



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 10 ottobre 2008  
(OR. en)**

**14027/08**

**ENV 661  
ENT 249**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea  
Data: 8 ottobre 2008  
Destinatario: Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante  
Oggetto: Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo  
Valutazione in merito all'applicazione della direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (presentata ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 5, della direttiva) e relazione intermedia sul programma di lavoro di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della medesima direttiva

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2008) 620 definitivo.

All.: COM(2008) 620 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 8.10.2008  
COM(2008) 620 definitivo

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO  
EUROPEO**

**Valutazione in merito all'applicazione della direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (presentata ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 5, della direttiva) e relazione intermedia sul programma di lavoro di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della medesima direttiva**

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO  
EUROPEO**

**Valutazione in merito all'applicazione della direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (presentata ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 5, della direttiva) e relazione intermedia sul programma di lavoro di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della medesima direttiva**

## 1. INTRODUZIONE

La direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, adottata il 16 febbraio 1998, disciplina l'immissione dei biocidi sul mercato dell'Unione europea. Essa stabilisce un sistema comunitario armonizzato di rilascio delle autorizzazioni e di immissione sul mercato dei prodotti biocidi, prevede il riconoscimento reciproco di tali autorizzazioni all'interno della Comunità e promuove la compilazione a livello comunitario di un elenco positivo dei principi attivi che possono essere impiegati nei biocidi. Scopo della direttiva è garantire un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

La direttiva istituisce, *inter alia*, un programma di lavoro decennale ai fini dell'esame sistematico dei principi attivi già utilizzati nei biocidi presenti sul mercato prima della sua entrata in vigore (14 maggio 2000). Nel corso dei dieci anni del programma, gli Stati membri possono continuare ad applicare le procedure nazionali per l'immissione dei biocidi sul mercato.

Prima dell'entrata in vigore della direttiva, numerosi Stati membri non disponevano di un quadro legislativo completo che disciplinasse questi prodotti. Negli ultimi otto anni è stato compilato un elenco sistematico dei principi attivi in uso ed è stato istituito un programma per la loro valutazione. A seguito dell'applicazione della direttiva, i principi attivi impiegati solo marginalmente e diverse sostanze tra quelle che avevano un impatto negativo sull'ambiente o sulla salute sono state ritirate dall'uso. Per i principi attivi è stata messa a punto una procedura di valutazione che prevede un sistema rigoroso di revisione *inter pares*. Questo lavoro approfondito ha posto le basi per la valutazione, nel corso dei prossimi anni, dei principi attivi rimanenti e per la definizione della procedura di approvazione dei prodotti che sarà utilizzata nel prossimo decennio. La relazione pone in luce alcune disposizioni della direttiva che dovranno essere oggetto di un esame approfondito in occasione della sua prossima revisione.

## 2. CONTESTO DELLA RELAZIONE

Ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 2 della direttiva, la Commissione deve presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sui risultati raggiunti dal programma di riesame dei principi attivi almeno due anni prima del suo completamento. L'articolo 18, paragrafo 5, attribuisce alla Commissione il compito di redigere una relazione sull'applicazione della direttiva, e in particolare sul funzionamento delle procedure semplificate, sette anni dopo la data di entrata in vigore. In un'ottica di ottimizzazione, la Commissione ha deciso di presentare le proprie conclusioni sull'applicazione della direttiva e sull'andamento del programma di riesame in un'unica relazione congiunta.

La relazione è stata predisposta sulla scorta di uno studio commissionato relativo all'applicazione della direttiva che ha richiesto una consultazione approfondita con le parti interessate. Un altro studio commissionato in precedenza aveva affrontato il tema specifico dei prodotti trattati con biocidi<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Entrambi gli studi sono disponibili all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>

Le conclusioni del presente documento fanno riferimento anche ai dati presentati nella relazione di cui all'articolo 24 della direttiva che si basa sulle informazioni fornite dagli Stati membri.

