



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 7.10.2008  
COM(2008) 618 definitivo

2008/0188 (COD)

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**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(presentata dalla Commissione)

## RELAZIONE

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

#### **Motivazione e obiettivi della proposta**

La presente proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, recante modifica della direttiva 98/8/CE, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (nel prosieguo "la direttiva") è presentata a seguito di una relazione inoltrata dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sui progressi compiuti nel programma di lavoro decennale finalizzato al riesame di tutti i principi attivi utilizzati nei biocidi, di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva, e sull'attuazione della direttiva, ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 5, della direttiva stessa.

#### **Contesto generale**

Come specificato nella relazione di cui sopra, l'attuale ritmo del programma di riesame non ne permetterà il completamento entro la data prevista del 14 maggio 2010. Ciò è dovuto principalmente al fatto che, prima di poter avviare il riesame, è stato necessario stilare un inventario dei principi attivi utilizzati nei biocidi immessi sul mercato europeo dei biocidi ed elencare quelli che l'industria o specifici Stati membri volevano fossero esaminati in vista del loro possibile inserimento nell'allegato I o IA della direttiva (l'elenco comunitario positivo). Questo lavoro complicato ha richiesto tre interi anni. Solo alla fine del 2003 è stato possibile fissare il calendario, stabilire le priorità e stilare l'elenco degli Stati membri relatori per il programma di riesame, mentre i primi fascicoli con gli studi da valutare non sono stati presentati prima del 2004. Nel complesso sono stati individuati 964 principi attivi, 468 dei quali sono stati segnalati per il riesame.

L'esperienza maturata finora nell'ambito del programma di riesame indica che la valutazione di un normale fascicolo relativo a un principio attivo richiede non meno di tre anni, anche in condizioni ottimali, e che il tempo medio richiesto è nell'ordine dei quattro anni.

L'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva prevede un periodo transitorio di dieci anni (14.5.2000-14.5.2010) nel corso del quale il mercato dei biocidi continuerà ad essere disciplinato dalle normative nazionali. Gradualmente, e a mano a mano che aumenterà il numero dei principi attivi esaminati e inseriti nell'elenco comunitario positivo, le norme nazionali in materia di autorizzazione dei biocidi saranno sostituite dalle condizioni armonizzate fissate dalla presente direttiva. Tuttavia, dato che la fine del periodo transitorio coincide con il termine del programma di riesame comporta in pratica che, in pratica il giorno successivo a tale data solo i prodotti che conterranno principi attivi inseriti nell'elenco comunitario positivo e che saranno autorizzati conformemente alla direttiva potranno essere immessi legalmente sul mercato. Per i motivi illustrati in precedenza è quasi certo che il riesame di gran parte dei principi attivi non sarà completato entro il 14.5.2010. Di conseguenza, tutti i prodotti contenenti principi attivi non ancora valutati dovranno essere ritirati dal mercato.

Anche se venissero esaminati tutti i principi attivi e fosse adottata una decisione circa il loro inserimento (o esclusione) nell'elenco positivo di cui alla direttiva entro il 14 maggio 2010, tali decisioni dovrebbero comunque essere recepite dagli Stati membri e si dovrebbero rilasciare le autorizzazioni o le registrazioni di biocidi contenenti le sostanze interessate

conformemente all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva. Ciò comporta la preparazione e la presentazione da parte delle imprese del settore di fascicoli completi su biocidi specifici, la loro valutazione da parte delle autorità competenti e il rilascio di nuove autorizzazioni o l'effettuazione di registrazioni a livello di Stato membro e il successivo riconoscimento reciproco negli altri Stati membri. Solo al termine di tale processo il mercato sarà disciplinato da norme armonizzate. Nella sua forma attuale, tuttavia, la direttiva non prevede un tale periodo, ma esige che il mercato sia pienamente armonizzato entro il 14 maggio 2010.

Sarà inoltre necessario adattare l'articolo 12 della direttiva, relativo alla tutela dei dati, al nuovo termine del programma di riesame in quanto, altrimenti, esiste il rischio che le informazioni fornite ai fini della direttiva a partire dal 14 maggio 2010 fino al nuovo termine proposto per il completamento del programma di riesame – vale a dire il 14 maggio 2013 – non siano protette.

Tenuto conto dei risultati della relazione di cui sopra, la proroga proposta di tre anni potrebbe non essere sufficiente a portare a termine il programma di riesame. Prorogando maggiormente il termine, tuttavia, si correrebbe il rischio di rallentare l'attività volta a completare il lavoro di valutazione in tempo utile. Per tale motivo si propone di prevedere una procedura di misura di esecuzione che consenta una certa flessibilità nel programma di riesame e un periodo transitorio corrispondente per gli eventuali fascicoli rimanenti.

