



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Consiglio di Stato

Sezione Consultiva per gli Atti Normativi

Adunanza di Sezione del 19 dicembre 2019

NUMERO AFFARE 02048/2018

OGGETTO:

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio.

Schema di regolamento recante disciplina della cessazione della qualifica di rifiuto della gomma vulcanizzata derivante da pneumatici fuori uso ai sensi dell'art. 184-ter del d.lgs. 3 aprile 2006, n. 152.

LA SEZIONE

Vista la nota di trasmissione della relazione prot. n. 0017568, in data 17 luglio 2017, con la quale il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare - Ufficio Legislativo ha chiesto il parere del Consiglio di Stato sull'affare consultivo in oggetto;

Visto il parere Numero 01889/2017 e data 29 agosto 2017 Spedizione, reso nell'Adunanza del 27 luglio 2017;

Visti i pareri interlocutori Numero 02956/2018 e data 28/12/2018 Spedizione, reso nell'Adunanza del 20 dicembre 2018, e Numero

02538/2019 e data 01/10/2019 Spedizione, reso nell'adunanza del 26 settembre 2019;

Vista la documentazione datata 3 dicembre 2019, trasmessa dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio in adempimento alle richieste istruttorie.

Esaminati gli atti e udito il relatore, Consigliere Giuseppe Rotondo.

Premesso

Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha trasmesso a questo Consiglio di Stato, per il previsto parere, lo schema di decreto ministeriale recante disciplina della cessazione della qualifica di rifiuto della gomma vulcanizzata derivante da pneumatici fuori uso, adottato ai sensi dell'articolo 184-ter del decreto legislativo 3 aprile 2006, nr. 152 ("Norme in materia ambientale").

Il regolamento in esame viene adottato in attuazione del decreto legislativo 3 dicembre 2010, nr. 205, al fine di impartire i criteri e i parametri specifici per il recupero della gomma vulcanizzata granulare (GVG) da pneumatici fuori uso (PFU).

Con parere Numero 01889/2017 e data 29 agosto 2017 Spedizione, reso nell'Adunanza del 27 luglio 2017, la Sezione ha espresso parere favorevole con osservazioni.

Successivamente, in data 15 febbraio 2018, la Commissione europea, cui il Regolamento era stato notificato, ha ritenuto che il progetto notificatogli introducesse una restrizione all'utilizzo della gomma vulcanizzata granulare.

Il nuovo testo regolamentare è stato, pertanto, redatto in conformità alle indicazioni della Commissione; in tal senso esso, in luogo di una

elencazione delle utilizzazioni non consentite, ha previsto che l'utilizzo della gomma vulcanizzata granulare debba essere conforme alle disposizioni europee contenute in particolare nel regolamento 1907/2006, nel regolamento 178/2002 (alimenti), nella direttiva 93/42/CEE (dispositivi medici) e nella direttiva 2009/48/CE (prodotti per la puericoltura).

Il nuovo schema di decreto è stato, pertanto, sottoposto all'esame del Consiglio di Stato nell'Adunanza del 20 dicembre 2018.

In detta Adunanza, la Sezione sospese l'adozione del parere e, "tenuto conto di quanto prescritto dal principio di precauzione", chiese al Ministero di "chiarire le motivazioni per le quali - in luogo di confermare il testo su cui questo Consiglio aveva già espresso il proprio parere favorevole con osservazioni, avviando nel contempo la procedura di modifica delle restrizioni prevista dal regolamento comunitario e indicata dalla stessa Commissione - ha ritenuto di proporre l'attuale testo che, nell'allegato 2, non contiene, diversamente dal precedente, l'elenco dei divieti di utilizzo della GVG, ma rinvia alle norme di settore".

La Sezione rilevò, altresì, nella circostanza, la necessità di "un chiarimento sull'osservazione di cui al secondo parere della Commissione citata al punto 4" e ritenne opportuno acquisire "su tale nuova formulazione i pareri degli organismi scientifici che si erano già pronunciati sul precedente schema".