Scopo della presente relazione è informare le altre Istituzioni comunitarie, gli Stati membri e il pubblico in merito all'applicazione della direttiva e in particolare all'attuazione del programma di riesame, limitatamente al periodo dal 14 maggio 2000 al 1° marzo 2008. È opportuno rilevare, tuttavia, che non è stato ancora applicato un numero consistente di disposizioni della direttiva. Più precisamente, non sono state ancora rilasciate autorizzazioni per biocidi.

La relazione presenta la situazione nei 10 Stati membri che hanno aderito all'Unione il 1° maggio 2004, mentre non fornisce informazioni in merito alla situazione in Bulgaria e Romania.

### **3. ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA - PROGRAMMA DI RIESAME DEI PRINCIPI ATTIVI**

A seguito dell'adozione della direttiva, la Commissione e gli Stati membri si sono impegnati in un programma di lavoro finalizzato a un esame sistematico dei rischi associati ai principi attivi che possono essere autorizzati per l'impiego nei prodotti biocidi.

Il programma è stato istituito con regolamento della Commissione<sup>2</sup> recante le norme per la prima fase del programma di riesame dei principi attivi. Durante tale fase, l'industria doveva identificare i principi attivi presenti nei suoi prodotti e, se intendeva continuare a impiegarli per la produzione di biocidi, notificarli ai fini della valutazione, fornendo inizialmente un fascicolo sintetico contenente alcune informazioni su tali sostanze.

Al termine della prima fase è stato approvato un altro regolamento della Commissione<sup>3</sup>, relativo alla seconda fase del programma di riesame, contenente un elenco dei principi attivi esistenti identificati, un calendario per la valutazione dei principi notificati, un elenco degli Stati membri designati come relatori per i primi due elenchi compilati in base alle priorità e le disposizioni relative agli aspetti procedurali del programma di riesame.

Il secondo regolamento della Commissione è stato successivamente modificato<sup>4</sup> con l'aggiunta degli Stati membri relatori designati per i due elenchi rimanenti e allo scopo di affrontare altri aspetti emersi durante l'applicazione, come ad esempio la possibilità di concedere deroghe temporanee per principi attivi non inclusi nella valutazione ma il cui uso è considerato essenziale da uno o più Stati membri.

---

<sup>2</sup> Regolamento (CE) n. 1896/2000 della Commissione, del 7 settembre 2000, concernente la prima fase del programma di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sui biocidi (GU L 228 del 8.9.2000, pag. 6).

<sup>3</sup> Regolamento (CE) n. 2032/2003 della Commissione del 4 novembre 2003, relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2 della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, e recante modificazione del regolamento (CE) n. 1896/2000.

<sup>4</sup> Dai regolamenti (CE) n. 1048/2005 e 1849/2006 della Commissione. Il regolamento 2032/2003 è stato abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione (essenzialmente ai fini di una maggiore semplicità e coerenza).

Parallelamente allo sviluppo di un quadro normativo per il riesame dei principi attivi, la Commissione ha predisposto e convenuto con gli Stati membri diversi documenti di orientamento esaustivi e disponibili al pubblico<sup>5</sup> per assistere gli Stati membri e l'industria nello svolgimento dei loro compiti.

