venga congelato o che i nuovi articoli trattati tra il 1° settembre 2013 e l'approvazione dell'ultima sostanza attiva contenuta negli articoli stessi vengano di fatto proibiti. Il CESE ritiene che queste modifiche alle norme transitorie neutralizzino gli importanti pregiudizi e danni collaterali che la formulazione originale degli articoli citati avrebbe comportato.

(9) GU C 347 del 18.12.2010, pag. 62.

4. Osservazioni specifiche

4.1 Gli articoli 89, paragrafo 4 e 93, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 prevedono termini per il ritiro progressivo dei biocidi per i quali non è stata rilasciata un'autorizzazione. Il nuovo testo propone di estendere gli stessi termini ai biocidi già presenti sul mercato quando è concessa un'autorizzazione ma le condizioni di quest'ultima richiedono che il biocida sia modificato. Il CESE ritiene che in questo ultimo caso bisognerebbe prevedere una deroga dei termini rispetto alla norma generale nel caso una richiesta venga respinta. Qualora un prodotto venga approvato purché soggetto a modifica, il CESE suggerisce di concedere un termine più lungo affinché i prodotti possano essere utilizzati e commercializzati fino al loro esaurimento.

4.2 L'Agenzia europea delle sostanze chimiche deve assicurare che l'elenco da essa stessa pubblicato, di cui all'articolo 95, contenga solo informazioni sui fornitori che approvano il rinnovo di un determinato principio attivo.

4.3 In materia di accesso all'informazione di cui all'articolo 66, paragrafo 3, il CESE giudica necessario un corretto equilibrio tra l'interesse generale e i legittimi interessi privati. La trasmissione automatica e sistematica d'informazioni sul nome e l'indirizzo del fabbricante di una sostanza attiva a

chiunque ne faccia richiesta potrebbe indebolire la protezione dell'interesse commerciale del detentore dell'autorizzazione.

4.4 Nel proprio parere in merito al regolamento sui biocidi, il CESE ha accolto favorevolmente la condivisione obbligatoria dei dati risultanti dalla ricerca sugli animali. Infatti, uno degli aspetti più positivi della nuova proposta risiede nella volontà di evitare inutili sofferenze agli animali vertebrati per via della costante ripetizione di test tossicologici. In ogni caso, la Commissione dovrebbe valutare se l'obbligo di condividere, oltre ai dati tossici ed ecotossici, anche i dati concernenti tutti gli studi sul destino o sul comportamento ambientale delle sostanze di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1451/2007 risulti equilibrato e favorisca lo sviluppo di nuove sostanze attive. Un'efficace compensazione e la protezione dei dati fino al 2025 sono fondamentali per evitare che ci si approfitti indebitamente del lavoro altrui.

4.5 Per il CESE è logico che il termine entro i quali gli Stati membri devono pronunciarsi in merito all'autorizzazione di un biocida una volta che è stata adottata la decisione di approvare una sostanza attiva concreta per un tipo di prodotto specifico (articolo 89 del regolamento 528/2012) venga prorogato da 2 a 3 anni. Se detta modifica non venisse introdotta, tenendo conto delle diverse fasi del processo di autorizzazione, si correrebbe il rischio di una violazione sistematica di questi termini, il che porterebbe alla paralisi dell'intero processo.

Bruxelles, 18 settembre 2013

Il presidente
del Comitato economico e sociale europeo
Henri MALOSSE