



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 26 settembre 2008 (26.09)  
(OR. fr)**

**13551/08**

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

**AGRILEG 165  
ENV 607  
CODEC 1230**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea  
Data: 23 settembre 2008  
Destinatario: Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante  
Oggetto: Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo a norma dell'articolo 251, paragrafo 2, del trattato CE concernente la posizione comune del Consiglio sull'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla commercializzazione dei prodotti fitosanitari

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2008) 578 definitivo.

All.: COM(2008) 578 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 22.9.2008  
COM(2008) 578 definitivo

2006/0136 (COD)

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO**

**a norma dell'articolo 251, paragrafo 2, del trattato CE**

**concernente la**

**posizione comune del Consiglio sull'adozione di un regolamento del Parlamento europeo  
e del Consiglio relativo alla commercializzazione dei prodotti fitosanitari**

(presentata dalla Commissione)

# COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO

a norma dell'articolo 251, paragrafo 2, del trattato CE

concernente la

**posizione comune del Consiglio sull'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla commercializzazione dei prodotti fitosanitari**

## 1. ANTECEDENTI

Data di trasmissione della proposta al Parlamento europeo e al Consiglio documento COM(2006) 388 def. – 2006/0136(COD):	19 luglio 2006
Data del parere del Comitato economico e sociale europeo:	31 maggio 2007
Data del parere del Comitato delle regioni:	13 febbraio 2007
Data del parere del Parlamento europeo in prima lettura:	23 ottobre 2007
Data di trasmissione della proposta modificata:	11 marzo 2008
Data dell'accordo politico:	23 giugno 2008
Data di adozione della posizione comune:	15 settembre 2008

## 2. SCOPO DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE

Il regolamento proposto intende sostituire la legislazione vigente in materia di immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (direttiva 91/414/CEE), rivedendo completamente le procedure di valutazione delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari. La procedura in due tempi della direttiva è mantenuta:

- approvazione delle sostanze attive a livello dell'UE;
- autorizzazione da parte degli Stati membri dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze approvate.

Per motivi di semplificazione, il regolamento abrogherebbe anche la direttiva 79/117/CEE del Consiglio relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive. La proposta ha in primo luogo lo scopo di mantenere un elevato livello di tutela delle persone, degli animali e dell'ambiente, di ridurre l'onere amministrativo delle attuali procedure di approvazione e autorizzazione e di raggiungere una maggiore armonizzazione.

Questa proposta va considerata come parte di un insieme comprendente la strategia tematica per un uso sostenibile dei pesticidi, la proposta di direttiva quadro, che colma un vuoto giuridico nella fase dell'uso dei pesticidi e una proposta di regolamento sulla raccolta di statistiche relative all'immissione sul mercato e all'uso di prodotti fitosanitari.

### **3. OSSERVAZIONI SULLA POSIZIONE COMUNE**

#### **3.1. Osservazione di carattere generale**

La Commissione appoggia la posizione comune adottata dal Consiglio il 15 settembre 2008, che è conforme agli obiettivi e all'impostazione della proposta originaria della Commissione e accoglie numerosi emendamenti proposti dal Parlamento europeo.

#### **3.2. Emendamenti del Parlamento europeo in prima lettura**

##### *Emendamenti accolti dalla Commissione e in linea con la posizione comune*

Gli emendamenti 5, 14 e 18 del Parlamento europeo rafforzano il contenuto dei considerando 8, 17 e 21 e sono stati parzialmente ripresi. Il considerando 8 introduce il principio della salvaguardia della competitività dell'agricoltura europea. Nel considerando 17 è stato incluso un riferimento alle sostanze candidate alla sostituzione e nel considerando 21 un riferimento ai gruppi vulnerabili nella valutazione degli effetti nocivi per la salute umana o animale.

L'emendamento 96 relativo all'articolo 20 riguardante lo smaltimento immediato di un prodotto fitosanitario in caso di pericolo immediato è stato interamente incorporato.

