



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 11.3.2008
COM(2008) 93 definitivo

2006/0136 (COD)

Proposta modificata di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo alla commercializzazione dei prodotti fitosanitari

(presentata dalla Commissione in applicazione dell'articolo 250, paragrafo 2 del trattato CE)

RELAZIONE

1) PROCEDIMENTO

- (a) Il 12 luglio 2006 la Commissione ha adottato la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla commercializzazione dei prodotti fitosanitari [COM(2006) 388]. La proposta è stata trasmessa al Parlamento europeo e al Consiglio il 19 luglio 2006.
- (b) Il Comitato economico e sociale europeo ha adottato un parere il 31 maggio 2007.
- (c) Il Comitato delle regioni ha adottato un parere il 13 febbraio 2007.
- (d) Il Consiglio ha accolto favorevolmente la proposta e ha iniziato ad analizzarla nel settembre del 2006 a livello del gruppo "Questioni agricole" e da allora ha continuato il suo lavoro regolarmente sotto la presidenza finlandese, tedesca e portoghese. Il 9 luglio 2007 la presidenza ha preparato un testo modificato.
- (e) Il 23 ottobre 2007 il Parlamento si è espresso, in prima lettura, a favore della proposta.
- (f) La presente proposta modifica quella originale [COM (2006)388 – 2006/0136(COD)] in modo da tener conto degli emendamenti del Parlamento europeo accolti dalla Commissione.

Rispetto alla proposta originale, il Parlamento europeo ha adottato 247 emendamenti. Alla sessione plenaria del 23 ottobre 2007 la Commissione ha indicato che poteva accettare una serie di emendamenti integralmente o in parte e/o con alcune modifiche della formulazione. Degli emendamenti adottati la Commissione non ha potuto accettare i seguenti: 1, 2, 3, 8, 12, 13, 15, 16, 17, 23, 28, 30, 35, 37, 38, 40, 42, 44, 47, 48, 52, 55, 58, 68, 69, 70, 71, 73, 74, 81, 83, 85, 86, 88, 90, 91, 97, 101, 103, 104, 105, 106, 110, 111, 113, 117, 118, 120, 126, 127, 128, 129, 132, 135, 137, 138, 139, 141, 142, 143, 144, 146, 147, 148, 150, 152, 154, 158, 161, 162, 164, 165, 166, 168, 171, 173, 179, 185, 186, 187, 191, 192, 194, 198, 202, 204, 205, 207, 208, 210, 211, 214, 216, 219, 221, 222, 223, 224, 226, 227, 228, 229, 230, 232, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 249, 250, 253, 255, 267, 276, 281, 287, 293, 295, 299, 303, 304.

Gli emendamenti accolti nella proposta modificata sono in **grassetto e sottolineati**. Una serie di emendamenti è stata riformulata in modo da garantire la coerenza della terminologia utilizzata in tutta la proposta o in altre normative pertinenti quali la Proposta di direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (COM(2006) 373).

2) OBIETTIVI DELLA PROPOSTA

(a) **Motivazione della proposta**

Il 26 luglio 2001 la Commissione ha presentato al Consiglio ed al Parlamento

una relazione sul funzionamento della direttiva 91/414/CEE (rif. COM(2001) 444 def.). La relazione ha individuato una serie di punti relativamente ai quali la direttiva potrebbe essere migliorata. Sia il Parlamento sia il Consiglio hanno reagito alla relazione invitando la Commissione a presentare proposte di modifica della direttiva.

(b) Obiettivi

Il regolamento proposto sostituisce la direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ed abroga la direttiva 79/117/CEE del Consiglio relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive. Esso sostituirebbe la normativa esistente in questo settore, rivedendo sostanzialmente le procedure per la valutazione della sicurezza delle sostanze attive e per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari. Tuttavia mantiene la procedura a due fasi della direttiva: approvazione delle sostanze attive a livello UE e autorizzazione dei prodotti fitosanitari, contenenti sostanze approvate, a livello degli Stati membri.

Per motivi di semplificazione essa abrogerebbe 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 si prefigge innanzitutto di mantenere un elevato livello di tutela degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente, di ridurre l'onere amministrativo delle attuali procedure di approvazione e autorizzazione e di raggiungere una maggiore armonizzazione. In sintesi essa è costituita dai seguenti elementi:

- istituzione a livello UE di un elenco positivo di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti basato su una valutazione scientifica effettuata dagli Stati membri e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare;
- riconoscimento reciproco obbligatorio delle autorizzazioni negli Stati membri appartenenti alla stessa zona;
- valutazione comparativa dei prodotti al fine di incoraggiare la sostituzione di sostanze pericolose con alternative più sicure;
- regole dettagliate e semplificate sulla protezione dei dati e sulla trasparenza;
- disposizioni in materia di imballaggio, etichettatura e pubblicità di prodotti fitosanitari;
- obbligo di tenere registri;
- obbligo di controlli ufficiali;
- procedure semplificate per le sostanze ed i prodotti a basso rischio.

Questa proposta va vista come parte di un pacchetto insieme alla strategia tematica per l'uso sostenibile dei pesticidi che consiste di una comunicazione e di una direttiva che stabilisce un quadro d'azione comunitario (COM(2006) 372 e 373). Un terzo elemento è la proposta di regolamento relativo alle statistiche sulla commercializzazione e sull'impiego di prodotti fitosanitari (COM(2006)778).

3) SINOSI DEGLI EMENDAMENTI DEL PARLAMENTO EUROPEO

(a) **Emendamenti tecnico-redazionali**

Gli emendamenti 20, 22, 26, 36, 41, 43, 45, 49, 51, 56, 57, 64,67, 92, 93, 96, 107, 114, 119, 124, 130, 131, 145, 153, 155, 156, 157, 159, 160, 167, 170, 184, 188, 189, 190, 195, 197, 201, 203, 206, 212, 213, 217 e 220 mirano a migliorare la proposta da un punto di vista tecnico e redazionale e sono stati accolti dalla Commissione, talvolta con alcune modifiche di formulazione. Gli emendamenti 5, 6, 8, 9, 11, 18, 19, 24, 25, 34, 39, 50, 53, 62, 94, 98, 99, 95, 100, 108, 109, 116, 122, 134, 136, 140, 169, 177, 180, 196 e 209 sono stati accolti in parte.

(b) **Base giuridica**

L'emendamento 1 non approva la duplice base giuridica (articolo 37, paragrafo 2 e articolo 152, paragrafo 4, lettera b)) della proposta della Commissione e propone invece l'articolo 152, paragrafo 4^{ter} e l'articolo 175, paragrafo 1 del trattato CE come base giuridica del regolamento. Nella proposta della Commissione la prima è una base "classica" (equivalente all'articolo 43 CEE che è la base per la direttiva 91/414). La seconda copre ogni misura riguardanti le piante o gli animali "il cui oggetto diretto" è la protezione della salute umana. Questa base giuridica implica la procedura di codecisione.

Poiché queste due procedure sono incompatibili la Commissione ha proposto la procedura di codecisione. Tale approccio è stato adottato in passato (ad es. il regolamento 396/2005 relativo ai massimi di residui di antiparassitari e il regolamento 183/2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi). Anche altri testi utilizzano una combinazione dell'articolo 37 e dell'articolo 152, paragrafo 4^{ter}.

Il fatto che una misura riguardante l'agricoltura possa anche tenere conto di questioni ambientali o sanitarie non significa che essa rientri nel campo di applicazione delle norme ambientali o sanitarie del trattato. Lo stesso vale per la salute pubblica: tutta la normativa CE deve tenere conto della salute pubblica quindi un testo rimane nell'ambito agricolo anche se ha un effetto sulla salute.

Quindi non è necessario modificare l'attuale base giuridica per riflettere eventuali aspetti del testo che potrebbero agevolare la libera circolazione delle merci o la tutela dell'ambiente.

(c) **Campo di applicazione (articolo 2)**

L'emendamento 35 mira ad introdurre una futura limitazione al campo di applicazione, escludendo i microrganismi, i virus, i feromoni e i prodotti biologici una volta che sia stato adottato un regolamento specifico riguardante tali prodotti. La Commissione ritiene che non sia necessario un regolamento specifico in quanto sono già disponibili prescrizioni specifiche per i dati e criteri per l'autorizzazione; inoltre per alcune di queste sostanze si potrebbero applicare le disposizioni riguardanti le sostanze a basso rischio. Quindi la Commissione ha respinto l'emendamento.

(d) **Definizioni (articolo 3)**

Gli emendamenti da 36 a 59 introducono chiarificazioni o nuove definizioni che sono collegate ad altri emendamenti. La Commissione ha integrato solo parzialmente le modifiche proposte, in alcuni casi con una riformulazione. Esse sono state incluse nei casi in cui rappresentavano un chiarimento del testo (come nel caso degli emendamenti 36, 41, 46, 54, 56, 57) o erano necessarie a causa dell'integrazione di una nuova disposizione (come nel caso degli emendamenti 43, 45, 46, 49, 51, 54, 59 riguardanti la definizione del basso rischio, del commercio parallelo, dei gruppi vulnerabili, dei metodi fitosanitari non chimici e degli impieghi secondari).

(e) **Criteri di approvazione e gamma di impieghi (articolo 4)**

Nella proposta della Commissione sono stabiliti criteri per l'approvazione delle sostanze attive. In questa proposta, per le sostanze di categoria 1 e 2 (categoria 1 - prove sufficienti di preoccupazioni per gli esseri umani; categoria 2 - importante presunzione d'importanza per gli esseri umani), una sostanza può essere approvata solo se l'esposizione è trascurabile. Gli emendamenti 62 e 64 consistono principalmente in chiarimenti generalmente accettati dalla Commissione. Inoltre, gli emendamenti riguardanti l'allegato II consistono in proposte di estensione dei criteri (235-236-237-238-239-240-241-242-245-246-248-249-293-300-304). La Commissione ha mantenuto la proposta originale in linea con la legislazione europea e ha accettato di modificare il testo per chiarire che le sostanze neurotossiche e immunotossiche vanno approvate come candidati alla sostituzione.

La precisione di cui all'emendamento 300 riguardante l'esposizione trascurabile è accettabile perché mantiene l'approccio basato sui rischi previsto nella proposta originale della Commissione e ne migliora la chiarezza.

L'emendamento 232 prevede la valutazione di un numero esteso di impieghi rappresentativi. Poiché nella fase di valutazione è impossibile conoscere la gamma completa degli impieghi potenziali, sulla base del principio di sussidiarietà e per motivi di efficienza la Commissione ha mantenuto la proposta originale che dispone la valutazione a livello UE di un numero limitato di impieghi, mentre gli altri rimangono di competenza degli Stati membri che devono applicare criteri uniformi per la concessione delle autorizzazioni.

(f) **Procedura di autorizzazione, rinnovo e riesame (articoli da 7 a 21)**

Gli emendamenti da 69 a 89 fanno riferimento agli aspetti procedurali e sono stati integrati parzialmente nel testo modificato nei casi in cui rendevano il testo più chiaro. Tra gli altri, è stato respinto l'emendamento 69 riguardante il ruolo dell'EFSA come coordinatore della procedura di autorizzazione, visto che uno dei principi basilari della normativa alimentare consiste nella separazione tra valutazione e gestione dei rischi. Quindi è compito dell'EFSA coordinare la valutazione scientifica, ma non la procedura di autorizzazione. Sono state respinte le variazioni proposte per l'estensione o la riduzione dei termini previsti per le varie consultazioni e fasi decisionali (81-83-85-86-141-154).

Gli emendamenti da 90 a 100 riguardano il rinnovo e la revisione delle autorizzazioni. La Commissione ha incorporato quelli che chiariscono la proposta originale. Altri emendamenti, come il numero 90 relativo al rinnovo ripetuto, sono stati respinti.

La proposta della Commissione di non riesaminare un'autorizzazione ogni 10 anni mira a garantire la semplificazione e la riduzione degli oneri e dei costi amministrativi. Essa garantisce che le autorità concentrino l'attenzione sulle questioni più importanti. In ogni caso la Commissione può in qualsiasi momento riesaminare l'autorizzazione di una sostanza attiva qualora emergano informazioni non favorevoli. Ciò viene praticato anche in altri settori (ad esempio i prodotti medicinali).

(g) **Sostanze di base e a basso rischio (articoli 22 e 23)**

L'emendamento 301 mira a stabilire i criteri per la definizione di sostanze a basso rischio ed è stato integrato nella proposta. L'emendamento 103 è stato respinto perché non è necessario applicare criteri biologici diversi agli agenti di controllo biologici. Inoltre gli emendamenti 101, 104 e 105 riguardanti le sostanze di base sono stati respinti, poiché la Commissione ritiene che le sostanze di base devono essere approvate per un periodo illimitato e fondandosi su valutazioni eseguite in altri settori.

D'altra parte, l'emendamento 274 è stato accettato, in quanto dispone che gli alimenti devono essere considerati sostanze di base.

L'emendamento 168 mira ad introdurre un nuovo articolo per i prodotti fitosanitari a basso rischio e l'emendamento 287 prevede periodi diversi di tutela dei dati per le due categorie di prodotti a basso rischio. Visto che nella proposta originale sono già previste regole specifiche per le sostanze a basso rischio, la Commissione ha respinto tali emendamenti.

(h) **Fitoprotettori, sinergizzanti e coformulanti (articoli da 25 a 27)**

L'emendamento 107 è stato accettato come chiarimento del testo sebbene gli emendamenti 108 e 118 siano stati accettati solo in parte in quanto il calendario proposto per il riesame dei sinergizzanti e dei fitoprotettori già sul mercato è considerato troppo breve, se si tiene conto del fatto che prima è

necessario adottare criteri dettagliati e prescrizioni per i dati e garantire misure transitorie. Quindi è stato respinto anche l'emendamento 229 che sopprime la deroga temporanea per i fitoprotettori ed i sinergizzanti. Gli emendamenti 109, 110, 113, 129 e l'emendamento 250 proposto per l'allegato III sono stati incorporati solo parzialmente come per l'autorizzazione dei coformulanti per evitare di duplicare gli obblighi rispetto alla legislazione esistente sui prodotti chimici (REACH).

(i) **Sistema di autorizzazione zonale e autorizzazione provvisoria (articoli da 39 a 41 e 281)**

Il Parlamento europeo respinge il sistema di autorizzazione zonale per i prodotti fitosanitari, connesso al riconoscimento reciproco obbligatorio dell'autorizzazione all'interno di una zona (modifiche 52, 126, 128, 134, 137, 138, 147, 149, 150, 151, 152, 161, 166 e 230). Gli emendamenti non sono stati accettati in quanto avrebbero minato considerevolmente la proposta della Commissione e avrebbero soppresso uno dei suoi elementi chiave. Nella sua fase attuale gli Stati membri possono solo imporre misure nazionali più severe per la tutela dei lavoratori, in quanto la legislazione UE in questo settore dispone solo un'armonizzazione minima.

La Commissione quindi ha respinto le modifiche.

L'emendamento 281 avrebbe introdotto un sistema di autorizzazione provvisoria che la Commissione ha respinto a causa dell'incompatibilità con il sistema di autorizzazione zonale e con il regolamento (CE) n. 396/2005 relativo ai livelli massimi di residui per i pesticidi.

(j) **Informazione sistematica (articolo 64)**

L'emendamento 216 sull'accessibilità delle registrazioni degli agricoltori al pubblico/ai residenti e ai commercianti al dettaglio e sull'introduzione di un "passaporto dei pesticidi" non è stato incluso. La Commissione ha mantenuto il testo originale della proposta che dispone che le informazioni siano messi a disposizione dei vicini su richiesta. Inoltre, un passaporto dei pesticidi per ogni lotto di frutta o verdura non sarebbe realistico perché nel commercio i lotti sono misti e potrebbe risultare in controlli che vengono effettuati unicamente sui pesticidi dichiarati.

(k) **Valutazione comparativa e principio di sostituzione (articolo 48)**

Gli emendamenti 106, 171, 173 e gli emendamenti 251 e 253 dell'allegato IV propongono di estendere la valutazione comparativa a tutti i prodotti fitosanitari e di ridurre il periodo di autorizzazione per le sostanze candidate alla sostituzione. La Commissione ha respinto tali proposte perché non sono basate sui rischi. Inoltre il carico di lavoro amministrativo supplementare non è giustificato e avrebbe solo un effetto minimo sulla tutela della salute umana/animale o dell'ambiente. Nei casi in cui la valutazione comparativa dimostri che non esistano alternative, le autorizzazioni non devono essere revocate.

