

SCHEMA DI VALUTAZIONE n. 22/2013
dei progetti di atti legislativi trasmessi ai sensi del protocollo
sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità

TITOLO:	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.		
NUMERO ATTO	COM(2013) 288		
NUMERO PROCEDURA	2013/0150 (COD)		
AUTORE	Commissione europea		
DATA DELL'ATTO	16/05/2013		
DATA DI TRASMISSIONE	17/05/2013		
SCADENZA OTTO SETTIMANE	16/07/2013		
ASSEGNATO IL	21/05/2013		
COMM.NE DI MERITO	12 ^a	Parere motivato entro	27/06/2013
COMM.NI CONSULTATE	3 ^a , 10 ^a , 14 ^a	Oss.ni e proposte entro	20/06/2013
OGGETTO	Modifica del regolamento (UE) n. 528/2012 , già entrato in vigore ed applicabile dal 1° settembre 2013 (art. 97 del regolamento medesimo), al fine di evitare alcune conseguenze indesiderabili sul mercato, emerse dopo il completamento dell' <i>iter</i> di approvazione ¹ .		
BASE GIURIDICA	Art. 114 del TFUE , ai sensi del quale " <i>Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il</i>		

¹ Si segnala l'art. 16 dell'[A.S. n. 588](#) (Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013), volto ad adeguare la normativa nazionale al regolamento (UE) n. 528/2012, garantendone la piena applicabilità anche in vista della scadenza del 1° settembre 2013, data a partire dalla quale la vigente direttiva 98/8/CE non troverà più applicazione, assieme alla normativa nazionale di recepimento (decreto legislativo n. 174 del 25 febbraio 2000). Tale intervento è definito dal Governo necessario anche al fine di evitare "*un vuoto normativo in materia di controlli, di autorità competente e di iter autorizzativi*".

PRINCIPI DI SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

funzionamento del mercato interno".

E' assente una specifica valutazione in merito da parte della Commissione europea, pur obbligatoria ai sensi dell'art. 5 del Protocollo n. 2 allegato al Trattato di Lisbona². Sussiste pertanto una violazione dell'obbligo di motivazione della proposta, potenzialmente rilevante al fine di una contestazione, sotto il profilo formale, del principio di sussidiarietà.

Il documento, peraltro, appare conforme al principio di sussidiarietà, inteso in senso sostanziale, in termini di:

necessità dell'intervento delle istituzioni dell'Unione: la modifica del vigente regolamento sull'uso dei biocidi può avere luogo solo con un nuovo atto dell'Unione, pari ordinato gerarchicamente e successivo cronologicamente;

valore aggiunto per l'Unione in termini di un migliore funzionamento del mercato grazie all'auspicato evitato "congelamento" del mercato per gli articoli trattati con biocidi che, pur essendo legali, non siano ancora stati oggetto di valutazione da parte dell'Unione.

Anche la valutazione sulla proporzionalità risente della mancanza di un'adeguata motivazione e di una relazione dettagliata da parte della Commissione europea. Queste sarebbero state, invece, auspicabili anche ai fini di una maggiore intelligibilità delle opzioni regolatorie individuate in una materia estremamente tecnica e complessa.

ANNOTAZIONI: I biocidi sono prodotti ampiamente utilizzati nell'industria chimica e farmaceutica per eliminare, rendere innocui o impedire l'azione di organismi nocivi per l'uomo, gli animali, i materiali e i beni di consumo diversi dai prodotti alimentari. Possono essere usati, ad esempio, per la produzione di disinfettanti, insettorepellenti, insetticidi, topicidi e raticidi, ad uso domestico e civile. Come specifica il [Ministero dell'ambiente](#) in una propria nota informativa, *"benché l'uso dei biocidi sia finalizzato a garantire il benessere dell'uomo e la conservazione di molti prodotti, le sostanze chimiche in essi contenute possono presentare effetti dannosi per l'ambiente e la salute umana. In particolare, le sostanze attive contenute nei biocidi, ovvero le sostanze che esercitano la loro azione tossica nei confronti delle specie combattute, possono danneggiare altri organismi che costituiscono, in taluni casi, elementi essenziali degli ecosistemi"*. L'Unione europea ne ha disciplinato la commercializzazione con la [direttiva 98/8/CE del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi](#).

La materia è stata oggetto di revisione con il [regolamento \(UE\) n. 528/2012](#)³, il quale stabilisce preliminarmente (art. 17) che *"i biocidi sono messi a disposizione sul mercato o utilizzati solo se autorizzati conformemente al presente regolamento"*. Disciplina quindi procedure armonizzate per l'autorizzazione nazionale (a cui può seguire il riconoscimento reciproco da parte degli altri Stati dell'Unione) ed una procedura centralizzata, con domanda da presentarsi all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (art. 43), ad esito della quale si ottiene un'autorizzazione *"valida in tutto il territorio dell'Unione"*, che *"attribuisce in ciascuno Stato membro gli stessi diritti e gli stessi*

² Il Protocollo n. 2 sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità recita, all'art. 5: *"I progetti di atti legislativi sono motivati con riguardo ai principi di sussidiarietà e proporzionalità. Ogni progetto di atto legislativo dovrebbe essere accompagnato da una scheda contenente elementi circostanziati che consentano di valutare il rispetto dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità"*. Tale norma va letta in combinato disposto con l'obbligo generale di motivazione di tutti gli atti giuridici dell'Unione di cui all'art. 296, par. 2, del TFUE, ai sensi del quale *"gli atti giuridici sono motivati e fanno riferimento alle proposte, iniziative, raccomandazioni, richieste o pareri previsti dai trattati"*.