L'emendamento 159 è stato inserito senza modifiche nella posizione comune e nella proposta modificata della Commissione. Esso introduce nell'articolo 43 riguardante la revoca o la modifica di un'autorizzazione di un prodotto fitosanitario la possibilità per gli Stati membri di riesaminare un'autorizzazione quando ritengano che gli obiettivi della direttiva 2000/60/CE (direttiva quadro acqua) possano non essere raggiunti.

La maggior parte degli elementi degli emendamenti 175 - 180 e 196 sugli impieghi secondari, che mirano a facilitare le autorizzazioni per gli impieghi secondari, è stata accettata dalla Commissione. La posizione comune ha incorporato quelli riguardanti la responsabilità e l'estensione della protezione dei dati per gli impieghi secondari. Inoltre, è stata inclusa nella posizione comune una definizione di "impieghi secondari" come proposto dall'emendamento 59, mentre nella proposta modificata dalla Commissione la stessa definizione si trova all'articolo 49 sugli impieghi secondari.

L'introduzione del nuovo articolo 49 bis sul commercio parallelo, come proposto dal Parlamento europeo negli emendamenti 45 e 286, è stata accettata dal Consiglio e dalla Commissione. Tuttavia, il testo della posizione comune riflette la

giurisprudenza della Corte di giustizia più recente Inoltre, è stata aggiunta nell'articolo 65 la necessità di controlli sul commercio parallelo.

Anche l'emendamento 189 è stato incluso come tale nella posizione comune e nella proposta modificata dalla Commissione. Esso introduce nell'articolo 53 la possibilità per gli Stati membri di adottare misure cautelari temporanee quando dispongono di informazioni sugli effetti potenzialmente nocivi.

La Commissione ha accettato di inserire nell'articolo 63 una definizione di "pubblicità" (inclusa nell'articolo 3 della posizione comune).

La posizione comune, in linea con la proposta modificata dalla Commissione, include nell'allegato II, punti da 3.6.3 a 3.6.5, una definizione dettagliata di "esposizione trascurabile", conformemente all'emendamento 300. La posizione comune esclude però completamente le sostanze mutagene, indipendentemente dall'esposizione.

Inoltre, la neurotossicità per lo sviluppo e gli effetti immunotossici, che sono stati proposti dal Parlamento europeo come criteri d'esclusione, sono stati inclusi dalla posizione comune nei criteri per la definizione di candidato alla sostituzione, come nella proposta modificata della Commissione. È stata anche inclusa la precisazione dell'emendamento 248 che una sostanza è candidata alla sostituzione se è soddisfatta una delle condizioni indicate.

In relazione alle sostanze a basso rischio, la posizione comune ha incorporato i criteri per l'esclusione di sostanze dalla definizione di "a basso rischio" in linea con l'emendamento 301. Tale disposizione è stata aggiunta nella parte 5 dell'allegato II. Una differenza sostanziale concerne le sostanze "sensibilizzanti", in quanto l'emendamento si riferisce soltanto ai "prodotti chimici sensibilizzanti", mentre la Commissione nella sua proposta modificata e la posizione comune fanno riferimento alle sostanze sensibilizzanti in generale, comprendendovi anche i microrganismi. La disposizione secondo cui la Commissione riesaminerà e se necessario specificherà i criteri del basso rischio è stata inclusa nell'articolo 22, ma senza fissare il termine di un anno proposto dal Parlamento europeo.

Sono stati incorporati altri emendamenti che chiariscono il testo o definiscono meglio le procedure. Sono inseriti nell'articolo 11 sulla preparazione di un progetto di relazione di valutazione (periodo massimo di 6 mesi per la presentazione di informazioni supplementari), nell'articolo 12 sulla messa a disposizione del pubblico delle conclusioni dell'autorità, nell'articolo 13 sulla pubblicazione per via elettronica di un elenco di sostanze approvate, nell'articolo 27 con l'aggiunta di un riferimento alle condizioni di impiego realistiche per i coformulanti, nell'articolo 30 sull'aggiunta di contenuti specifici delle autorizzazioni riguardanti i dati della domanda e nell'articolo 36 sulla procedura per le autorizzazioni di prodotti fitosanitari (periodo massimo di 6 mesi per la presentazione di informazioni supplementari). La disposizione relativa alla possibilità per gli Stati membri di ricevere un fascicolo completo su richiesta è stata inclusa nell'articolo 41. Nell'articolo 62 è stata introdotta la necessità di incorporare le prescrizioni in materia di etichettatura della direttiva 91/414/CEE nel regolamento attuativo della Commissione sull'etichettatura.

