



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 27 marzo 2009 (03.04)
(OR. en)**

7983/09

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0188 (COD)]**

**CODEC 413
ENV 238
ENT 74**

NOTA

del:	Segretariato generale
al:	Comitato dei Rappresentanti permanenti / Consiglio
Oggetto :	Proposta di 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 - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 23-26 marzo 2009)

I. INTRODUZIONE

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 251, paragrafo 2 del trattato CE e alla dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione¹, si sono svolti vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione allo scopo di raggiungere un accordo sul fascicolo in questione in prima lettura, evitando in tal modo di dover ricorrere alla seconda lettura e alla procedura di conciliazione.

In questo contesto la relatrice, on. Daciana SÂRBU (EPP/ED - RO), ha presentato, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, una relazione comportante 11 emendamenti (emendamenti 1-11) alla proposta di direttiva. Questi emendamenti erano stati concordati durante i contatti informali di cui sopra.

¹ GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

II. VOTAZIONE

In occasione della votazione del 24 marzo 2009, la seduta plenaria ha adottato tutti gli 11 emendamenti (emendamenti 1-11) alla proposta di direttiva. Gli emendamenti adottati corrispondono a quanto convenuto dalle tre istituzioni e dovrebbero pertanto essere accettabili per il Consiglio. Di conseguenza, previo esame dei testi da parte dei giuristi-linguisti¹, il Consiglio dovrebbe essere in grado di adottare l'atto legislativo.

Il testo degli emendamenti adottati e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo figurano nell'allegato della presente nota. Gli emendamenti sono presentati sotto forma di testo consolidato in cui le parti aggiunte sono evidenziate in ***neretto e corsivo***, le soppressioni sono indicate dal simbolo "■" e le modifiche di tipo linguistico o materiale dal simbolo "||".

¹ Le delegazioni che avessero osservazioni di carattere giuridico-linguistico possono comunicarle alla segreteria della direzione "Qualità della legislazione" del Consiglio (secretariat.jl-codecision@consilium.europa.eu) entro il 17.4.2009, al fine di una migliore preparazione della riunione dei giuristi-linguisti con gli esperti nazionali.

Immissione sul mercato dei biocidi *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 24 marzo 2009 sulla proposta di 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 (COM(2008)0618 – C6-0346/2008 – 2008/0188(COD))

(Procedura di codecisione: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0618),
 - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0346/2008),
 - visto l'articolo 51 del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A6-0076/2009),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 24 marzo 2009 in vista dell'adozione della direttiva 2009/.../CE 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

(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,

||

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

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi³ prevede un periodo transitorio di dieci anni, a partire dal 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 contenuti nell'elenco positivo della predetta direttiva, vale a dire gli allegati I, IA o IB 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 sono sottoposti ad esame sistematico e, se trovati accettabili dal punto di vista della salute umana e animale e dell'ambiente, sono inseriti nell'elenco comunitario positivo.

¹ *Parere del 14 gennaio 2009.*

² *Posizione del Parlamento europeo del 24 marzo 2009.*

³ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1. ||

- (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 suoi fini per un periodo di 10 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. Questa tutela riguarda esclusivamente le informazioni presentate a sostegno dell'inserimento nell'elenco positivo della 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").
- (4) Una volta che un principio attivo *esistente* è stato valutato e inserito nell'elenco positivo della 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 l'esame 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 della 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 necessario 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 la 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 presente direttiva, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.*
- (11) *Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio"², 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 della direttiva 98/8/CE

La direttiva 98/8/CE è così modificata:

1. *l'articolo 12 è modificato come segue:*

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 tutelate 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,**”;

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 tutelate 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 *GUL 184 del 17.7.1999, pag. 23.*

² *GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.*

2. l'articolo 16 è modificato come segue:

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, 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 IA 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. Uno Stato membro può, in particolare, secondo le norme nazionali, autorizzare l'immissione sul mercato nel proprio territorio di biocidi contenenti principi attivi non elencati nell'allegato I o IA 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) al primo comma, la prima frase è sostituita dalla seguente:

“2. In seguito all'adozione della presente direttiva, la Commissione avvia un programma di lavoro di ***quattordici 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).”;

ii) alla fine del primo comma è aggiunta la frase seguente:

“In base alle conclusioni della relazione si potrà decidere ■ se ***prorogare*** il periodo transitorio di cui al primo comma e il periodo di ***quattordici anni*** del programma di lavoro ■ per un periodo ***non superiore a due 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.***”;

iii) nel secondo comma le parole “Nel corso del periodo di 10 anni” sono sostituite dalle parole “Nel corso del periodo di ***quattordici anni***”.

Articolo 2

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 14 maggio 2010. ■

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 del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata 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 ||

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il *presidente*

Il *presidente*