(l) **Impieghi secondari (articolo 49)**

Gli emendamenti da 175 a 180 e l'emendamento 196 si riferiscono a disposizioni che faciliterebbero l'estensione dell'autorizzazione per impieghi secondari. La Commissione ha accettato la maggior parte di queste proposte dopo una riformulazione giuridica. L'emendamento 276 propone di creare un fondo di promozione europeo per gli impieghi secondari. Tale proposta è stata respinta in quanto non rientra nell'obiettivo della presente proposta.

(m) **Commercio parallelo (nuovo articolo 49 bis)**

L'introduzione di disposizioni riguardanti il commercio di prodotti fitosanitari già autorizzati in altri Stati membri è stata accettata nel testo modificato. L'emendamento 286 è stato accettato dopo una riformulazione per rendere il testo compatibile con il trattato e con la giurisprudenza della Corte di giustizia.

(n) **Protezione e scambio dei dati (articoli da 56 a 59)**

Gli emendamenti 194 e 198 minano il sistema di protezione dei dati proposto, in particolare introducendo la tutela dei dati per studi presentati per il rinnovo o il riesame di un'autorizzazione. Le disposizioni in questione indebolirebbero la concorrenza e ridurrebbero la disponibilità di prodotti fitosanitari per gli agricoltori. La questione è stata esaminata attentamente nella valutazione d'impatto che mette a confronto tre opzioni per la tutela dei dati al momento del rinnovo: nessuna tutela dei dati, l'obbligo di condivisione dei dati con compenso finanziario o lo status quo (vale a dire un periodo di 5 anni di tutela dei dati). L'impatto economico dell'opzione di nessuna protezione dei dati o dell'opzione di una condivisione obbligatoria dei dati al momento rinnovo sarebbe simile; tuttavia la seconda opzione risulterebbe in un onere amministrativo notevole. Lo status quo invece diminuisce la concorrenza.

Gli emendamenti 205 e 208 sono stati respinti, in quanto la Commissione ritiene che tutti gli studi sui vertebrati vadano tutelati nello stesso modo in cui vengono tutelati altri studi; tuttavia esiste l'obbligo di condividere i risultati e di non ripetere gli studi.

(o) **Riservatezza e accesso del pubblico alle informazioni (articolo 60)**

L'emendamento 210 dispone la riservatezza per i nomi degli istituti e delle persone coinvolti negli studi sui vertebrati. A norma dell'articolo 60 della proposta, qualsiasi persona può richiedere la non divulgazione di informazioni che potrebbero arrecare un pregiudizio alla sua sfera privata e alla sua integrità, in linea con la legislazione generale sull'accesso ai documenti e alla tutela dei dati personali.

Quindi la Commissione ha respinto l'emendamento proposto.

(p) **Gestione integrata delle specie nocive e buona prassi ambientale (articolo 52)**

L'emendamento 305 prevede l'obbligatorietà dei principi di contenimento integrato delle specie nocive a decorrere dal 2012.

L'emendamento 185 sopprime l'obbligo della conformità ai principi di buona prassi ambientale.

La Commissione ha respinto entrambi gli emendamenti e ha mantenuto la proposta originale in linea con la proposta di direttiva che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (COM(2006) 373).

(q) **Comitatologia e nesso tra il regolamento proposto e il regolamento 396/2005**

Poiché la proposta è stata adottata prima dell'adozione della decisione n. 2006/512/CE che modifica la decisione n. 1999/468/CE recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, la proposta della Commissione fa riferimento alla normale procedura di regolamentazione. La Commissione quindi sostiene la necessità di allineare la proposta modificata alla decisione 2006/512/CE. Gli emendamenti **93, 108, 109, 119, 141, 184, 221 e 227** sono accettabili.

Tuttavia gli emendamenti **88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226 e 227** introducono la procedura di regolamentazione con controllo nei casi in cui la Commissione ritiene necessario ridurre i termini per taluni casi (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, poiché l'autorizzazione di una sostanza attiva è d'ambito individuale, va applicata la normale procedura di regolamentazione. Per misure molto tecniche la Commissione mantiene la procedura consultiva originariamente proposta.

La parte dell'emendamento 77 che propone la codecisione per stabilire i requisiti relativi ai dati per i fitoprotettori e i sinergizzanti non è accettabile. La Commissione può accettare la procedura di regolamentazione con controllo.

Gli **emendamenti 108, 120, 204, 221, 225 e 267** non sono accettabili in quanto la procedura di codecisione non sarebbe appropriata per le disposizioni tecniche che necessitano di un aggiornamento continuo.

Occorre menzionare in questo contesto il nesso tra il regolamento proposto e il regolamento 396/2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e nei o sui mangimi. Quest'ultimo è attualmente soggetto ad una procedura di codecisione in merito alla modifica della procedura di comitatologia per includere il controllo. La Commissione ha proposto la procedura di comitatologia con controllo per l'adozione dei limiti massimi dei residui e una riduzione dei termini per motivi di efficienza. La Commissione ha inoltre proposto di applicare la procedura "d'urgenza", senza limiti di tempo, nel caso di un rischio per la salute umana o animale. È imminente un accordo in merito. Qualora non

fosse accettata la riduzione dei termini, visto che l'adozione di un LMR è un prerequisito per l'autorizzazione, sarebbe necessario aumentare di 6 mesi il termine entro il quale gli Stati membri devono prendere una decisione sui prodotti fitosanitari di cui all'articolo 26 in modo da rendere compatibili i termini dei due regolamenti. Normalmente la situazione dovrebbe essere chiarita dopo la sessione plenaria del Parlamento europeo alla fine di novembre 2007.

- 4) A NORMA DELL'ARTICOLO 250, PARAGRAFO 2 DEL TRATTATO CE, LA COMMISSIONE MODIFICA LA PROPOSTA CONFORMEMENTE A QUANTO INDICATO SOPRA.**

Proposta modificata di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo alla commercializzazione dei prodotti fitosanitari

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37, paragrafo 2, e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,

visto il parere del Comitato delle regioni,

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

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari¹ prevede regole per quanto riguarda i prodotti fitosanitari e le sostanze attive in essi contenute.
- (2) Nelle loro conclusioni sulla relazione² presentata dalla Commissione ai sensi della direttiva 91/414/CEE, il Parlamento europeo ed il Consiglio hanno chiesto alla Commissione di rivedere la direttiva ed hanno individuato una serie di questioni che la Commissione avrebbe dovuto affrontare.
- (3) Alla luce dell'esperienza acquisita nell'ambito dell'applicazione della direttiva 91/414/CEE e visti i recenti sviluppi scientifici e tecnici, è opportuno sostituire la direttiva 91/414/CEE.
- (4) A fini di semplificazione, occorre altresì che il nuovo atto abroghi la direttiva 79/117/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1978, relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive³.

¹ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/76/CE della Commissione (GU L 337 del 21.12.2007, pag. 100).

² COM(2001) 444.

³ GU L 33 del 8.2.1979, pag. 36. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 158 del 30.4.2005, pag. 7; rettifica in GU L 229 del 29.6.2004, pag. 5).

- (5) Per semplificare l'applicazione ed assicurare la coerenza in tutti gli Stati membri, il nuovo atto deve assumere la forma di un regolamento.
- (6) La produzione vegetale occupa un posto assai importante nella Comunità. Uno dei principali modi di proteggere le piante ed i prodotti vegetali contro gli organismi nocivi, comprese le erbe infestanti, e di migliorare la produzione agricola è l'utilizzo di prodotti fitosanitari.
- (7) I prodotti fitosanitari possono anche avere effetti negativi sulla produzione vegetale. Il loro uso può comportare rischi per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente, soprattutto se vengono commercializzati senza essere stati ufficialmente testati ed autorizzati e se sono utilizzati in modo improprio. Pertanto, occorrono regole armonizzate sulla commercializzazione dei prodotti fitosanitari.
- (8) Lo scopo del presente regolamento è quello di assicurare un livello elevato di tutela sia della salute umana e degli animali sia dell'ambiente, **salvaguardando nel contempo la competitività dell'agricoltura europea**. Particolare attenzione deve essere prestata alla tutela dei gruppi vulnerabili della popolazione, ~~comprese le donne incinte, gli infanti ed i bambini~~. Il principio di precauzione deve essere applicato ed assicurare che l'industria dimostri che le sostanze ed i prodotti fabbricati o commercializzati non nuocciano alla salute umana o all'ambiente.
- (9) Le sostanze devono essere incluse nei prodotti fitosanitari soltanto ove sia stato dimostrato che sono chiaramente utili per la produzione vegetale e che non si prevede abbiano alcun effetto nocivo sulla salute umana e degli animali o alcun impatto inaccettabile sull'ambiente. Per conseguire lo stesso **elevato** livello di protezione in tutti gli Stati membri, la decisione circa l'accettabilità o meno di tali sostanze deve essere presa a livello comunitario.
- (10) Per garantire la prevedibilità, l'efficienza e la coerenza occorre stabilire una procedura dettagliata per valutare se una sostanza attiva possa essere approvata. È opportuno precisare quali informazioni debbano essere presentate dalle parti interessate ai fini dell'approvazione di una sostanza. In considerazione della quantità di lavoro che comporta la procedura d'approvazione, è opportuno che la valutazione di tali informazioni sia eseguita da uno Stato membro in qualità di *relatore* per la Comunità. Per assicurare la coerenza delle valutazioni, un esame scientifico indipendente deve essere eseguito dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita dall'articolo 22 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare⁴ (in appresso "l'Autorità"). È necessario chiarire che l'Autorità valuta i rischi, mentre la Commissione deve gestirli e prendere la decisione definitiva sulla sostanza attiva. Devono essere previste norme dirette ad assicurare la trasparenza del processo di valutazione.
- (11) Per motivi etici, la valutazione di una sostanza attiva o di un prodotto fitosanitario non deve essere basata su test o studi che comprendano la somministrazione intenzionale

⁴ GU L 31 del 1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 575/2006 (GU L 100 del 8.4.2006, pag. 43).

della sostanza o del prodotto ad esseri umani per determinare un livello al quale non si osservano effetti dannosi per le persone. Analogamente, gli studi tossicologici effettuati sugli esseri umani non devono essere usati per abbassare i margini di sicurezza delle sostanze attive o dei prodotti fitosanitari.

- (12) Al fine di accelerare l'approvazione delle sostanze attive, per ciascuna delle fasi procedurali devono essere stabiliti termini rigorosi.
- (13) Per motivi di sicurezza, la validità dell'approvazione delle sostanze attive deve essere limitata nel tempo. Tale periodo di validità deve essere proporzionale ai possibili rischi inerenti all'uso di queste sostanze. Nel decidere in merito al rinnovo di un'approvazione, devono essere presi in considerazione sia l'esperienza derivante dall'effettivo utilizzo di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza interessata sia gli eventuali sviluppi scientifici e tecnologici. Dopo il primo rinnovo, tali sostanze devono essere esaminate ulteriormente soltanto se vi è motivo di ritenere che non soddisfino più le prescrizioni del presente regolamento.
- (14) È opportuno prevedere la possibilità di modificare o revocare l'approvazione di una sostanza attiva nei casi in cui i criteri di approvazione non siano più soddisfatti **oppure qualora fosse necessario stabilire la conformità alla direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque**⁵.
- (15) La valutazione di una sostanza attiva può rivelare che essa è considerevolmente meno rischiosa di altre sostanze. Per favorire l'inclusione delle sostanze meno pericolose nei prodotti fitosanitari, è opportuno identificare tali sostanze e facilitare la commercializzazione di prodotti fitosanitari che le contengono.
- (16) Certe sostanze, pur non essendo utilizzate principalmente come prodotti fitosanitari, possono essere utili per la protezione delle piante. Poiché, tuttavia, l'interesse economico a chiederne l'approvazione può essere limitato, occorrono disposizioni specifiche per assicurare che anche tali sostanze, in quanto comportino rischi accettabili, possano essere approvate come prodotti fitosanitari.
- (17) Alcune sostanze attive possono essere accettabili soltanto qualora vengano adottate misure di attenuazione dei rischi su larga scala. Tali sostanze **autorizzate, potenzialmente pericolose,** devono essere identificate a livello comunitario **come candidati alla sostituzione.** Gli Stati membri devono riesaminare regolarmente se i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive possano essere sostituiti con prodotti contenenti sostanze che richiedono meno misure di attenuazione dei rischi.
- (18) Oltre alle sostanze attive, i prodotti fitosanitari possono contenere fitoprotettori o sinergizzanti per i quali devono essere previste regole simili. È opportuno stabilire le regole tecniche necessarie per l'esame di tali sostanze. Le sostanze attualmente sul mercato devono essere esaminate soltanto dopo che siano state stabilite queste regole.
- (19) I prodotti fitosanitari possono contenere anche coformulanti. È opportuno prevedere un elenco di coformulanti che non vanno inclusi nei prodotti fitosanitari.

⁵ GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1. Direttiva modificata dalla decisione (CE) n. 2455/2001/CE (GU L 331 del 15.12.2001, pag. 1).

- (20) I prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive possono essere formulati in molti modi ed applicati su varie colture, in condizioni agricole, ecologiche e climatiche diverse. Le autorizzazioni relative ai prodotti fitosanitari devono dunque essere rilasciate dagli Stati membri.
- (21) Le disposizioni che disciplinano l'autorizzazione devono assicurare un livello elevato di protezione. In particolare, nel rilasciare le autorizzazioni di prodotti fitosanitari occorre dare priorità all'obiettivo di proteggere la salute umana o degli animali e l'ambiente rispetto all'obiettivo di migliorare la produzione vegetale. Pertanto, prima di commercializzare i prodotti fitosanitari, si deve dimostrare che essi sono chiaramente utili per la produzione vegetale, non hanno alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali, **inclusi i gruppi vulnerabili**, e non incidono in modo inaccettabile sull'ambiente.
- (22) Per garantire la prevedibilità, l'efficienza e la coerenza, occorre armonizzare i criteri, le procedure e le condizioni per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, tenendo conto dei principi generali in materia di protezione della salute umana ed animale e di tutela dell'ambiente.
- (23) Le sostanze attive contenute in un prodotto fitosanitario possono essere fabbricate con diversi processi produttivi, con conseguenti differenze nelle specifiche. Tali differenze possono avere implicazioni in termini di sicurezza. Per ragioni di efficienza, è opportuno prevedere una procedura armonizzata a livello comunitario per la valutazione di queste differenze.
- (24) Al fine di evitare ~~qualsiasi~~ **la** duplicazione **non necessaria del** di lavoro, ridurre il carico amministrativo per l'industria e per gli Stati membri e ~~assicurare~~ **facilitare** una disponibilità di prodotti fitosanitari più armonizzata, le autorizzazioni rilasciate da uno Stato membro devono essere accettate dagli altri Stati membri aventi condizioni ecologiche e climatiche analoghe. Per facilitare tale riconoscimento reciproco è dunque opportuno dividere l'Unione europea in zone d'autorizzazione caratterizzate da condizioni comparabili.
- (25) Per quanto riguarda certi impieghi, l'interesse economico dell'industria a chiederne l'autorizzazione è limitato. Per evitare che la differenziazione dell'agricoltura e dell'orticoltura sia compromessa dalla mancanza di prodotti fitosanitari, è necessario stabilire norme specifiche per gli impieghi secondari.
- (26) In casi eccezionali, agli Stati membri deve essere consentito autorizzare prodotti fitosanitari che non soddisfano le condizioni previste nel presente regolamento, ove ciò sia reso necessario da un pericolo o da una minaccia per la produzione vegetale **e per gli ecosistemi** che non può essere contenuto con altri mezzi. Tali autorizzazioni **provvisorie** vanno esaminate a livello comunitario.
- (27) Per promuovere l'innovazione, occorrono norme speciali che permettano l'utilizzo sperimentale di prodotti fitosanitari anche qualora essi non siano ancora stati autorizzati.
- (28) Al fine di garantire un grado elevato di tutela della salute umana e dell'ambiente, i prodotti fitosanitari devono essere usati correttamente tenendo conto dei principi del contenimento integrato delle specie nocive (integrated pest management o IPM). Il

Consiglio include nei criteri di gestione obbligatori di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1782/2003 i principi in materia di contenimento integrato delle specie nocive, comprese la buona pratica fitosanitaria e la buona pratica ambientale. È dunque opportuno prevedere un periodo transitorio in modo che gli Stati membri abbiano il tempo di istituire le strutture necessarie per mettere gli utilizzatori dei prodotti fitosanitari in condizione di applicare i principi del contenimento integrato delle specie nocive.

