

DIRETTIVA 2008/31/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**dell'11 marzo 2008****che modifica la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, per quanto riguarda le competenze di esecuzione conferite alla Commissione**

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 europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ prevede che alcune misure siano adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽⁴⁾.

(2) La decisione 1999/468/CE è stata modificata dalla decisione 2006/512/CE, che ha introdotto la procedura di regolamentazione con controllo per l'adozione di misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali di un atto di base adottato secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato, anche sopprimendo taluni di questi elementi o completando l'atto con nuovi elementi non essenziali.

(3) Conformemente alla dichiarazione del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione ⁽⁵⁾ relativa alla decisione 2006/512/CE, affinché la procedura di regolamentazione con controllo sia applicabile agli atti già in vigore adottati secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato, tali atti devono essere adeguati conformemente alle procedure applicabili.

(4) La Commissione dovrebbe avere il potere di stabilire criteri comuni in materia di ricerca e sviluppo, di adeguare gli allegati e di adottare il programma di riesame. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali della direttiva 98/8/CE, anche completando tale direttiva con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.

(5) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.

(6) Dato che le modifiche apportate alla direttiva 98/8/CE dalla presente direttiva sono adeguamenti di natura tecnica e riguardano soltanto la procedura di comitato, non è necessario che esse siano recepite dagli Stati membri. Pertanto non occorre adottare disposizioni a questo scopo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1**Modifiche**

La direttiva 98/8/CE è modificata come segue:

1) l'articolo 10, paragrafo 5, è modificato come segue:

a) il terzo comma del punto i) è sostituito dal seguente:

«La valutazione è comunicata secondo l'articolo 11, paragrafo 2, per l'adozione di una decisione da parte della Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 27. Tale decisione, 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.»;

b) il punto 5) del punto ii) è sostituito dal seguente:

«5) i fascicoli completi dei dati relativi alla valutazione che sono utilizzati o sono stati utilizzati per l'iscrizione nell'allegato I, IA o IB sono messi a disposizione del comitato di cui all'articolo 28, paragrafo 1.»;

⁽¹⁾ GU C 161 del 13.7.2007, pag. 45.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 14 novembre 2007 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 3 marzo 2008.

⁽³⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2008/16/CE della Commissione (GU L 42 del 16.2.2008, pag. 48).

⁽⁴⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

⁽⁵⁾ GU C 255 del 21.10.2006, pag. 1.

2) l'articolo 11, paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Al momento in cui riceve la valutazione, la Commissione, secondo l'articolo 27, prepara senza indebito ritardo una proposta di decisione da adottare non oltre 12 mesi dal ricevimento della valutazione di cui al paragrafo 2. Tale decisione, 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.»

3) l'articolo 16, paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. In seguito all'adozione della presente direttiva, la Commissione avvia un programma di lavoro decennale 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 scadenziario, 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 due anni prima del completamento del programma di lavoro la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sui risultati raggiunti dal programma.

Nel corso del suddetto periodo decennale e a decorrere dalla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1, si può decidere se e a quali condizioni un principio attivo può essere incluso negli allegati I, IA o IB o che, nei casi in cui i requisiti di cui all'articolo 10 non siano soddisfatti o le informazioni e i dati richiesti non siano stati presentati entro il termine prescritto, tale principio attivo non sia incluso nell'allegato I, IA o IB. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4.»

4) l'articolo 17, paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. Sono adottati criteri comuni per l'applicazione del presente articolo, in particolare i quantitativi massimi di principi attivi o di biocidi che possono essere dispersi nel quadro degli esperimenti e i dati minimi da fornire per consentire una valutazione a norma del paragrafo 2. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la

procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4.»

5) l'articolo 27, paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Al termine del suddetto periodo la Commissione prepara un progetto di decisione secondo la pertinente procedura di cui all'articolo 28, paragrafi 2 o 4, sulla base di tutti i seguenti elementi:

- a) documenti presentati dallo Stato membro che ha valutato i fascicoli;
- b) eventuali pareri da parte di comitati scientifici consultivi;
- c) osservazioni di altri Stati membri e dei richiedenti; e
- d) eventuali altre informazioni pertinenti.»

6) l'articolo 28 è modificato come segue:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La Commissione è assistita da un comitato permanente sui biocidi.»

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.»

d) è aggiunto il paragrafo seguente:

«4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.»;

7) l'articolo 29 è sostituito dal seguente:

«Articolo 29

Adeguamento al progresso tecnico

Sono adottate le misure necessarie per adeguare al progresso tecnico gli allegati IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA e IVB o le descrizioni dei tipi di prodotti di cui all'allegato V nonché per specificare le informazioni richieste per ognuno di tali tipi di prodotti. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva anche completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4.».

Articolo 2

Entrata in vigore

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

Articolo 3

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 11 marzo 2008.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio

Il presidente

J. LENARČIČ