

## III

(Atti preparatori)

## COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO

460<sup>a</sup> SESSIONE PLENARIA DEL 17 E 18 FEBBRAIO 2010**Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla «Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi»**

COM(2009) 267 def. — 2009/0076 (COD)

(2010/C 347/09)

Relatore: **BIOT**

Il Consiglio, in data 17 luglio 2009, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 95 del Trattato che istituisce la Comunità europea, di consultare il Comitato economico e sociale europeo in merito alla:

*Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi*

COM(2009) 267 def. - 2009/0076 (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 1° febbraio 2010.

Alla sua 460a sessione plenaria, dei giorni 17 e 18 febbraio 2010 (seduta del 17 febbraio), il Comitato economico e sociale europeo ha adottato il seguente parere con 180 voti favorevoli e 2 astensioni.

## 1. Conclusioni e raccomandazioni

1.1 Il Comitato economico e sociale europeo (CESE) è favorevole alla sostituzione della direttiva attuale con un regolamento, che essendo direttamente applicabile nella legislazione degli Stati membri consentirà di armonizzare l'immissione dei biocidi sul mercato.

1.2 Il CESE dà atto degli sforzi compiuti dalla Commissione per allineare la legislazione europea in materia di biocidi con il regolamento sulle sostanze chimiche (REACH) e ritiene essenziale che il nuovo regolamento preveda l'uniformazione dei dati da fornire ai sensi della direttiva 88/379/CEE e dell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH.

1.3 Il CESE accoglie con favore le modifiche apportate alle formulazioni quadro, che devono consentire di sviluppare e immettere sul mercato più facilmente delle variazioni di composizione all'interno di un gruppo di biocidi. Occorre tuttavia chiarire il grado di flessibilità della composizione, sia a livello dei biocidi che delle sostanze inerti in essi contenuti.

1.4 Il CESE constata che all'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) viene attribuita una semplice funzione di coordinamento, mentre essa potrebbe svolgere un ruolo più importante nel contribuire a introdurre una procedura efficace di autorizzazione dei biocidi a livello sia comunitario che degli Stati membri. Il CESE si chiede tuttavia con preoccupazione se l'ECHA sarà dotata in tempo utile di risorse sufficienti per portare a termine la sua missione, tenuto conto dell'ampliamento delle sue competenze ai biocidi.

1.5 Il CESE propone, per quanto riguarda la decisione di ammettere dei principi attivi nell'allegato I della proposta («Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti per includerli tra i biocidi»), di mantenere il principio della valutazione dei rischi caso per caso. Ritiene tuttavia che venga fatta una discriminazione arbitraria per quanto riguarda taluni prodotti disinfettanti per l'alimentazione umana e gli animali da allevamento, che non possono beneficiare delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c).

1.6 Il CESE si rallegra che la proposta preveda una condivisione obbligatoria dei dati, in particolare quelli risultanti dalla ricerca sugli animali.

1.6.1 Il CESE approva la proposta della Commissione che prevede l'utilizzo di biocidi autorizzati per tutti i materiali e gli articoli trattati: si tratta di una misura equa e obbligatoria all'interno dell'UE.

1.7 Il CESE approva l'estensione di questa misura ai materiali e agli articoli provenienti dai paesi terzi onde garantire parità di condizioni sul mercato.

1.7.1 Il CESE sottolinea la necessità di etichettare i materiali e i prodotti trattati al fine di garantire all'utilizzatore un'informazione efficace e adeguata. Invita tuttavia la Commissione ad approfondire questo tema onde limitare l'utilizzo di questa etichettatura esaustiva ai soli casi in cui essa sia utile al consumatore. Propone quindi due livelli di informazione: il primo deve fornire le informazioni essenziali in funzione dell'uso previsto e della protezione del consumatore, mentre il secondo deve riportare la totalità delle informazioni note ed essere disponibile nel caso in cui i consumatori debbano rivolgersi a professionisti (centri antiveleni, medici, ecc.). Queste informazioni potrebbero essere messe a disposizione tramite banche dati e siti Internet.

