



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 15 settembre 2008 (17.09)**

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2006/0136 (COD)**

---

**11119/8/08  
REV 8 ADD 1**

**AGRILEG 116  
ENV 407  
CODEC 867**

**MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO**

---

Oggetto: Posizione comune definita dal Consiglio il 15 settembre 2008 in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari

---

**MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO**

## I. INTRODUZIONE

1. Il 19 luglio 2006, la Commissione ha presentato al Consiglio la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari<sup>1</sup>. La proposta si fonda sull'articolo 37, paragrafo 2 e sull'articolo 152, paragrafo 4, lettera b) del trattato.
2. Il Parlamento europeo ha adottato un parere in prima lettura il 23 ottobre 2007<sup>2</sup>. Il Comitato economico e sociale e il Comitato delle regioni hanno formulato i loro pareri, rispettivamente, il 14 marzo e il 1° febbraio 2007 .
3. In data 15 settembre 2008, il Consiglio ha adottato una posizione comune conformemente all'articolo 251 del trattato.

## II. OBIETTIVI

La proposta sostituisce la direttiva 91/414/CEE e mira a conseguire

- una più elevata protezione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente nel quadro dell'autorizzazione e dell'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari;
- una maggiore armonizzazione e disponibilità dei prodotti fitosanitari; e
- un aggiornamento e una semplificazione delle procedure per l'approvazione delle sostanze attive e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari.

I suoi principali elementi riguardano in particolare:

- l'approvazione delle sostanze attive a livello di UE conformemente ad un elenco di criteri più chiari e rigorosi che escluderanno dal mercato le sostanze ad alta pericolosità;
- un sistema di riconoscimento reciproco delle autorizzazioni tra gli Stati membri appartenenti alla stessa zona, essendo il territorio dell'UE diviso in tre zone caratterizzate da condizioni agricole, climatiche e ambientali simili;
- una procedura applicabile alle sostanze e ai prodotti fitosanitari a basso rischio;
- la definizione del ruolo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA); e
- disposizioni intese ad evitare esperimenti inutili sugli animali.

Il Consiglio ha inserito nuove disposizioni in materia di commercio parallelo, concia delle sementi e introduzione di autorizzazioni nazionali provvisorie.

---

<sup>1</sup> Una proposta modificata è stata presentata l'11 marzo 2008.

<sup>2</sup> 14184/07.

### **III. ANALISI DELLA POSIZIONE COMUNE**

#### **1. OSSERVAZIONI GENERALI**

Il Consiglio ha incorporato integralmente i seguenti emendamenti: 41, 59, 67, 79, 81, 96, 124, 153, 155, 157, 159, 195, 196, 197, 212, 213, 226, 286 e 301.

Ha inoltre accolto in parte o nella sostanza gli emendamenti 5, 6, 10, 11, 14, 18, 22, 29, 31, 32, 33, 34, 39, 43, 45, 46, 54, 62, 64, 66, 77, 78, 80, 82, 84, 87, 89, 95, 97, 109, 121, 122, 126, 130, 134, 136, 141, 143, 149, 163, 169, 175, 176, 177, 180, 181, 183, 185, 188, 189, 190, 201, 206, 248, 251, 296, 300 e 305.

Gli emendamenti 1, 2, 3, 8, 15-17, 23, 28, 30, 35, 37, 38, 40, 42, 44, 47-48, 52, 55, 58, 68-69, 70-71, 73-74, 83, 85-86, 88, 91, 101, 103-106, 110-111, 113, 117-118, 120, 127-129, 132, 135, 137-139, 142, 144, 146-148, 150, 152, 154, 158, 161-162, 164-166, 168, 171, 173, 179, 191-192, 194, 198, 202, 204-205, 207-208, 211, 214, 216, 219, 221-222, 226, 228-230, 232, 235-242, 245-246, 249-250, 253, 255, 267, 276, 287, 293, 295, 299, 303 e 304 non sono stati ripresi nella posizione comune, in quanto il Consiglio condivide la stessa opinione della Commissione.

