



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 12.6.2009
SEC(2009) 774 definitivo

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

che accompagna la

**Proposta di
REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi**

{COM(2009)267}
{SEC(2009)773}

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

che accompagna la

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi

La direttiva 98/8/CE (“la direttiva”) si propone di armonizzare l'immissione dei biocidi sul mercato, garantendo nel contempo un elevato livello di protezione delle persone, degli animali e dell'ambiente.

La direttiva ha contribuito con successo ad eliminare numerosi prodotti indesiderabili dal mercato comunitario e a strutturare un ambito regolamentato in maniera frammentaria negli Stati membri. Tuttavia, durante i primi otto anni di attuazione sono emersi diversi problemi, ad esempio, i lenti progressi del programma di revisione dei principi attivi, l'elevato livello di ritiro di alcuni principi attivi¹ e prodotti e la carenza di incentivi per lo sviluppo di principi attivi nuovi.

Le ragioni principali di queste conseguenze sono:

- le scappatoie e la mancanza di chiarezza in merito all'ambito di applicazione della direttiva;
- i severi requisiti in materia di dati per la preparazione dei fascicoli, che danno luogo a costi elevati;
- la scarsa attrattiva delle procedure semplificate per le sostanze di base e a basso rischio;
- l'incertezza in merito all'applicazione della direttiva, in particolare con riferimento alla protezione dei dati e alla possibilità di derogare ai requisiti in materia;
- le tariffe elevate ed eterogenee applicate per l'approvazione dei principi attivi e l'autorizzazione dei biocidi.

Sembra pertanto necessario modificare talune disposizioni della direttiva (punti da 2 a 5) per renderla più efficace ed efficiente e ridurre gli oneri superflui a carico degli Stati membri e del settore, pur mantenendo un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente. Inoltre, la necessità di garantire coerenza e di stabilire condizioni eque tra i produttori di materiali trattati provenienti dall'UE e dai paesi terzi richiede una modifica dell'ambito di applicazione della direttiva (punto 1).

¹ Con “ritiro” si intende la situazione in cui alcune imprese hanno deciso di non sostenere principi attivi esistenti nel programma di riesame o in cui le informazioni fornite dalle imprese non erano sufficienti.

La valutazione dell'impatto tratta cinque punti sui quali è necessario agire:

1 - CAMPO DI APPLICAZIONE

- Status quo.
- Ampliamento del campo di applicazione per includervi gli ausiliari di fabbricazione e i materiali che vengono a contatto con gli alimenti.
- Ampliamento del campo di applicazione per includere i materiali trattati.

Queste opzioni sono cumulative. La valutazione ha permesso di concludere che l'inclusione dei materiali trattati nel campo di applicazione della direttiva causerebbe un aumento significativo dei costi a carico del settore. Tuttavia, pur essendo difficili da quantificare, i benefici come l'equo trattamento del settore e i vantaggi per l'ambiente e la salute umana sarebbero probabilmente significativi. In particolare, includendo gli ausiliari di fabbricazione nel campo di applicazione della direttiva si renderebbe probabilmente necessaria una complessa procedura di autorizzazione nell'ambito di due quadri normativi² che potrebbe causare un'inutile duplicazione degli sforzi. I costi correlati sarebbero probabilmente superiori ai vantaggi limitati derivanti da un migliore controllo degli impatti ambientali e da una maggiore certezza normativa.

2 - AUTORIZZAZIONE DEL PRODOTTO

- Status quo.
- Rafforzamento del riconoscimento reciproco.
- Autorizzazione di un singolo Stato membro.
- Autorizzazione comunitaria.

Queste opzioni rappresentano delle alternative ma alcuni dei loro elementi possono essere combinati. La valutazione ha permesso di concludere che un'autorizzazione comunitaria o l'autorizzazione di un singolo Stato membro sarebbero i sistemi più efficaci e stimolerebbero l'innovazione dei prodotti basati su nuovi principi attivi o dei prodotti a basso rischio. Tuttavia, poiché gli Stati membri hanno espresso notevoli preoccupazioni in merito ad una completa centralizzazione dell'autorizzazione del prodotto o dell'autorizzazione di un singolo Stato membro, che diminuirebbe il ruolo degli Stati membri, la soluzione più realistica sembra essere una combinazione dell'autorizzazione comunitaria per alcuni prodotti e il rafforzamento della procedura di riconoscimento reciproco per altri prodotti.

² Nel caso di ausiliari di fabbricazione utilizzati per gli alimenti di origine animale, il quadro normativo dovrebbe comprendere il regolamento (CE) n. 853/2004 e la direttiva sui biocidi. Nel caso di ausiliari di fabbricazione utilizzati per gli alimenti di origine vegetale, il quadro normativo dovrebbe comprendere l'ordinamento nazionale, se disponibile, e la direttiva sui biocidi.

3 - CONDIVISIONE DEI DATI

- Status quo.
- Obbligo di condividere i dati relativi ai test sui vertebrati nella fase di autorizzazione del prodotto.
- Obbligo di condividere i dati relativi ai test sui vertebrati nelle fasi di autorizzazione del prodotto e di approvazione del principio attivo.