### **3.1. Progressi compiuti nell'ambito del programma di riesame**

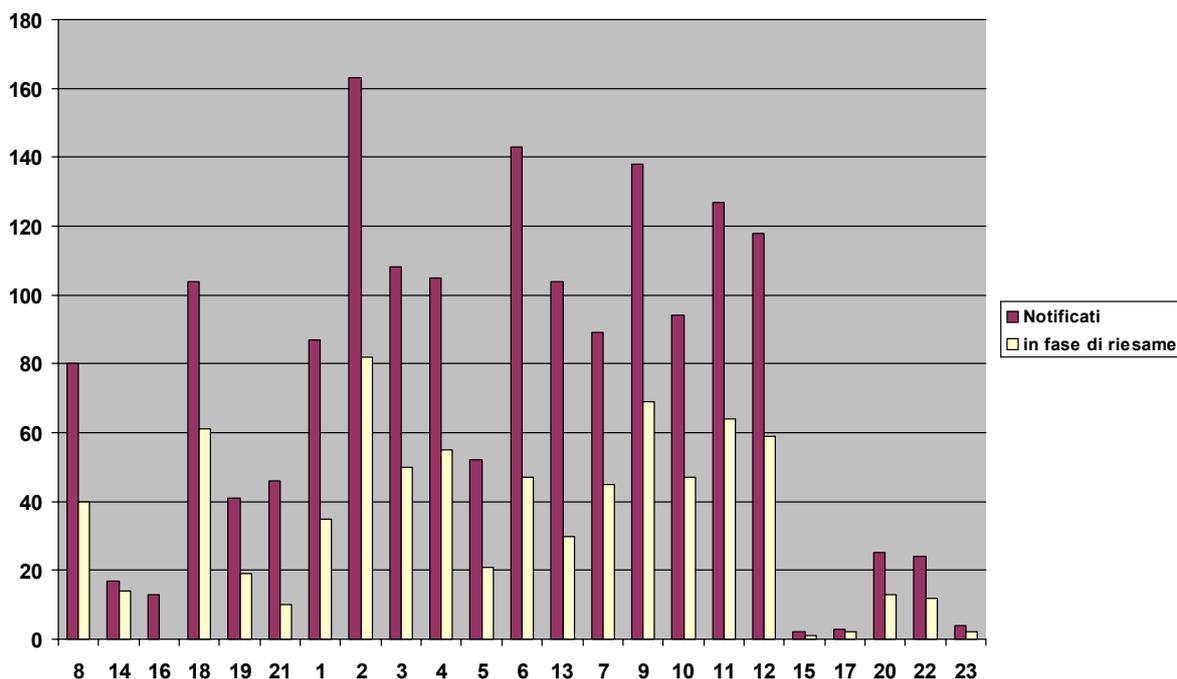
Al termine della prima fase del programma di riesame, l'industria aveva identificato 964 principi impiegati come componenti attivi nei biocidi già presenti sul mercato prima del 14 maggio 2000. Di questi, 416 principi attivi erano stati notificati per la valutazione in una o più tipologie di prodotto. Circa il 60% dei principi identificati (548) non è stato incluso nell'elenco e è stato di conseguenza gradualmente eliminato entro il 1° settembre 2006. Sulla base dei risultati dello studio menzionato al punto 2, si stima che tali principi attivi fossero impiegati in appena il 13%-33% dei biocidi presenti sul mercato. Alcuni di tali principi attivi non erano più impiegati nei biocidi, mentre altri non erano stati iscritti in ragione del loro profilo tossicologico sfavorevole. In alcuni casi, tali sostanze erano destinate a un mercato ristretto che non avrebbe consentito di recuperare i costi della valutazione. Nel lavoro preliminare al presente documento non è stato riscontrato alcun caso in cui la perdita di tali principi attivi abbia lasciato gli utilizzatori privi di un surrogato o abbia provocato la proliferazione degli organismi nocivi bersaglio, anche se simili rischi non possono essere completamente esclusi. D'altra parte, il ritiro di determinate sostanze aventi un elevato grado di tossicità è stato un risultato positivo incontestato del programma di riesame.

Al 1° marzo 2008, la metà delle combinazioni principio attivo/tipo di prodotto inizialmente notificate erano state ritirate dal programma di riesame (cfr. figura 1).

---

<sup>5</sup> Disponibili all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm> e <http://ecb.jrc.it/biocides/>

**Figura 1: Combinazioni principio attivo/tipo di prodotto inizialmente notificate e la cui inclusione è stata sostenuta dall'industria<sup>6</sup>**



Ciò può essere ascritto al fatto che alcuni principi attivi erano stati notificati senza che sussistesse l'intenzione concreta di presentare l'intero fascicolo per la valutazione, altri sono stati notificati per un numero eccessivo di tipi di prodotto, mentre per altri ancora è risultato evidente nel corso della preparazione del fascicolo o della valutazione che il relativo costo sarebbe stato superiore a quanto inizialmente previsto.