- (29) È opportuno istituire un sistema di scambio di informazioni. Gli Stati membri devono rendere disponibili agli altri Stati membri, all'Autorità ed alla Commissione i dettagli e la documentazione scientifica presentata in relazione alle domande di autorizzazione dei prodotti fitosanitari.
- (30) Per aumentare l'efficacia di un prodotto fitosanitario possono essere utilizzati coadiuvanti. La loro commercializzazione o utilizzazione deve essere vietata se contengono un coformulante che è stato proibito.
- (31) Gli studi rappresentano un investimento importante. Tale investimento deve essere protetto per stimolare la ricerca. Per questo motivo, gli studi presentati ad uno Stato membro da un richiedente devono essere protetti contro l'utilizzo da parte di un altro richiedente. Tuttavia, per consentire la concorrenza questa protezione deve essere limitata nel tempo. Inoltre, essa deve riguardare solo gli studi realmente necessari a fini normativi, in modo da evitare che i richiedenti prolunghino artificialmente il periodo di protezione presentando nuovi studi che non sono necessari.
- (32) È necessario stabilire regole per evitare la duplicazione di prove e studi. In particolare, deve essere vietata la ripetizione di studi sui vertebrati. In tale contesto deve essere obbligatorio consentire l'accesso, a condizioni ragionevoli, agli studi sui vertebrati **e ad altri studi che potrebbero evitare la sperimentazione animale.** Al fine di permettere agli operatori di conoscere quali studi sono stati effettuati da altri soggetti, gli Stati membri devono tenere un elenco di tali studi, compresi quelli cui non si applica il suddetto sistema di accesso obbligatorio. **È opportuno promuovere lo sviluppo di metodi di sperimentazione non animale in vitro in modo da sostituire gli studi sugli animali attualmente impiegati. La sperimentazione su animali vertebrati ai fini del presente regolamento va intrapresa solo se non esistono altre alternative.**
- (33) Poiché gli Stati membri, l'Autorità e la Commissione applicano regole diverse in materia di accesso e riservatezza dei documenti, è opportuno chiarire le disposizioni riguardanti l'accesso e la riservatezza delle informazioni contenute nei documenti in possesso di queste autorità. **Un tale chiarimento deve anche coprire la disponibilità pubblica degli studi e dei dati pertinenti per la valutazione tossicologica ed ecotossicologica dei prodotti fitosanitari.**
- (34) La direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e

all'etichettatura dei preparati pericolosi⁶ si applica alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura dei pesticidi. Tuttavia, per migliorare la protezione degli utilizzatori di prodotti fitosanitari, **dei residenti e dei passanti che potrebbero essere esposti a pesticidi a causa del trattamento delle colture**, dei consumatori di vegetali e prodotti vegetali e dell'ambiente, è opportuno prevedere ulteriori norme specifiche che tengano conto delle particolari condizioni d'utilizzo dei prodotti fitosanitari.

- (35) Per assicurare che gli annunci pubblicitari non fuorviino gli utenti di prodotti fitosanitari **o il pubblico**, è opportuno prevedere regole sulla pubblicità di tali prodotti.
- (36) Si devono stabilire norme sulla tenuta della documentazione e sulle informazioni riguardanti l'uso dei prodotti fitosanitari, in modo da aumentare il livello di tutela della salute umana ed animale e dell'ambiente assicurando la rintracciabilità delle possibili esposizioni, accrescere l'efficienza del monitoraggio e dei controlli e ridurre i costi del monitoraggio della qualità delle acque.
- (37) Per conseguire un livello elevato di tutela della salute umana ed animale e dell'ambiente, le disposizioni sui controlli e le norme relative alle ispezioni per quanto riguarda la commercializzazione e l'uso dei prodotti fitosanitari devono assicurare un'attuazione corretta, sicura ed armonizzata delle prescrizioni del presente regolamento.
- (38) Il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali⁷ prevede misure di controllo relativamente all'utilizzo dei prodotti fitosanitari in tutte le fasi della produzione di alimenti, compresa la tenuta della documentazione sull'uso dei prodotti fitosanitari. Regole analoghe vanno applicate al magazzinaggio ed all'uso di prodotti fitosanitari non rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004.
- (39) Occorre assicurare uno stretto coordinamento con la restante normativa comunitaria, in particolare con il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE⁸ del Consiglio e con la legislazione comunitaria sulla tutela dei lavoratori e di tutti coloro che sono interessati dall'utilizzo contenuto e dall'emissione intenzionale di organismi geneticamente modificati.
- (40) È necessario stabilire procedure per l'adozione di provvedimenti di emergenza nelle situazioni in cui è probabile che una sostanza attiva, un fitoprotettore, un sinergizzante o un prodotto fitosanitario, pur essendo stati approvati, costituiscano un rischio grave per la salute umana o animale o per l'ambiente.

⁶ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/8/CE della Commissione (GU L 19 del 24.1.2006, pag. 12).

⁷ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1. Versione rettificata in GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

⁸ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

- (41) È opportuno che gli Stati membri stabiliscano norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni del presente regolamento e devono adottare le misure necessarie per assicurarne l'attuazione.
- (42) Negli Stati membri devono rimanere applicabili le norme sulla responsabilità civile e penale generale del produttore e, se opportuno, della persona responsabile della commercializzazione o dell'uso del prodotto fitosanitario.
- (43) Per recuperare i costi delle procedure connesse con l'applicazione del regolamento, agli Stati membri deve essere consentito far pagare una tassa a coloro che intendono commercializzare o che commercializzano prodotti fitosanitari e a coloro che chiedono l'approvazione di sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti.
- (44) Gli Stati membri devono designare le autorità nazionali necessarie.
- (45) La Commissione deve agevolare l'applicazione del presente regolamento. Pertanto, è opportuno prevedere le risorse finanziarie necessarie e la possibilità di modificare certe disposizioni del regolamento alla luce dell'esperienza o di elaborare note tecniche di orientamento.
- (46) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento devono essere adottate in conformità della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione⁹. È opportuno adottare le misure meramente tecniche, amministrative o urgenti seguendo la procedura del comitato consultivo.

(46 bis) Alla Commissione deve essere conferita la facoltà di istituire misure di attuazione per le procedure di rinnovo e riesame delle sostanze attive nonché un programma di lavoro per la revisione graduale di fitoprotettori e sinergizzanti, di adottare norme sulla ricerca e lo sviluppo di nuovi prodotti fitosanitari e un regolamento di attuazione che stabilisca le disposizioni di controllo e di modificare gli allegati. Dato che hanno portata generale e sono intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, tra l'altro completandolo, tali misure devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.

(46ter) Per motivi di efficienza i normali termini per la procedura di regolamentazione con controllo vanno ridotti per l'adozione di un regolamento recante il rinnovo o il non rinnovo dell'autorizzazione di una sostanza attiva e per la proroga del periodo di approvazione per la durata della procedura.

(46quater) Se per motivi imperativi d'urgenza i normali termini per la procedura di regolamentazione con controllo non possono essere rispettati, la Commissione deve poter ricorrere alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 5 bis, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE, qualora essa concluda che i criteri dell'autorizzazione non sono più soddisfatti, e a un regolamento per revocare o modificare l'autorizzazione della sostanza.

⁹ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (47) Certe disposizioni della direttiva 91/414/CEE devono rimanere applicabili durante il periodo transitorio,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e scopo

1. Il presente regolamento stabilisce norme riguardanti l'autorizzazione, la commercializzazione, l'uso ed il controllo all'interno della Comunità dei prodotti fitosanitari presentati in forma commerciale.
2. Il presente regolamento stabilisce sia le norme relative all'approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti che sono contenuti nei prodotti fitosanitari o che li costituiscono, sia le norme sui coadiuvanti e sui coformulanti.
3. **Lo scopo del presente regolamento è quello di assicurare un livello elevato di tutela della salute umana e degli animali, nonché dell'ambiente.**
4. **Il presente regolamento riflette il principio di precauzione in quanto garantisce che le sostanze o i prodotti immessi sul mercato non nuocciano alla salute umana o all'ambiente.**
5. **Il presente regolamento mira inoltre ad armonizzare le norme riguardanti l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari in modo da assicurare agli agricoltori una disponibilità più omogenea dei prodotti fitosanitari in diversi Stati membri.**

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai prodotti, nella forma in cui vengono consegnati all'utilizzatore, contenenti o costituiti da sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti e destinati ad uno dei seguenti usi:
 - (a) proteggere le piante o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o prevenire gli effetti di questi ultimi, a meno che lo scopo principale del prodotto sia igienico piuttosto che fitosanitario;
 - (b) influire sui processi vitali dei vegetali, ad esempio sulla crescita delle piante, senza peraltro fungere da fertilizzanti;
 - (c) conservare i prodotti vegetali, sempreché la sostanza o il prodotto non siano disciplinati da disposizioni comunitarie speciali sui conservanti;
 - (d) eliminare le piante indesiderate o parti di piante, eccetto le alghe;

(e) frenare o evitare una crescita indesiderata delle piante, eccetto le alghe.

Questi prodotti sono chiamati in appresso "prodotti fitosanitari".

2. Il presente regolamento si applica alle sostanze, compresi i microrganismi ed i virus, aventi un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sulle piante, su parti di piante o su prodotti vegetali; tali sostanze sono chiamate in appresso "sostanze attive".
3. Il presente regolamento si applica ai prodotti seguenti:
 - (a) sostanze o preparati, in appresso chiamati "fitoprotettori", aggiunti ad un prodotto fitosanitario per eliminarne o ridurne gli effetti fitotossici su certi vegetali;
 - (b) sostanze o preparati, in appresso chiamati "sinergizzanti", che, pur avendo in misura nulla o esigua gli effetti di cui al paragrafo 1, possono potenziare l'attività delle sostanze attive contenute in un prodotto fitosanitario;
 - (c) sostanze o preparati, in appresso chiamati "coformulanti", che, pur essendo utilizzati o destinati ad essere utilizzati in un prodotto fitosanitario od in un coadiuvante, non sono né sostanze attive né fitoprotettori o sinergizzanti;
 - (d) sostanze o preparati, in appresso chiamati "coadiuvanti", contenenti o costituiti da coformulanti, nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore e commercializzati per essere mescolati dall'utilizzatore con un prodotto fitosanitario allo scopo di modificare le proprietà o gli effetti di quest'ultimo.

Articolo 3 *Definizioni*

Ai fini del presente regolamento si intende per:

(1) "residui"

una o più sostanze presenti in o su vegetali, prodotti di origine vegetale, prodotti animali commestibili o altrove nell'ambiente e derivanti dall'impiego di un prodotto fitosanitario, compresi i loro metaboliti ed i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione;

(2) "sostanze"

gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, inclusa qualsiasi impurità che derivi inevitabilmente dal processo di produzione **utilizzato**;

(3) "preparati"

le miscele di due o più sostanze destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari o coadiuvanti;

(4) "sostanza potenzialmente pericolosa"

qualsiasi sostanza che sia intrinsecamente atta ad avere effetti negativi sugli esseri umani, sugli animali o sull'ambiente e che sia presente in un prodotto fitosanitario in concentrazioni tali da comportare il rischio che tali effetti si producano.

In tale categoria rientrano anche, ma non solo, le sostanze classificate come pericolose conformemente alla direttiva 67/548/CEE¹⁰ e presenti nel prodotto fitosanitario in concentrazioni tali da far considerare il prodotto come pericoloso ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 1999/45/CE.

Qualsiasi sostanza che possiede un'intrinseca capacità di provocare effetti nocivi sul sistema endocrino od effetti neurotossici o immunotossici deve essere considerata una sostanza potenzialmente pericolosa;

(5) "vegetali"

piante vive o parti vive di piante, compresi frutti freschi, verdure e sementi.

(6) "prodotti vegetali"

prodotti di origine vegetale non trasformati o che hanno subito solo un trattamento semplice quale la macinazione, l'essiccazione o la compressione, sempreché non si tratti di vegetali come definiti al punto 5;

(7) "organismi nocivi"

qualsiasi specie, ceppo o biotipo appartenente al regno animale o vegetale nonché altri agenti patogeni nocivi per le piante o i prodotti vegetali;

(7bis) **basso rischio**

di natura considerata intrinsecamente non atta ad avere effetti negativi sugli esseri umani, sugli animali o sull'ambiente;

(8) "animali"

animali di specie normalmente addomesticate, alimentate, allevate o consumate dall'uomo;

(9) "commercializzazione"

la detenzione di un prodotto fitosanitario a scopo di vendita all'interno della Comunità, comprese l'offerta di vendita o di qualsiasi altra forma di cessione, a titolo oneroso o gratuito, nonché la stessa vendita, distribuzione o cessione. La messa in libera pratica di un prodotto fitosanitario nel territorio della Comunità è considerata commercializzazione ai sensi del presente regolamento;

(9 bis) **commercio parallelo**

¹⁰ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.

l'introduzione in uno Stato membro di un prodotto fitosanitario originario di un altro Stato membro in cui il prodotto è stato autorizzato con l'intenzione di immetterlo sul mercato nello Stato membro di destinazione, dove il prodotto fitosanitario o un prodotto di riferimento identico è stato autorizzato;

- (10) "autorizzazione di un prodotto fitosanitario"

atto amministrativo mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro autorizza la commercializzazione di un prodotto fitosanitario nel suo territorio;

- (11) "produttore"

una persona che esegue essa stessa oppure appalta ad un terzo la fabbricazione di sostanze attive, fitoprotettori, sinergizzanti, coformulanti, prodotti fitosanitari o coadiuvanti oppure la persona designata dal produttore come suo unico rappresentante ai fini dell'osservanza del presente regolamento;

- (12) "lettera di accesso"

un documento mediante il quale il proprietario di dati protetti a norma del presente regolamento consente all'autorità competente di utilizzare tali dati per autorizzare un prodotto fitosanitario od approvare una sostanza attiva, un sinergizzante od un fitoprotettore a vantaggio di un'altra persona;

- (13) "ambiente"

le acque (comprese quelle sotterranee, di superficie, di transizione e costiere), il suolo, l'aria, la terra, le specie della flora e fauna selvatiche e le loro interrelazioni, nonché le relazioni con altri organismi viventi;

- (13 bis) **"gruppi vulnerabili della popolazione"**

le persone che vanno prese particolarmente in considerazione nella valutazione degli effetti acuti e cronici dei prodotti fitosanitari sulla salute. Esse includono le gestanti e le donne che allattano, il feto, i neonati e i bambini, gli anziani, gli ammalati e le persone che prendono medicinali, i lavoratori e i residenti soggetti ad un'esposizione elevata di pesticidi;

- (14) "contenimento integrato delle specie nocive"

l'attenta presa in considerazione di tutte le tecniche di controllo fitosanitario disponibili e la conseguente integrazione di misure appropriate intese a scoraggiare lo sviluppo delle popolazioni di specie nocive e a mantenere l'uso dei prodotti fitosanitari ed altre forme d'intervento a livelli che siano economicamente giustificati e che riducano o minimizzino i rischi per la salute umana e per l'ambiente. L'obiettivo prioritario del contenimento integrato delle specie nocive è la produzione di colture sane con metodi che perturbino il meno possibile gli ecosistemi agricoli e che promuovano i meccanismi naturali di controllo fitosanitario;

- (14 bis) "metodi fitosanitari non chimici"**

tecniche di controllo e gestione fitosanitari che implicano l'utilizzo di metodi fitosanitari non chimici (ad es. la rotazione delle colture, controllo fitosanitario fisico e meccanico, gestione dei predatori naturali);

(15) "microrganismi"

le entità microbiologiche, compresi i funghi ed i virus inferiori, cellulari o non cellulari, capaci di replicarsi o di trasferire materiale genetico;

(16) "organismi geneticamente modificati"

microrganismi il cui materiale genetico è stato alterato secondo la definizione dell'articolo 2, paragrafo 2 della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹;

(17) "zona"

gruppo di Stati membri, come definito nell'allegato I, rispetto al quale si presume che le condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali (comprese quelle climatiche) siano relativamente simili;

(18) "buona pratica fitosanitaria"

pratica mediante la quale i trattamenti che prevedono l'applicazione di prodotti fitosanitari ad una data coltura, conformemente alle autorizzazioni di uso, sono selezionati, dosati e distribuiti nel tempo in modo da assicurare un'efficacia ottimale con la quantità minima necessaria, prendendo nella debita considerazione le condizioni locali e le possibilità di controllo colturale e biologico, **nonché i metodi fitosanitari non chimici e la gestione delle specie nocive e delle colture;**

(19) "buona pratica ambientale"

pratica di protezione dei vegetali comprendente l'uso e l'applicazione dei prodotti fitosanitari in modo da contaminare l'ambiente soltanto con la minima quantità utile;

(20) "buona pratica di laboratorio"

pratica come definita dalla direttiva 2004/10/CE¹²;

(21) "protezione dei dati"

i risultati di un test o di uno studio sono coperti dalla protezione dei dati qualora il loro proprietario abbia il diritto di impedirne l'utilizzazione a favore di terzi;

(21bis) "Stato membro relatore"

lo Stato membro che si assume il compito della valutazione di una sostanza attiva, di un fitoprotettore o di un sinergizzante;

¹¹ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

¹² GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

(21ter) "test e studi"

indagine o esperimento il cui obiettivo è quello di determinare le proprietà e il comportamento di una sostanza attiva o di un prodotto fitosanitario, prevedere l'esposizione alle sostanze attive e/o ai relativi metaboliti, determinare i livelli di esposizione sicuri e stabilire le condizioni per l'impiego sicuro dei prodotti fitosanitari.