1.8 Il CESE sostiene l'armonizzazione della struttura tariffaria tanto per gli Stati membri che per l'ECHA. Si oppone tuttavia all'imposizione di una tariffa annua non motivata.

1.9 In linea con il nuovo regolamento sull'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, il CESE ritiene che, nel quadro della libera circolazione delle merci, le procedure del commercio parallelo dovrebbero essere limitate ai prodotti identici e basate sulle stesse fonti di principi attivi e coingredienti.

1.9.1 Il CESE apprezza che la Commissione riconosca il fenomeno dei cosiddetti «passeggeri clandestini» o *free rider*. Auspica che l'articolo 83 venga formulato in modo più dettagliato.

1.10 Il CESE chiede alla Commissione di precisare in che modo essa intenda sostenere gli Stati membri per un'attuazione efficace dei controlli sui biocidi immessi sul mercato.

1.11 Sulla scia della direttiva quadro sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi <sup>(1)</sup> e in vista di un uso più sostenibile dei biocidi, il CESE propone alla Commissione di prevedere, per il futuro, la possibilità di un uso più razionale di questi prodotti.

## 2. Introduzione

2.1 Con il termine biocidi si indicano i principi attivi o le miscele contenenti uno o più principi attivi, presentati nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo con mezzi chimici o biologici. Sono considerati biocidi anche le sostanze, le miscele e i dispositivi immessi sul mercato con lo scopo di generare principi attivi <sup>(2)</sup>.

2.2 Utilizzati con discernimento, i biocidi fanno parte della vita quotidiana di una società evoluta. Essi impediscono la diffusione delle malattie e promuovono un alto livello di igiene in un ambiente densamente popolato. Il loro uso interessa tutti gli aspetti della vita quotidiana. Alcuni di tali prodotti, pur proteggendo in modo sostenibile tanto la salute e l'igiene umana e animale quanto l'ambiente, possono essere intrinsecamente pericolosi.

2.3 La direttiva 98/8/CE <sup>(3)</sup> attualmente in vigore stabilisce un quadro legislativo armonizzato per l'autorizzazione e l'immissione sul mercato dei biocidi a basso rischio e delle sostanze note.

2.4 Il CESE aveva allora formulato un parere <sup>(4)</sup> positivo su tale direttiva, nella misura in cui essa mirava a proteggere tanto la salute umana e animale quanto l'ambiente.

2.5 La direttiva 98/8/CE prevede che, sette anni dopo la sua entrata in vigore, la Commissione rediga una relazione sull'attuazione della direttiva stessa e sul funzionamento delle procedure semplificate (formulazione quadro, biocidi a basso rischio e sostanze note) e la presenti al Consiglio.

2.6 Sono state effettuate varie consultazioni delle parti interessate, seguite da una valutazione d'impatto e da una consultazione generale su Internet.

2.7 La proposta è inoltre sostenuta da numerosi studi, in particolare lo studio per valutare le ripercussioni del riesame della direttiva 98/8/CE in cui sono stati analizzati gli effetti economici, sociali e ambientali delle diverse opzioni strategiche. Le conclusioni di questo studio sono state direttamente integrate nella valutazione d'impatto.

2.8 Il regolamento proposto dalla Commissione mira a sostituire la succitata direttiva.

<sup>(1)</sup> Direttiva 2009/128/CE – GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71.

<sup>(2)</sup> Direttiva 98/8/CE.

<sup>(3)</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU C 195 del 18.7.1994, pag. 70.

### 3. Sintesi della proposta

3.1 La proposta in esame, che sostituisce la direttiva 98/8/CE, ha lo scopo di **rafforzare la libera circolazione dei biocidi nella Comunità**. Essa è intesa a rimediare alle debolezze individuate nel quadro normativo durante i primi otto anni della sua attuazione, a migliorare ed aggiornare alcuni elementi del sistema e a evitare in futuro problemi già prevedibili. Essa conserva la stessa struttura della direttiva 98/8/CE.