A seguito della documentazione trasmessa dal Ministero, la Sezione, con parere interlocutorio numero 02538/2019 e data 01/10/2019 spedizione, dopo aver rilevato che né l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (in prosieguo ISPRA) né il Ministero avevano acquisito al procedimento il nuovo parere dell'Istituto superiore di sanità (in prosieguo

I.S.S.), e che, altresì, l'ISPRA si era pronunciato sulla base di un parere dell'I.I.S. risalente al 7 aprile 2017, da ritenersi ormai superato a seguito dell'intervento della Commissione e del parere n. 2956/2018, ritenne l'Affare non ancora definibile e invitò, pertanto, il Ministero dell'ambiente a "dare compiuta ottemperanza al parere di questo Consiglio (n. 2956/2018) provvedendo alla integrazione della documentazione mediante la trasmissione del nuovo parere tecnico dell'Istituto superiore della sanità, da rendere sulla formulazione del riscritto decreto. A sua volta, il parere dell'ISPRA dovrà essere riconsiderato alla luce del suddetto parere".

Con lettera datata 3 dicembre 2019, il Ministero ha trasmesso la nuova documentazione in adempimento alle richieste di cui al precedente parere, consistente nel nuovo schema di decreto con frontespizio debitamente firmato dal Ministro, accompagnato della relazione illustrativa corredata dal parere reso dall'Istituto superiore della sanità, prot. 0034228 del 12 novembre 2019, del parere ISPRA reso con nota prot. 65650 del 19 novembre 2019, dell'analisi di impatto della regolamentazione, dell'analisi tecnico normativa nonché della relazione tecnico-finanziaria.

All'Adunanza del 19 dicembre 2019, l'Affare è stato trattenuto per la deliberazione del parere.

Considerato

Preliminarmente, la Sezione osserva che, per evidenti esigenze di economia procedimentale e di sintesi espositiva, il presente parere sarà reso alla luce delle richieste istruttorie articolate nei precedenti pareri interlocutori numero 02956/2018 e data 28 dicembre 2018 spedizione, reso nell'Adunanza del 20 dicembre 2018, e numero 02538/2019 e data 1 ottobre 2019 spedizione, reso nell'adunanza del 26 settembre 2019; rinviando, per il resto, all'articolato parere numero 01889/2017, data 29

agosto 2017 spedizione, reso nell'Adunanza del 27 luglio 2017, il cui contenuto deve intendersi qui richiamato ad integrazione della motivazione.

Il nuovo schema di regolamento è accompagnato dalle relazioni di rito corredate dei nuovi pareri resi dall'I.S.S. (nota trasmissione prot. n. 0034228 del 12 novembre 2019) e dall'ISPRA (nota trasmissione prot. n. 65650 del 19 novembre 2019).

Il decreto, come riformulato dal Ministero e sottoposto al parere del Consiglio di Stato, si suddivide in 6 articoli e 3 allegati.

La Sezione, esaminato il testo sottoposto al suo esame, ribadisce il giudizio favorevole già reso con parere numero 01889/2017 e data 29 agosto 2017 spedizione, reso nell'Adunanza del 27 luglio 2017, tenuto peraltro conto che il nuovo schema di decreto è stato riscritto in adesione ai rilievi della Commissione e di questo Consiglio.

In particolare, seguono nello specifico le osservazioni della Sezione sul testo in esame.

Il Consiglio di Stato aveva evidenziato, nel proprio parere n. 1889/2017, l'opportunità di anteporre nel preambolo la frase "Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400..." alla frase "Udito il parere del Consiglio di Stato...", trattandosi del riferimento normativo in base al quale è stato richiesto il parere di questo Consiglio di Stato.

Il nuovo testo ha recepito il rilievo.

L'articolo 1 ("Oggetto e finalità") prevede che il regolamento disciplini i criteri specifici in presenza dei quali la gomma vulcanizzata cessa di essere qualificata come rifiuto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 184-ter del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (comma 1).

L'articolo non palesa criticità.

L'articolo 2 ("Definizioni") richiama le definizioni di cui all'articolo 183 del decreto legislativo n. 152 del 2006, integrate con le seguenti definizioni: "pneumatici", "PFU", "gomma vulcanizzata", "gomma vulcanizzata granulare (GVG)", "lotto", "produttore", "dichiarazione di conformità", "autorità competente".

Sulla definizione di "autorità competente", il Ministero ha conservato l'attuale formulazione che viene giustificata in ragione del fatto che la stessa consentirebbe agevolmente agli operatori di identificare l'Ente cui presentare l'istanza autorizzatoria, ovvero la comunicazione di cui all'art. 216 del D.Lgs. n. 152/2006, contemplando le diverse ed eterogenee ipotesi autorizzative (autorizzazione ordinaria, ex art. 208 del D.Lgs. n. 152/2006, procedura semplificata, di cui al predetto art. 216, autorizzazione integrata ambientale e autorizzazione unica ambientale) che risulterebbe altrimenti difficoltoso - proprio in ragione della eterogeneità delle fattispecie - definire separatamente (tramite elencazione puntuale), ma che l'operatore, in quanto addetto allo specifico settore, può comunque agevolmente individuare sulla base di una semplice lettura delle disposizioni del predetto D.Lgs. n. 152/2006. La medesima dicitura, è stato chiarito dal Ministero, è contenuta negli altri regolamenti sinora adottati nella materia dell'EOW (D.M. 15 maggio 2019, n. 62 e 28 marzo 2018, n. 69).

La Sezione ritiene che l'attuale formulazione risponda a obiettive esigenze di uniformità nonché di garanzia dell'affidamento riposto dagli operatori, per cui nulla ha da osservare in merito.

Sul piano formale, questo Consiglio tuttavia rileva che alla lettera d) del comma in esame deve essere inserita la virgola dopo il numero arabo 1 ("di cui all'articolo 184-ter, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e nel rispetto delle disposizioni del presente decreto ...").

L'articolo 3 ("Criteri ai fini della cessazione della qualifica di rifiuto. Scopi specifici di utilizzabilità") dispone che la gomma vulcanizzata cessa di essere qualificata come rifiuto ed è qualificata come gomma vulcanizzata granulare (GVG) se risulta conforme alle specifiche di cui all'Allegato 1). A sua volta, l'Allegato 1) stabilisce le verifiche da effettuare sulla GVG: nello specifico, sono indicati i parametri da analizzare, con i rispettivi valori limite (paragrafo a), le caratteristiche fisico-geometriche della gomma vulcanizzata granulare da determinare secondo la norma UNI 11610 (paragrafo b) e le frequenze e modalità di campionamento (paragrafo c); sempre l'Allegato 1) stabilisce inoltre le verifiche da effettuare sui rifiuti in ingresso all'impianto (paragrafo d).

Il comma 2 dell'articolo 3 definisce gli scopi specifici per cui è utilizzabile il materiale che ha cessato di essere rifiuto, la cui elencazione si rinviene nell'Allegato 2). In particolare, vengono elencati gli impieghi più comuni della GVG in processi di trasformazione manifatturiera e nell'utilizzo. Nell'Allegato 2) sono altresì identificate le limitazioni agli utilizzi determinati dal rispetto delle norme europee in materia di Reach e di normativa specifica di settore (prodotti alimentari, dispositivi medici e strumenti per la puericoltura).

La norma, nel suo complesso prescrittivo, non palesa criticità tenuto conto delle specifiche sopra illustrate.

L'articolo 4 ("Dichiarazione di conformità e modalità di detenzione dei campioni") stabilisce che il produttore di gomma vulcanizzata granulare (GVG), all'esito del processo di produzione, rediga per ciascun lotto una dichiarazione di conformità in base al modello di cui all'Allegato 3, compilata in tutte le sue parti, attestante il rispetto dei criteri di cui all'articolo 3, comma 1, e la invii, "con una delle modalità di cui all'art. 65

del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, all'autorità competente e all'Agenzia di protezione ambientale territorialmente competente" (comma l).

Nel proprio parere n. 1889 del 2017 la Sezione, con riguardo al comma in esame, aveva rilevato che "non è immediatamente chiaro chi sia la "autorità competente" cui il produttore è tenuto a trasmettere la dichiarazione di conformità: ciò in quanto né nel precedente articolo 2 né nell'articolo 183 del D.Lgs. n. 152 del 2006 si rinviene una definizione di tale autorità.