Poiché la fase conclusiva della valutazione dei principi attivi è iniziata solo di recente, l'allegato I della direttiva riporta attualmente solo un numero ridotto di tali principi. L'allegato IA reca un solo principio attivo approvato.

### **3.2. Attività in corso nell'ambito del programma di riesame**

Il calendario originale del programma di riesame muoveva dal presupposto che una decisione in merito all'inclusione di un principio attivo poteva essere formulata entro due anni dalla presentazione del fascicolo da parte del partecipante. Nella pratica ciò è risultato impossibile a causa dei termini temporali stabiliti dalla direttiva e di quelli imposti dalle procedure per le misure d'attuazione. A oggi, nessun principio attivo ha potuto essere valutato in meno di tre anni e il periodo medio per la valutazione è attualmente più prossimo ai quattro - cinque anni.

Inoltre, è opportuno sottolineare che il regolamento di riesame contempla anche la possibilità di subentrare a un partecipante nel sostenere l'inclusione nell'elenco di un principio attivo qualora tutti i notificanti iniziali si siano ritirati. In tali casi viene fissato un nuovo termine per

<sup>6</sup> L'ordine del tipo di prodotti nella Figura 1 segue l'ordine in cui è stata effettuata la valutazione. Per le sostanze del quarto elenco prioritario (tipi di prodotto 7, 9, da 10 a 12, 15, 17, 20, 22 e 23) è stato ipotizzato un abbandono del 50% in base all'esperienza tratta dalle richieste d'inclusione nei precedenti elenchi prioritari.

il soggetto che subentra, onde consentirgli di compilare e presentare un fascicolo completo. Questa procedura offre una seconda opportunità per chi desidera che un determinato principio attivo sia valutato e disponibile sul mercato, ma può allungare oltre i cinque anni i termini necessari al riesame.

Numerosi fattori hanno determinato un rallentamento del programma di riesame rispetto a quanto inizialmente pianificato: la complessità tecnica del lavoro, le risorse umane inadeguate, in alcuni casi l'inesperienza nel predisporre o valutare i fascicoli, la necessità di sviluppare metodi di controllo e scenari di rischio adeguati rispetto a un'ampia gamma di possibili applicazioni, un calendario di riesame eccessivamente ottimistico rispetto al numero elevato di combinazioni principio attivo/tipo di prodotto notificate.

Visto l'andamento delle attività svolte nell'ambito del programma sino a questo punto, si stima che le ultime decisioni in merito ai principi attivi rimanenti saranno prese appena nel 2014. L'allegato 1 stabilisce le scadenze previste per il lavoro rimanente.

Da ultimo, occorre tenere presente che l'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva non stabilisce un termine preciso per la preparazione dei fascicoli sui biocidi a seguito dell'inclusione di un principio attivo nell'allegato I o IA, per la presentazione delle domande di autorizzazione agli Stati membri o per la concessione, la modifica o la revoca delle autorizzazioni sulla base della valutazione dei fascicoli. Questa fase è tuttavia cruciale ai fini dell'armonizzazione e della realizzazione di un mercato interno dei biocidi e tale carenza causa un protrarsi del periodo transitorio.

#### **4. ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA: PROCEDURE SEMPLIFICATE**

Oltre all'allegato I che comprende i principi attivi "standard", l'elenco positivo della direttiva comprende due ulteriori allegati: IA e IB. L'allegato IA riporta i principi attivi con un basso profilo tossicologico ed ecotossicologico che possono essere impiegati in prodotti biocidi "a basso rischio". L'allegato B elenca le "sostanze note", ovvero le sostanze che non sono commercializzate principalmente come biocidi ma che posseggono comunque determinate proprietà di tali sostanze.

##### **4.1. Prodotti a basso rischio**

I requisiti meno stringenti in materia di dati del fascicolo per i biocidi e la definizione di scadenze più ravvicinate per la registrazione e il riconoscimento reciproco rappresentano un vantaggio concreto per le imprese che commercializzano biocidi.