3.2 La **semplificazione delle procedure di autorizzazione** dei biocidi negli Stati membri può contribuire alla riduzione dei costi e degli oneri amministrativi per gli attori economici senza diminuire il grado di sicurezza.

3.3 La proposta vuole essere **coerente** con le altre politiche e obiettivi dell'UE. Essa tiene conto:

- della normativa comunitaria recente sui prodotti chimici <sup>(5)</sup>,
- del regolamento (CE) n. 1272/2008 <sup>(6)</sup>,
- della legislazione comunitaria orizzontale in materia,
- delle norme generali e degli obblighi a carico degli Stati membri,
- di un periodo di transizione.

3.4 La proposta mira a:

- **semplificare** le norme in materia di **protezione dei dati**,
- evitare di ripetere inutilmente studi sui vertebrati <sup>(7)</sup> istituendo l'obbligo di condivisione dei dati,
- armonizzare maggiormente i sistemi di tariffe imposte negli Stati membri e a livello comunitario,
- stabilire norme per il **commercio parallelo** dei biocidi,
- estendere l'ambito di applicazione agli **articoli** o materiali trattati con i biocidi.

3.5 In diversi articoli, la proposta incoraggia la ricerca e l'innovazione.

### 4. Osservazioni generali

#### 4.1 Nuova proposta legislativa

4.1.1 La direttiva 98/8/CE sui biocidi sarà sostituita da un regolamento.

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) – GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

<sup>(7)</sup> GU C 94 del 18.4.2002, pag. 5 e GU C 277 del 17.11.2009, pag. 51.

4.1.2 Il regolamento proposto segue la stessa impostazione della direttiva. Esso è stato preceduto da una **valutazione d'impatto** incentrata sul campo d'applicazione della normativa, l'autorizzazione dei prodotti, la condivisione dei dati, i requisiti in materia di dati e le tariffe imposte dagli Stati membri.

4.1.3 La Commissione si è sforzata di **allineare** la normativa europea sui biocidi **con il regolamento sulle sostanze chimiche (REACH)**.

#### 4.2 Norme per l'autorizzazione

4.2.1 L'introduzione del concetto di **autorizzazione comunitaria**, con l'ECHA come autorità centrale di regolamentazione, è un elemento che, in linea di principio, favorisce un'attuazione armonizzata in tutti i paesi dell'UE. La Commissione sostiene che questo sistema è il più efficace e il più adatto per migliorare la disponibilità dei prodotti e creare incentivi all'innovazione, e quindi quello più in grado di contribuire a proteggere la salute e l'ambiente. Tuttavia, la frammentazione del mercato dei biocidi, a livello sia dei produttori (poche imprese globali, molte PMI) che dei prodotti e delle applicazioni, induce a relativizzare questo punto di vista. Molte delle imprese del settore, infatti, essendo attive in un numero limitato di paesi, chiedono un'**autorizzazione locale**, mentre il **riconoscimento reciproco** viene richiesto in caso di aumento del volume d'attività in altri Stati membri.

4.2.2 Il nuovo approccio della Commissione in materia di **autorizzazione comunitaria dei biocidi a basso rischio** e delle **nuove sostanze** rischia di avere scarso impatto, in quanto interesserebbe soltanto una minoranza dei biocidi e la semplificazione amministrativa che ne deriverebbe avrebbe una portata limitata sia per le imprese che per le autorità. Non inciterebbe pertanto le imprese a essere più innovative.

4.2.3 Il concetto stesso di biocidi a basso rischio viene definito in modo frammentario in vari punti del testo in esame. Sarebbe auspicabile che ne venisse fornita una definizione migliore.