La Sezione, in particolare, aveva osservato che <<Da un esame complessivo della normativa di riferimento, sembra che detta autorità debba essere indentificata con quella chiamata a sovrintendere alle operazioni di recupero dei rifiuti ai sensi dell'articolo 216 del d.lgs. nr. 152 del 2006 (in particolare, per i prodotti cui ha riguardo il decreto in esame dovrebbe farsi riferimento, fra le attività richiamate da tale articolo, da quelle indicate alla lettera R5 dell'Allegato C alla Parte Quarta del medesimo d.lgs. nr. 152/2006); se così è, sarebbe allora opportuno inserire nella disposizione la precisazione che si tratta della *"autorità competente ai sensi dell'articolo 216 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152"*>>.

Il Ministero, nel riscrivere il testo, ha precisato che l' "autorità competente" è il soggetto che rilascia "l'autorizzazione ai sensi del Titolo III-bis della Parte II o del Titolo I, Capo IV, della Parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, ovvero l'autorità destinataria della comunicazione di cui all'articolo 216 del medesimo decreto".

Ritiene la Sezione che l'articolo, per come è formulato, consente di elidere il rischio di una generale incertezza degli operatori interessati su chi debba essere il destinatario di un adempimento fondamentale nel complessivo disegno regolamentare.

Sempre nel citato parere, era stata inoltre rappresentata l'opportunità di eliminare la possibilità per il produttore di inviare la dichiarazione di conformità all'autorità competente ed all'agenzia di protezione ambientale territorialmente competente anche "tramite raccomandata con avviso di ricevimento", oltre che con le modalità di cui all'articolo 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, nr. 82; questo perché deve presumersi che l'adozione delle anzi dette modalità informatiche di trasmissione costituisca ormai adempimento ordinario cui tutte le imprese siano in grado di provvedere.

Il Ministero ha tenuto conto del rilievo operando un rinvio secco ed esclusivo alle modalità di cui all'articolo 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, nr. 82 ("Codice dell'amministrazione digitale").

Sul punto l'ISPRA, nel suo parere del 7 maggio 2019, prot. 0029424, aveva altresì segnalato che <<all'art. 4 "Dichiarazione di conformità e modalità di detenzione del campione" manca tra i destinatari della dichiarazione di conformità il detentore successivo>>.

Non consta che il Ministero abbia tenuto conto, nella stesura del nuovo decreto, del rilievo formulato da ISPRA. La Sezione richiama, pertanto, l'attenzione del Ministero affinché valuti l'opportunità di integrare la disposizione normativa in esame con le osservazioni formulate dall'Istituto.

Il comma 2, prevede che il produttore conservi presso l'impianto di produzione, o presso la propria sede legale, la dichiarazione di conformità, anche in formato elettronico, mettendola a disposizione delle autorità di controllo che la richiedono. Il produttore (comma 3) conserva, altresì, presso l'impianto di produzione, o presso la propria sede legale, un campione di gomma vulcanizzata granulare (GVG) prelevato, al termine del processo produttivo, in conformità alla norma UNI 10802:2013, ai fini della

verifica di sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 3. Le modalità di conservazione del campione devono essere tali da consentire la non alterazione delle caratteristiche chimico/fisiche della gomma vulcanizzata granulare prelevata e la ripetizione delle analisi (comma 3).

La Sezione, considerato che il testo è stato in “parte qua” riformulato in conformità ai rilievi sollevati, nulla ha da osservare sul piano sostanziale, ad eccezione di quanto rilevato con riferimento al parere dell'ISPRA del 7 maggio 2019.

Sul piano formale, invece, al comma 1:

- dopo il numero arabo “445”, va inserita la virgola (“decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, redatta al termine del processo ...”);
- dopo il participio passato “inviata”, va inserita la virgola (“inviata, con una delle modalità di cui all'articolo 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, all'autorità competente ...”).

L'articolo 5 (Sistema di gestione ambientale) prevede, al comma 1, che le disposizioni di cui all'articolo 4, comma 3, relative all'obbligo di tenuta del campione di gomma vulcanizzata granulare (GVG), non si applicano alle imprese registrate ai sensi del regolamento CE n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009 (EMAS) e alle imprese in possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001, rilasciata da organismo accreditato ai sensi della normativa vigente.

La Sezione, nel parere n. 1889/2017, aveva segnalato con riguardo al comma 1 dell'articolo in esame che il regolamento CE nr. 761/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2001, ivi citato nello schema di regolamento originario, “è stato abrogato e sostituito dal regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio nr. 1221/2009 del 25

settembre 2009, che oggi contiene la generale disciplina dei sistemi di gestione ambientale (EMAS)".