Tuttavia, i produttori di principi attivi non traggono alcun beneficio effettivo dall'inclusione di un principio nell'allegato IA piuttosto che nell'allegato I, poiché nella fase iniziale i dati richiesti sono i medesimi per tutti i principi attivi. Viene infatti richiesta la realizzazione e la trasmissione dei medesimi studi per la valutazione sia dei principi attivi potenzialmente pericolosi sia per quelli generalmente considerati a basso rischio. È soltanto dopo la valutazione che si decide in merito all'inclusione di un principio attivo nell'allegato IA piuttosto che nell'allegato I.

## **4.2. Sostanze note**

Finora nessuna impresa o Stato membro ha richiesto l'inclusione di un principio attivo nell'allegato IB, e questo essenzialmente per due ordini di motivi. Da una parte, la quantità di dati e dunque le spese necessarie alla compilazione di un fascicolo per una sostanza nota sono identiche a quelle per i principi attivi "standard", con la sola differenza che la direttiva non tutela in questo caso la titolarità dei dati. In secondo luogo, l'unico vantaggio di questa procedura semplificata, che consente di non richiedere alcuna autorizzazione per la commercializzazione o registrazione per i prodotti che contengono sostanze note, è vanificato dal divieto di commercializzare direttamente tali prodotti per scopi biocidi.

## **4.3. Formulazioni quadro**

Una formulazione quadro riporta le caratteristiche di un gruppo di biocidi che presentano solo variazioni minori rispetto a un prodotto di riferimento. Poiché le prime autorizzazioni per prodotti biocidi saranno probabilmente rilasciate non prima del 2009, finora non è stata istituita concretamente nessuna formulazione quadro. Pare tuttavia che diversi Stati membri applichino già il principio di questa procedura semplificata nei rispettivi sistemi nazionali esistenti, prevedendo un iter amministrativo più snello nel caso di richieste di autorizzazione che riguardano il medesimo prodotto in colorazioni diverse. Lo studio menzionato nel precedente punto 2 è giunto alla conclusione che questa procedura semplificata possa rappresentare in linea di principio un reale vantaggio, a condizione che siano chiariti meglio l'ambito di applicazione e le modalità di funzionamento.

## **5. ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA: ALTRI ASPETTI**

### **5.1. Campo di applicazione della direttiva**

In fase di attuazione della direttiva sono emersi alcuni problemi in relazione al suo esatto campo di applicazione. Un aspetto da chiarire concerne i prodotti trattati: rimangono infatti esclusi dal campo di applicazione della direttiva i prodotti che sono stati trattati con biocidi come protezione dal deterioramento, ma che non hanno di per sé alcun effetto biocida esterno e che non sono commercializzati come biocidi. Laddove il trattamento viene effettuato all'interno dell'UE non sussiste alcun problema, poiché la fornitura del biocida all'operatore che lo utilizza per trattare i prodotti equivale a un'immissione sul mercato e può essere regolamentata. La questione si complica quando gli articoli sono stati sottoposti al trattamento presso paesi terzi e successivamente importati nell'UE (ad es., legname o prodotti tessili trattati). Tali prodotti potrebbero essere stati trattati con sostanze ritenute inaccettabili per la salute umana o l'ambiente e vietate o subordinate a severe restrizioni nell'UE. Questa situazione presenta rischi per l'uomo e l'ambiente, e potrebbe risultare discriminatoria per l'industria europea.

Altre questioni relative al campo di applicazione riguardano la classificazione esatta di prodotti che potrebbero essere disciplinati anche da altre direttive comunitarie (p. es. i medicinali veterinari o i cosmetici) o l'eventuale inclusione di talune sostanze generate in situ. In generale si è convenuto che i principi attivi che sono anche alimenti o mangimi (ad es., il pepe impiegato come repellente, lo zucchero o i succhi utilizzati come attrattivi nelle trappole) dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva.

