



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

Bruxelles, 4 dicembre 2009 (09.12)

16922/09

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

**ENV 860
MI 453
CODEC 1405**

NOTA

del: Segretariato generale

al: Coreper/Consiglio

n. prop. Comm.: 11063/09 ENV 440 MI 246 AGRI 267 CHIMIE 50 CODEC 849
- COM (2009) 267 definitivo

n. doc. prec.: 16429/09 ENV 822 MI 442 CODEC 1349

Oggetto: Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo
all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi

- Quesiti della presidenza per il dibattito orientativo in sede di Consiglio

I. INTRODUZIONE

1. Il 12 giugno 2009 la Commissione ha presentato la proposta in oggetto.

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

Concretamente il regolamento proposto dovrebbe tradursi in una maggiore armonizzazione, in particolare dato che le sue norme sarebbero direttamente applicabili nonché nel rilascio delle autorizzazioni per determinati prodotti a livello di UE anziché a livello nazionale. Esso dovrebbe portare anche a una semplificazione.

Il Gruppo "Ambiente" ha discusso la proposta in varie occasioni, concentrando finora l'attenzione su alcune questioni chiave.

L'adozione del parere del Parlamento europeo in prima lettura non è prevista prima del maggio 2010.

II. QUESITI PER IL DIBATTITO ORIENTATIVO

2. La presidenza intende concentrare il dibattito in sede di Consiglio su tre delle questioni chiave discusse finora dal Gruppo "Ambiente". L'allegato al presente documento contiene una breve sintesi delle discussioni svoltesi finora su altre questioni chiave.

Procedura di autorizzazione centralizzata

Secondo la normativa vigente (direttiva 98/8/CE) gli Stati membri autorizzano i prodotti e i richiedenti possono quindi chiedere il mutuo riconoscimento negli altri Stati membri. La Commissione propone di integrare questa opzione con la possibilità di far autorizzare i biocidi a livello di UE. La sua proposta renderebbe l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) l'organo centrale responsabile dell'autorizzazione di sostanze e prodotti. Quale prima iniziativa, l'autorizzazione centralizzata sarebbe possibile per i prodotti contenenti nuovi principi attivi e per i prodotti a basso rischio, con la possibilità di incrementare queste categorie dopo il 2023. Gli Stati membri sarebbero responsabili dell'autorizzazione di tutti gli altri prodotti.

Dalla riunione del Gruppo "Ambiente" sono emersi un vasto sostegno al principio delle autorizzazioni centralizzate, ma opinioni divergenti sul campo di applicazione iniziale suggerito dalla Commissione e sulle procedure proposte. Varie delegazioni hanno suggerito altre categorie (in aggiunta o in luogo di quelle proposte dalla Commissione), in particolare i prodotti che combinano basso pericolo e bassa esposizione e tipi specifici di prodotti caratterizzati da una bassa esposizione all'ambiente (p.e. preservanti per prodotti in scatola).

Non è attualmente chiaro se a queste differenti proposte faranno seguito troppe o troppo poche domande in relazione alla capacità dell'organo centrale di trattare le domande di autorizzazioni centralizzate.

Criteri di esclusione

I criteri di esclusione tendono a individuare i principi attivi che non sono ritenuti appropriati per l'autorizzazione all'uso nei biocidi a causa delle loro inerenti caratteristiche di pericolosità. Secondo la normativa vigente non ci sono criteri specifici, ma sono stati convenuti criteri estensivi che figurano nelle note tecniche di orientamento. La proposta della Commissione darebbe uno status giuridico ai criteri.

Dalla riunione del Gruppo "Ambiente" è emersa una vasta propensione a includere nel regolamento i criteri e ad aggiungervi i criteri ambientali (per escludere in particolare in linea di massima i principi attivi che sono persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti o molto bioaccumulabili (vPvB)).