Il Ministero ha recepito il rilievo.

Il comma 2 indica, invece, la documentazione relativa ai procedimenti riguardanti diversi aspetti che il sistema di gestione ambientale deve necessariamente prevedere ai fini dell'esenzione dall'obbligo di conservazione del campione di cui al comma 1.

Con riguardo al comma in esame, la Sezione aveva osservato che <<*l'incipit ("Ai sensi del comma 1 deve essere prevista...")*>> sconta un margine di ambiguità" e aveva, pertanto, suggerito di modificare l'inciso iniziale di cui al comma 2 con il seguente: *"Il sistema di gestione da predisporre ai fini di cui al comma 1 deve prevedere apposita documentazione..."*.

Il comma 2 è stato riformulato nei sensi indicati. La Sezione non ha, pertanto, ulteriori rilievi da formulare.

L'articolo 6 ("Norme transitorie e finali") prevede, al comma 1, che, ai fini dell'adeguamento ai criteri di cui al presente regolamento, "il produttore, entro 120 giorni dall'entrata in vigore dello stesso, presenta all'autorità competente un aggiornamento della comunicazione effettuata ai sensi dell'articolo 216 o un'istanza di aggiornamento dell'autorizzazione ai sensi del Titolo III-*bis* della Parte II e del Titolo I, Capo IV, della Parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152".

La Sezione osserva che la locuzione "... comunicazione effettuata ai sensi dell'art. 216 ..." manca dell'appropriato riferimento normativo, che suppone sia il "decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152".

Il Ministero è invitato a integrare il testo con l'indicazione della fonte normativa pertinente.

I restanti commi (2 e 3) non palesano criticità.

Passando all'esame degli Allegati, la Sezione nulla ha da osservare sugli Allegati nn. 1 e 3.

L'Allegato n. 2) era stato, invece, oggetto di osservazioni sia da parte della Commissione europea che del Consiglio di Stato nei termini di cui al sopra citato parere interlocutorio n. 2956/2018.

In detto Allegato vengono dettagliati gli impieghi della gomma vulcanizzata granulare (OVO) in processi di trasformazione manifatturiera e nell'utilizzo tal quale. Viene richiamata la normativa eurounitaria e nazionale che definisce le limitazioni all'uso di determinate sostanze in specifici campi di impiego.

La Sezione osserva che il Ministero, in ottemperanza ai rilievi di cui ai pareri n. 2956/2018 e n. 2538/2019 formulati in ordine all'Allegato 2), ha acquisito dall'I.S.S. e dall'ISPRA i rinnovati pareri tecnici con i quali i rispettivi Istituti hanno confermato le destinazioni ed i limiti di cui all'Allegato 2) dello schema di regolamento.

Segnatamente, l'ISPRA ha ritenuto "consolidato quanto già espresso nel parere reso il 20 aprile 2017, in particolare, per quanto attiene agli utilizzi consentiti con riferimento ai punti b) e c) della nuova formulazione dell'Allegato 2 allo schema di Regolamento". In merito, l'ISPRA ha precisato che "l'Istituto, sul contenuto dei principali IPA, non aveva rilevato particolari criticità nell'adozione del limite proposto di 20 mg/kg ma che tenuto conto anche del rapporto dell'ECHA auspicava una rivalutazione del limite fissato, ai fini di una riduzione dello stesso, quale previsione da inserire nel testo del decreto".

L'Istituto, dopo un'ampia disamina della questione, in cui richiama anche l'indagine preliminare dello studio ECHA sui composti rilasciati dai granulati di gomma, ha ritenuto in via precauzionale - ai fini della propria

valutazione tecnico-scientifica degli utilizzi della gomma vulcanizzata granulare da pneumatici fuori uso ai fini della cessazione della qualifica di rifiuto - “che per gli utilizzi consentiti ai punti b) e c) ovvero all'utilizzo della GVG per strati inferiori di superfici ludico-sportivi e come materiale da intaso di superfici sportive, il limite di 10 mg/kg a suo tempo già suggerito, possa consentire di contemperare l'esigenza di sviluppo del mercato della GVG in linea con gli obiettivi dell'economia circolare, e la tutela dell'ambiente e della salute umana”.