#### 4.3 Dati da fornire

4.3.1 Taluni **criteri** per la definizione dei prodotti a basso rischio potrebbero rivelarsi troppo restrittivi. Prima di essere inseriti nel regolamento finale, essi andrebbero valutati in funzione del loro impatto. Lo studio, infatti, deve essere basato sui rischi, tenendo conto anche dell'esposizione e non solo dei rischi intrinseci. Questa misura sarebbe un incentivo per mettere a punto prodotti più sicuri a partire dalle sostanze esistenti. I prodotti che soddisfano questi criteri dovrebbero quindi poter beneficiare della dicitura di prodotti «a basso rischio». Vietare la promozione di questi prodotti in quanto prodotti a basso rischio sarebbe controproducente.

4.3.2 La proposta della Commissione di non inserire i prodotti a basso rischio nell'allegato I costituisce un incentivo per lo sviluppo e il marketing. Occorre tuttavia chiarire ed esaminare un certo numero di punti, in particolare fornire indicazioni chiare per quanto riguarda i dati relativi ai principi attivi e il formato in cui andrebbero presentati.

4.3.3 Le norme generali per l'adeguamento dei **dati da fornire** che figurano nell'**allegato IV** possono considerarsi in linea di massima positive. Esse forniscono orientamenti per quanto riguarda la ripartizione dei test da realizzare.

4.3.4 I **dati da fornire per i principi attivi** sono indicati nell'**allegato II** della proposta, che è strutturata su due livelli. Il I livello viene definito standard, mentre la presentazione dei dati di II livello sarà determinata dalle caratteristiche e dall'utilizzo previsto del principio attivo, in particolare qualora venga individuato un pericolo per la salute o per l'ambiente.

4.3.5 Alcuni studi tossicologici non sono più necessari per il I livello, ma possono esserlo per il II. Tuttavia, poiché spetta agli Stati membri stabilire lo spettro di dati richiesti sulla base della loro valutazione, vi è il rischio che i dati richiesti vadano al di là di quanto scientificamente necessario.

4.3.6 Per motivi di concorrenza, i dati da fornire per fonti alternative di principi attivi non possono essere ridotti fintantoché tali sostanze rimangono nell'allegato I e il periodo di protezione non è scaduto.

4.3.7 L'elevato livello di **dati richiesti per i biocidi**, di cui all'**articolo 18 (Requisiti in materia di dati da indicare nella domanda di autorizzazione)** e all'**allegato III** della proposta, rimane immutato rispetto alla direttiva attuale. Non è previsto uno scaglionamento dei test su più livelli e i requisiti non sono ridotti allo stretto necessario. Sarà quindi difficile, per i produttori, sviluppare prodotti innovativi per usi particolari.

#### 4.4 *Condivisione dei dati*

4.4.1 È previsto l'obbligo di **condivisione dei dati** relativi ai test sugli animali e una divisione equa dei costi legati all'elaborazione e all'uso dei dati per dimostrare la sicurezza dei prodotti nel quadro della direttiva attuale.

4.4.2 Malgrado il concetto di condivisione dei dati sia in linea con il regolamento REACH, la proposta invece non lo è per quanto riguarda la protezione dei dati e la durata di tale protezione.

#### 4.5 *Misure di semplificazione*

4.5.1 Vengono preannunciati cambiamenti positivi nelle formulazioni quadro che dovrebbero consentire di sviluppare più facilmente delle variazioni di composizione all'interno di un gruppo di biocidi. Occorre tuttavia chiarire il grado di flessibilità della composizione, sia a livello dei biocidi che dei loro componenti inerti.

#### 4.6 *Il ruolo dell'ECHA*

4.6.1 L'ECHA svolgerà esclusivamente un ruolo di coordinamento e di convalida dell'autorizzazione comunitaria per i biocidi a basso rischio e le nuove sostanze.