### **Disposizioni vigenti nel settore della proposta**

Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. Alcune date e una procedura nella direttiva 98/8/CE devono essere modificate dalla presente proposta.

### **Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione**

Non pertinente.

## **2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO**

### **Consultazione delle parti interessate**

*Metodi di consultazione, principali settori interessati e profilo generale di quanti hanno risposto*

Sono state condotte ampie consultazioni informali con gli Stati membri circa i progressi attesi nel programma di riesame, in particolare durante le riunioni delle autorità competenti tenutesi a Bruxelles (4 all'anno), alle quali erano presenti come osservatori anche i rappresentanti delle imprese del settore. Nel corso di uno speciale seminario intitolato “*Post Annex I Inclusion*” (Dopo l'inclusione nell'allegato I), tenutosi il 13 marzo 2007 a margine della 24<sup>a</sup> riunione delle autorità competenti a Bruxelles, sono stati inoltre esaminati e discussi i modi in cui accelerare la valutazione dei principi attivi e organizzare un'autorizzazione coordinata dei biocidi.

*Sintesi delle risposte e modo in cui sono state prese in considerazione*

Anche gli Stati membri sono del parere che è altamente improbabile che il programma di riesame di tutti i principi attivi notificati possa concludersi entro il 14 maggio 2010. Tra i

motivi di tale ritardo essi sottolineano la scarsa qualità o l'incompletezza delle informazioni fornite, che rallentano significativamente la procedura; le risorse insufficienti ad affrontare la mole di lavoro attuale e prevista, in particolare tenuto conto dell'ulteriore domanda di personale scientifico provocata di recente da REACH, nonché la difficoltà legata all'attuazione delle disposizioni tecniche estremamente esigenti della direttiva. Si è tenuto pienamente conto di tutti questi pareri espressi dagli Stati membri, unitamente all'obiettivo di realizzare, nel più breve tempo possibile, l'armonizzazione del mercato dei biocidi.

### **Ricorso al parere di esperti**

Non è stato necessario consultare esperti esterni.

### **Valutazione dell'impatto**

In base all'esperienza acquisita fino ad ora con il programma di riesame e secondo le stime più prudenti, si prevede che saranno necessari almeno altri tre anni per completare il programma di riesame e conseguire l'effettiva armonizzazione del mercato. Se non verrà concessa una proroga, la commercializzazione di una parte significativa di tutti i biocidi attualmente sul mercato diverrà illegale, in quanto le norme nazionali non saranno più applicabili dopo il 14 maggio 2010, e a partire da tale data la direttiva permette esclusivamente l'immissione sul mercato di biocidi contenenti principi attivi inseriti nell'elenco comunitario positivo e che siano stati autorizzati o registrati conformemente alle disposizioni in essa contenute.

È per tale motivo che la Commissione ha deciso di proporre urgentemente una modifica della direttiva per quanto riguarda la durata del programma di riesame e del periodo transitorio, separatamente dalla procedura di codecisione sulla revisione della direttiva (il cui avvio è previsto per la fine del 2008), che seguirà più avanti, una volta che saranno state esaminate in una valutazione dell'impatto tutte le opzioni per la soluzione dei problemi e dei punti deboli individuati.

Senza tali modifiche le imprese del settore (che non potrebbero più commercializzare una parte importante dei loro prodotti) subiranno importanti contraccolpi economici e si avranno ripercussioni negative sulla salute umana e sull'ambiente, a casa dell'indisponibilità di prodotti in grado di combattere numerosi organismi nocivi.

Vista la proroga relativamente breve richiesta per il programma di riesame e per il periodo transitorio, la Commissione propone inoltre, a titolo precauzionale, di prevedere la possibilità di prorogare il programma di riesame e il periodo transitorio corrispondente per qualsiasi eventuale fascicolo rimanente dopo il 14.5.2013 per mezzo di decisioni di comitologia.

## **3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA**

### **Sintesi delle misure proposte**

Le modifiche proposte alla direttiva 98/8/CE riguardano l'articolo 12, paragrafo 1, lettera c), punto i), l'articolo 12, paragrafo 2, lettera c), punto i) e l'articolo 16, paragrafi 1 e 2. In pratica, il programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, diviene il programma di lavoro di 13 anni e la frase "alla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1" - vale a dire il 14 maggio 2000, la data effettiva di entrata in vigore della direttiva - oppure la frase "10 anni dalla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1" nelle disposizioni di cui sopra è sostituita

da una data effettiva in modo che la scadenza del periodo transitorio e il termine del programma di riesame saranno posticipati di tre anni. Come misura necessaria a coprire i diritti di proprietà dei dati per le informazioni sottoposte a valutazione durante il periodo a partire dall'attuale termine del programma di riesame (14.5.2010) fino al termine proposto (14.5.2013), anche i diritti di tutela dei dati di cui all'articolo 12, paragrafo 1, lettera c), punto i) e all'articolo 12, paragrafo 2, lettera c), punto i), dovranno essere prorogati di tre anni. Da ultimo, si propone una procedura di comitato per prorogare, se necessario, il programma di riesame e il periodo transitorio per ogni eventuale fascicolo problematico relativo a un principio attivo ancora in corso dopo il 2013.

