



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

Strasburgo, 16 settembre 2009
(OR. en)

2008/0188 (COD)
LEX 1076

PE-CONS 3624/2/09
REV 2

ENV 303
ENT 92
CODEC 536

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
RECANTE MODIFICA DELLA DIRETTIVA 98/8/CE,
RELATIVA ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO DEI BIOCIDI,
PER QUANTO RIGUARDA L'ESTENSIONE
DI DETERMINATI PERIODI DI TEMPO**

**DIRETTIVA 2009/107/CE
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

del 16 settembre 2009

**recante modifica della direttiva 98/8/CE,
relativa all'immissione sul mercato dei biocidi,
per quanto riguarda l'estensione di determinati periodi di tempo**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato²,

¹ GU C 182 del 4.8.2009, pag. 75.

² Parere del Parlamento europeo del 24 marzo 2009 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 27 luglio 2009.

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE¹ prevede un periodo transitorio di dieci anni, che ha avuto inizio il 14 maggio 2000, data di entrata in vigore della direttiva stessa, durante il quale ogni Stato membro può applicare le norme e prassi nazionali in materia di immissione sul mercato di biocidi e, in particolare, può autorizzare l'immissione sul mercato di biocidi contenenti principi attivi non ancora contenuti nell'elenco positivo di cui alla predetta direttiva, vale a dire gli allegati I, I A o I B della stessa.
- (2) L'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE fissa un programma di lavoro decennale, che a sua volta ha avuto inizio il 14 maggio 2000, nel corso del quale tutti i principi attivi contenuti in biocidi già in commercio prima di quella data devono essere sottoposti ad esame sistematico e, se trovati accettabili dal punto di vista della salute umana e animale e dell'ambiente, devono essere inseriti nell'elenco positivo di cui alla predetta direttiva.
- (3) Il paragrafo 1, lettera c), punto i), e il paragrafo 2, lettera c), punto i), dell'articolo 12 della direttiva 98/8/CE prevedono la tutela di tutte le informazioni fornite per i fini di tale direttiva per un periodo di dieci anni, che a sua volta ha avuto inizio il 14 maggio 2000, a meno che un periodo di tutela più breve non sia già stato concesso in un determinato Stato membro, nel qual caso sul suo territorio si applicherà quest'ultimo periodo di tutela più breve. Questa tutela riguarda esclusivamente le informazioni presentate a sostegno dell'inserimento nell'elenco positivo di cui alla direttiva 98/8/CE di principi attivi utilizzati nei biocidi presenti sul mercato prima dell'entrata in vigore della direttiva 98/8/CE (principi attivi "esistenti").

¹ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

- (4) Una volta che un principio attivo esistente è stato valutato e inserito nell'elenco positivo di cui alla direttiva 98/8/CE, il suo mercato è considerato armonizzato e le norme transitorie per l'immissione sul mercato di prodotti contenenti il principio attivo sono sostituite dalle disposizioni della direttiva stessa.
- (5) Conformemente all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE, la Commissione ha presentato una relazione sui risultati raggiunti dal programma decennale, due anni prima del suo completamento. In base ai risultati della relazione, si prevede che il riesame di un numero significativo di principi attivi non sarà completato entro il 14 maggio 2010. Inoltre, anche per i principi attivi per i quali la decisione circa l'inserimento nell'elenco positivo di cui alla direttiva 98/8/CE è stata adottata entro il 14 maggio 2010, occorre agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente a recepire gli atti pertinenti e a concedere, annullare o modificare le pertinenti autorizzazioni dei prodotti, al fine di conformarsi alle disposizioni armonizzate della direttiva 98/8/CE. Esiste il rischio concreto che il 14 maggio 2010, fine del periodo transitorio, le norme nazionali non saranno più applicabili, mentre non saranno state ancora adottate le pertinenti norme armonizzate. Si giudica pertanto necessaria una proroga del programma di lavoro decennale per permettere il completamento del riesame di tutti i principi attivi che sono stati notificati per il riesame.
- (6) È inoltre necessario che la conclusione del programma di riesame coincida con quello del periodo transitorio, in modo tale che l'immissione di biocidi sul mercato sia disciplinata dalle norme o dalle prassi nazionali fino a quando non potranno essere sostituite da disposizioni armonizzate.