4.6.2 Il CESE ritiene che l'ECHA potrebbe fungere da «centro di smistamento» raggruppando le applicazioni analoghe, che potrebbero poi essere valutate da un'unica autorità, anche nel caso in cui il dossier sia stato sottoposto a più Stati membri.

#### 4.7 *Commercio parallelo – protezione dei dati*

4.7.1 In linea con il nuovo regolamento sull'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, il CESE ritiene che, ai fini della libera circolazione delle merci, le procedure del commercio parallelo dovrebbero essere limitate ai prodotti identici, basati sulle stesse fonti di principi attivi e coingredienti.

4.7.2 Nel quadro del commercio parallelo occorre rafforzare la protezione dei dati richiesti, perlomeno per i biocidi che saranno probabilmente iscritti nell'allegato I.

4.7.3 Per evitare il fenomeno dei «passeggeri clandestini», l'industria ha chiesto che per i principi attivi iscritti nell'allegato I venga specificato il rapporto con l'impresa come condizione preliminare per la proprietà e la protezione dei dati. L'industria dei biocidi apprezza il fatto che la Commissione riconosca questo fenomeno: l'articolo 83 dovrebbe tuttavia essere più dettagliato per consentire di affrontarlo più efficacemente.

#### 4.8 *Materiali e articoli trattati*

4.8.1 La proposta stabilisce che per tutti i **materiali e articoli trattati** devono essere utilizzati esclusivamente biocidi autorizzati a questo scopo in almeno uno Stato membro. Essa propone inoltre l'estensione di questa misura ai materiali e agli articoli provenienti dai paesi terzi, onde garantire un mercato equo e giusto per tutti.

4.8.2 Il CESE sottolinea la necessità di etichettare i materiali e i prodotti trattati al fine di garantire all'utilizzatore un'informazione efficace e adeguata. Invita tuttavia la Commissione ad approfondire questo tema onde limitare l'utilizzo di questa etichettatura esaustiva ai soli casi in cui essa sia utile al consumatore. Propone quindi due livelli di informazione: il primo deve fornire le informazioni essenziali in funzione dell'uso e della protezione del consumatore, mentre il secondo deve riportare la totalità delle informazioni note ed essere disponibile nel caso in cui i consumatori debbano rivolgersi a dei professionisti. Queste informazioni potrebbero essere messe a disposizione tramite banche dati e siti Internet.

#### 4.9 Termini e attuazione

4.9.1 Il mancato rispetto dei termini per le valutazioni previsti nella direttiva rappresenta una grande fonte di preoccupazione. In una minirevisione della suddetta direttiva questi termini sono stati prorogati, ma pare che sia stato fatto poco per ritirare dal mercato le sostanze che non sono state controllate e che rischiano di essere potenzialmente nocive. Un'applicazione uniforme delle definizioni e dei termini dovrebbe consentire un migliore funzionamento della procedura tra gli Stati membri.

4.9.2 Un'attuazione difforme e inefficace della legislazione UE a livello degli Stati membri reca danno a tale legislazione.

#### 4.10 Procedure di pagamento

4.10.1 La Commissione propone di armonizzare la struttura delle **tariffe** sia per gli Stati membri che per l'ECHA. Gli utilizzatori si scontrano con grosse disparità tra i diversi Stati membri per quanto riguarda le tariffe per la valutazione. Spesso non c'è alcuna correlazione tra le risorse richieste e quelle effettivamente utilizzate.

4.10.2 Le tariffe dovrebbero essere più trasparenti, indicando le diverse tappe e procedure che portano alla valutazione. Devono essere ragionevolmente correlate al volume di lavoro e reclamabili soltanto in caso di necessità.

4.10.3 In nessun caso potrà essere imposta una tariffa annuale senza motivazione.

### 5. Osservazioni specifiche

#### 5.1 Esclusione di biocidi dall'allegato I

5.1.1 L'articolo 5, paragrafo 2, della proposta esclude dall'allegato I i principi attivi classificati come cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione così come quelli aventi proprietà di interferenza endocrina.