***Emendamenti non inseriti nella posizione comune ma accolti dalla Commissione nella proposta modificata, come tali o con una diversa formulazione***

Il Parlamento ha proposto di introdurre un riferimento alla conformità con la direttiva 2000/60/CE (direttiva quadro acqua) in diversi emendamenti. La proposta modificata della Commissione li ha accolti nel considerando 14, nell'articolo 21 (riesame dell'approvazione) e nell'articolo 43 (revoca o modifica di un'autorizzazione). Soltanto quest'ultimo emendamento è stato incorporato anche nella posizione comune.

Gli emendamenti proposti per i considerando 34 e 35 sono stati inclusi in tutto o in parte nella proposta modificata. Riguardano la tutela dei residenti e degli astanti e la necessità di assicurare che gli annunci pubblicitari non fuorviino il pubblico.

Vari emendamenti rafforzano l'obiettivo di ridurre al minimo la sperimentazione su animali. La Commissione ha incorporato la maggior parte di questi emendamenti (24, 75, 92, 108, 225) nel considerando 32 e negli articoli 8, 18, 26, 59 e 75.

L'emendamento 34 propone di chiarire nell'articolo 1 lo scopo del regolamento. La Commissione ha accettato di inserire un riferimento all'alto livello di protezione, al principio di precauzione e all'armonizzazione della disponibilità di prodotti fitosanitari per gli agricoltori europei.

Diverse nuove definizioni proposte dal Parlamento europeo sono state incorporate nell'articolo 3, come quelle di commercio parallelo, basso rischio, Stato membro relatore, test e studi e la definizione riguardante i metodi non chimici di fitoprotezione. Questo ultimo concetto è stato inoltre incorporato nella definizione di buona pratica fitosanitaria.

Il Parlamento europeo ha sottolineato in diverse parti dell'atto il riferimento ai gruppi vulnerabili e l'emendamento 49 introduce una definizione di tali gruppi. La Commissione ne ha incorporato la maggior parte e la definizione di gruppi vulnerabili nell'articolo 3.

Nella definizione di contenimento integrato delle specie nocive è stato introdotto un riferimento all'incoraggiamento di meccanismi naturali di controllo fitosanitario.

Inoltre, nella definizione di sostanza potenzialmente pericolosa, la Commissione ha compreso le proprietà di interferenza endocrina, neurotossiche o immunotossiche, in linea con l'emendamento 39 del Parlamento europeo.

Come proposto dal Parlamento europeo, un riferimento ai gruppi vulnerabili, ai luoghi distanti da quelli in cui il prodotto è stato utilizzato per effetto della propagazione ambientale a lunga distanza, al suo impatto sul comportamento di specie non bersaglio e sull'ecosistema è stato incorporato nei criteri di approvazione dell'articolo 4. Inoltre è stato chiarito che i metodi di analisi sono normalizzati e sufficientemente sensibili; questo è stato parzialmente accettato nella posizione comune.

La Commissione ha accettato di includere nell'articolo 20 l'emendamento 95 riguardante il periodo di tolleranza di un anno per lo smaltimento degli stock di prodotti fitosanitari non approvati.

L'emendamento 274, che stabilisce che i prodotti alimentari come definiti dal regolamento CE n. 178/2002 devono essere considerati come sostanza di base, è stato direttamente incorporato nell'articolo 23 della proposta modificata della Commissione.

Il Parlamento europeo ha introdotto nell'articolo 64 (emendamento 217) l'obbligo per i produttori di effettuare un monitoraggio post-registrazione e la Commissione ha interamente incorporato tale disposizione.

