



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 14 giugno 2011 (15.06)
(OR. en)**

**Fascicolo interistituzionale:
2009/0076 (COD)**

**5032/11
ADD 1**

**ENV 4
MI 2
AGRI 2
CHIMIE 1
CODEC 2**

PROGETTO DI MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO

Oggetto: Posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi
- progetto di motivazione del Consiglio

I. INTRODUZIONE

La Commissione ha adottato la proposta di regolamento relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi¹ il 12 giugno 2009.

Il Comitato economico e sociale ha adottato il suo parere il 17 febbraio 2010². Il Comitato delle regioni ha deciso di non esprimere alcun parere.

Il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione in prima lettura il 22 settembre 2010³.

Il Consiglio ha adottato la sua posizione in prima lettura il xx yyyyy 2011.

II. OBIETTIVO

Obiettivo della proposta è rivedere e sostituire la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, porre rimedio a debolezze operative individuate nel quadro normativo vigente, migliorare e aggiornare taluni elementi del sistema di autorizzazione e di riconoscimento reciproco ed evitare problemi futuri.

III. ANALISI DELLA POSIZIONE DEL CONSIGLIO IN PRIMA LETTURA

1. Considerazioni generali

Il Parlamento europeo ha adottato diverse centinaia di emendamenti alla proposta della Commissione. Molti sono accettabili per il Consiglio, che li ha pertanto inseriti nella sua posizione in prima lettura (integralmente, parzialmente o in linea di principio).

¹ Doc. 11063/09 - COM(2009) 267 defin.

² GU C 347 del 18.12.2010, pag. 62.

³ Doc. 13881/10.

Il Consiglio non ha accolto gli altri emendamenti perché il loro significato non era chiaro, così come il loro valore aggiunto o perché non erano coerenti con altre parti della sua posizione in prima lettura.

La posizione del Consiglio in prima lettura introduce inoltre una serie di modifiche diverse da quelle contemplate nella posizione del Parlamento europeo. La sottostante sezione 4 descrive le principali modifiche sostanziali. Inoltre, vi sono modifiche redazionali per precisare il testo e per garantire la coerenza complessiva del regolamento proposto.

La Commissione ha fatto presente di essere in grado di accettare la posizione del Consiglio in prima lettura.

2. Emendamenti del PE inclusi nella posizione del Consiglio in prima lettura

La posizione del Consiglio in prima lettura include i seguenti emendamenti, integralmente o parzialmente, oppure del testo con le stesse o in parte le stesse finalità degli emendamenti proposti: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 17, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 43, 44, 49, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 62, 63, 69, 70, 71, 75, 79, 80, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 93, 94, 95, 96, 112, 115, 116, 123, 124, 125, 126, 137, 139, 142, 143, 144, 156, 160, 161, 165, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 178, 179, 180, 181, 183, 184, 185, 186, 187, 189, 190, 194, 199, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 218, 219, 220, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 234, 235, 239, 241, 242, 247, 248, 249, 255, 256, 257, 266, 267, 269, 272, 275, 276, 277, 279, 292, 293, 294, 295, 296, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 308, 310, 311, 312, 316, 319, 320, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 331, 332, 341, 346, 347, 349, 354, 359/rev, 360 e 361.

Tuttavia:

- la dichiarazione della finalità del regolamento di cui all'articolo 1, paragrafo 1 rispecchia la base giuridica proposta (articolo 114 TFUE);
- il riferimento alla direttiva sull'acqua potabile figura all'articolo 2, paragrafo 3 anziché all'articolo 2, paragrafo 2;
- il Consiglio, pur ammettendo la necessità di affrontare la questione dei nanomateriali, a motivo della rapida evoluzione in questo settore, nella presente fase ha incluso soltanto una definizione, una dichiarazione secondo cui l'approvazione di un principio attivo non comprende i nanomateriali, salvo dove esplicitamente indicato, ed un riferimento alla necessità che siano elaborati orientamenti tecnici per tenere conto delle più recenti conoscenze scientifiche;
- in luogo dell'aggiunta di una definizione di "produttore", i necessari chiarimenti figurano all'articolo 83;
- il riferimento al regolamento POP figura all'articolo 2, paragrafo 3 anziché all'articolo 5, paragrafo 1;
- la prescrizione di un piano di sostituzione per i biocidi contenenti principi attivi che rispondono ai criteri di esclusione duplicherebbe inutilmente la prescrizione di una valutazione comparativa ai sensi dell'articolo 21;
- la posizione del Consiglio in prima lettura aprirebbe la procedura di autorizzazione dell'Unione a tutti gli altri biocidi, eccettuati quelli appartenenti ai tipi di prodotto 14, 15, 17, 20 e 21 a decorrere dal 2020, dato che un congruo periodo di introduzione progressiva è necessario per l'Agenzia e non sarebbe opportuno includere nel campo di applicazione della procedura i cinque tipi di prodotto per i quali le condizioni d'uso differiscono maggiormente; prevede anche che la Commissione presenti una relazione sull'applicazione della procedura di autorizzazione dell'Unione entro la fine del 2017 in cui tale istituzione può verificare se siano necessari degli adeguamenti in vista degli obiettivi previsti per il 2020;
- soltanto gli allegati contenenti disposizioni tecniche (ossia gli allegati II, III e IV) dovrebbero essere adeguati al progresso scientifico e tecnico mediante atti delegati;
- i servizi di assistenza tecnica non dovrebbero costituire un obbligo bensì un'opzione che gli Stati membri possono scegliere come mezzo per adempiere all'obbligo di fornire consulenza ai richiedenti.