### **Base giuridica**

Articolo 95 del trattato CE

### **Principio di sussidiarietà**

La proposta è di competenza esclusiva della Comunità. Pertanto, il principio di sussidiarietà non si applica.

### **Principio di proporzionalità**

La proposta è conforme al principio di proporzionalità per le ragioni che si illustrano di seguito.

Se le disposizioni vigenti della direttiva relative al programma di riesame e al periodo transitorio non venissero modificate per tempo, le imprese del settore (che non potrebbero più commercializzare una parte importante dei loro prodotti) subirebbero importanti contraccolpi economici e si avrebbero ripercussioni negative sulla salute umana e sull'ambiente, a causa dell'indisponibilità di prodotti in grado di combattere numerosi organismi nocivi. Le modifiche proposte rappresentano la soluzione più semplice per il mantenimento dello status quo fino a quando il programma di riesame non sarà portato a termine correttamente.

Si prevede che le misure proposte non creeranno oneri finanziari o amministrativi aggiuntivi per la Comunità, le autorità nazionali, regionali o locali, né per gli operatori economici o i cittadini dell'Unione europea.

### **Scelta degli strumenti**

Strumento proposto: direttiva.

Altri strumenti non sarebbero adeguati per il motivo che si illustra di seguito.

Dato che lo strumento da modificare è una direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, l'atto legislativo più appropriato a modificarlo è in un'altra direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, in particolare tenuto conto della portata estremamente limitata delle modifiche. La scelta dello strumento giuridico può, tuttavia, essere riesaminata nella revisione sostanziale della direttiva prevista per il novembre 2008, che modificherà le disposizioni vigenti in misura più significativa.

#### **4. INCIDENZA SUL BILANCIO**

Nessuna, fatte salve le risorse necessarie per sorvegliare l'attuazione della direttiva e del suo programma di riesame che sono già state previste, o avrebbero dovuto esserlo.

#### **5. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI**

##### **Tavola di concordanza**

Gli Stati membri sono tenuti a comunicare alla Commissione il testo delle disposizioni nazionali di attuazione della direttiva, nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la direttiva.

##### **Spazio economico europeo**

L'atto proposto riguarda un settore contemplato dall'accordo SEE ed è quindi opportuno estenderlo allo Spazio economico europeo.

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**

(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<sup>1</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>2</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>3</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato<sup>4</sup>,

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 biocidi<sup>5</sup> prevede un periodo transitorio di dieci anni, a partire dal 14 maggio 2000, la 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 di biocidi sul mercato 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 direttiva 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.

---

<sup>1</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>2</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>3</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>4</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>5</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2008/31/CE (GU L 81 del 20.3.2008, pag. 57).

- (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, vale a dire i cosiddetti principi attivi "esistenti".
- (4) Una volta che un principio attivo 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<sup>6</sup> 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. Tenuto conto che occorre prevedere una procedura più flessibile per la proroga del programma di riesame e del periodo transitorio corrispondente per i principi attivi eventualmente rimasti dopo il 14.5.2013,

---

<sup>6</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].



HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

La direttiva 98/8/CE è così modificata:

1. L'articolo 12 è modificato come segue:

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

”i) fino al 14 maggio 2013 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 2013;”

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

“i) fino al 14 maggio 2013 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 2013;”

2. L'articolo 16 è modificato come segue:

a) al paragrafo 1, la prima frase è sostituita dalla seguente:

“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 2013, continuare ad applicare la sua disciplina o la sua prassi vigenti in materia di immissione di biocidi sul mercato.”

b) il paragrafo 2 è così modificato:

i) al primo comma, la prima frase è sostituita dal testo seguente:

“In seguito all'adozione della presente direttiva, la Commissione avvia un programma di lavoro di tredici 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, secondo la procedura istituita dall'articolo 28, paragrafo 3, se il periodo transitorio di cui al primo paragrafo e il periodo di tredici anni del programma di lavoro debbano essere prorogati per un periodo da stabilire.”

iii) nel secondo comma le parole “Nel corso del periodo di 10 anni” sono sostituite dalle parole “Nel corso del periodo di tredici 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 comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

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*

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

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo*  
*Il Presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il Presidente*