Gli emendamenti 7, 9, 11, 20-21, 24-26, 36, 49-51, 53, 56, 57, 75-76, 92-94, 98-100, 107-108, 114-116, 119, 131, 133, 140, 145, 156, 160, 167, 170, 184, 199, 203, 215, 217, 218, 220, 224-225, 244, 252, 274 e 297, che la Commissione aveva accolto integralmente o parzialmente, non sono stati inclusi nella posizione comune, in quanto il Consiglio non condivide l'opinione della Commissione.

Taluni emendamenti, quali il 281 (autorizzazioni provvisorie), 90 (periodo di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive), 198 (protezione dei dati relativamente agli studi necessari per il rinnovo o il riesame dell'autorizzazione), 210 (riservatezza dei nomi e degli indirizzi delle persone impegnate nella sperimentazione su animali vertebrati) e 223 (recupero dei costi da parte degli Stati membri) sono stati integralmente o parzialmente incorporati nella posizione comune, benché non siano stati inizialmente accettati dalla Commissione.

La posizione comune include inoltre altre modifiche, non previste dal Parlamento europeo, che rispondono a varie preoccupazioni espresse dagli Stati membri nel corso dei negoziati. Sono stati altresì introdotti vari emendamenti tecnici e redazionali allo scopo di definire la portata di alcune disposizioni, rendere più esplicita la formulazione del regolamento nonché garantire certezza giuridica o accrescere la coerenza del testo con altri strumenti comunitari.

La Commissione ha accettato la posizione comune definita dal Consiglio.

## 2. OSSERVAZIONI SPECIFICHE

### a) Disposizioni incluse nella proposta originaria

- **Base giuridica**

Il Consiglio ha ritenuto che mirando il regolamento principalmente a garantire l'efficace funzionamento del mercato interno nel settore dei prodotti fitosanitari, l'articolo 95 costituisca la base giuridica corretta. Il Consiglio ha tuttavia deciso di adottare una base giuridica duplice che include l'articolo 37, paragrafo 2, in risposta all'auspicio espresso dalla Commissione.

- **Definizioni**

Il Consiglio ha accettato gli emendamenti che chiariscono in modo appropriato il testo delle definizioni o che si sono resi indispensabili a motivo dell'introduzione di nuove disposizioni nel testo (ad es., gli emendamenti 41, 45, 46). Tuttavia, in alcuni casi, il Consiglio ha preferito inserire le nuove definizioni negli articoli contenenti le disposizioni corrispondenti (ad es., le definizioni di "commercio parallelo", "identico", "Stato membro relatore" o "basso rischio"). Il Consiglio ha soppresso la definizione di "difesa integrata" che figurava nella proposta della Commissione, inserendo al suo posto nell'articolo 52 un riferimento alla direttiva sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi. Il Consiglio non ha potuto integrare l'emendamento 53, ritenendo che la priorità dei metodi non chimici non costituisca un elemento essenziale delle buone pratiche fitosanitarie.

Il Consiglio ha altresì inserito una serie di definizioni supplementari quali "titolare dell'autorizzazione", "utilizzatore professionale", "impiego minore", "serra", "trattamento post-raccolta", "biodiversità", "autorità competente", "pubblicità", "metabolita rilevante" e "impurezza". Ha soppresso le definizioni di "animali" e "difesa integrata".

- **Approvazione delle sostanze attive**

All'articolo 4 il Consiglio ha inserito un approccio sequenziale nella valutazione dei criteri illustrati all'allegato II in base al quale i punti da 3.6.2. a 3.6.4 e il punto 3.7 di detto allegato dovrebbero essere verificati prima di esaminare i criteri restanti.

Il Consiglio, al pari del Parlamento, ritiene fermamente che debbano essere elencati criteri rigidi per l'approvazione delle sostanze attive al fine di proteggere la salute umana e l'ambiente.

Il Consiglio ha inserito al punto 3.6 dell'allegato II una definizione chiara di esposizione trascurabile a sostanze cancerogene, interferenti endocrine o tossiche per la riproduzione e ha stabilito che le sostanze attive mutagene di categoria 1 o 2 dovrebbero essere vietate anche se il contatto umano con tali sostanze risulta trascurabile. Tuttavia si è ritenuto necessario introdurre, in casi eccezionali, una clausola di deroga limitata nel tempo per quelle sostanze che sono essenziali per la protezione di colture anche se non soddisfano i criteri.

