



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E
DELL'ORDINAMENTO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI DEL
SERVIZIO FARMACUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE
Viale Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma

Registro - classif:
Allegati: 1

Ministero della Salute

DGDFSC

0049110-P-28/06/2013

I.5.i.d



Alla Direzione generale dei rapporti europei e
internazionali

All'Ufficio IV DGRUERI
Dott. Pasqualino Rossi

All'Ufficio legislativo

SEDE

OGGETTO: Legge n.234/2012 - Nuove disposizioni sulla "informazione qualificata".
Proposta di regolamento COM(2013) 265 - trasmissione relazione

Si invia l'unita relazione redatta ai sensi dell'articolo 6, comma 4, concernente il progetto di norma europea di cui all'oggetto, per l'inoltro al Dipartimento per le Politiche europee - Ufficio coordinamento politiche europee - servizio II - segreteria del CIAE II.

Si rappresenta la massima urgenza.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Marcella MARLETTA)

* Errata corrige: leggasi COM(2013) 288

Dott. Pasqualino ROSSI

C.Gozzi 06/59943432

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DPE 0005170 A-4.22.1

del 18/07/2013



8090679



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E
DELL'ORDINAMENTO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI DEL
SERVIZIO FARMACUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro – classif:
Allegati:1

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DPE 0004994 A-4.22.9
del 11/07/2013



8066909

Ministero della Salute
DGDFSC

0049110-P-28/06/2013

I.5.i.d



123930859

Alla Direzione generale dei rapporti europei e
internazionali

All'Ufficio IV DGRUERI
Dott. Pasqualino Rossi

All'Ufficio legislativo

SEDE

OGGETTO: Legge n.234/2012 – Nuove disposizioni sulla “informazione qualificata”.
Proposta di regolamento COM(2013) 265 – trasmissione relazione

Si invia l'unita relazione redatta ai sensi dell'articolo 6, comma 4, concernente il progetto di norma europea di cui all'oggetto, per l'inoltro al Dipartimento per le Politiche europee – Ufficio coordinamento politiche europee – servizio II – segreteria del CIAE II.

Si rappresenta la massima urgenza.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Marcella MARLETTA)

RELAZIONE AI SENSI DELL'ARTICOLO 6, COMMA 4, DELLA LEGGE 24 DICEMBRE 2012, N. 234

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.

Atto comunitario- Finalità e contesto

La proposta si riferisce al regolamento (UE) n. 528/2012 recentemente adottato e che entrerà in vigore a decorrere dal 1° settembre 2013. La proposta nasce dall'esigenza di "rimediare" a delle conseguenze non previste derivanti dall'applicazione di alcuni articoli del Regolamento (UE) 528/2012.

Il principale problema identificato è che le norme transitorie di tale regolamento provocheranno 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. Sono stati inoltre individuati altri ostacoli involontari che impedirebbero l'accesso al mercato a determinate imprese. Infine, il regolamento sui biocidi non definisce alcun periodo di protezione dei dati relativi ai prodotti con profilo di rischio il più favorevole.

La proposta concede anche un termine maggiore per il periodo transitorio nel quale gli Stati membri possono continuare ad applicare il regime o la prassi in essi vigenti in materia di messa a disposizione di un biocida.

La proposta contiene disposizioni atte ad eliminare gli ostacoli al mercato per i fornitori di nuovi articoli trattati con biocidi e per numerosi fornitori di principi attivi biocidi. Essa definisce inoltre i periodi di protezione dei dati relativi a quei biocidi che presentano il profilo migliore.

A. Rispetto dei principi comunitari

Premesso che la proposta va a modificare un precedente regolamento dell'Unione il n. 528/2012 si rappresenta quanto segue.

La proposta di regolamento rispetta **il principio di attribuzione**, in quanto l'articolo 114 del trattato dell'Unione stabilisce che 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 funzionamento del mercato interno.

La proposta di regolamento rispetta **il principio di sussidiarietà** in quanto l'articolo 26, comma 1 stabilisce che l'Unione adotta le misure destinate all'instaurazione o al funzionamento del mercato interno, conformemente alle disposizioni pertinenti dei trattati.

La proposta rispetta **il principio di proporzionalità**, poichè trattandosi di una modifica ad un regolamento esistente essa può essere realizzata solo attraverso un atto rivestente la stessa forma.

B – Valutazione del progetto

La proposta può essere valutata positivamente. La proposta interviene, in particolare, sul tema degli articoli trattati al fine di evitare un congelamento del mercato degli stessi amplia il campo di applicazione dell'articolo 94 (Misure transitorie relative agli articoli trattati) che dovrebbe comprendere non solo gli articoli già immessi sul mercato ma anche quelli nuovi.

Inoltre, introduce, superando una disparità non giustificata né giustificabile, un regime di protezione dei dati anche per i titolari di autorizzazioni di prodotti biocidi che presentano un minore

rischio sia ambientale che per la salute umana, modificando l'articolo 60 (Periodi di protezione dei dati) con il richiamo dell'articolo 26, comma 3.

Anche le misure che garantiscono un periodo transitorio più ampio tre anni anziché due garantisce maggiore elasticità per gli Stati membri che si trovano a gestire la commercializzazione dei prodotti già presenti sul mercato e sottoposti a diversi regimi giuridici e le procedure di autorizzazione dei nuovi prodotti biocidi. Si tratta con tutta evidenza di misure volte ad agevolare l'armonizzazione dei mercati senza incidere troppo drasticamente e repentinamente sui processi interni di transizione ed adeguamento al nuovo regime.

Le disposizioni contenute nella proposta possono pertanto ritenersi conformi all'interesse nazionale.

C –Valutazione d'impatto

Sotto il profilo dell'impatto finanziario, la proposta non comporta novità rispetto al regolamento esistente che va a modificare.

La norma non incide sulle competenze regionali e delle autonomie locali, in quanto apporta delle modifiche a specifiche norme di un regolamento esistente che riguardano comunque procedure autorizzative che vedono coinvolte le autorità centrali dei singoli Stati membri.

Per quanto riguarda l'incidenza della proposta sull'organizzazione delle pubbliche amministrazioni, si osserva che la proposta intervenendo su un preesistente Regolamento che entrerà già in vigore a settembre non comporta modifiche dell'organizzazione vigente.