## **5.2. Tutela e condivisione dei dati**

Sebbene l'articolo 13 e numerose altre disposizioni incoraggino esplicitamente la cooperazione tra i richiedenti ai fini della compilazione delle informazioni necessarie alla valutazione di principi attivi o biocidi, la direttiva non stabilisce in modo chiaro un obbligo di condivisione delle informazioni, necessario per le finalità della direttiva stessa. Il titolare dei dati può decidere di conferire a un richiedente successivo il diritto di avvalersi dei dati che ha fornito a un'autorità competente rilasciandogli una "lettera di accesso", ma non ne ha l'obbligo. Nel caso in cui il titolare dei dati e il richiedente successivo non giungano a un accordo, il secondo può essere obbligato a condurre nuovamente i medesimi studi (eventualità poco auspicabile nel caso in cui siano richiesti esperimenti su animali) oppure a uscire dal mercato fino alla scadenza del periodo di tutela dei dati.

Nella fase attuale del programma di riesame, si stima che su un totale di 472 fascicoli presentati per l'inclusione di una combinazione principio attivo/tipo di prodotto, all'incirca il 25% sia stato presentato da un consorzio o gruppo di imprese, oppure da almeno due imprese che hanno deciso di operare congiuntamente. Nel 10% dei casi sono stati presentati più fascicoli per la medesima combinazione principio attivo/tipo di prodotto; ciò indica che le parti interessate non sono riuscite a concordare la condivisione dei dati e la presentazione di un unico fascicolo collettivo.

Un altro problema segnalato in più occasioni dall'industria è rappresentato dalle aziende (definite "parassite") che continuano a commercializzare prodotti contenenti principi attivi oggetto di una valutazione nell'ambito del programma di riesame, senza avere provveduto alla notifica o avere dato un contributo per le spese di valutazione.

## **5.3. Tasse imposte dagli Stati membri**

L'articolo 25 della direttiva stabilisce che spetta agli Stati membri istituire tasse a carico delle persone che hanno immesso o intendono immettere sul mercato biocidi al fine di recuperare i costi amministrativi sostenuti per l'espletamento delle diverse procedure previste dalla direttiva. Ne consegue che all'interno dell'UE sono stati istituiti sistemi e regimi d'imposizione tra loro anche molto diversi. Per esempio, la tassa per la valutazione di un fascicolo relativo a un principio attivo destinato a un solo tipo di prodotto (ovvero a un tipo d'impiego) può variare da 50 000 a 350 000 EUR. Anche le modalità di pagamento registrano differenze sostanziali da uno Stato membro all'altro. Viene così a crearsi una situazione di squilibrio tra gli operatori dell'industria, in particolare tra i partecipanti al programma di riesame, che non possono scegliere quale Stato membro esaminerà il loro fascicolo.

## **5.4. Dati richiesti**

Le disposizioni principali della direttiva relativamente agli studi di tossicità ed ecotossicità garantiscono un elevato livello di protezione per l'uomo, gli animali e l'ambiente. Tuttavia la direttiva non prevede obblighi d'informazione diversi in funzione del tipo di principio attivo e le informazioni richieste sono state considerate eccessive nel caso di sostanze ritenute in genere a basso rischio. Sebbene la direttiva preveda la possibilità di derogare ad alcuni di questi requisiti, gli Stati membri si avvalgono di questa opzione in maniera eterogenea e seguono politiche diverse, con il conseguente rischio di una diversità di trattamento tra i partecipanti.

## **5.5. Autorizzazione del prodotto e riconoscimento reciproco**

L'autorizzazione di prodotti negli Stati membri a seguito dell'inclusione di un principio attivo negli allegati I o IA e il riconoscimento reciproco sono per adesso concetti più teorici che pratici. In ogni caso, è stato istituito un gruppo per il riconoscimento reciproco con la partecipazione degli Stati membri e delle parti interessate che ha il mandato di agevolare la procedura di autorizzazione dei prodotti e in particolare di risolvere alla fonte qualsiasi problema legato al riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni.

## **6. EFFETTI DELLA DIRETTIVA SUL MERCATO E IN PARTICOLARE SULLE PMI**

Seppure sia prematuro formulare un giudizio sulle ripercussioni che la direttiva avrà sul mercato dei biocidi, sono state osservate determinate tendenze che consentono di trarre alcune conclusioni.