Senonché, con riferimento a tale specifico aspetto esaminato da ISPRA, in data 18 giugno 2019 è stato pubblicato sul sito istituzionale dell'ECHA la conclusione dello studio sui rischi associati all'uso di gomma riciclata.

A causa di ciò, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, con nota datata 20 giugno 2019, ha chiesto all'ufficio legislativo un “supplemento istruttorio che consideri le risultanze raggiunte in sede europea ciò anche al fine di scongiurare discrasie tra normativa interna e diritto eurounitario”.

A sua volta, l'Ufficio legislativo ha sollecitato l'ISPRA a fornire riscontro alla richiesta di supplemento istruttorio.

Ispra, con nota datata 1 luglio 2019, ha reso parere integrativo con il quale, “Vista la decisione assunta dal Comitato RAC, si ritiene che nulla osti all'inserimento di tale limite di 20 mg/kg per il contenuto totale di IPA indicati nella tabella dell'allegato 1 dello schema di decreto recante disciplina della cessazione della qualifica di rifiuto della gomma vulcanizzata granulare da pneumatici fuori uso.

A seguito dell'interlocutoria sollecitata dalla Sezione nell'Adunanza del 26 settembre 2019, l'I.S.S. e l'ISPRA hanno reso i propri, rispettivi parere istruttori.

L'I.S.S., si è pronunciato in data 12/11/2019, prot. 0034228, in questi sensi: "... nei pareri precedentemente espressi (prot. 0010261 del 7/4/2017 e prot. 0019895 del 13/7/2016) aveva evidenziato la necessità di specificare nello schema di regolamento nazionale per la cessazione della qualifica di rifiuto una misura restrittiva conforme ai pareri dell'ECHA e che contemplasse limiti inferiori a quelli della restrizione 28 dell'Allegato XVII e le destinazioni d'uso in linea con il regolamento REACH. Sulla base di quanto sopra, a parere di questo Istituto, la bozza di schema di regolamento inviata in data 11/10/2019 dal MATTM, rispetta il limite di 20 mg/kg previsto dalla proposta di restrizione europea in fase di approvazione. Inoltre, gli usi riportati in allegato 2 della bozza di schema di regolamento non risultano in conflitto con quanto previsto dalla restrizione 50 dell'allegato XVII del REACH riguardante gli articoli vari e che prevede 1 mg/kg per gli articoli destinati a lungo contatto con la pelle e a breve contatto con la cavità orale per il pubblico e 0,5" mg/kg per i giocattoli e articoli per i bambini".

L'I.S.P.R.A. si è pronunciato in data 19 novembre 2019, prot. 65650, in questi sensi: "... conferma il parere positivo sull'inserimento del limite di 20 mg/kg per il contenuto totale di IPA indicati nella tabella dell'allegato 1, come già segnalato nella nota ISPRA prot. 41208 del 1/7/2019 e si conferma la condivisione già espressa con il parere ISPRA prot. 29424 del 7/5/2019 circa le destinazioni indicate nell'allegato 2 dello schema di decreto recante disciplina della cessazione della qualifica di rifiuto della gomma vulcanizzata granulare da pneumatici fuori uso.

All'esito del riesame da parte del Ministero, la Sezione ritiene superati i propri rilievi relativi all'Allegato 2).

Con riguardo, infine, alla seconda osservazione (inerente il richiamo alla direttiva europea sui dispositivi medici in sostituzione del divieto di utilizzo nel campo dell'industria farmaceutica), il Ministero ha chiarito che il richiamo alla direttiva 93142/CE sui dispositivi medici circoscrive il campo di effettiva possibilità di applicazione alla GVG che non rientra nei processi di produzione dei materiali per l'industria farmaceutica.

In conclusione, per quanto sin qui argomentato, la Sezione ritiene di esprimere parere favorevole con osservazioni sullo schema di regolamento sottoposto al suo esame.

P.Q.M.

Nei sensi suesposti è il parere della Sezione.

L'ESTENSORE
Giuseppe Rotondo

IL PRESIDENTE
Carmine Volpe

IL SEGRETARIO
Cinzia Giglio