Il Consiglio non ha potuto convenire con il punto di vista del Parlamento europeo secondo cui le sostanze attive con proprietà neurotossiche o immunotossiche dovrebbero essere escluse, ma ha accettato di prenderle in considerazione come sostanze candidate alla sostituzione.

Al pari del Parlamento, il Consiglio è contrario al rinnovo illimitato dell'approvazione di sostanze attive come proposto dalla Commissione, ma ha stabilito un periodo massimo di 15 anni invece di 10 come richiesto dal Parlamento all'emendamento 90.

- **Procedure**

Il Consiglio si è adoperato per semplificare ulteriormente le procedure per l'approvazione delle sostanze attive e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari. È stata prestata particolare attenzione a ridurre le scadenze e a definire in modo più preciso i ruoli dei vari attori coinvolti (Stati membri, Commissione, Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)). Il Consiglio ha pertanto accettato integralmente o parzialmente vari emendamenti del Parlamento europeo che tendono verso questa direzione e ne ha respinti altri che potrebbero causare ritardi inutili, come parte dell'emendamento 141, oppure non concedere tempo sufficiente per completare adeguatamente alcune fasi delle procedure (per es. l'emendamento 86).

- **Sostanze attive a basso rischio**

Il Consiglio, al pari del Parlamento, ha ritenuto utile spiegare ulteriormente il concetto di "basso rischio", ma invece di aggiungere una definizione all'articolo 3 o altre precisazioni all'articolo 22 come proposto dal Parlamento europeo (emendamenti 43 e 301) ha inserito criteri più dettagliati all'allegato II.

Per quanto concerne la protezione dei dati per prodotti fitosanitari a basso rischio, il Consiglio ha prorogato il periodo di protezione fino a un massimo di 13 anni invece di 15 come proposto dal Parlamento europeo (emendamento 287). Qualora l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario a basso rischio sia estesa per impieghi minori il periodo di protezione dei dati potrebbe quindi essere prorogato fino a 15 anni.

- **Sostanze candidate alla sostituzione**

Il Consiglio ha anche precisato i criteri per identificare le sostanze attive come sostanze candidate alla sostituzione. Il Consiglio ha ritenuto necessario prorogare il periodo di approvazione da sette a dieci anni e pertanto non ha accolto l'emendamento 106.

Il Consiglio non ha potuto convenire sugli emendamenti 170, 171, 173, 251 per intero e 253 che estendono, in particolare, la valutazione comparativa a tutti i prodotti fitosanitari. Il testo dell'articolo 48 è stato ciò nonostante riformulato al fine di dare agli Stati membri l'opzione, in casi eccezionali, di non autorizzare o ridurre l'uso di un prodotto fitosanitario che non contiene una sostanza candidata alla sostituzione o una sostanza a basso rischio qualora esista un metodo non chimico.

- **Riconoscimento reciproco delle autorizzazioni**

Il Consiglio non ha potuto accogliere gli emendamenti relativi all'autorizzazione zonale e al riconoscimento reciproco (in particolare gli emendamenti 15, 19, 52, 137, 138, 139, 147, 148, 152, 166 e 230). Al contrario, il Consiglio ha confermato la divisione tra zone di autorizzazione proposta dalla Commissione e il sistema di riconoscimento reciproco obbligatorio delle autorizzazioni ritenendo ciò una maniera valida di garantire la riduzione degli oneri amministrativi e la rapida e più ampia disponibilità di prodotti fitosanitari per gli agricoltori europei. Il Consiglio ha esteso questo sistema ai prodotti fitosanitari per impieghi minori e ha previsto un'ulteriore flessibilità (per es. il riconoscimento delle autorizzazioni tra gli Stati membri che appartengono a differenti zone o la possibilità che un'organizzazione professionale chieda l'autorizzazione).