Stando ai risultati delle procedure di identificazione e di notifica presentate come allegati al regolamento (CE) n. 2032/2003 della Commissione, nessuna richiesta di valutazione è stata presentata per il 60% dei principi attivi impiegati nei biocidi prima del 2000 e di conseguenza tali sostanze sono state ritirate dal mercato entro il 1° settembre 2006. La percentuale dei principi attivi che scompariranno dal mercato entro la fine del programma di riesame sarà probabilmente superiore, visto che non sono stati presentati i fascicoli di quasi il 50% delle combinazioni principio attivo/tipo di prodotto inizialmente notificate. In effetti, una parte dei principi attivi per i quali l'industria non ha richiesto l'inclusione nell'elenco, sin dall'inizio o in una seconda fase, non era più in uso o aveva un profilo tossicologico tale da rendere improbabile la loro inclusione nell'elenco positivo della direttiva.

Per alcuni principi attivi invece, la mancata inclusione è stata dettata da motivi chiaramente finanziari: gli utili attesi non sarebbero stati sufficienti a coprire le spese necessarie per la preparazione del fascicolo. In questo contesto, le aziende di maggiori dimensioni sono state avvantaggiate rispetto alle PMI.

A oggi, gli Stati membri hanno ricevuto otto fascicoli da sottoporre a valutazione ai fini dell'autorizzazione di nuovi principi attivi; di questi, solo cinque sono stati considerati completi e accettati. Alcuni hanno obiettato che gli elevati costi finanziari e le risorse necessarie alla valutazione dei principi ai sensi della direttiva sui biocidi potrebbe scoraggiare gli investimenti in prodotti biocidi basati su principi attivi nuovi e potenzialmente migliori per l'uomo e l'ambiente, in particolare nei mercati di nicchia. Gli unici incentivi previsti dalla direttiva attuale per lo sviluppo di nuovi principi attivi sono l'estensione della protezione dei dati per altri cinque anni e la possibilità di ottenere un'autorizzazione provvisoria per il prodotto.

## **7. IMPATTO DELLA DIRETTIVA SULL'AMBIENTE E SULLA SALUTE PUBBLICA**

Per la prima volta, la direttiva istituisce un quadro normativo che consente di condurre una valutazione approfondita di tutti i principi attivi e dei prodotti biocidi. Le conoscenze disponibili in materia di biocidi e del loro controllo sono migliorate considerevolmente in tutta l'UE e in particolare gli Stati membri che non disponevano di un regime preesistente o che disciplinavano solo una parte dei biocidi esistenti. Come conseguenza diretta di questo lavoro di identificazione e di valutazione dei biocidi esistenti sul mercato UE, un certo

numero di prodotti obsoleti è stato eliminato, migliorando così il livello di conoscenza degli agenti chimici in uso. Inoltre anche alcuni principi attivi ad alto rischio, come ad esempio la stricnina, i composti arsenicali, i composti di tributilstagno, o alcune sostanze dannose per l'ozono, sono stati rimossi dal mercato comunitario dei biocidi, con evidenti vantaggi per l'ambiente e la salute.

## **8. CONCLUSIONI E PROPOSTE DI REVISIONE DELLA DIRETTIVA**

La direttiva ha posto le basi per un miglioramento del livello di protezione dell'ambiente e della salute pubblica garantito ai cittadini dell'Unione in relazione ai biocidi. Nei cinque anni precedenti alla fase vera e propria di riesame dei principi attivi iniziata nel 2004, la Commissione, in cooperazione con gli Stati membri e l'industria, ha compilato un elenco dei biocidi presenti sul mercato europeo e messo a punto una procedura strutturata per la valutazione dei principi attivi esistenti. Seppure non sia stato possibile attenersi al calendario inizialmente previsto per il riesame dei principi attivi esistenti, i progressi sono stati pari o forse superiori a quelli conseguiti in altri ambiti normativi analoghi, come quello relativo ai prodotti fitosanitari (direttiva 91/414/CEE) o alle sostanze chimiche esistenti (regolamento (CE) n. 793/93).