Inoltre, il Parlamento ha proposto con l'emendamento 220 di includere nell'articolo 65 sul monitoraggio e i controlli la necessità di verificare il rispetto delle restrizioni d'uso a livello dell'azienda agricola. Questo chiarimento è stato direttamente incluso nella proposta modificata della Commissione.

La Commissione ha incorporato parzialmente l'emendamento 248 riguardante i criteri per l'approvazione come candidato alla sostituzione (allegato II, punto 4). È stato introdotto un riferimento ad un rischio potenziale elevato per le acque sotterranee e alle proprietà neurotossiche o immunotossiche.

Inoltre, nell'allegato IV, parte 2 concernente la valutazione comparativa, è stato parzialmente incorporato l'emendamento 252 riguardo alla considerazione di effetti cumulativi e sinergici per i rischi per la salute.

Altri emendamenti, che sono stati introdotti dalla Commissione nella sua proposta modificata, riguardano il requisito dell'articolo 29 che la formulazione di un prodotto fitosanitario sia tale da limitare l'esposizione degli utilizzatori e altri rischi senza comprometterne l'efficacia e l'obbligo per gli Stati membri, nell'articolo 49, di mettere a disposizione attraverso siti web ufficiali un elenco di impieghi secondari. Nell'articolo 9, paragrafo 2, la Commissione ha proposto 6 mesi per il completamento del fascicolo nel caso di elementi mancanti, mentre la posizione comune prevede 3 mesi.

### **Procedura di comitato**

L'allineamento con la decisione 2006/512/CE (modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione) è stato in generale fatto proprio dalla proposta modificata della Commissione e dalla posizione comune sulla base degli emendamenti del Parlamento.

Gli emendamenti 88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226, 227 introducono la procedura di regolamentazione con controllo nei casi in cui la Commissione ritiene necessario ridurre i termini (ad es. per motivi di efficienza in modo da rispettare i termini dei rinnovi delle autorizzazioni, per motivi di urgenza nei casi in cui esista un rischio per la salute umana o animale). Inoltre, l'approvazione di una sostanza attiva è considerata sia dalla posizione comune, sia dalla proposta modificata una misura di esecuzione da adottare secondo la normale procedura di regolamentazione.

In alcuni casi è proposta dal Parlamento la procedura di codecisione, ma la Commissione e il Consiglio considerano le misure interessate (prescrizioni in materia di dati per fitoprotettori e sinergizzanti, regolamento che istituisce un programma di lavoro, regolamento sui controlli) di portata generale e modificanti elementi non essenziali del regolamento. Inoltre, la Commissione ritiene che la procedura di codecisione non sia adatta per disposizioni tecniche che devono essere aggiornate in permanenza. Pertanto, è opportuno che siano adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo.

Secondo l'emendamento 120, dovrebbe essere adottato con la procedura di codecisione un regolamento sui principi uniformi, incorporanti i requisiti di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE. La Commissione e il Consiglio considerano questo come un supplemento tecnico (semplice trasferimento di requisiti già esistenti) del testo di base con l'aggiunta di elementi non essenziali e propongono quindi il comitato consultivo.

In alcuni casi la Commissione ha incluso la necessità di disposizioni di urgenza ed efficienza. Questi pochi casi si riferiscono all'efficienza relativa al rispetto dei termini per il rinnovo delle approvazioni e all'urgenza in caso di minaccia per la salute umana o degli animali.

### **3.3. Nuove disposizioni introdotte dal Consiglio**

Il Consiglio ha aggiunto alcune definizioni tecniche nell'articolo 3 (utilizzatore professionale, metabolita, impurezza ecc.)

Sono state aggiunte nell'articolo 4 alcune prescrizioni supplementari relative all'uso dei prodotti fitosanitari riguardanti in particolare l'acqua potabile, che sono in linea con alcune modifiche proposte dal Parlamento europeo nell'emendamento 255.