CAPO II

Sostanze attive, fitoprotettori, sinergizzanti e coformulanti

SEZIONE 1

Sostanze attive

Sottosezione 1

Requisiti e condizioni di approvazione

Articolo 4

Criteria di approvazione delle sostanze attive

1. Una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II se, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, si può prevedere che, tenendo conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva risponderanno alle condizioni previste nei paragrafi 2 e 3.
2. I residui dei prodotti fitosanitari applicati conformemente alle buone pratiche fitosanitarie soddisfano i requisiti seguenti:
 - (a) non hanno alcun effetto nocivo né sulla salute umana, in particolare dei gruppi vulnerabili, o sulla salute degli animali, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti qualora siano disponibili i metodi per valutarli, né sulle acque sotterranee;
 - (b) non hanno alcun effetto inaccettabile sull'ambiente;
 - (c) se si tratta di residui rilevanti dal punto di vista tossicologico o ambientale, per misurarli occorre che vi siano metodi **standardizzati** di uso corrente **sufficientemente sensibili**.
3. L'uso dei prodotti fitosanitari conformemente alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto delle ~~normali~~ **realistiche** condizioni d'utilizzo soddisfa i requisiti seguenti:
 - (a) è sufficientemente efficace;

- (b) non ha alcun effetto nocivo immediato o ritardato sulla **salute** umana, **inclusi i gruppi vulnerabili**, o sulla salute animale, direttamente o attraverso l'acqua potabile, i prodotti alimentari, gli alimenti per animali o l'aria, né conseguenze nel luogo di lavoro o altri effetti indiretti, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti qualora siano disponibili i metodi per valutarli, né conseguenze negative sulle acque sotterranee;
 - (c) non ha alcun effetto inaccettabile sulle piante o sui prodotti vegetali;
 - (d) non provoca ai vertebrati da combattere sofferenze e dolori non necessari;
 - (e) non ha alcun effetto inaccettabile sull'ambiente, tenendo conto in particolare:
 - (i) del destino e della distribuzione nell'ambiente del prodotto fitosanitario, segnatamente per quanto riguarda la contaminazione delle acque di superficie, ivi comprese le acque degli estuari e costiere, dell'acqua potabile, delle acque sotterranee, dell'aria e del suolo, **nonché dei luoghi distanti dal luogo del suo impiego in seguito alla propagazione a lunga distanza nell'ambiente**;
 - (ii) del suo impatto sulle specie non bersaglio; **incluso il comportamento di tali specie**;
 - (iii) delle ripercussioni sulla biodiversità **e sull'ecosistema**.
4. Ai fini dell'approvazione di una sostanza attiva, i paragrafi 1, 2 e 3 si considerano rispettati qualora si sia accertato che le condizioni da essi previste sono soddisfatte riguardo ad uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva.
5. Relativamente alla salute umana, nessun dato raccolto sugli esseri umani può essere usato per abbassare i margini di sicurezza risultanti da test o studi sugli animali.

Articolo 5
Prima approvazione

La prima approvazione è per un periodo non superiore a dieci anni.

Articolo 6
Condizioni e restrizioni

L'approvazione può essere soggetta a condizioni e restrizioni, in particolare:

- (a) il livello minimo di purezza della sostanza attiva;
- (b) la natura e il tenore massimo di certe impurità;
- (c) le restrizioni derivanti dalla valutazione delle informazioni di cui all'articolo 8, tenendo conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche;

- (d) il tipo di preparato;
- (e) le modalità **e le condizioni** di applicazione;
- (f) la presentazione agli Stati membri ed all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, in appresso l'"Autorità", di ulteriori informazioni confermatrice qualora durante il processo di valutazione siano stabilite nuove prescrizioni a seguito di nuove conoscenze scientifiche e tecniche;
- (g) l'indicazione di categorie di utilizzatori, ad esempio "professionali" e "non professionali";
- (h) l'indicazione di luoghi in cui i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva possono essere autorizzati secondo condizioni speciali;
- (i) la necessità di imporre misure di attenuazione dei rischi e il monitoraggio dopo l'uso;
- (j) qualsiasi altra condizione particolare che scaturisca dalla valutazione di informazioni rese disponibili nel contesto del presente regolamento.

SOTTOSEZIONE 2

PROCEDURA DI APPROVAZIONE

Articolo 7 *Domanda*

1. La domanda volta ad ottenere l'approvazione di una sostanza attiva o la modifica delle condizioni di un'approvazione è presentata dal produttore della sostanza attiva ad uno Stato membro (in appresso chiamato "lo Stato membro relatore"). Alla domanda sono allegati un fascicolo completo ed un fascicolo sintetico, secondo quanto previsto dall'articolo 8, paragrafi 1 e 2, oppure una lettera di accesso a tali fascicoli o, ancora, una giustificazione scientificamente motivata dell'omessa presentazione di certe parti di tali fascicoli; tali allegati dimostrano che la sostanza attiva soddisfa i criteri d'approvazione previsti dall'articolo 4.

Una domanda congiunta può essere presentata da un'associazione di produttori designata dai produttori ai fini dell'osservanza del presente regolamento.

2. Entro 14 giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro relatore invia al richiedente una ricevuta scritta che indica la data del ricevimento.
3. Nel presentare la domanda il richiedente può chiedere, conformemente all'articolo 60, che certe parti dei fascicoli di cui al paragrafo 1 siano tenute riservate. È tenuto a chiarire, per ciascun documento o parte di documento, i motivi di tale richiesta di riservatezza.

Nello stesso tempo il richiedente presenta l'eventuale domanda di protezione dei dati conformemente all'articolo 56.

Lo Stato membro relatore, dopo aver dato al richiedente la possibilità di presentare osservazioni sulla decisione che intende adottare, decide quali informazioni devono essere tenute riservate. Esso informa della sua decisione il richiedente e l'Autorità.

Articolo 8
Fascicoli

1. Il fascicolo sintetico include quanto segue:
 - (a) dati, riguardanti uno o più impieghi rappresentativi su una coltura ampiamente diffusa in ciascuna zona di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, i quali dimostrino che le condizioni dell'articolo 4 sono rispettate; qualora i dati presentati non si riferiscano a tutte le zone o riguardino una coltura non ampiamente diffusa, occorre giustificare tale approccio;
 - (b) per ciascuna delle prescrizioni relative ai dati sulla sostanza attiva, di cui all'articolo 75, paragrafo 1, lettera b), le sintesi ed i risultati dei test e degli studi, il nome del loro proprietario ed il nome della persona o dell'istituto che ha effettuato i test e gli studi;
 - (c) per ciascuna delle prescrizioni relative ai dati sul prodotto fitosanitario, di cui all'articolo 75, paragrafo 1, lettera b), le sintesi ed i risultati dei test e degli studi, il nome del loro proprietario ed il nome della persona o dell'istituto che ha effettuato i test e gli studi, in quanto rilevanti per valutare il soddisfacimento dei criteri di cui all'articolo 4 relativamente ad uno o più prodotti fitosanitari il cui uso costituisca un impiego rappresentativo ai sensi della lettera a), tenendo conto del fatto che eventuali lacune nei dati figuranti nel fascicolo di cui al paragrafo 2, dovute alla gamma limitata degli impieghi rappresentativi proposti della sostanza attiva, potrà comportare l'imposizione di restrizioni nell'approvazione;

(cbis) per quanto riguarda ciascun test o studio sui vertebrati, l'illustrazione delle misure prese per evitare la sperimentazione animale nonché la duplicazione dei test sui vertebrati;

 - (d) un elenco di controllo da cui risulti che il fascicolo di cui al paragrafo 2 è completo;
 - (e) le ragioni per le quali le relazioni dei test e degli studi presentati sono necessarie per la prima approvazione della sostanza attiva o per la modifica delle condizioni dell'approvazione;
 - (f) una valutazione di tutte le informazioni presentate.
2. Un fascicolo completo contiene il testo integrale delle varie relazioni di prove e di studi concernenti l'insieme delle informazioni di cui ai punti (b) e (c) del paragrafo 1. ~~Esso non contiene nessuna relazione di~~ **Non vanno eseguiti** test o studi che comprendano la somministrazione intenzionale della sostanza attiva o del prodotto fitosanitario agli esseri umani.

3. Il formato del fascicolo sintetico e del fascicolo completo è stabilito conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

Le prescrizioni relative ai dati di cui all'articolo 8, paragrafo 1 sono definite da regolamenti adottati conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 2 e incorporano i requisiti concernenti le sostanze attive ed i prodotti fitosanitari di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE ~~con le modifiche eventualmente necessarie~~. **La Commissione definisce** prescrizioni analoghe sui dati ~~sono definite~~ per i fitoprotettori ed i sinergizzanti ~~conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3~~ **entro 5 anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.**

Le misure di cui al terzo comma, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 76, paragrafo 3 bis.

- 3 (bis) Conformemente alle disposizioni dell'Autorità il richiedente aggiunge al fascicolo tutta la letteratura scientifica specializzata disponibile riguardante la sostanza attiva, i relativi metaboliti e i suoi effetti collaterali sulla salute e sull'ambiente, che è stata pubblicata nei cinque anni antecedenti alla data di presentazione del fascicolo.**

Articolo 9

Ammissibilità della domanda

1. Entro 30 giorni a decorrere dal ricevimento della domanda, lo Stato membro relatore verifica se i fascicoli allegati alla domanda contengono tutti gli elementi previsti all'articolo 8 mediante un elenco di controllo di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d).
2. Qualora manchi uno o più degli elementi previsti dall'articolo 8, lo Stato membro ne informa il richiedente e fissa un termine **massimo di sei mesi** per la loro presentazione. **Si applica l'articolo 7, paragrafo 3.**

Qualora allo scadere del termine il richiedente non abbia presentato gli elementi mancanti, lo Stato membro relatore lo informa che la domanda è inammissibile.

Una nuova domanda di iscrizione della stessa sostanza può essere presentata in qualunque momento.

3. Qualora i fascicoli allegati alla domanda contengano tutti gli elementi previsti dall'articolo 8, lo Stato membro relatore informa il richiedente, la Commissione, gli altri Stati membri e l'Autorità dell'ammissibilità della domanda ed inizia a valutare la sostanza attiva.

Dopo aver ricevuto la suddetta notifica, il richiedente trasmette immediatamente il fascicolo sintetico ed il fascicolo completo agli altri Stati membri, all'Autorità ed alla Commissione.

Articolo 10
Accesso al fascicolo sintetico

L'Autorità provvede senza indugio a rendere il fascicolo sintetico di cui all'articolo 8, paragrafo 1, disponibile al pubblico, escluse le informazioni riservate a norma dell'articolo 60.

Articolo 11
Progetto di relazione valutativa

1. Entro dodici mesi dalla notifica di cui all'articolo 9, paragrafo 3, lo Stato membro relatore prepara e presenta all'Autorità una relazione (in appresso "il progetto di relazione valutativa") nella quale si esamina se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti le condizioni dell'articolo 4.

Qualora abbia bisogno di informazioni supplementari, lo Stato membro impartisce al richiedente un termine entro cui fornirle, il quale si aggiunge al termine di dodici mesi. **Il termine supplementare è di massimo sei mesi e si conclude nel momento in cui le informazioni supplementari sono ricevute dallo Stato membro relatore, che informa la Commissione e l'Autorità. Nello stesso tempo il richiedente presenta l'eventuale domanda di protezione dei dati conformemente all'articolo 56. Si applica l'articolo 7, paragrafo 3.** ~~Lo Stato membro ne informa la Commissione e l'Autorità.~~

Lo Stato membro può consultare l'Autorità.

2. Il formato del progetto di relazione valutativa è definito conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

Articolo 12
Conclusioni dell'Autorità

1. L'Autorità trasmette il progetto di relazione valutativa dello Stato membro relatore al richiedente, agli altri Stati membri ed alla Commissione.

Essa mette il progetto di relazione valutativa a disposizione del pubblico, dopo aver dato al richiedente due settimane per chiedere, conformemente all'articolo 60, che alcune parti di tale documento siano tenute riservate.

L'Autorità concede un termine di 90 giorni per presentare osservazioni scritte.

Se del caso, l'Autorità organizza una consultazione di esperti, compresi gli esperti dello Stato membro relatore.

2. Entro 90 giorni dalla scadenza del termine di cui al paragrafo 1, l'Autorità adotta le proprie conclusioni, **debitamente motivate e includendo un riferimento alla presa in considerazione di eventuali osservazioni pubbliche**, circa la questione se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti le condizioni dell'articolo 4 e le comunica al richiedente, agli Stati membri ed alla Commissione. **Le conclusioni sono pubblicate dall'Autorità sul proprio sito web.**

Se del caso, nelle sue conclusioni l'Autorità esamina le opzioni in materia di attenuazione dei rischi individuate nel progetto di relazione valutativa.

3. Qualora abbia bisogno di informazioni supplementari, l'Autorità impartisce al richiedente un termine **massimo di novanta giorni** entro cui fornirle, ~~il quale si aggiunge al termine di 90 giorni previsto dal paragrafo 2~~ **all'Autorità e allo Stato membro relatore, che a sua volta** informa la Commissione e gli Stati membri.

Lo Stato membro relatore valuta le informazioni supplementari e le comunica senza indugio all'Autorità e al più tardi entro sessanta giorni dal ricevimento di dette informazioni. In tal caso il termine di novanta giorni previsto dal paragrafo 2 viene prorogato di un periodo supplementare che si conclude al momento in cui la valutazione supplementare è ricevuta dall'Autorità.

L'Autorità può chiedere alla Commissione di consultare un laboratorio comunitario di riferimento, designato conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004 allo scopo di verificare se il metodo analitico per la determinazione dei residui proposto dal richiedente sia soddisfacente e rispetti le condizioni dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera f), del presente regolamento. Il richiedente, su domanda del laboratorio comunitario di riferimento, fornisce campioni e norme di analisi.

4. L'Autorità stabilisce il formato delle sue conclusioni, che conterranno dettagli sulla procedura di valutazione e sulle proprietà della sostanza attiva interessata.

Articolo 13

Regolamento d'approvazione

1. Entro sei mesi dal ricevimento delle conclusioni dell'Autorità previste nell'articolo 12, paragrafo 2, la Commissione presenta una relazione (in appresso "la relazione di esame") al comitato di cui all'articolo 76, paragrafo 1, prendendo in considerazione il progetto di relazione valutativa dello Stato membro relatore previsto dall'articolo 11 e le conclusioni dell'Autorità di cui all'articolo 12.

Al richiedente viene offerta ~~la possibilità~~ **l'opportunità** di presentare osservazioni sulla relazione di esame.

2. Sulla base della relazione di esame prevista dal paragrafo 1, di altri fattori che è legittimo prendere in considerazione con riferimento alla materia trattata e, ove opportuno, del principio di precauzione stabilito dall'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, viene adottato un regolamento, conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3, il quale dispone:
 - (a) che la sostanza attiva è approvata, eventualmente alle condizioni e con le restrizioni di cui all'articolo 6, oppure
 - (b) che la sostanza attiva non è approvata, oppure
 - (c) che le condizioni dell'approvazione sono modificate.
3. La Commissione tiene un elenco **aggiornato** delle sostanze attive approvate **e delle relative relazioni di riesame, che pubblica sul suo sito web.**

SOTTOSEZIONE 3

RINNOVO E REVISIONE

Articolo 14

Rinnovo dell'approvazione

1. Su domanda, l'approvazione di una sostanza attiva è rinnovata qualora sia provato che i criteri di cui all'articolo 4 sono soddisfatti.

L'articolo 4 si considera rispettato qualora si sia accertato che le condizioni da esso previste sono soddisfatte riguardo ad uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva.

Il rinnovo dell'approvazione può prevedere condizioni e restrizioni a norma dell'articolo 6.

2. Il rinnovo è per un periodo illimitato.

Articolo 15

Domanda di rinnovo

1. La domanda prevista dall'articolo 14 è presentata da un produttore della sostanza attiva ad uno Stato membro, con copia agli altri Stati membri, alla Commissione ed all'Autorità, non più tardi di tre anni prima della scadenza della prima approvazione.
2. Nella domanda di rinnovo il richiedente indica i nuovi dati che intende presentare e dimostra che sono necessari perché dopo la prima approvazione della sostanza attiva sono stati introdotti nuovi criteri o prescrizioni relative ai dati oppure perché la sua domanda è volta ad ottenere un'approvazione modificata. Nello stesso tempo il richiedente presenta un calendario riguardante eventuali studi nuovi ed in corso.

Il richiedente indica, spiegandone i motivi, le informazioni presentate che devono essere tenute riservate conformemente all'articolo 60.

Articolo 16

Accesso alla domanda di rinnovo

L'Autorità rende immediatamente disponibili al pubblico le informazioni fornite dal richiedente a norma dell'articolo 15, escluse le informazioni dichiarate riservate conformemente all'articolo 60.

Articolo 17

Proroga del periodo di approvazione per la durata della procedura

Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, sembri probabile che l'approvazione scadrà prima che si possa decidere in merito al rinnovo, si adotta un regolamento, conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3, che rinvia la

scadenza per un periodo sufficiente per esaminare la domanda. In particolare, si adotta tale regolamento nel caso in cui il richiedente non abbia potuto presentare la domanda di rinnovo nel rispetto del termine di tre anni prescritto dall'articolo 15, paragrafo 1, perché la sostanza attiva è stata inclusa nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE per un periodo che è scaduto meno di tre anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

Il regolamento stabilisce la durata del periodo di proroga sulla base dei seguenti elementi:

- (a) il tempo necessario per fornire le informazioni richieste;
- (b) il tempo necessario per completare la procedura;
- (c) la necessità di assicurare la redazione di un programma di lavoro coerente, come previsto dall'articolo 18.

Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 76, paragrafo 3 bis.

Articolo 18 Programma di lavoro

La Commissione può stabilire un programma di lavoro che raggruppa sostanze attive simili. Tale programma può prevedere che gli interessati debbano presentare alla Commissione, all'Autorità ed agli Stati membri tutti i dati necessari entro un termine in esso fissato.

Il programma contempla quanto segue:

- (a) le procedure riguardanti la presentazione e la valutazione delle domande di rinnovo delle approvazioni;
- (b) i dati da presentare, **incluse le misure per evitare o minimizzare la sperimentazione animale, in particolare l'uso di metodi di sperimentazione non animale e strategie intelligenti di sperimentazione;**
- (c) i termini per la presentazione di tali dati;
- (d) le regole sulla presentazione di nuove informazioni;
- (e) le regole sulle domande di riservatezza conformemente all'articolo 60.

Articolo 19 Misure di attuazione

La Commissione adotta un regolamento che stabilisce le Le disposizioni necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo e di riesame, compresa, se del caso, l'attuazione di un programma di lavoro ai sensi dell'articolo 18, ~~sono stabilite da un regolamento adottato conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3.~~

Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 76, paragrafo 3 bis.

Articolo 20
Regolamento di rinnovo

1. **La Commissione adotta** ~~In conformità della procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3, si adotta~~ un regolamento il quale dispone:
 - (a) che l'approvazione di una sostanza attiva è rinnovata, eventualmente a determinate condizioni e con certe restrizioni, oppure
 - (b) che l'approvazione di una sostanza attiva non è rinnovata.

Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 76, paragrafo 3ter.

2. Qualora le ragioni del mancato rinnovo dell'approvazione lo consentano, il regolamento di cui al paragrafo 1 prevede un periodo di tolleranza per lo smaltimento degli stock dei prodotti fitosanitari interessati; ~~il periodo di tolleranza deve essere tale da non interferire con il normale periodo di utilizzazione del prodotto fitosanitario~~ **di massimo un anno.**

2bis. Qualora l'approvazione sia revocata oppure non sia rinnovata a causa di rischi immediati per la salute umana o animale o per l'ambiente, i prodotti fitosanitari in questione devono essere eliminati immediatamente.

Articolo 21
Riesame dell'approvazione

1. La Commissione può riesaminare l'approvazione di una sostanza attiva in qualunque momento.

Se ha motivo di ritenere che la sostanza non soddisfi più i criteri previsti dall'articolo 4 o che non siano state fornite le informazioni ulteriori di cui all'articolo 6, lettera f), la Commissione ne informa gli Stati membri, l'Autorità e il produttore della sostanza attiva ed impartisce a quest'ultimo un termine per la presentazione di osservazioni.

Un tale riesame è effettuato anche nei casi in cui vi siano indicazioni che sia compromessa la realizzazione degli obiettivi stabiliti conformemente alla direttiva 2000/60/CE, articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto iv) e lettera b), punto i) e articolo 7, paragrafi 2 e 3.

2. La Commissione può chiedere all'Autorità di emettere un parere o di fornire assistenza scientifica o tecnica. L'Autorità fornisce alla Commissione il suo parere o i risultati del suo lavoro entro tre mesi dalla richiesta.

3. Se la Commissione conclude che la sostanza non soddisfa più i criteri previsti dall'articolo 4 o che non sono state fornite le informazioni ulteriori di cui all'articolo 6, lettera f), essa adotta un regolamento per revocare o modificare l'approvazione.

Il regolamento in questione, finalizzato a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, è adottato secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 76, paragrafo 3 bis. Per ragioni imperative di urgenza, la Commissione può ricorrere alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 76, paragrafo 3 quater. ~~è adottata conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3.~~

Si applica l'articolo 20, paragrafo 2.

- 3bis. Qualora concluda che non possano essere realizzati gli obiettivi di riduzione dell'inquinamento da sostanze prioritarie di cui alla direttiva 2000/60/CE, articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto iv) e lettera b), punto i) e articolo 7 paragrafi 2 e 3, la Commissione adotta un regolamento per revocare o modificare l'approvazione.

Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 76, paragrafo 3 bis. Per ragioni imperative di urgenza, la Commissione può ricorrere alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 76, paragrafo 3 quater.

SOTTOSEZIONE 4 DEROGHE

Articolo 22

Sostanze attive a basso rischio

1. In deroga all'articolo 5, una sostanza attiva conforme ai criteri previsti dall'articolo 4 è approvata per un periodo di non oltre 15 anni qualora si possa prevedere che i prodotti fitosanitari che la contengono comporteranno soltanto un rischio ridotto per la salute umana e degli animali e per l'ambiente, secondo quanto disposto nell'articolo 46, paragrafo 1.

1 (bis) La deroga di cui al paragrafo 1 non si applica alle sostanze attive che:

(a) sono classificate a norma della direttiva 67/548/CEE o che soddisfano i criteri per essere classificate come:

- cancerogene
- mutagene
- tossiche per la riproduzione,
- molto tossiche

- tossiche
- sensibilizzanti
- esplosive

(b) sono qualificate come:

- persistenti con un tempo di dimezzamento di oltre 60 giorni
- interferenti endocrini
- biaccumulative e non facilmente degradabili.

1(ter) La Commissione può rivedere e, se del caso, specificare i criteri per l'approvazione di una sostanza attiva come sostanza a basso rischio.

Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 76, paragrafo 3 bis.

2. Si applicano l'articolo 4, paragrafo 4 e gli articoli da 6 a 21.

Articolo 23

Criteria di approvazione per le sostanze di base

1. Le sostanze di base sono approvate conformemente ai paragrafi da 2 a 6. In deroga all'articolo 5, l'approvazione è per un periodo illimitato. Ai fini di tali paragrafi, una sostanza di base è una sostanza attiva che
- (a) non è utilizzata principalmente come prodotto fitosanitario, ma
 - (b) che conosce tuttavia un certo impiego come prodotto fitosanitario, direttamente o in un prodotto costituito dalla sostanza e da un diluente semplice,
 - (c) non è una sostanza potenzialmente pericolosa, e
 - (d) non è direttamente commercializzata come prodotto fitosanitario.

1(bis) Ai fini del presente regolamento una sostanza attiva che soddisfa i criteri della definizione di "alimento" di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 è considerata una sostanza di base.

2. In deroga all'articolo 5, una sostanza di base è approvata se le pertinenti valutazioni effettuate conformemente ad altri atti normativi comunitari disciplinanti l'uso di tale sostanza per scopi diversi da quello fitosanitario mostrano che la sostanza non ha né un effetto nocivo immediato o ritardato sulla salute umana o degli animali né un effetto inaccettabile sull'ambiente.
3. La domanda di approvazione di una sostanza di base è presentata alla Commissione da qualsiasi parte interessata o da uno Stato membro.

La domanda è corredata dei seguenti elementi:

- (a) valutazioni effettuate conformemente ad altri atti normativi comunitari disciplinanti l'uso della sostanza oppure
 - (b) informazioni da cui risulti che la sostanza non ha né un effetto nocivo immediato o ritardato sulla salute umana o degli animali né un effetto inaccettabile sull'ambiente.
4. La Commissione può chiedere all'Autorità di emettere un parere o di fornire assistenza scientifica o tecnica. L'Autorità fornisce alla Commissione il suo parere o i risultati del suo lavoro entro tre mesi dalla richiesta.
 5. Si applicano gli articoli 6 e 13.
 6. La Commissione può riesaminare l'approvazione di una sostanza di base in qualunque momento.

Se ha motivo di ritenere che la sostanza non soddisfi più i criteri previsti dai paragrafi 1 e 2, la Commissione ne informa gli Stati membri, l'Autorità e la parte interessata e fissa un termine per la presentazione di osservazioni.

La Commissione chiede all'Autorità di emettere un parere o di fornire assistenza scientifica o tecnica. L'Autorità fornisce alla Commissione il suo parere o i risultati del suo lavoro entro tre mesi dalla richiesta.

Se la Commissione conclude che la sostanza non soddisfa più i criteri previsti dal paragrafo 1, **essa adotta** un regolamento per revocare o modificare l'approvazione.

Tale regolamento, finalizzato a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, è adottato secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 76, paragrafo 3 bis. Per ragioni imperative di urgenza, la Commissione può ricorrere alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 76, paragrafo 3 quater. è adottata conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3.

Si applica l'articolo 20, paragrafo 2.

Articolo 24

Criteri di approvazione per i candidati alla sostituzione

1. In deroga all'articolo 5 ed all'articolo 14, paragrafo 2, una sostanza attiva conforme ai criteri previsti dall'articolo 4 è approvata per un periodo di non oltre sette anni qualora altre sostanze attive già approvate siano significativamente meno tossiche per i consumatori o per gli operatori oppure significativamente meno pericolose per l'ambiente. La valutazione tiene conto dei criteri stabiliti dal punto 4 dell'allegato II.

Una sostanza di questo tipo è chiamata in appresso "candidato alla sostituzione".

2. Si applicano l'articolo 4, paragrafo 4 e gli articoli da 6 a 21.

SEZIONE 2

FITOPROTETTORI E SINERGIZZANTI

Articolo 25

Approvazione dei fitoprotettori e dei sinergizzanti

1. I fitoprotettori ed i sinergizzanti sono approvati se rispettano le condizioni dell'articolo 4.
- 1bis. **In deroga all'articolo 4, paragrafo 4 per l'approvazione di un fitoprotettore o sinergizzante, si considera soddisfatto l'articolo 4, paragrafi 1, 2 e 3 qualora si sia accertato che le condizioni da esso previste sono soddisfatte riguardo uno o più impieghi rappresentativi del fitoprotettore o sinergizzante con almeno un prodotto fitosanitario.**
2. Si applicano gli articoli da 5 a 21.

Articolo 26

Fitoprotettori e sinergizzanti già sul mercato

Entro 5 anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, è adottato un regolamento ~~conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3,~~ che stabilisce un programma di lavoro per il riesame graduale dei fitoprotettori e dei sinergizzanti che sono già sul mercato al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento. Il regolamento contiene prescrizioni relative ai dati, **includere le misure per evitare o minimizzare la sperimentazione animale,** e stabilisce procedure per la notifica, la valutazione e la presa delle decisioni. Esso prevede che le parti interessate presentino tutti i dati necessari alla Commissione, all'Autorità ed agli Stati membri entro un termine preciso.

Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 76, paragrafo 3 bis.

SEZIONE 3

COFORMULANTI INACCETTABILI

Articolo 27

Divieti

1. Un coformulante è vietato se è stato stabilito:
 - (a) che **il coformulante o** i residui derivanti da una sua applicazione conforme alle buone pratiche fitosanitarie **e a condizioni di impiego realistiche,** hanno un effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o sulle acque sotterranee oppure un effetto inaccettabile sull'ambiente; oppure

- (b) che, considerate realistiche condizioni ~~normali~~ di impiego, un suo uso conforme alle buone pratiche fitosanitarie ha un effetto nocivo sulla salute umana o degli animali oppure un effetto inaccettabile sulle piante, sui prodotti vegetali o sull'ambiente.
2. I coformulanti vietati a norma del paragrafo 1 sono inclusi nell'allegato III ~~conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3.~~

Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 76, paragrafo 3 bis.

CAPO III

Prodotti fitosanitari

SEZIONE 1

AUTORIZZAZIONE

SOTTOSEZIONE 1

CONDIZIONI E CONTENUTO

Articolo 28

Autorizzazione di commercializzazione e uso

1. Un prodotto fitosanitario non è commercializzato o usato a meno che sia stato autorizzato nello Stato membro interessato conformemente al presente regolamento.
2. In deroga al paragrafo 1, non è richiesta nessuna autorizzazione nei casi seguenti:
 - (a) uso di prodotti fitosanitari che contengono esclusivamente una o più sostanze di base;
 - (b) commercializzazione e uso di prodotti fitosanitari a fini di ricerca o sviluppo conformemente all'articolo 51;
 - (c) produzione, magazzinaggio o circolazione di prodotti fitosanitari destinati ad essere utilizzati in un altro Stato membro, purché il prodotto sia autorizzato in questo Stato membro e la normativa dello Stato membro di produzione, magazzinaggio o circolazione preveda ispezioni obbligatorie per assicurarsi che esso non venga utilizzato nel suo territorio.

Articolo 29

Condizioni

1. Un prodotto fitosanitario è autorizzato soltanto se soddisfa le seguenti condizioni:

- (a) le sostanze attive, i fitoprotettori ed i sinergizzanti in esso contenuti sono stati approvati;
- (b) qualora le sostanze attive, i fitoprotettori od i sinergizzanti in esso contenuti siano prodotti da una persona o conformemente ad un processo di fabbricazione diversi da quelli indicati nel fascicolo sulla cui base sono stati approvati, tali sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti non divergono significativamente dalla specifica figurante nel regolamento che li ha approvati e i loro effetti nocivi dovuti ad impurità, come definiti dall'articolo 4, paragrafi 2 e 3, non sono maggiori di quelli che si sarebbero avuti se tali sostanze attive, fitoprotettori o sinergizzanti fossero stati prodotti conformemente al processo di fabbricazione indicato nel suddetto fascicolo;
- (c) i coformulanti in esso contenuti non sono stati vietati a norma dell'articolo 27;

(cbis) la sua formulazione è tale da limitare il più possibile l'esposizione dell'utente o altri rischi senza compromettere l'efficacia del prodotto;

- (d) alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, esso soddisfa le condizioni previste dall'articolo 4, paragrafo 3;
 - (e) è possibile determinare con metodi adeguati la natura e la quantità delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti in esso contenuti e, se del caso, delle impurità e dei coformulanti rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;
 - (f) i suoi residui, provenienti da un impiego autorizzato e rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, possono essere determinati con metodi **standardizzati** adeguati di uso corrente **che sono sufficientemente sensibili**;
 - (g) le sue proprietà fisico-chimiche sono state determinate e giudicate accettabili ai fini di un suo uso e magazzinaggio appropriati;
 - (h) qualora esso venga usato su colture destinate alla produzione di alimenti per l'uomo e per gli animali, i livelli massimi dei residui derivanti dall'impiego cui si riferisce l'autorizzazione sono stati fissati o modificati conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.
2. In deroga alla lettera a) del paragrafo 1, uno Stato membro può, per un periodo di cinque anni dall'adozione del programma di lavoro di cui all'articolo 26, autorizzare la commercializzazione nel suo territorio di prodotti fitosanitari contenenti fitoprotettori e sinergizzanti che, pur non essendo stati approvati, sono inclusi nel suddetto programma.
 3. Il richiedente dimostra che le condizioni previste dal paragrafo 1 sono soddisfatte.
 4. Il rispetto delle condizioni di cui alla lettera b) ed alle lettere da d) a g) del paragrafo 1 è stabilito mediante test ed analisi ufficiali o ufficialmente riconosciuti effettuati in condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali pertinenti rispetto all'impiego del prodotto fitosanitario in questione e rappresentative delle condizioni che prevalgono nella zona in cui il prodotto dev'essere utilizzato.

5. ~~Riguardo alla lettera e) del paragrafo 1, possono essere adottati metodi armonizzati conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3.~~ **La Commissione può adottare metodi armonizzati riguardo alla lettera e) del paragrafo 1.**

Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 76, paragrafo 3 bis.

6. I principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari sono definiti da regolamenti adottati conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 2, e incorporano i requisiti di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE con le modifiche eventualmente necessarie.

Articolo 30

*Contenuto **dell'autorizzazione***

1. L'autorizzazione stabilisce su quali colture ed a quale scopo può essere usato il prodotto fitosanitario.
2. L'autorizzazione precisa i requisiti concernenti la commercializzazione e l'uso del prodotto fitosanitario. Tali requisiti includono **almeno**:
 - (a)** le condizioni di impiego che devono essere soddisfatte per rispettare le prescrizioni del regolamento che approva le sostanze attive, i fitoprotettori ed i sinergizzanti;
 - (b)** ~~L'autorizzazione contiene~~ una classificazione del prodotto fitosanitario ai fini della direttiva 1999/45/CE;
 - (c) la dose massima per ettaro in ogni applicazione;**
 - (d) il periodo tra l'ultima applicazione e il raccolto;**
 - (e) il numero di applicazioni all'anno.**
3. I requisiti di cui al paragrafo 2 possono comprendere:
 - (a) una restrizione della distribuzione e dell'uso del prodotto fitosanitario per proteggere la salute dei distributori, degli utilizzatori e dei lavoratori interessati;
 - (b) l'obbligo di informare preventivamente i vicini, i quali potrebbero essere esposti alla nebulizzazione del pesticida ed abbiano chiesto di essere informati, che il prodotto verrà utilizzato.

Articolo 31

Durata

1. Il periodo di validità dell'autorizzazione è stabilito nella stessa ed è pari alla durata dell'approvazione di tutte le sostanze attive, i fitoprotettori ed i sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario.
2. Le autorizzazioni possono essere rilasciate per periodi più brevi in modo da sincronizzare la rivalutazione di prodotti analoghi ai fini di una valutazione comparativa di prodotti contenenti candidati alla sostituzione conformemente all'articolo 48.
3. Dopo il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, di un fitoprotettore o di un sinergizzante contenuti nel prodotto fitosanitario, viene concesso un periodo supplementare d'autorizzazione di nove mesi perché si possa eseguire l'esame di cui all'articolo 42.

SOTTOSEZIONE 2

PROCEDURA

Articolo 32

Domanda di autorizzazione

1. Chi desidera commercializzare un prodotto fitosanitario presenta la domanda di autorizzazione, di persona o tramite un rappresentante, a ciascuno degli Stati membri in cui intende commercializzare il prodotto.
2. La domanda include quanto segue:
 - (a) un elenco delle zone e degli Stati membri in cui il richiedente ha presentato domanda;
 - (b) l'indicazione dello Stato membro che secondo il richiedente deve valutare la domanda nella zona interessata;
 - (c) una copia certificata conforme delle eventuali autorizzazioni già rilasciate negli Stati membri per il prodotto fitosanitario in questione.
3. La domanda è corredata dei seguenti elementi:
 - (a) per quanto riguarda il prodotto fitosanitario, un fascicolo completo ed un fascicolo sintetico per ciascuna delle prescrizioni relative ai dati sul prodotto fitosanitario;
 - (b) per quanto riguarda ciascuna delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario, un fascicolo completo ed un fascicolo sintetico per ciascuna delle prescrizioni relative ai dati sulla sostanza attiva, sul fitoprotettore e sul sinergizzante; nonché

- (c) per quanto riguarda ciascun test o studio su vertebrati, l'illustrazione delle misure prese per evitare **la sperimentazione animale nonché** la duplicazione di test **sui vertebrati**;
 - (d) le ragioni per le quali le relazioni dei test e degli studi presentati sono necessarie per la prima autorizzazione o per la modifica delle condizioni dell'autorizzazione.
4. Nel presentare la domanda il richiedente può chiedere, conformemente all'articolo 60, che certe parti dei fascicoli di cui al paragrafo 3 siano tenute riservate. È tenuto a chiarire, per ciascun documento o parte di documento, i motivi di tale richiesta di riservatezza.

Nello stesso tempo il richiedente presenta l'eventuale domanda di protezione dei dati conformemente all'articolo 56, paragrafo 3.

Lo Stato membro relatore, dopo aver dato al richiedente la possibilità di presentare osservazioni sulla decisione che intende adottare, decide quali informazioni devono essere tenute riservate. Esso informa della sua decisione il richiedente e l'Autorità.

5. Su richiesta dello Stato membro, il richiedente presenta la domanda nelle lingue nazionali o ufficiali di quest'ultimo o in una di tali lingue.

Su domanda, il richiedente fornisce agli **Stati membri coinvolti nella valutazione** i campioni del prodotto fitosanitario e le norme di analisi dei suoi ingredienti.

5bis. Il formato della domanda può essere deciso secondo la procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

Articolo 33 Esenzione

1. I richiedenti sono esentati dall'obbligo di fornire le relazioni dei test e degli studi di cui all'articolo 32, paragrafo 3, se dimostrano di aver ottenuto accesso conformemente agli articoli 56, 58 o 59 oppure se provano che qualsiasi periodo di protezione dei dati è scaduto.
2. Tuttavia, i richiedenti cui si applica il paragrafo 1 forniscono le seguenti informazioni:
- (a) le informazioni necessarie per identificare la sostanza attiva, il fitoprotettore o il sinergizzante, se sono stati approvati, e per stabilire se siano rispettate le condizioni per l'approvazione e, se del caso, la disposizione dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera b);
 - (b) i dati necessari per dimostrare che il prodotto fitosanitario ha effetti comparabili a quelli del prodotto fitosanitario ai cui dati protetti i richiedenti hanno ottenuto accesso.

Articolo 34
Stato membro che esamina la domanda

La domanda è esaminata dallo Stato membro indicato dal richiedente, a meno che un altro Stato membro della stessa zona consenta ad esaminarla. Lo Stato membro cui spetta esaminare la domanda ne informa il richiedente **e dà a tutti gli Stati membri nella stessa zona l'opportunità di presentare osservazioni.**

Su richiesta dello Stato membro che esamina la domanda, gli altri Stati membri della stessa zona nella quale è stata presentata la domanda cooperano per assicurare un'equa divisione del lavoro.

Gli altri Stati membri della zona nella quale è stata presentata la domanda si astengono dal trattare il fascicolo in attesa della valutazione dello Stato membro che esamina la domanda.

Articolo 35
Esame

1. Lo Stato membro che esamina la domanda esegue una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche.

Esso applica i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari definiti a norma dell'articolo 29, paragrafo 6, al fine di stabilire se il prodotto fitosanitario, usato conformemente all'articolo 52 ed in realistiche condizioni ~~normali~~ di impiego, rispetti le condizioni previste dall'articolo 29 e al fine di determinare le conseguenze dell'utilizzo del prodotto nelle condizioni autorizzate.

Lo Stato membro che esamina la domanda rende disponibile la sua valutazione agli altri Stati membri della stessa zona nella quale la domanda è stata presentata.

2. Gli Stati membri interessati concedono o rifiutano l'autorizzazione, secondo quanto previsto negli articoli 30 e 31, in conformità delle conclusioni della valutazione dello Stato membro che ha esaminato la domanda. Essi autorizzano il prodotto fitosanitario alle stesse condizioni imposte dallo Stato membro che ha esaminato la domanda, compresa la classificazione ai fini della direttiva 1999/45/CE.
3. In deroga al paragrafo 2 e compatibilmente con il diritto comunitario, possono essere imposte condizioni supplementari rispetto ai requisiti di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

Articolo 36
Termine per l'esame

1. Entro dodici mesi dal ricevimento della domanda, lo Stato membro che la esamina decide se sono rispettate le condizioni per l'autorizzazione.

Qualora abbia bisogno di informazioni supplementari, lo Stato membro impartisce al richiedente un termine **di massimo sei mesi** entro cui fornirle, il quale si aggiunge al termine di dodici mesi.

2. I termini previsti dal paragrafo 1 sono sospesi durante lo svolgimento della procedura di cui all'articolo 37.
3. Per quanto riguarda le domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non ancora approvata, lo Stato membro inizia la valutazione non appena abbia ricevuto il progetto di relazione valutativa di cui all'articolo 12, paragrafo 1. In tal caso lo Stato membro decide in merito alla domanda al più tardi entro sei mesi dall'approvazione della sostanza attiva.

Articolo 37

Valutazione di equivalenza a norma dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera b)

1. Qualora si debba stabilire se un prodotto fitosanitario sia conforme all'articolo 29, paragrafo 1, lettera b), la relativa valutazione viene eseguita dallo Stato membro che ha funto da relatore per la sostanza attiva, il fitoprotettore od il sinergizzante conformemente all'articolo 7, paragrafo 1. Il richiedente presenta a tale Stato membro tutti i dati necessari.
2. Lo Stato membro relatore adotta le sue conclusioni dopo aver dato al richiedente l'opportunità di presentare osservazioni, le quali sono comunicate dal richiedente anche allo Stato membro che esamina la domanda; lo Stato membro relatore trasmette le sue conclusioni alla Commissione, agli altri Stati membri ed al richiedente.
3. Lo Stato membro che esamina la domanda di autorizzazione, qualora non condivida le conclusioni dello Stato membro relatore, informa il richiedente, gli altri Stati membri e la Commissione spiegandone le ragioni.

Lo Stato membro che esamina la domanda di autorizzazione e lo Stato membro relatore tentano di raggiungere un accordo sulla questione se il prodotto fitosanitario sia conforme all'articolo 29, paragrafo 1, lettera b). Essi offrono al richiedente la possibilità di presentare osservazioni.

4. Qualora gli Stati membri interessati non raggiungano un accordo entro 90 giorni, lo Stato membro che esamina la domanda di autorizzazione sottopone la questione alla Commissione. Una decisione circa il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettera b), è adottata conformemente alla procedura prevista dall'articolo 76, paragrafo 2. Il termine di 90 giorni comincia a decorrere dal giorno in cui lo Stato membro che esamina la domanda di autorizzazione ha informato lo Stato membro relatore, conformemente al paragrafo 3, di non dividerne le conclusioni.

Prima che venga adottata la suddetta decisione, la Commissione può chiedere all'Autorità di emettere un parere o di fornire assistenza scientifica o tecnica; l'Autorità provvede entro tre mesi dalla richiesta.

5. Previa consultazione dell'Autorità, possono essere stabilite regole dettagliate per l'attuazione dei paragrafi da 1 a 4 conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3.

Articolo 38
Relazioni e scambio di informazioni sulle domande di autorizzazione

1. Gli Stati membri costituiscono un fascicolo su ciascuna domanda. Ogni fascicolo contiene quanto segue:
 - (a) una copia della domanda;
 - (b) una relazione sulla valutazione e sulla decisione riguardanti il prodotto fitosanitario;
 - (c) le decisioni amministrative prese dallo Stato membro riguardo alla domanda nonché la documentazione di cui all'articolo 32, paragrafo 3, ed una sintesi di quest'ultima.
2. ~~Su richiesta,~~ **Per agevolare il processo decisionale di cui all'articolo 35, paragrafo 2** gli Stati membri **che hanno concesso un'autorizzazione** rendono immediatamente disponibili agli altri Stati membri, all'Autorità ed alla Commissione un fascicolo contenente la documentazione di cui alle lettere a), b) e c), paragrafo 1 **del presente articolo**.
3. Su richiesta, i richiedenti forniscono agli Stati membri, all'Autorità ed alla Commissione copia della documentazione da presentare con la domanda conformemente all'articolo 32, paragrafo 2, e all'articolo 33.

SOTTOSEZIONE 3
RICONOSCIMENTO RECIPROCO DELLE AUTORIZZAZIONI

Articolo 39
Riconoscimento reciproco

1. Il titolare di un'autorizzazione può domandare l'autorizzazione per lo stesso prodotto fitosanitario e per lo stesso uso in un altro Stato membro, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista nella presente sottosezione, se ricorre uno dei casi seguenti:
 - (a) l'autorizzazione è stata rilasciata da uno Stato membro (Stato membro di riferimento) appartenente alla stessa zona; oppure
 - (b) l'autorizzazione è stata rilasciata da uno Stato membro e riguarda l'uso nelle serre o come trattamento post-raccolto, qualunque sia la zona cui appartiene lo Stato membro di riferimento.
2. Il riconoscimento reciproco non si applica ai prodotti fitosanitari contenenti un candidato alla sostituzione.

Articolo 40
Autorizzazione

1. Lo Stato membro al quale è presentata una domanda a norma dell'articolo 39 autorizza il prodotto fitosanitario interessato alle stesse condizioni imposte dallo Stato membro di riferimento, compresa la classificazione ai fini della direttiva 1999/45/CE.
2. In deroga al paragrafo 1 e compatibilmente con il diritto comunitario, possono essere imposte condizioni supplementari rispetto ai requisiti di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

Articolo 41
Procedura

1. Alla domanda è allegato quanto segue:
 - (a) una copia certificata conforme dell'autorizzazione rilasciata dallo Stato membro di riferimento;
 - (b) una dichiarazione formale che il prodotto fitosanitario è identico a quello autorizzato dallo Stato membro di riferimento;
 - (c) una sintesi del fascicolo come richiesto dall'articolo 32, paragrafo 3;

(cbis) su richiesta dello Stato membro il fascicolo a norma dell'articolo 32, paragrafo 3.
2. Lo Stato membro al quale è presentata una domanda a norma dell'articolo 39 decide su di essa entro 90 giorni.

SOTTOSEZIONE 4
RINNOVO, MODIFICA E REVOCA

Articolo 42
Rinnovo delle autorizzazioni

1. Un'autorizzazione è rinnovata a richiesta del suo titolare, purché continuino ad essere soddisfatte le condizioni previste dall'articolo 29.