3. Emendamenti del PE non inclusi nella posizione del Consiglio in prima lettura

I seguenti emendamenti non sono accettabili per il Consiglio: 111, 12, 14, 15, 16, 19, 24, 26, 28, 36, 40, 41, 42, 45, 46, 47, 48, 50, 51, 57, 59, 64, 65, 66, 72, 73, 74, 77, 78, 81, 84, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 138, 140, 141, 145, 146, 147, 150, 157, 158, 159, 162, 163, 164, 166, 173, 174, 175, 176, 182, 188, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 203, 204, 205, 216, 217, 221, 222, 223, 224, 233, 236, 237, 238, 240, 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 291, 297, 306, 307, 309, 318, 321, 322, 330, 342, 343, 350, 353 e 358.

Non sono accettabili per i seguenti motivi:

- anziché sopprimere i considerando relativi alla "procedura di comitato", come proposto negli emendamenti 11, 12 e 15, il Consiglio li ha sostituiti, insieme a quello proposto nell'emendamento 16, con dei considerando che rispecchiano il nuovo quadro giuridico;
- l'emendamento 14 non è coerente con la finalità dei considerando convenuti a livello interistituzionale (giustificare il dispositivo dell'atto giuridico);
- poiché il Consiglio propone che il regolamento si applichi ai materiali che vengono a contatto con gli alimenti, come agli altri articoli trattati, l'emendamento 19 non è accettabile;
- gli emendamenti 50, 59, 64, 72, 73, 74, 81, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 119, 129, 130, 131, 132, 133, 145, 146, 147, 191, 205, 222, 223, 224, 236 e 342 non sono coerenti con le modifiche introdotte dal Consiglio, i cui elementi essenziali sono esposti nella sezione 4 in appresso;
- secondo il Consiglio, gli emendamenti 24, 26, 36, 40, 41, 42, 162, 163, 164, 188, 195, 197, 217, 238 e 240 sono superflui o potrebbero creare confusione giuridica;
- gli emendamenti 28, 45, 46, 51, 57, 65, 66, 117, 118, 138, 140, 141, 200, 201, 203, 204, 318 e 350, a giudizio del Consiglio, non apporterebbero chiarimenti né valore aggiunto;
- gli emendamenti 47, 122, 127, 128, 134, 135, 159, 173, 174, 175, 176, 182, 193, 196, 198, 216, 221, 237 e 353 imporrebbero un indebito onere amministrativo all'industria, alle autorità competenti o all'Agenzia e/o renderebbero il regolamento eccessivamente rigido;

- gli emendamenti 48, 77, 78, 166 e 358 prevedono l'adozione di atti delegati qualora il Consiglio ritenga più appropriati degli atti di esecuzione;
- l'emendamento 84 non è accettabile in quanto violerebbe il diritto di iniziativa della Commissione;
- l'emendamento 136 non è accettabile in quanto conferirebbe uno status particolare ad una sola delle lingue ufficiali dell'UE;
- per assicurare l'applicazione uniforme del regolamento in tutta l'UE, la Commissione dovrebbe approvare qualsiasi deroga o modifica nazionale alle autorizzazioni dell'Unione e qualsiasi ricorso alla clausola di salvaguardia (articolo 76). Gli emendamenti 157, 158 e 233 pertanto non sono accettabili;
- l'emendamento 192 non è accettabile poiché permetterebbe il rinnovo dei periodi di protezione dei dati;
- gli emendamenti 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288 e 291 non sono coerenti con l'approccio adottato nella posizione del Consiglio in prima lettura in merito all'allegato II; gli emendamenti 297, 306, 307 e 309 non sono coerenti con l'approccio relativo all'allegato III e gli emendamenti 321, 322 e 330 con l'approccio relativo all'allegato VI;

4. Altre modifiche incluse nella posizione del Consiglio in prima lettura

Le modifiche sostanziali rispetto alla proposta iniziale della Commissione riguardano principalmente: a) le conseguenze del trattato di Lisbona; b) la procedura per l'approvazione dei principi attivi; c) il ruolo dell'ECHA; d) prodotti soggetti a una procedura di autorizzazione semplificata ed e) le tariffe.