Il Consiglio ha introdotto delle disposizioni in base alle quali gli Stati membri impongono ulteriori misure di riduzione del rischio relativamente al loro territorio e, in via eccezionale, possono rifiutare le autorizzazioni concesse in un altro Stato membro al fine di proteggere la salute umana o animale o l'ambiente. Il Consiglio ha inoltre inserito una clausola di revisione secondo la quale una relazione sarà redatta dalla Commissione entro cinque anni dall'entrata in vigore del regolamento.

- **Autorizzazioni provvisorie nazionali (articolo 29 bis)**

Gli Stati membri hanno deciso di ripristinare le autorizzazioni provvisorie come misura transitoria in quanto temono ritardi nell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari. Gli stessi ritengono che il nuovo sistema debba essere in primo luogo oggetto di verifiche per controllare se le scadenze potranno essere rispettate. Le autorizzazioni provvisorie nazionali saranno concesse solo per un periodo di tempo limitato (tre anni) e in talune circostanze. I punti di vista del Consiglio e del Parlamento convergono in modo sostanziale su tale questione (emendamento 281).



- **Sperimentazione animale**

Il Consiglio ha preso atto dell'interesse particolare del Parlamento europeo ad evitare o rendere minima la sperimentazione animale (emendamenti 6, 9, 23, 24, 55, 66, 75, 92, 108, 130, 208 ed 225) e lo ha integrato, ove possibile, nel testo della posizione comune.

- **Procedura di comitato**

Il Consiglio ha modificato la proposta della Commissione per adeguarla alla nuova decisione relativa alla procedura di comitato 2006/512/CE che modifica la decisione 1999/468/CE e introduce la nuova procedura di regolamentazione con controllo. Il Consiglio ha potuto accettare gli emendamenti 109 e parte del 141, ma gli emendamenti 93, 94, 99, 100, 119, 120, 142, 158, 184, 219, 224, 226, 227 non sono stati accolti. In alcuni casi il Consiglio non ha potuto accettare la procedura di regolamentazione con controllo se le misure da prendere erano di natura meramente attuativa. Nei casi riguardanti il semplice trasferimento nel nuovo regolamento dei requisiti già contenuti negli allegati alla direttiva 91/414/CE o l'adozione di orientamenti non vincolanti, il Consiglio è del parere che la procedura del comitato consultivo sia la più appropriata. Per quanto concerne gli emendamenti 108, 221 e 225 il Consiglio non ha accolto la procedura proposta (articolo 251 del trattato). Ritiene invece che la procedura di comitato più appropriata sia quella di "regolamentazione con controllo" in quanto i regolamenti che saranno adottati a seguito delle disposizioni contenute in detti articoli integreranno l'atto di base aggiungendo nuovi elementi non essenziali.

b) Nuove disposizioni incluse nella posizione comune

A seguito delle discussioni tenutesi nel Consiglio, al testo della posizione comune sono state aggiunte disposizioni riguardanti i seguenti settori:

- **Sementi conciate (articolo 47 bis)**

Le delegazioni hanno ritenuto necessario inserire disposizioni su questo settore in modo da proteggere la libera circolazione delle sementi conciate con i prodotti fitosanitari nell'UE a meno che queste non rappresentino una seria minaccia per la salute umana o animale o l'ambiente.

- **Commercio parallelo**

Le disposizioni concernenti il commercio parallelo sono state aggiunte dal Consiglio a seguito della richiesta quasi unanime da parte degli Stati membri. Il Consiglio ha pertanto integrato l'emendamento 286 e ha adeguato le disposizioni sul commercio parallelo alla giurisprudenza più recente. Esso ha anche inserito il requisito di controlli ufficiali in questo settore.

- **Coadiuvanti**

Il Consiglio ha inserito disposizioni secondo cui norme dettagliate per l'autorizzazione di coadiuvanti dovrebbero essere stabilite secondo una procedura di comitato.

#### **IV. CONCLUSIONI**

Il Consiglio ritiene che la sua posizione comune rappresenti una soluzione equilibrata e realistica delle varie preoccupazioni espresse sulla proposta della Commissione e confida in una discussione costruttiva con il Parlamento europeo al fine di raggiungere un accordo fattibile su questo regolamento.