- (7) Inoltre, per ragioni di coerenza e al fine di evitare la perdita della tutela dei dati mentre determinati principi attivi sono ancora in corso di valutazione, occorre prorogare il periodo di tutela di tutti i dati forniti ai fini della direttiva 98/8/CE per farla coincidere con il termine del programma di riesame.
- (8) La proroga proposta del programma di riesame potrebbe non essere sufficiente per portare a termine la valutazione di un certo numero di principi attivi. D'altro lato, prorogando ulteriormente il termine si correrebbe il rischio di rallentare l'attività volta a completare il programma di riesame in tempo utile. Qualsiasi proroga del programma di riesame e del periodo transitorio corrispondente per eventuali rimanenti principi attivi dopo il 14 maggio 2014 dovrebbe essere limitata ad un massimo di due anni e dovrebbe aver luogo soltanto se vi sono chiare indicazioni che l'atto giuridico destinato a sostituire la direttiva 98/8/CE non entrerà in vigore prima del 14 maggio 2014.
- (9) Le misure necessarie per l'esecuzione della direttiva 98/8/CE dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹.
- (10) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di estendere fino a due anni il periodo di riesame e il corrispondente periodo transitorio per eventuali rimanenti principi attivi. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali della direttiva 98/8/CE devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.

¹ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (11) Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio"¹, gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e a rendere pubblici, nell'interesse proprio e della Comunità, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1
Modifiche

La direttiva 98/8/CE è così modificata:

1. l'articolo 12 è così modificato:

a) al paragrafo 1, lettera c), il punto i) è sostituito dal seguente:

"i) fino al 14 maggio 2014 per le informazioni presentate ai fini della direttiva stessa, a meno che dette informazioni non siano già protette da norme nazionali in vigore in materia di biocidi. In tal caso le informazioni continuano ad essere protette in quello Stato membro fino allo scadere del rimanente periodo di protezione dei dati previsto dalle norme nazionali, ma non oltre il 14 maggio 2014 o, se del caso, non oltre la data sino alla quale è prorogato, a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, il periodo transitorio di cui all'articolo 16, paragrafo 1;"

¹ GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.

b) al paragrafo 2, lettera c), il punto i) è sostituito dal seguente:

"i) fino al 14 maggio 2014 per le informazioni presentate ai fini della direttiva stessa, a meno che dette informazioni non siano già protette da norme nazionali in vigore in materia di biocidi, nel qual caso le informazioni sono protette in quello Stato membro fino allo scadere del rimanente periodo di protezione dei dati previsto dalle norme nazionali, ma non oltre il 14 maggio 2014 o, se del caso, non oltre la data sino alla quale è prorogato, a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, il periodo transitorio di cui all'articolo 16, paragrafo 1;"

2. l'articolo 16 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. In ulteriore deroga all'articolo 3, paragrafo 1, all'articolo 5, paragrafo 1, e all'articolo 8, paragrafi 2 e 4, e fatte salve le disposizioni dei paragrafi 2 e 3 del presente articolo, uno Stato membro può, fino al 14 maggio 2014, continuare ad applicare la sua disciplina o la sua prassi vigenti in materia di immissione di biocidi sul mercato. Se una decisione di inserire un principio attivo nell'allegato I o I A fissa una data successiva al 14 maggio 2014 per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, tale deroga continua ad applicarsi ai prodotti che comprendono tale principio attivo fino alla data fissata in tale decisione. In particolare, uno Stato membro può autorizzare, secondo le norme nazionali, l'immissione sul mercato nel proprio territorio di biocidi contenenti principi attivi non elencati nell'allegato I o I A per il tipo di prodotto in questione. Tali principi attivi devono trovarsi già in commercio alla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1, quali principi attivi di un biocida per scopi diversi da quelli definiti nell'articolo 2, paragrafo 2, lettere c) e d).";

b) il paragrafo 2 è così modificato:

i) il primo comma è sostituito dal seguente:

"2. In seguito all'adozione della presente direttiva, la Commissione avvia un programma di lavoro di 14 anni ai fini dell'esame sistematico di tutti i principi attivi già in commercio alla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1, quali principi attivi di un biocida per scopi diversi da quelli definiti nell'articolo 2, paragrafo 2, lettere c) e d). La preparazione e l'attuazione del programma, compresa la definizione delle priorità per la valutazione dei vari principi attivi e uno scadenario, sono fissate con regolamenti. Tali regolamenti, intesi a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottati secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4. Non oltre 2 anni prima del completamento del programma di lavoro la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sui risultati raggiunti dal programma. In base alle conclusioni della relazione si può decidere se prorogare il periodo transitorio di cui al paragrafo 1 e il periodo di 14 anni del programma di lavoro per un periodo non superiore a 2 anni. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4.";

- ii) al secondo comma, le parole "Nel corso del suddetto periodo decennale" sono sostituite dalle parole "Nel corso del suddetto periodo di 14 anni".

Articolo 2

Attuazione

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 14 maggio 2010. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente