



Bruxelles, 12.6.2014
COM(2014) 351 final

2014/0179 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

**relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea,
nel Comitato misto SEE in merito a una modifica dell'allegato II dell'accordo SEE**

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Per garantire la certezza del diritto e l'omogeneità del mercato interno, il Comitato misto SEE provvede a integrare con la massima sollecitudine, dopo l'adozione, tutta la pertinente legislazione dell'UE nell'accordo SEE.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONI D'IMPATTO

Il progetto di decisione del Comitato misto SEE (allegato alla proposta di decisione del Consiglio) intende modificare l'allegato II dell'accordo SEE per integrarvi quanto segue.

Più concretamente, occorre integrare il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate, nonché il regolamento (UE) n. 547/2011 della Commissione, dell'8 giugno 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari.

Il regolamento (CE) n. 1107/2009 abroga la direttiva 91/414/CEE. Tuttavia, un elenco delle sostanze attive approvate conformemente alle disposizioni della direttiva 91/414/CEE si considera approvato a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009. Le disposizioni della direttiva si applicano anche all'approvazione delle sostanze attive elencate nella parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 540/2011, approvate in conformità di misure transitorie.

Gli Stati EFTA valutano la necessità di mantenere il diritto di limitare l'accesso ai propri mercati di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma della direttiva 91/414/CEE del Consiglio o delle misure transitorie di cui all'articolo 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Occorre pertanto adattare il regolamento (CE) n. 1107/2009 e il regolamento (UE) n. 540/2011.

Gli Stati EFTA, ad eccezione del Liechtenstein, possono essere "Stato membro relatore" e "correlatore".

Il Liechtenstein è esentato dall'obbligo di diventare un potenziale Stato membro relatore tenuto conto delle sue dimensioni geografiche e delle capacità amministrative e di laboratorio necessarie per svolgere le attività di esame e valutazione rispetto alla domanda e ai vantaggi previsti. Si noti altresì che l'articolo 49 non si applica al Liechtenstein.

L'articolo 18, lettera f), del regolamento (CE) n. 1107/2009 riguarda il programma di lavoro.

L'assegnazione della valutazione delle sostanze attive di cui al suddetto articolo dev'essere subordinata al consenso dello Stato EFTA interessato. Il progetto di decisione del Comitato misto modifica pertanto l'articolo 18 chiarendo tale posizione.

Per quanto concerne l'articolo 37, paragrafo 4, l'articolo 42, paragrafo 2, e l'articolo 47, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, riguardanti il termine per l'esame, la procedura e il caso specifico dei prodotti fitosanitari a basso rischio, occorre adattare i termini.

Il termine di 120 giorni dal ricevimento della valutazione dello Stato membro che esamina la domanda, entro il quale gli Stati membri devono decidere a livello nazionale in merito all'accettazione di un prodotto fitosanitario, decorre per gli Stati EFTA non prima della data in cui l'atto di approvazione delle sostanze attive contenute nel prodotto fitosanitario/prodotto fitosanitario a basso rischio è integrato nel presente accordo.

A causa dei ritardi registrati dalla procedura decisionale dell'accordo SEE, in alcuni casi la sostanza attiva non è ancora stata approvata negli Stati EFTA. Il termine dovrebbe quindi iniziare a decorrere dopo l'integrazione della sostanza nell'accordo SEE.

L'articolo 48 del regolamento (CE) n. 1107/2009 riguardante l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti fitosanitari contenenti un organismo geneticamente modificato deve comprendere una disposizione aggiuntiva.

Quando un prodotto fitosanitario contenente un organismo geneticamente modificato è stato debitamente autorizzato a norma del presente regolamento, uno Stato EFTA non può vietarne, limitarne o impedirne l'immissione sul mercato. Tale disposizione lascia impregiudicata la procedura di salvaguardia in caso di rischio per la salute umana o per l'ambiente prevista dalla direttiva 2001/18/CE.

È necessario un periodo transitorio per i prodotti fitosanitari approvati conformemente alle disposizioni nazionali degli Stati EFTA.

Allegato I - Definizione delle zone per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 3, punto 17.