La domanda è presentata al più tardi un anno prima della scadenza dell'autorizzazione, salvo il caso in cui i richiedenti non possano rispettare tale termine perché la sostanza attiva in questione è stata inclusa nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE per un periodo che è scaduto meno di un anno dopo la data di applicazione del presente regolamento.
2. La domanda è corredata dei seguenti elementi:
 - (a) una copia dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario e

- (b) una relazione sui risultati del monitoraggio, se l'autorizzazione era sottoposta a monitoraggio.
3. Entro tre mesi dal rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, di un fitoprotettore o di un sinergizzante contenuti nel prodotto fitosanitario, il richiedente presenta le seguenti informazioni:
- (a) qualsiasi informazione nuova **indicata nel regolamento di rinnovo, conformemente all'articolo 20, oppure** richiesta in seguito a modifiche delle prescrizioni relative ai dati o dei criteri;
- (b) la dimostrazione che le nuove informazioni presentate sono il risultato di prescrizioni relative ai dati o di criteri che non erano in vigore quando è stato autorizzato il prodotto fitosanitario **o necessari per modificare le condizioni dell'autorizzazione**;
- (c) qualsiasi informazione necessaria per dimostrare che il prodotto fitosanitario rispetta le condizioni del regolamento recante rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante in esso contenuti.
4. Gli Stati membri verificano che tutti i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva, il fitoprotettore od il sinergizzante interessati siano conformi alle condizioni e restrizioni previste dal regolamento recante rinnovo dell'approvazione a norma dell'articolo 20.
- Lo Stato membro che ha funto da relatore per la sostanza attiva, il fitoprotettore od il sinergizzante coordina la verifica di conformità e la valutazione dei risultati. La verifica di conformità è eseguita nel termine fissato dal regolamento recante rinnovo dell'approvazione.
5. In conformità della procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 2, possono essere stabiliti orientamenti sull'organizzazione delle verifiche di conformità.
6. Gli Stati membri decidono in merito al rinnovo dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario al più tardi nove mesi dopo il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva, del fitoprotettore o del sinergizzante in esso contenuti.
7. Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare dell'autorizzazione, nessuna decisione è presa in merito al rinnovo dell'autorizzazione prima della sua scadenza, lo Stato membro interessato proroga l'autorizzazione per il periodo necessario per completare l'esame ed adottare una decisione sul rinnovo.

Articolo 43

Revoca o modifica di un'autorizzazione

1. Gli Stati membri possono riesaminare un'autorizzazione in qualunque momento qualora vi sia motivo di ritenere che una delle condizioni previste dall'articolo 29 non sia più soddisfatta.
- 1bis. **Uno Stato membro riesamina un'autorizzazione qualora concluda che sia compromessa la realizzazione degli obiettivi di cui alla direttiva 2000/60/CE,**

articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto iv) e lettera b), punto i) e articolo 7 paragrafi 2 e 3.

2. Lo Stato membro che intenda revocare o modificare un'autorizzazione ne informa il titolare e gli dà la possibilità di presentare osservazioni.

Lo Stato membro può chiedere al titolare dell'autorizzazione di presentare ulteriori informazioni.

3. Lo Stato membro revoca o modifica l'autorizzazione, a seconda dei casi, se:
 - (a) le condizioni di cui all'articolo 29 non sono o non sono più soddisfatte;
 - (b) l'autorizzazione è stata concessa sulla base di fatti relativamente ai quali sono state fornite informazioni false o ingannevoli;
 - (c) non è stata rispettata una delle condizioni previste nell'autorizzazione;

(c bis) in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche i modi di utilizzazione e i quantitativi impiegati possono essere modificati senza ripercussioni sull'efficacia.

4. Lo Stato membro che revochi o modifichi un'autorizzazione conformemente al paragrafo 3 ne informa immediatamente il titolare, gli altri Stati membri, l'Autorità e la Commissione. Gli altri Stati membri della stessa zona revocano o modificano l'autorizzazione di conseguenza. Se del caso, si applica l'articolo 45.

Articolo 44

Revoca o modifica di un'autorizzazione a richiesta del titolare dell'autorizzazione

1. Un'autorizzazione può essere revocata o modificata a richiesta del titolare della stessa, il quale motiva la sua domanda.
2. Le modifiche possono essere concesse soltanto ove venga accertato che le condizioni dell'articolo 29 continuano ad essere soddisfatte.

Articolo 45

Periodo di tolleranza

Lo Stato membro che revochi, modifichi o non rinnovi un'autorizzazione può concedere un periodo di tolleranza per l'eliminazione, il magazzinaggio, la commercializzazione e l'uso degli stock esistenti.

Qualora le ragioni della revoca, della modifica o del mancato rinnovo dell'autorizzazione lo consentano, il periodo di tolleranza per lo smaltimento degli stock dei prodotti fitosanitari interessati è tale da non interferire con il normale periodo di utilizzazione del prodotto fitosanitario.

SOTTOSEZIONE 5 CASI PARTICOLARI

Articolo 46

Commercializzazione e uso di prodotti fitosanitari a basso rischio

1. Qualora tutte le sostanze attive contenute in un prodotto fitosanitario rientrino nella categoria delle sostanze attive a basso rischio di cui all'articolo 22, il prodotto è autorizzato come prodotto fitosanitario a basso rischio, in deroga all'articolo 29, se soddisfa le seguenti condizioni:
 - (a) le sostanze attive, i fitoprotettori ed i sinergizzanti a basso rischio in esso contenuti sono stati approvati a norma del capo II;
 - (b) non contiene alcuna sostanza potenzialmente pericolosa;
 - (c) è sufficientemente efficace;
 - (d) non provoca ai vertebrati da combattere sofferenze e dolori non necessari;
 - (e) rispetta l'articolo 29, paragrafo 1, lettera b), lettera c) e lettere da e) ad h).

Questi prodotti sono chiamati in appresso "prodotti fitosanitari a basso rischio".

2. Chi chiede l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario a basso rischio deve dimostrare che le condizioni previste dal paragrafo 1 sono rispettate ed allegare alla domanda un fascicolo completo ed un fascicolo sintetico per ciascuna delle prescrizioni relative ai dati sulla sostanza attiva e sul prodotto fitosanitario.
3. Lo Stato membro decide entro 90 giorni se accogliere la domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario a basso rischio.

Tale termine è di 60 giorni qualora un altro Stato membro della stessa zona abbia già autorizzato lo stesso prodotto fitosanitario a basso rischio.

Qualora abbia bisogno di informazioni supplementari, lo Stato membro impartisce al richiedente un termine **di massimo sei mesi** entro cui fornirle, Qualora abbia bisogno di informazioni supplementari, lo Stato membro impartisce al richiedente un termine entro cui fornirle, il quale si aggiunge al termine di 90 giorni.

4. Salvo disposizione contraria, si applicano tutte le norme del presente regolamento concernenti le autorizzazioni.

Articolo 47
Commercializzazione e uso di prodotti fitosanitari contenenti
un microrganismo geneticamente modificato

1. I prodotti fitosanitari contenenti microrganismi cui si applica la direttiva 2001/18/CE sono sottoposti, per quanto riguarda la modificazione genetica, all'esame previsto da tale direttiva, oltre che alla valutazione prevista dal presente capo.

Tali prodotti fitosanitari possono essere autorizzati a norma del presente regolamento soltanto se è stata concessa l'autorizzazione scritta di cui all'articolo 19 della direttiva 2001/18/CE.

2. Salvo disposizione contraria, si applicano tutte le norme del presente regolamento concernenti le autorizzazioni.

Articolo 48
Valutazione comparativa dei prodotti fitosanitari contenenti candidati alla sostituzione

1. Gli Stati membri non autorizzano **per l'impiego in una data coltura** un prodotto fitosanitario contenente un candidato alla sostituzione qualora da una valutazione comparativa dei rischi e dei vantaggi a norma dell'allegato IV risulti che:
 - (a) per gli impieghi indicati nella domanda esiste già un prodotto fitosanitario autorizzato oppure un metodo di controllo o di prevenzione non chimico già **autorizzato che abbia un'efficacia comparabile e sia** significativamente più sicuro per la salute umana e degli animali o per l'ambiente;
 - (b) la **sostituzione mediante prodotti** fitosanitari oppure **metodi** di controllo o di prevenzione non chimici di cui alla lettera a) non comporta notevoli svantaggi economici o pratici;
 - (c) la diversità chimica delle sostanze attive, **se del caso, o dei metodi e delle prassi di gestione delle colture e di prevenzione sono** atte a ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza da parte dell'organismo bersaglio.
2. In deroga al paragrafo 1, un prodotto fitosanitario contenente un candidato alla sostituzione è autorizzato senza valutazione comparativa nei casi in cui sia necessario acquisire prima esperienza utilizzando quel prodotto in pratica.

Tali autorizzazioni sono rilasciate per un periodo non superiore a tre anni.

3. Gli Stati membri ripetono la valutazione comparativa prevista dal paragrafo 1 regolarmente e, al più tardi, quattro anni dopo l'autorizzazione od il rinnovo dell'autorizzazione.

In base ai risultati di tale valutazione comparativa, gli Stati membri mantengono, revocano o modificano l'autorizzazione.

4. Qualora uno Stato membro revochi o modifichi un'autorizzazione conformemente al paragrafo 3, tale revoca o modifica entra in vigore quattro anni dopo la decisione

dello Stato membro oppure alla fine del periodo di approvazione del candidato alla sostituzione, ove questo periodo abbia termine prima dei suddetti quattro anni.

5. Salvo disposizione contraria, si applicano tutte le norme del presente regolamento concernenti le autorizzazioni.

Articolo 49

Estensione delle autorizzazioni ad impieghi secondari

1. Ai fini del presente articolo, per impiego secondario di un prodotto fitosanitario in uno Stato membro si intende l'uso del prodotto su una coltura non ampiamente diffusa in tale Stato membro oppure l'uso del prodotto su una coltura ampiamente diffusa per far fronte ad un'esigenza eccezionale.
2. Il titolare dell'autorizzazione, gli organismi ufficiali o scientifici coinvolti nelle attività agricole, le organizzazioni professionali agricole e gli utilizzatori professionali possono chiedere che l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario già autorizzato nello Stato membro interessato venga estesa agli impieghi secondari non ancora coperti dall'autorizzazione.
3. Gli Stati membri estendono l'autorizzazione se:
 - (a) l'impiego previsto è per sua natura secondario;
 - (b) sono soddisfatte le condizioni previste dall'articolo 4, paragrafo 3, lettere b), d) ed e), e dall'articolo 29, paragrafo 1, lettera h);
 - (c) l'estensione è d'interesse pubblico;
 - (d) la documentazione e le informazioni a sostegno dell'estensione sono state presentate dalle persone o dagli organismi di cui al paragrafo 2.
4. L'estensione può consistere in una modifica dell'autorizzazione esistente oppure in un'autorizzazione distinta, secondo le procedure amministrative dello Stato membro interessato.

Le estensioni basate sul presente articolo sono identificate separatamente.

5. Lo Stato membro che estenda un'autorizzazione ad un impiego secondario informa il titolare dell'autorizzazione e lo invita a cambiare di conseguenza l'etichettatura del prodotto.

Qualora il titolare dell'autorizzazione si rifiuti, lo Stato membro fa sì che gli utilizzatori abbiano accesso, per mezzo di una pubblicazione ufficiale o di un sito web ufficiale, ad informazioni complete e specifiche per quanto riguarda le modalità di impiego.

6. Gli Stati membri stabiliscono e aggiornano regolarmente un elenco di impieghi secondari. **Tale elenco è messo a disposizione del pubblico mediante i siti web ufficiali degli Stati membri.**

7. Salvo disposizione contraria, si applicano tutte le norme del presente regolamento concernenti le autorizzazioni.

Articolo 49 bis
Commercio parallelo

1. **Un prodotto fitosanitario autorizzato in uno Stato membro (Stato membro di origine) può essere immesso in commercio e usato in un altro Stato membro (Stato membro d'introduzione), a condizione che sia presentata una domanda di autorizzazione di commercio parallelo, a condizione che lo Stato membro d'introduzione determini che il prodotto fitosanitario è identico, in termini di specifica e contenuto di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti, tipo di formulazione e composizione, a un prodotto fitosanitario già autorizzato nello Stato membro d'introduzione (prodotto di riferimento). La domanda è trasmessa all'autorità di regolamentazione nello Stato membro d'introduzione (autorità competente).**
2. **L'autorizzazione di commercio parallelo è concessa entro 45 giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricevimento di una domanda completa. L'autorizzazione di commercio parallelo è concessa automaticamente se lo Stato membro di introduzione non ha adottato una decisione esplicita relativa alla domanda entro il termine di cui alla prima frase del presente paragrafo. Lo Stato membro d'introduzione può richiedere informazioni allo Stato membro di origine qualora non abbia altre possibilità di stabilire l'identità del prodotto fitosanitario a norma del presente articolo. Gli Stati membri cooperano tra di loro per fornire le informazioni necessarie. Il periodo di cui alla prima frase del presente paragrafo è prorogato di 10 giorni lavorativi qualora una richiesta di informazione sia inviata all'autorità competente dello Stato membro di origine. Lo Stato membro d'introduzione informa il richiedente di tale richiesta.**
3. **Le sostanze attive, i fitoprotettori ed i sinergizzanti sono considerati identici a norma del paragrafo 1 se:**
 - (a) **sono stati prodotti dalla stessa impresa, da un'impresa associata o sotto licenza conformemente allo stesso processo di fabbricazione; oppure**
 - (b) **è stato determinato che hanno le stesse specifiche a norma della procedura di cui all'articolo 37.**
4. **Il prodotto fitosanitario da introdurre e il prodotto di riferimento sono identici in termini di composizione a norma del paragrafo 1 se:**
 - (a) **i coformulanti sono identici sotto ogni aspetto; oppure**
 - (b) **i diversi coformulanti non hanno ulteriori effetti nocivi, come definiti dall'articolo 4, paragrafo 3, tenendo conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche, pertinenti all'impiego del prodotto.**

5. I criteri e le procedure per la valutazione dell'identità delle composizioni possono essere descritte in dettaglio conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3.

6. La domanda di autorizzazione di commercio parallelo include quanto segue:

(a) nel caso di una domanda per un prodotto fitosanitario per il quale non sia stata ancora concessa un'autorizzazione di commercio parallelo:

- Stato membro di origine;
- nome e indirizzo del richiedente;
- denominazione del prodotto fitosanitario da distribuire nello Stato membro d'introduzione;
- nome e numero di registrazione del prodotto fitosanitario nello Stato membro di origine;
- nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione nello Stato membro di origine;
- istruzioni originali per l'impiego con le quali il prodotto fitosanitario da introdurre è distribuito nello Stato membro, se considerate necessarie per l'esame da parte dell'autorità competente. L'autorità competente può richiedere una traduzione delle parti pertinenti delle istruzioni d'impiego originali;
- nome e numero di registrazione del prodotto di riferimento;
- nome del titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento;
- progetto di etichetta per il prodotto da immettere nel mercato;
- campione del prodotto da introdurre se l'autorità competente lo ritiene necessario;

(b) nel caso di una domanda per un prodotto fitosanitario per il quale sia già stata concessa un'autorizzazione di commercio parallelo:

- Stato membro di origine;
- nome e indirizzo del richiedente;
- denominazione del prodotto fitosanitario da distribuire nello Stato membro d'introduzione;
- denominazione del prodotto identico che ha già ricevuto un'autorizzazione di commercio parallelo;
- nome e numero di registrazione del prodotto di riferimento;
- nome del titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento;

- progetto di etichetta per il prodotto da immettere nel mercato;
- (c) nel caso di una domanda relativa a un prodotto fitosanitario destinato all'uso personale del richiedente per il quale è già stata concessa un'autorizzazione di commercio parallelo e che non è oggetto di alcuna operazione commerciale dopo l'importazione:
- Stato membro di origine;
 - nome e indirizzo del richiedente;
 - denominazione del prodotto identico che ha già ricevuto un'autorizzazione di commercio parallelo;
 - nome e numero di registrazione del prodotto di riferimento;
 - nome del titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento;
 - dichiarazione del richiedente che egli rispetterà le condizioni di impiego applicabili al prodotto di riferimento.
7. Il richiedente di una prima autorizzazione di commercio parallelo può dimostrare mediante tutte le informazioni disponibili e accessibili che il prodotto fitosanitario da introdurre è identico a norma dei paragrafi 3, 4 e 5 al prodotto di riferimento.
8. Un prodotto fitosanitario cui è stata concessa un'autorizzazione di commercio parallelo deve essere immesso nel mercato e utilizzato conformemente alle disposizioni dell'autorizzazione del prodotto di riferimento.
9. L'autorizzazione di commercio parallelo è valida per la durata dell'autorizzazione del prodotto di riferimento. Se il titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento chiede il ritiro dell'autorizzazione a norma dell'articolo 44, paragrafo 1 e sono ancora soddisfatte le condizioni dell'articolo 29, la validità dell'autorizzazione di commercio parallelo scade alla data normalmente prevista per la scadenza dell'autorizzazione del prodotto di riferimento.
10. Fatte salve le disposizioni specifiche di cui al presente articolo, gli articoli da 43 a 45, l'articolo 52, l'articolo 53, paragrafo 4, l'articolo 54, nonché i capitoli da VI a X si applicano *mutatis mutandis* ai prodotti fitosanitari oggetto di commercio parallelo.
11. Fatto salvo l'articolo 43, un'autorizzazione di commercio parallelo può essere ritirata se l'autorizzazione del prodotto fitosanitario introdotto viene revocata nello Stato membro di origine per motivi di sicurezza o efficacia.
12. Tenendo conto dei criteri di cui ai paragrafi 3, 4 e 5, se la valutazione effettuata dallo Stato membro d'introduzione dimostra che il prodotto da introdurre non è identico al prodotto di riferimento a norma dei paragrafi 3, 4 o 5, lo Stato membro d'introduzione può solo concedere l'autorizzazione necessaria per l'immissione sul mercato e per l'impiego conformemente all'articolo 28.