Nell'articolo 4, paragrafo 7 è stata inserita dal Consiglio una deroga ai criteri di approvazione dell'allegato II, che permetterebbe di approvare sostanze che non soddisfano criteri specifici di approvazione (sostanze non cancerogene o tossiche per la riproduzione di categoria 2 o aventi effetti nocivi sul sistema endocrino, punti 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II).

Nell'articolo 14 è introdotto un termine per il rinnovo delle approvazioni di sostanze attive (massimo 15 anni o eccezionalmente, in caso di deroghe ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 7, massimo di 5 anni).

Il Consiglio ha aggiunto per i fitoprotettori e i sinergizzanti l'obbligo per la Commissione di definire le prescrizioni in materia di dati (articolo 25). Ha previsto inoltre che la valutazione di equivalenza (articolo 37) e i criteri di approvazione (allegato II, paragrafo 3.6 – 3.9) si applichino ai fitoprotettori e ai sinergizzanti e non solo alle sostanze attive.

Il nuovo articolo 29 bis conferisce agli Stati membri il diritto di rilasciare autorizzazioni provvisorie a certe condizioni (fascicolo completo, procedura di valutazione ritardata, livello massimo di residui stabilito). Questa disposizione è sostanzialmente in linea con l'emendamento 281 del Parlamento europeo.

L'articolo 35 chiarisce che per la valutazione dei fascicoli alla luce dell'attuale conoscenza scientifica e tecnica devono essere utilizzati i documenti di orientamento disponibili al momento dell'applicazione. Questo è in linea con l'emendamento 136 del Parlamento europeo.

Le disposizioni sul riconoscimento reciproco e sul sistema zonale (considerando 24, articoli 35, 39 e 78 bis e allegato I) sono stati raggruppati nel testo e parzialmente modificati. Oltre alla proposta della Commissione, il riconoscimento reciproco volontario sarebbe permesso per i prodotti fitosanitari autorizzati in un'altra zona, per i prodotti fitosanitari contenenti candidati alla sostituzione (articolo 39), per le autorizzazioni provvisorie o per i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva approvata in virtù della deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7. Per l'uso nel trattamento delle sementi o in locali o recipienti vuoti, è obbligatorio il riconoscimento reciproco a livello dell'UE. Le disposizioni sull'immissione in commercio di semi trattati sono state introdotte in un articolo specifico.

Il Consiglio ha inoltre aggiunto una procedura che permette agli organismi ufficiali o scientifici operanti nel settore agricolo, alle organizzazioni agricole professionali o agli utilizzatori professionali di chiedere il riconoscimento reciproco in uno Stato membro, anche se una domanda in tal senso non è presentata o appoggiata dal titolare dell'autorizzazione.

La posizione comune mantiene il riconoscimento reciproco obbligatorio, ma una deroga (articolo 35, paragrafo 3) permette l'adattamento alle condizioni locali e, eccezionalmente, agli Stati membri di rifiutare le autorizzazioni se esistono rischi specifici e giustificati per la salute o l'ambiente che non possono essere controllati altrimenti.

Il Consiglio ha aggiunto una disposizione sulla concia delle sementi (nuovo considerando 26 bis e articolo 47 bis), che introduce prescrizioni supplementari di etichettatura per le sementi conciate e autorizza gli Stati membri a limitare l'uso delle sementi conciate se costituiscono un pericolo serio a causa del prodotto fitosanitario utilizzato per la concia.

Un periodo supplementare di due anni e 6 mesi di protezione dei dati è previsto per gli studi necessari per il rinnovo o il riesame di un'autorizzazione (articolo 56).

Nell'articolo 60 sono state introdotte alcune modifiche che precisano le regole sulla riservatezza. Queste modifiche sono principalmente di carattere tecnico e chiariscono la differenza tra la protezione dei diritti commerciali delle società e la protezione della segretezza e dell'integrità delle persone.

Il Consiglio ha soppresso nell'articolo 65 tutti i riferimenti espliciti, contenuti nella proposta iniziale della Commissione, al regolamento (CE) n. 882/2004 sul monitoraggio e i controlli per gli alimenti e i mangimi, a cui questi controlli dovrebbero essere simili, ma ha conservato il riferimento a questo regolamento nel considerando 38.

Nell'articolo 78 il Consiglio ha aggiunto disposizioni che prevedono deroghe per l'uso di coformulanti nei prodotti fitosanitari e un programma di lavoro per i coadiuvanti.

L'articolo 78 bis prevede una clausola di riesame sul funzionamento del riconoscimento reciproco dell'autorizzazione, del sistema zonale e dei criteri di approvazione, con una relazione della Commissione entro cinque anni.

Il Consiglio ha modificato il testo dei punti da 3.6.2 a 3.6.5 e 3.8 dell'allegato II sui criteri d'approvazione. Le sostanze mutagene di categoria 1 o 2 non possono essere approvate per l'uso nei prodotti fitosanitari. Le sostanze cancerogene o tossiche per la riproduzione e con effetti nocivi per il sistema endocrino possono essere approvate soltanto se il loro uso comporta un'esposizione trascurabile delle persone o dell'ambiente (quest'ultimo solo nel caso di sostanze con effetti nocivi per il sistema endocrino). Il concetto di esposizione trascurabile per i consumatori è ulteriormente definito da un riferimento al regolamento (CE) n. 396/2005 sui livelli massimi di residui.

### **3.4. Principali problemi nell'adozione della posizione comune**

#### Base giuridica

La proposta della Commissione è basata sugli articoli 37 e 152, paragrafo 4, lettera b) del trattato, che attengono entrambi alla politica agricola. Per la Commissione la proposta riguarda l'agricoltura, perché i prodotti fitosanitari sono essenziali per la produzione agricola (considerando 6). L'articolo 37 è la base appropriata per tutte le norme relative alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti agricoli che contribuiscono al raggiungimento di uno o più obiettivi della PAC. La proposta definisce quali prodotti possono essere utilizzati per le colture, ed è quindi chiaramente attinente alla produzione agricola. La promozione di forme di produzione agricola più rispettose dell'ambiente è uno degli obiettivi della PAC.

L'articolo 152, paragrafo 4, lettera b), stabilisce misure in campo fitosanitario che hanno come obiettivo diretto la tutela della salute umana.

La posizione comune aggiunge l'articolo 95 (mercato comune) ma sopprime l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b). La Commissione ha accettato questo compromesso ma ha reso una dichiarazione scritta.

#### Articolo 56 - protezione dei dati

La proposta della Commissione prevede un periodo di protezione dei dati di 10 anni. La posizione comune prevede che questo periodo possa essere prorogato fino a 13 anni in casi particolari (per esempio estensioni a piccole colture). Prevede inoltre 2,5 anni di protezione dei dati dopo ogni rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva.

La protezione dei dati supplementare per estensioni d'uso per piccole colture, anch'essa proposta dal Parlamento europeo (emendamento 196), non è in discussione. Tuttavia, la protezione supplementare dei dati al rinnovo potrebbe ostacolare l'accesso al mercato dei produttori generici. La Commissione non ha accettato la proposta della presidenza di 5 anni di protezione dei dati al rinnovo ma ha accettato il compromesso di 2,5 anni. Il Parlamento europeo si riferiva nel suo emendamento 194 alla protezione dei dati supplementari necessari per esigenze di modifica della legislazione.

## Articolo 65 – monitoraggio e controlli

La Commissione ha accettato la soppressione nell'articolo 65 dei riferimenti dettagliati al regolamento (CE) n. 882/2004 sul controllo degli alimenti e dei mangimi. Questo ridurrà la certezza sul campo di applicazione per le misure di attuazione sul monitoraggio e il controllo. Tuttavia, la posizione comune fa ancora riferimento al regolamento (CE) n. 882/2004 nel considerando 38. Pertanto, gli stessi obiettivi sono mantenuti per la misura di attuazione.