L'Islanda, la Norvegia e il Liechtenstein dovrebbero essere inclusi nelle rispettive zone. È pertanto opportuno modificare l'allegato I aggiungendo l'Islanda e la Norvegia come facenti parte della zona A – Nord, e il Liechtenstein come parte della zona B – Centro.

È inoltre necessario aggiungere frasi tipo in norvegese e islandese agli elenchi degli allegati corrispondenti del regolamento (UE) n. 547/2011.

Occorre pertanto modificare opportunamente l'allegato II dell'accordo SEE.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

A norma dell'articolo 1, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio relativo ad alcune modalità di applicazione dell'accordo sullo Spazio economico europeo, spetta al

Consiglio, su proposta della Commissione, definire la posizione dell'Unione in ordine a tali decisioni.

Il progetto di decisione del Comitato misto SEE viene trasmesso dalla Commissione al Consiglio, per adozione, quale posizione dell'Unione. La Commissione conta di poterlo presentare quanto prima in sede di Comitato misto SEE.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

**relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea,
nel Comitato misto SEE in merito a una modifica dell'allegato II dell'accordo SEE**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2, l'articolo 114, paragrafo 1, e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

visto il regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio, del 28 novembre 1994, relativo ad alcune modalità di applicazione dell'accordo sullo Spazio economico europeo¹, in particolare l'articolo 1, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo sullo Spazio economico europeo² ("l'accordo SEE") è entrato in vigore il 1° gennaio 1994.
- (2) A norma dell'articolo 98 dell'accordo SEE, il Comitato misto SEE può decidere di modificare, tra l'altro, l'allegato II dell'accordo SEE.
- (3) L'allegato II dell'accordo SEE contiene disposizioni e norme specifiche in materia di regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni.
- (4) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio³.
- (5) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴.
- (6) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento di esecuzione (UE) n. 541/2011 della Commissione, del 1° giugno 2011, che modifica il regolamento di esecuzione

¹ GU L 305 del 30.11.1994, pag. 6.

² GU L 1 del 3.1.1994, pag. 3.

³ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

⁴ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

- (UE) n. 540/2011 recante applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵.
- (7) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) n. 544/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶.
- (8) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷.
- (9) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸.
- (10) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) n. 547/2011 della Commissione, dell'8 giugno 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁹.
- (11) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰.
- (12) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, dell'1 marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹.
- (13) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, dell'1 marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai

⁵ Regolamento di esecuzione (UE) n. 541/2011 della Commissione, del 1° giugno 2011, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 recante applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 187).

⁶ Regolamento (UE) n. 544/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive (GU L 155 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁷ Regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari (GU L 155 dell'11.6.2011, pag. 67).

⁸ Regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari (GU L 155 dell'11.6.2011, pag. 127).

⁹ Regolamento (UE) n. 547/2011 della Commissione, dell'8 giugno 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari (GU L 155 dell'11.6.2011, pag. 176).

¹⁰ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

¹¹ Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, dell'1 marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 1).

prodotti fitosanitari, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio¹².

- (14) Il regolamento (CE) n. 1107/2009 abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE¹³ e 91/414/CEE¹⁴, che sono integrate nell'accordo SEE e devono pertanto essere abrogate ai sensi del medesimo.
- (15) Il regolamento (UE) n. 283/2013 abroga il regolamento (UE) n. 544/2011, che è integrato nell'accordo SEE e deve quindi essere abrogato ai sensi del medesimo.
- (16) Il regolamento (UE) n. 284/2013 abroga il regolamento (UE) n. 545/2011, che è integrato nell'accordo SEE e deve quindi essere abrogato ai sensi del medesimo.
- (17) Occorre pertanto modificare opportunamente l'allegato II dell'accordo SEE.
- (18) La posizione dell'Unione in sede di Comitato misto SEE dovrebbe pertanto basarsi sul progetto di decisione allegato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione che deve essere adottata a nome dell'Unione europea in sede di Comitato misto SEE in merito alla proposta di modifica dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) dell'accordo SEE si basa sul progetto di decisione del Comitato misto SEE allegato alla presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio
Il presidente

¹² Regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, dell'1 marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 85).

¹³ Direttiva del Consiglio, del 21 dicembre 1978, relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive (79/117/CEE) (GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 36).

¹⁴ Direttiva del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (91/414/CEE) (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).