Articoli e materiali trattati

La Commissione propone di inserire nel campo di applicazione del regolamento gli articoli e i materiali trattati con i biocidi o che contengono biocidi. Il campo di applicazione del regolamento per queste voci conformemente alla direttiva 98/8/CE era generico e indiretto.

Dalle discussioni finora svoltesi in sede di Gruppo "Ambiente" emerge un ampio sostegno ai seguenti principi:

- includere nel campo di applicazione del regolamento tutti gli articoli e i materiali trattati con i biocidi, mentre molti sostengono che sarebbe generalmente impraticabile o smisuratamente costoso dover determinare se permangono residui di tali prodotti;

- contemplare articoli e materiali se si intende che i biocidi producano effetti interni (p.e. preservanti nei barattoli di vernice) oppure effetti esterni (p.e. sacchi a pelo trattati con prodotti insetto-repellenti), e
- qualora la funzione biocida di un articolo o materiale sia quella principale (p.e. carta moschicida) autorizzarlo come biocida.

3. La presidenza intende invitare i ministri a basare i loro interventi sui quesiti di seguito riportati.

1. *Il regolamento dovrebbe prevedere anche l'autorizzazione di biocidi a livello di UE, ossia un'autorizzazione centrale, in aggiunta all'attuale procedura di autorizzazioni nazionali? In tal caso, da quali categorie di prodotti è più opportuno iniziare?*
2. *Il regolamento dovrebbe includere criteri di esclusione che limitino l'uso dei principi attivi più pericolosi? Tali criteri di esclusione dovrebbero includere anche criteri ambientali?*
3. *Il campo di applicazione del regolamento dovrebbe contemplare tutti gli articoli e i materiali che sono stati trattati con biocidi o contengono biocidi, a prescindere se permangono o meno residui di biocidi?*

4. Allo scopo di facilitare il dibattito, la presidenza invita le delegazioni a trasmettere le loro risposte per iscritto al Segretariato generale prima della sessione del Consiglio.

III. CONCLUSIONI

5. La presidenza invita il Coreper a confermare che i tre quesiti sopra illustrati dovrebbero servire da base per il dibattito orientativo del Consiglio "Ambiente" del 22 dicembre 2009.

SINTESI DELLE DISCUSSIONI FINORA SVOLTESI SU ALTRE QUESTIONI CHIAVE

Forma dell'atto giuridico

Varie delegazioni sostengono la proposta della Commissione che la normativa sui biocidi assuma la forma di un regolamento e nessuna ha sollevato obiezioni al riguardo.

Prodotti a basso rischio

Il Gruppo "Ambiente" ha tenuto varie discussioni approfondite sui prodotti a basso rischio. La proposta della Commissione, secondo cui sarebbe possibile autorizzare prodotti a basso rischio senza aver prima approvato i principi attivi, ha suscitato molti quesiti e obiezioni. Sono stati discussi differenti approcci e molte delegazioni preferiscono un approccio alternativo secondo cui il regolamento contemplerebbe un elenco separato di principi attivi che possono essere contenuti nei prodotti a basso rischio. La maggior parte delle delegazioni concorda sulla necessità di procedere a un ulteriore esame di tutti gli approcci finora discussi.

Sostituzione

Il Gruppo "Ambiente" ha discusso i criteri per individuare i principi attivi con alcune sostanze pericolose potenzialmente sostituibili e le procedure per valutare se tali sostanze debbano essere mantenute o eliminate dal mercato. Mentre le discussioni hanno rivelato che vi è margine per chiarire il testo e che esistono divergenze su taluni dettagli, si è registrato un ampio sostegno per i principi di base.

Tariffe

Si sostiene il principio di avere una struttura armonizzata per tutte le tariffe, che siano pagate all'Agenzia o alle autorità competenti degli Stati membri. Tuttavia, le delegazioni hanno anche espresso preoccupazioni, in particolare per quanto riguarda la possibilità di copertura totale dei costi. Saranno inoltre necessarie ulteriori discussioni su punti specifici.

=====