Queste opzioni si escludono a vicenda. Esse riguardano lo stesso problema e propongono soluzioni diverse. La valutazione ha permesso di concludere che l'ultima opzione, ossia l'obbligo di condividere i dati ai fini dell'autorizzazione del prodotto e dell'approvazione del principio attivo, permette di ottenere i maggiori risparmi per i richiedenti e consente probabilmente di lasciare sul mercato il maggior numero di prodotti sicuri e di salvare il maggior numero di animali.

4 - REQUISITI IN MATERIA DI DATI

- Status quo.
- Riformulazione delle disposizioni relative alla deroga ai requisiti in materia di dati e all'uso delle informazioni esistenti.
- Rielaborazione del sistema per le sostanze e i prodotti a basso rischio.

Queste opzioni sono cumulative e affrontano due tipi di problema: le procedure semplificate comportano requisiti in materia di dati più severi e quindi attirano meno gli utenti, in particolare nel caso di sostanze di base e a basso rischio. La valutazione ha permesso di concludere che tutte le opzioni presentano un buon potenziale in termini di riduzione dei costi per il settore e che le ultime due consentirebbero inoltre di ridurre notevolmente il numero di test sui vertebrati. Per raggiungere gli obiettivi del riesame, l'opzione migliore sembra essere quella di combinare la possibilità di derogare ai requisiti in materia di dati, ricorrendo ad informazioni esistenti, con l'adozione di un nuovo approccio ai biocidi a basso rischio.

5 - TARIFFE IMPOSTE DAGLI STATI MEMBRI PER SVOLGERE LE PROCEDURE PREVISTE DALLA DIRETTIVA

- Status quo.
- Struttura tariffaria parzialmente armonizzata.
- Sistema centralizzato.
- Disposizioni specifiche per le PMI.

Queste opzioni sono alternative ma alcuni dei loro elementi possono essere combinati. La valutazione ha portato a concludere che una struttura tariffaria parzialmente armonizzata può incoraggiare lo sviluppo di un numero maggiore di principi attivi nuovi e il mantenimento di un numero maggiore di principi attivi esistenti. Si otterrebbe inoltre una riduzione dei costi

per l'iscrizione dei principi attivi per diversi tipi di prodotto. L'ultima opzione renderebbe la procedura meno onerosa per le PMI, aiutandole a rimanere sul mercato. Un sistema totalmente centralizzato porrebbe problemi dal punto di vista del principio di sussidiarietà, perché la competenza a fissare i livelli delle tariffe sarebbe trasferita dagli Stati membri alla Comunità.

COSTI E BENEFICI COMPLESSIVI

Se lasciato invariato, il quadro giuridico vigente per i biocidi causerebbe costi molto elevati per il settore per conformarsi alle disposizioni sulla valutazione dei principi attivi e l'autorizzazione dei biocidi. I costi e i vantaggi complessivi delle opzioni presentate nella valutazione d'impatto dovrebbero essere considerati alla luce di questo fattore.

La valutazione d'impatto indica che i **costi complessivi combinati per tutte le opzioni prescelte** per il settore andrebbero da **193,6 a 706 milioni di euro³ su un arco di 10 anni**. Questi costi sono imputabili all'ampliamento dell'ambito di applicazione della direttiva ai materiali trattati e comprendono i costi derivanti dall'iscrizione di ulteriori principi attivi nell'allegato I, i costi per l'autorizzazione di ulteriori biocidi e i costi di etichettatura dei materiali trattati.

I **risparmi complessivi per il settore** nel caso venissero attuate tutte le opzioni prescelte andrebbero da **2,7 a 5,7 miliardi di euro⁴ in un arco di 10 anni**. Per le ragioni descritte dettagliatamente nella sezione 6 (confronto delle opzioni), è tuttavia improbabile che i risparmi raggiungano effettivamente questa portata. I risparmi effettivi saranno probabilmente più vicini al più basso dei due valori, ma sarebbero certamente superiori ai costi totali.

Per quanto riguarda le ripercussioni sull'ambiente e sulla salute umana, la valutazione d'impatto mostra che l'ampliamento dell'ambito di applicazione ai materiali trattati consente di ottenere notevoli vantaggi per le persone e per l'ambiente, ma tali benefici sono difficili da quantificare. Le altre opzioni contribuiranno a mantenere l'attuale livello elevato di tutela dell'ambiente e della salute umana.

Per quanto riguarda gli impatti sociali, non sono previste ripercussioni significative sull'occupazione. Tuttavia, le single opzioni, in particolare le modifiche nell'autorizzazione dei prodotti, l'obbligo di condivisione dei dati, il miglioramento delle disposizioni in materia di deroghe e la nuova definizione di biocidi a basso rischio possono avere impatti positivi sull'occupazione.

³ Valore netto attuale da 162,2 a 591,6 milioni di euro.

⁴ Valore netto attuale da 2,3 a 4,8 miliardi di euro.