### Criteri di approvazione

La proposta della Commissione fissa i criteri per l'approvazione delle sostanze attive. La Commissione ha proposto che le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di categoria 1 e 2 (classificate o da classificare) (categoria 1: prove sufficienti di rischio per le persone; categoria 2: forte presunzione di rilevanza per le persone) o che hanno effetti nocivi per il sistema endocrino non possano essere approvate a meno che l'esposizione sia trascurabile.

La posizione comune mantiene l'impostazione della Commissione e rafforza i criteri per le sostanze mutagene, che sono completamente escluse. Inoltre, le sostanze cancerogene, tossiche per la riproduzione e con effetti nocivi per il sistema endocrino che potrebbero essere approvate perché l'esposizione è trascurabile diventano candidate alla sostituzione per quanto riguarda l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari a livello dello Stato membro (punto 4 dell'allegato II, quinto e sesto trattino).

Una deroga (articolo 4, paragrafo 7) prevede la possibilità, se non esistono altri mezzi per controllare un serio pericolo fitosanitario, di approvare una sostanza per un massimo di 5 anni anche se non soddisfa i criteri elencati. Il suo uso dovrebbe però essere soggetto a misure di attenuazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione delle persone e sarebbero fissati, secondo le normali procedure, livelli massimi di residui negli alimenti e nei mangimi. Queste sostanze sarebbero inoltre escluse dal riconoscimento reciproco obbligatorio (articolo 40, paragrafo 2, lettera d)). Le sostanze cancerogene o tossiche per la riproduzione di categoria 1 sono escluse dalla deroga.

Inoltre, nell'articolo 14 (rinnovo dell'approvazione di sostanze) è chiarito che il rinnovo dell'approvazione di tali sostanze non sarà per 15 anni (come nel caso di altre sostanze) ma al massimo per 5 anni.

In una dichiarazione scritta la Commissione ha precisato come intende applicare la deroga.

## **4. CONCLUSIONE**

La Commissione è del parere che la posizione comune rispetti pienamente gli elementi fondamentali della sua proposta iniziale e lo spirito di molti degli emendamenti formulati dal Parlamento europeo in prima lettura.

La Commissione approva pertanto la posizione comune adottata dal Consiglio a

maggioranza qualificata.

## **5. DICHIARAZIONI DELLA COMMISSIONE**

La Commissione ha rilasciato due dichiarazioni scritte che sono allegate.

## ALLEGATO

### DICHIARAZIONI DELLA COMMISSIONE

- (1) "La Commissione riconosce che la procedura che prevede la possibilità di approvare una sostanza attiva per un periodo massimo di 5 anni, anche se tale sostanza non soddisfa i pertinenti criteri, è una deroga alla procedura standard per l'approvazione delle sostanze attive. Sottolinea tuttavia che tale deroga si applicherebbe soltanto su presentazione di una prova documentata del fatto che non esistono altri mezzi per controllare un grave pericolo fitosanitario. L'approvazione sarà decisa mediante procedura di comitato, il che significa che tutti gli Stati membri saranno chiamati a partecipare alla valutazione non solo del dossier sulla sostanza attiva, ma anche della documentazione a prova del fatto che non esistono alternative. L'approvazione che può essere richiesta sarà soggetta a condizioni severe, comprese misure di attenuazione dei rischi, che farebbero parte della decisione di approvazione e sarebbero intese a ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente."
  
- (2) "La Commissione si rammarica della soppressione dell'articolo 152, paragrafo 4, lettera b) del trattato dalla base giuridica della proposta. Uno degli obiettivi principali della proposta è quello di raggiungere un livello elevato di protezione della salute umana e degli animali e di proteggere l'ambiente.

Per consentire l'avanzamento del processo legislativo in vista della tempestiva adozione della proposta di regolamento, la Commissione accetta la posizione comune del Consiglio in quanto la sostanza del compromesso raggiunto è conforme, nel complesso, agli obiettivi della proposta.

Qualora il Parlamento europeo dovesse reintrodurre in seconda lettura l'articolo 152 fra le basi giuridiche della proposta, la Commissione si riserva il diritto di accettare il pertinente emendamento."