### **8.1. Orizzonte futuro del programma di riesame fino al 2010 e oltre**

Come precisato al punto 2.2, è ormai chiaro che il programma di riesame non sarà completato entro il termine previsto in origine, ovvero entro il 14 maggio 2010, data in cui tra l'altro cesseranno di valere le disposizioni nazionali in materia di immissione dei biocidi sul mercato. Se il periodo transitorio terminasse prima del completamento del programma di riesame dei principi attivi, non sarebbe possibile applicare le disposizioni armonizzate della direttiva in materia di autorizzazione dei prodotti anche ai biocidi già presenti sul mercato. In assenza di una normativa applicabile, armonizzata o nazionale, verrebbe a crearsi un vuoto legislativo per quanto concerne la regolamentazione dell'immissione di biocidi sul mercato. Ciò potrebbe avere ricadute negative sulla salute pubblica (a seguito del ritiro dal mercato di biocidi importanti) e gravi ripercussioni economiche per tutte le aziende che operano in questo settore.

Considerato quanto precede, la presente comunicazione è corredata di una proposta di revisione della direttiva finalizzata a prorogare per altri tre anni il programma di riesame, il periodo transitorio e alcune disposizioni sulla tutela dei dati in vigore per questo periodo.

Si disporrebbe in tal modo del tempo necessario per l'entrata in vigore della revisione sostanziale della direttiva e si potrebbe definire un *modus operandi* per gli aspetti rimanenti del programma di riesame che garantisca la conclusione efficace e tempestiva del lavoro.

### **8.2. La revisione sostanziale della direttiva**

Nel corso del 2008 sarà presentata una proposta di revisione sostanziale della direttiva che terrà conto delle criticità evidenziate ai punti 4 e 6 della presente relazione.

La Commissione sta considerando una serie di provvedimenti correttivi, tra cui:

- la semplificazione e adeguamento del campo d'applicazione della direttiva;

- un approccio graduale per la richiesta delle informazioni che tenga conto del principio di proporzionalità;
- la semplificazione delle norme di tutela dei dati che preveda obblighi di condivisione delle informazioni;
- una maggiore armonizzazione o un coordinamento delle politiche di tassazione;
- il perfezionamento delle procedure semplificate;
- misure dirette ad agevolare l'adeguamento delle PMI alla direttiva e altri provvedimenti che incoraggino l'innovazione;
- misure atte a migliorare il mercato interno dei biocidi che prevedano anche un rafforzamento del riconoscimento reciproco.

### Allegato 1

Tipo di prodotto	Notificato	In fase di riesame	Termine di consegna del fascicolo	Termine previsto per la prima decisione	Termine previsto per la decisione finale	Allegato I												
						2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014				
Preservanti del legno	80	40	28/03/2004	12/01/2007	29/08/2009	1	2	30	7									40
Rodenticidi	17	14					2	10	2									14
Molluschicidi	13	0																0
Insettificidi	104	61	30/04/2006	13/02/2009	1/10/2011			5	30	20	6							61
Repellenti e attrattivi	41	19						3	6	5	5							19
Prodotti anticrostazione	46	10						2	5	3								10
Disinfettanti	87	35	31/07/2007	16/05/2010	31/12/2012					5	25	5						35
	163	82								5	25	25	27					82
	108	50								5	25	20						50
	105	55								5	25	25						55
	52	21								5	15	1						21
	143	47								5	25	17						47
	104	30								5	25							30
Preservanti (prodotti in scatola e fluidi per la lavorazione di metalli)																		

Preservanti (per pellicole, fibre, lavori in muratura, liquidi per sistemi di raffreddamento e trattamento industriale)	89	45	31/10/2008										17/08/2011										3/04/2014										45
	138	69																															69
	94	47																															47
	127	64																															64
	118	59																															59
	Avicidi	2	1																														
Piscicidi	3	2																															1
Preservanti per alimenti/mangimi	25	13																															13
Fluidi usati nell'imbalsamazione	24	12																															12
Controllo di altri vertebrati	4	2																															2

Totale	1687	777	1	4	50	50	63	196	230	153	30	777
--------	------	-----	---	---	----	----	----	-----	-----	-----	----	-----