³ 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.

obblighi di un'autorizzazione nazionale" (art. 41). Il Capo XVI (artt. 74-79) specifica i rilevanti compiti attribuiti all'[Agenzia europea per le sostanze chimiche](#), istituendo tra l'altro al suo interno un Comitato sui biocidi, composto di esperti nominati dagli Stati membri (art. 75). L'effettiva applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012, fissata per il 1° settembre 2013 dall'art. 97, par. 2, comporterà la quasi totale abrogazione della direttiva 98/8/CE (art. 96).

A pochi mesi dalla data fissata per l'applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012, è emerso che, in assenza delle misure correttive predisposte dall'atto in esame, si verificherebbero conseguenze negative che interesserebbero sia i fornitori di articoli nuovi trattati con biocidi che i fornitori di biocidi. Queste potrebbero provocare *"il congelamento indesiderato del mercato fino a undici anni per gli articoli trattati con i biocidi che sono legali sul mercato dell'UE, ma che non sono ancora stati valutati al livello dell'Unione europea"* (relazione introduttiva). Proprio al fine di evitarne il verificarsi il documento in esame propone alcune modifiche tra cui, in estrema sintesi:

- 1) la possibilità di autorizzare biocidi, per materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari, previa la fissazione di limiti specifici di cessione ai sensi del [regolamento \(CE\) n. 1935/2004](#)⁴ del Parlamento europeo e del Consiglio (nuovo art. 19, par. 1, let. c), quale modificato dall'art. 1, par. 1, let. a) del testo in esame);
- 2) la precisazione che il divieto di commercializzazione per uso da parte del pubblico *ex art. 19, par. 4, let. c)*, si applica solo ai biocidi che sono costituiti di, contengono o sono capaci di generare, sostanze definite come "persistenti, bioaccumulabili e tossiche" (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) ai sensi dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. [1907/2006](#)⁵ (art. 1, par. 1, let. b) del testo in esame);
- 3) la puntualizzazione che tutti i principi attivi⁶ oggetto di una direttiva della Commissione e che siano stati iscritti nell'Allegato I della direttiva 98/8/CE ("Elenco dei principi attivi con indicazione dei requisiti stabiliti al livello comunitario per poterli includere tra i biocidi") *"si considerano approvati a norma del presente regolamento"* (nuovo art. 86, quale modificato dall'art. 1, par. 10, del testo in esame)";
- 4) la rielaborazione delle misure transitorie di cui all'art. 89 prevedendo:
 - la possibilità per ogni Stato membro di *"continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di messa a disposizione di un determinato biocida sul mercato fino a tre anni dopo la data di approvazione dell'ultimo principio attivo che deve essere approvato in tale biocida"*, potendo *"autorizzare la messa a disposizione sul mercato (...) solo di un biocida contenente principi attivi esistenti valutati o in corso di valutazione (...) ma non ancora approvati per quel tipo di prodotto, o una combinazione di tali principi e di principi attivi approvati a norma del presente regolamento"* (nuovo par. 2, quale modificato dall'art. 1, par. 11, a) del documento in esame). Si intende così favorire l'innovazione mediante la concessione dell'accesso al mercato di eventuali prodotti che contengano una combinazione di principi attivi autorizzati ed altri che ancora devono effettuare l'iter di approvazione;
 - l'estensione a tre anni del termine per il rilascio, la modifica o la revoca delle autorizzazioni per biocidi appartenenti al tipo di prodotto o contenenti il principio attivo già oggetto di approvazione (nuovo par. 3, c. 1, quale modificato dall'art. 1, par. 11, let. b), del testo in esame). La Commissione europea ritiene la proroga necessaria *"tenendo conto del tempo necessario per le varie fasi del processo di autorizzazione, in particolare quando un disaccordo persiste tra Stati membri sul reciproco riconoscimento e pertanto deve essere sottoposto alla Commissione per una decisione"* (punto n. 10 dei

⁴ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE

⁵ 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), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

⁶ Ai sensi dell'art. 2 del regolamento (UE) n. 528/2012 si intende per principio attivo "una sostanza o un microrganismo che agisce su o contro gli organismi nocivi".

- consideranda*). L'ipotesi del respingimento della domanda da parte di uno Stato membro è poi affrontata dal par. 4, modificato dall'art. 1, par. 11, let. c);
- 5) un'attenta articolazione delle scadenze per l'immissione sul mercato degli articoli trattati (nuovo art. 94, quale modificato dall'art. 1, par. 13, del testo in esame);
 - 6) l'obbligo dettagliato, per l'Agenzia europea delle sostanze chimiche, di mettere a disposizione del pubblico un elenco, aggiornato costantemente, di tutti i principi attivi, e le sostanze che generano un principio attivo (nuovo art. 95, quale sostituito dall'art. 1, par. 13, del testo in esame), per i quali sia stata presentata, accettato o convalidato da uno Stato membro un "fascicolo completo della sostanza" da parte dei fornitori delle sostanze o dei prodotti. L'elenco comprende l'indicazione delle persone che hanno curato la presentazione del fascicolo. A partire dal 1° settembre 2015 l'inserimento nell'elenco delle sostanze o dei fornitori sarà requisito indispensabile per la messa a disposizione sul mercato (par. 2).

3 giugno 2013

A cura di Laura Lo Prato

Per informazioni: Ufficio dei rapporti con le istituzioni dell'Unione europea (affeuropei@senato.it)