5.1.2 L'articolo 5, paragrafo 1, della proposta prevede tre casi di deroghe, che consentono l'iscrizione di tali principi attivi nell'allegato I:

- esposizione trascurabile per gli utilizzatori,
- principi attivi necessari per la salute pubblica,
- principi attivi il cui utilizzo comporta benefici maggiori rispetto ai rischi.

— L'ultimo capoverso dello stesso articolo esclude tuttavia totalmente l'applicazione di quest'ultima deroga ai principi attivi destinati ai tipi di prodotti 4 e 14-19 <sup>(8)</sup>.

5.1.3 Taluni biocidi possono essere pericolosi per la loro stessa natura: ciò consegue dalla loro finalità, riconducibile alla definizione di principio attivo come «una sostanza o un microrganismo che agisce contro gli organismi nocivi». I benefici derivanti dal loro uso e le misure che riducono l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente a tali sostanze consentono di utilizzarle come biocidi.

5.1.4 Se un'esposizione occasionale non dà luogo a grandi preoccupazioni, il CESE consiglia prudenza per quanto riguarda l'esposizione prolungata ai biocidi senza un'adeguata protezione.

5.1.5 Il CESE ravvisa tuttavia una discriminazione arbitraria per quanto riguarda i tipi di prodotti succitati (4 e 14-19), che non possono beneficiare delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c). Questa misura è controproducente per l'innovazione e riduce la gamma delle sostanze potenzialmente utilizzabili come eventuali biocidi in futuro.

#### 5.2 Ampliamento del ruolo dell'ECHA

5.2.1 Il CESE è favorevole ad ampliare le competenze dell'ECHA. Questa dovrebbe poter gestire attivamente tutte le procedure intese all'autorizzazione dei biocidi, tanto a livello comunitario quanto a livello nazionale.

5.2.2 La valutazione centralizzata comporterebbe i seguenti vantaggi:

- l'ECHA disporrebbe di tutte le procedure richieste per convalidare l'applicazione in caso di autorizzazione comunitaria,
- la convalida dei dossier da parte di un organismo unico consentirebbe di garantire una migliore coerenza e una legislazione sui biocidi più semplice e armoniosa,
- gli Stati membri potrebbero concentrare le loro risorse sulla valutazione attuale dell'applicazione,

<sup>(8)</sup> Tipo di prodotto 4: disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale

Tipo di prodotto 14: rodenticidi

Tipo di prodotto 15: avicidi

Tipo di prodotto 16: molluschicidi

Tipo di prodotto 17: pescicidi

Tipo di prodotto 18: insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Tipo di prodotto 19: repellenti e attrattivi

I tipi 14-19 costituiscono il gruppo 3: Controllo degli animali nocivi.

- la convalida da parte dell'ECHA non esclude comunque la possibilità di introdurre nuovi dati scoperti durante il processo di valutazione, che resterebbe di competenza degli Stati membri.
- 5.2.3 Inoltre, esercitando il ruolo di «centro di smistamento» e facendosi carico al tempo stesso della gestione dei dossier dei biocidi:
  - il registro comunitario dei biocidi, gestito dall'ECHA, sarebbe un ottimo strumento per la gestione di tali raggruppamenti di biocidi,
  - i biocidi basati sullo stesso principio attivo o utilizzati negli stessi tipi di prodotti avrebbero lo stesso termine per la presentazione delle applicazioni,
  - una valutazione degli elementi principali dei dossier di questi prodotti da parte di un'unica autorità competente migliorerebbe la coerenza e l'armonizzazione della legislazione sui biocidi,
  - una gestione efficace della procedura di valutazione inciterebbe maggiormente gli utilizzatori a una preparazione proattiva dei dossier e abbasserebbe la soglia per l'industria.

Bruxelles, 17 febbraio 2010

*Il Presidente*  
*del Comitato economico e sociale europeo*  
Mario SEPI

---