a) Conseguenze del trattato di Lisbona

Come il Parlamento europeo, il Consiglio ha dovuto adattare il testo della proposta originaria al nuovo regime introdotto dal trattato di Lisbona per quanto riguarda i poteri conferiti dal legislatore alla Commissione. Tuttavia, il Consiglio ha ritenuto che talune materie che il Parlamento era disposto a delegare alla Commissione fossero talmente importanti da dover essere decise a livello legislativo, ossia dal Parlamento e dal Consiglio congiuntamente. Il Consiglio ha altresì ritenuto che talune decisioni per le quali a giudizio del Parlamento erano appropriati atti delegati avessero carattere di misure di esecuzione anziché di atti che integrano o modificano l'atto di base. E' questo il caso quando l'atto di base fornisce sufficienti dettagli, lasciando alla Commissione un margine discrezionale scarso o nullo, ed anche quando non avrebbe luogo alcuna modifica effettiva dell'atto di base. Il Consiglio ritiene che le scelte da esso operate siano conformi al trattato e che il risultato globale, in particolare alla luce del maggiore coinvolgimento del Parlamento e del Consiglio che trova riscontro nella posizione del Consiglio in prima lettura, rappresenti un compromesso corretto ed equilibrato.

b) Procedura per l'approvazione dei principi attivi

L'approvazione dei principi attivi richiederà, come attualmente, l'adozione di un atto giuridico da parte della Commissione. Tuttavia, anziché modificare ripetutamente l'atto di base (la Commissione ha modificato la direttiva 98/8/CE non meno di 40 volte), il Consiglio ha ritenuto che misure di esecuzione indipendenti fossero preferibili ad un elenco di principi attivi approvati figurante in un allegato dell'atto di base. Dato che ogni autorizzazione secondo il regolamento dovrebbe essere pubblicata in virtù dell'articolo 297 TFUE e la Commissione renderebbe tale elenco disponibile al pubblico, l'approccio sarebbe altrettanto se non ancor più trasparente. Come corollario di tale modifica, l'approvazione dei principi attivi avverrebbe tramite atti di esecuzione anziché atti delegati.

Detta modifica della procedura di approvazione dei principi attivi corrisponde a quella di recente convenuta per i prodotti fitosanitari. Mentre essi erano elencati nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, il regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede la loro approvazione tramite atti di esecuzione, il loro inserimento in un elenco indipendente e l'accesso del pubblico a tale elenco per via elettronica.

c) Ruolo dell'ECHA

Pur considerando che l'ECHA avrà un ruolo essenziale di coordinamento da svolgere nel quadro dell'approvazione dei principi attivi e dell'autorizzazione dei biocidi da parte dell'Unione, il Consiglio ritiene che tutte le fasi della valutazione di una domanda debbano rimanere di responsabilità dell'autorità valutatrice competente. Esso ritiene inoltre essenziale che tutti gli Stati membri possano nominare un membro del comitato sui biocidi e che vi sia uno stretto collegamento tra detto comitato e le autorità competenti degli Stati membri.

d) Prodotti soggetti a una procedura di autorizzazione semplificata

Il Consiglio conviene sull'opportunità di incoraggiare l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti che presentano un rischio minore. Tuttavia, anziché sopprimere il requisito dell'avvenuta approvazione dei principi attivi, come originariamente proposto dalla Commissione, o prescrivere che essi siano approvati allo stesso modo di tutti gli altri principi attivi, come proposto dal Parlamento europeo in prima lettura, il Consiglio suggerisce di prevedere un elenco specifico di principi attivi presentano un rischio minore e una procedura di autorizzazione semplificata per i biocidi contenenti tali principi attivi. Al fine di incentivare un'ampia commercializzazione ed utilizzazione di siffatti prodotti, essi potrebbero di norma circolare in tutta l'Unione previa autorizzazione da parte di un solo Stato membro e una semplice procedura di notifica negli altri Stati membri. In caso di obiezioni da parte di un altro Stato membro, si applicherebbe il meccanismo per la risoluzione delle controversie previsto dalla procedura di riconoscimento reciproco. Si tratta di un'evoluzione del concetto e delle disposizioni che la Commissione aveva proposto inizialmente per i "prodotti a basso rischio".

e) Tariffe

Il Consiglio ritiene che si debba adottare un approccio differenziato per le tariffe spettanti all'ECHA e per quelle spettanti alle autorità competenti degli Stati membri. Mentre è opportuno che la Commissione adotti un atto di esecuzione che stabilisca le tariffe spettanti all'ECHA (anziché atti delegati, come proposto dalla Commissione), gli Stati membri dovrebbero essere liberi di fissare tariffe nazionali, tenendo conto dei principi generali sanciti all'articolo 70, paragrafo 3, nonché di eventuali orientamenti adottati dalla Commissione.

f) Altre questioni

La posizione del Consiglio in prima lettura contiene inoltre modifiche intese a semplificare e chiarire le varie procedure previste dal regolamento, in particolare quelle per il riconoscimento reciproco.

IV. CONCLUSIONI

Il Consiglio ritiene che la posizione del Consiglio in prima lettura rappresenti un pacchetto equilibrato. Attende con interesse discussioni costruttive con il Parlamento europeo in seconda lettura in vista di una rapida adozione del regolamento.