13. **Le disposizioni del presente articolo non sono applicabili ai prodotti fitosanitari che sono autorizzati nello Stato membro di origine conformemente all'articolo 50 o 51.**

SOTTOSEZIONE 6 DEROGHE

Articolo 50

Situazioni di emergenza agricola **Situazioni di emergenza fitosanitaria**

1. In deroga all'articolo 28, in circostanze speciali uno Stato membro può autorizzare, per non oltre 120 giorni, la commercializzazione di prodotti fitosanitari per un uso limitato e controllato, ove tale misura sembri necessaria a causa di un pericolo fitosanitario che non può essere contenuto in nessun altro modo ragionevole.

Lo Stato membro interessato informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione del provvedimento adottato, fornendo informazioni dettagliate sulla situazione e sulle misure prese per garantire la sicurezza dei consumatori.

2. La Commissione può chiedere all'Autorità di emettere un parere o di fornire assistenza scientifica o tecnica.

L'Autorità fornisce alla Commissione il suo parere o i risultati del suo lavoro entro un mese dalla richiesta.

3. Se necessario, si adotta una decisione conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3, circa le seguenti questioni:

(a) se la coltura trattata possa essere commercializzata senza pericolo e

(b) se ed a quali condizioni lo Stato membro

(i) possa prorogare o ripetere il provvedimento oppure

(ii) debba revocare o modificare il provvedimento.

4. I paragrafi da 1 a 3 non si applicano ai prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da microrganismi geneticamente modificati.

Articolo 51

Ricerca e sviluppo

1. In deroga all'articolo 28, gli esperimenti ed i test a fini di ricerca o sviluppo che comportano l'emissione nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato possono essere effettuati se lo Stato membro sul cui territorio si intende effettuare l'esperimento o il test ha valutato i dati disponibili e concesso un'autorizzazione per scopi sperimentali. L'autorizzazione può limitare le quantità da utilizzare e le aree da trattare e può imporre condizioni ulteriori per evitare effetti nocivi sulla salute umana

o degli animali o conseguenze negative inaccettabili sull'ambiente, prevedendo a esempio l'obbligo di impedire che entrino nella catena alimentare cibi per animali e prodotti alimentari contenenti residui, a meno che siano già state stabilite disposizioni pertinenti a norma del regolamento (CE) n. 396/2005.

Lo Stato membro può autorizzare un intero programma di esperimenti o test oppure richiedere un'autorizzazione per ciascun esperimento o test.

2. La domanda è presentata allo Stato membro sul cui territorio si intende effettuare l'esperimento od il test; essa è accompagnata da un fascicolo contenente tutti i dati disponibili che consentono di valutare i possibili effetti sulla salute umana o degli animali e sull'ambiente.
3. Per quanto riguarda gli esperimenti ed i test che comportano l'emissione nell'ambiente di un microrganismo geneticamente modificato, essi non possono essere oggetto di un'autorizzazione per scopi sperimentali, a meno che tale emissione sia stata accettata ai sensi della direttiva 2001/18/CE.
4. **La Commissione può adottare** norme dettagliate sull'applicazione del presente articolo, in particolare con riferimento alle quantità massime di prodotti fitosanitari emettabili durante gli esperimenti od i test e ai dati minimi da presentare conformemente al paragrafo 2.

Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 76, paragrafo 3 bis. ~~possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 76, paragrafo 3bis.~~

SEZIONE 2 USO E INFORMAZIONI

Articolo 52 Uso dei prodotti fitosanitari

I prodotti fitosanitari devono essere utilizzati correttamente.

L'uso corretto comporta il rispetto delle condizioni stabilite conformemente all'articolo 30 e indicate sull'etichetta nonché l'applicazione dei principi di buona pratica fitosanitaria e, per quanto possibile, dei principi in materia di contenimento integrato delle specie nocive e di buona pratica ambientale.

Al più tardi entro il 1° gennaio 2014 l'uso corretto dei prodotti fitosanitari dev'essere conforme ai principi in materia di contenimento integrato delle specie nocive, comprese la buona pratica fitosanitaria e la buona pratica ambientale.

Norme dettagliate sull'applicazione del presente articolo, comprese le prescrizioni minime riguardanti tali principi, possono essere adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

Articolo 53
Informazioni sugli effetti potenzialmente nocivi

1. Il titolare di un'autorizzazione relativa ad un prodotto fitosanitario notifica immediatamente agli Stati membri che hanno concesso l'autorizzazione qualsiasi informazione nuova, concernente tale prodotto o le sostanze attive, i fitoprotettori ed i sinergizzanti in esso contenuti, sulla cui base si possa ritenere che il prodotto fitosanitario abbia effetti nocivi e che, pertanto, tale prodotto o le sostanze attive, i fitoprotettori ed i sinergizzanti in esso contenuti non soddisfino più i criteri di cui agli articoli 29 e 4 rispettivamente.

In particolare, il titolare dell'autorizzazione notifica gli effetti potenzialmente nocivi del prodotto fitosanitario, o dei residui delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti in esso contenuti, sulla salute umana o degli animali e sulle acque sotterranee nonché gli effetti potenzialmente inaccettabili sulle piante, sui prodotti vegetali o sull'ambiente.

A tal fine, il titolare dell'autorizzazione registra e riferisce tutte le reazioni indesiderabili sospette negli esseri umani **e negli animali** connesse con l'utilizzazione del prodotto fitosanitario.

L'obbligo di notifica riguarda anche le informazioni pertinenti sulle decisioni o valutazioni degli organismi pubblici che autorizzano i prodotti fitosanitari o le sostanze attive nei paesi terzi.

2. La notifica indica se e perché le nuove informazioni facciano ritenere che il prodotto fitosanitario o le sostanze attive, i fitoprotettori ed i sinergizzanti in esso contenuti non soddisfino più le condizioni previste dagli articoli 29 e 4 rispettivamente.
3. **Fatto salvo il diritto degli Stati membri di adottare misure cautelari provvisorie,** all'interno di ciascuna zona lo Stato membro che ha rilasciato per primo l'autorizzazione valuta le informazioni ricevute ed informa gli altri Stati membri della stessa zona se decide di revocare o modificare l'autorizzazione a norma dell'articolo 43.

Esso informa gli altri Stati membri, l'Autorità e la Commissione se ritiene che non siano più soddisfatte le condizioni dell'approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori o dei sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario, proponendo la revoca dell'approvazione o la modifica delle condizioni.

4. Il titolare di un'autorizzazione relativa ad un prodotto fitosanitario riferisce annualmente all'autorità competente ~~dello~~ **di ogni** Stato membro che ha autorizzato il prodotto qualsiasi informazione disponibile riguardante la mancanza dell'efficacia prevista, lo sviluppo di resistenza e qualsiasi effetto inatteso sulle piante, sui prodotti vegetali o sull'ambiente.

Articolo 54
Obbligo di garantire l'accessibilità delle informazioni

1. Con riferimento ai prodotti fitosanitari autorizzati o revocati conformemente al presente regolamento, gli Stati membri rendono elettronicamente accessibili al pubblico quanto meno le seguenti informazioni:
 - (a) il nome o la denominazione sociale del titolare dell'autorizzazione,
 - (b) la denominazione commerciale del prodotto,
 - (c) il tipo di preparato,
 - (d) il nome e la quantità di ciascuna sostanza attiva, fitoprotettore o sinergizzante contenuto nel prodotto,
 - (e) gli usi cui è destinato il prodotto,
 - (f) le ragioni dell'eventuale revoca dell'autorizzazione.
2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono facilmente accessibili e vengono aggiornate almeno una volta ogni tre mesi.
3. Per facilitare l'applicazione dei paragrafi 1 e 2, si può istituire un sistema standardizzato d'informazione secondo la procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

CAPO IV **COADIUVANTI**

Articolo 55
Commercializzazione e uso dei coadiuvanti

Non si possono commercializzare o usare i coadiuvanti contenenti un coformulante che è stato vietato a norma dell'articolo 27.

CAPO V **PROTEZIONE E SCAMBIO DEI DATI**

Articolo 56
Protezione dei dati

1. Le relazioni dei test e degli studi beneficiano della protezione dei dati alle condizioni stabilite nel presente articolo.

La protezione si applica alle relazioni dei test e degli studi presentate ad uno Stato membro da chi domanda un'autorizzazione a norma del presente regolamento (in

appresso "il primo richiedente"), purché tali relazioni soddisfino le seguenti condizioni:

- (a) siano necessarie per l'autorizzazione o per la modifica di un'autorizzazione in modo da consentire l'uso del prodotto su un'altra coltura;
- (b) siano riconosciute conformi ai principi di buona pratica di laboratorio o di buona pratica sperimentale, in conformità delle prescrizioni relative ai dati sui prodotti fitosanitari di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c).

Le relazioni protette non possono essere usate, dallo Stato membro che le ha ricevute, a vantaggio di altri richiedenti di autorizzazioni relative a prodotti fitosanitari, salvo il disposto del paragrafo 2, dell'articolo 59 e dell'articolo 77.

Il periodo di protezione dei dati è di dieci anni a decorrere dalla prima autorizzazione nel suddetto Stato membro, salvo il disposto del paragrafo 2, dell'articolo 59 e dell'articolo 77. Tale periodo è di dodici anni per i prodotti fitosanitari oggetto dell'articolo 46.

La protezione dei dati non si applica agli studi che siano necessari soltanto per il rinnovo od il riesame di un'autorizzazione.

La protezione dei dati si applica anche alle relazioni dei test e degli studi presentate ad uno Stato membro conformemente all'articolo 49 al fine dell'estensione di un'autorizzazione per un impiego secondario.

1(bis). **Il periodo di protezione dei dati di cui al paragrafo 1 è prorogato per ogni estensione di un'autorizzazione per un impiego secondario, conformemente all'articolo 49, paragrafo 1, se la domanda di autorizzazione è presentata dal titolare al più tardi cinque anni dopo la data della prima autorizzazione in tale Stato membro. Il periodo di protezione dei dati è prorogato di tre mesi per ogni estensione concessa per un impiego secondario a condizione che ciascuno degli impieghi secondari sia identificato da un codice numerico distinto nell'allegato I del regolamento (CE) n. 396/2005. Il periodo di protezione dei dati può essere prorogato per un massimo di tre anni.**

2. Il paragrafo 1 non si applica:

- (a) alle relazioni dei test e degli studi per le quali il richiedente abbia presentato una lettera d'accesso; oppure
- (b) alle relazioni dei test e degli studi per le quali sia scaduto un eventuale periodo di protezione dei dati concesso relativamente ad un altro prodotto fitosanitario.

3. La protezione dei dati di cui al paragrafo 1 è concessa soltanto qualora il primo richiedente l'abbia chiesta nel momento in cui ha presentato il fascicolo o **le ulteriori informazioni trasmesse a norma dell'articolo 36, paragrafo 1** e, per ciascuna relazione di test o studio, abbia fornito allo Stato membro interessato le informazioni seguenti:

- (a) le ragioni per le quali le relazioni dei test e degli studi presentati sono necessarie per la prima autorizzazione o per la modifica dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario;
- (b) la conferma che non è scaduto un eventuale periodo di protezione dei dati concesso per la relazione di test o studio.

Articolo 57

Elenco delle relazioni dei test e degli studi

1. Per ogni sostanza attiva, fitoprotettore e sinergizzante, gli Stati membri relatori tengono, e mettono a disposizione di qualsiasi parte interessata che lo chieda, un elenco delle relazioni dei test e degli studi necessarie per la prima approvazione, per la modifica delle condizioni dell'approvazione o per il rinnovo dell'approvazione.
2. Per ogni prodotto fitosanitario che autorizzano, gli Stati membri tengono e mettono a disposizione di qualsiasi parte interessata che lo chieda:
 - (a) un elenco delle relazioni dei test e degli studi necessarie per la prima autorizzazione, per la modifica delle condizioni dell'autorizzazione o per il rinnovo dell'autorizzazione nonché
 - (b) un elenco delle relazioni dei test e degli studi per le quali è stata chiesta la protezione ai sensi dell'articolo 56 e le ragioni addotte conformemente a tale articolo.
3. Gli elenchi previsti dai paragrafi 1 e 2 indicano se le relazioni siano state riconosciute conformi ai principi di buona pratica di laboratorio o di buona pratica sperimentale.

Articolo 58

Regole generali dirette ad evitare la duplicazione di test

1. Chi ha l'intenzione di domandare l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario deve, prima di effettuare qualsiasi test o studio, informarsi presso l'autorità competente dello Stato membro cui intende presentare la domanda se in tale Stato membro sia già stato autorizzato un prodotto fitosanitario contenente la stessa sostanza attiva, lo stesso fitoprotettore o lo stesso sinergizzante. Tale richiesta di informazioni comprende la consultazione delle informazioni disponibili conformemente all'articolo **agli articoli 54 e 57.**

Il richiedente potenziale presenta tutti i dati riguardanti l'identità e le impurità della sostanza attiva che si propone di utilizzare. La richiesta di informazioni è accompagnata dalla prova che il richiedente potenziale intende domandare un'autorizzazione.

2. L'autorità competente dello Stato membro, qualora ritenga che il richiedente potenziale abbia l'intenzione di domandare un'autorizzazione **oppure il rinnovo o riesame di un'autorizzazione,** gli fornisce il nome e l'indirizzo dei titolari delle

precedenti autorizzazioni pertinenti e, nello stesso tempo, comunica a questi ultimi il nome e l'indirizzo del richiedente.

3. Il richiedente potenziale e i titolari delle autorizzazioni pertinenti prendono tutte le misure ragionevoli per raggiungere un accordo sulla condivisione delle relazioni dei test e degli studi protette a norma dell'articolo 56 e necessarie per l'autorizzazione del prodotto fitosanitario.

Articolo 59

Condivisione di test e studi su vertebrati

1. I test e gli studi su vertebrati **oppure i test e gli studi che possono prevenire la sperimentazione animale** non sono ripetuti ai fini del presente regolamento. Chi intende eseguire **tali** test e studi ~~su vertebrati~~ adotta i provvedimenti necessari per verificare che tali test e studi non siano già stati eseguiti o avviati, **in particolare consultando le informazioni di cui agli articoli 10, 12 e 54.**
2. Il richiedente potenziale ed i titolari delle autorizzazioni pertinenti fanno tutto il necessario per condividere i test e gli studi su vertebrati **oppure i test e gli studi che possono prevenire la sperimentazione animale.** I costi relativi alla condivisione delle relazioni dei test e degli studi sono determinati in modo equo, trasparente e non discriminatorio. Il richiedente potenziale è tenuto soltanto a partecipare ai costi delle informazioni che deve presentare per soddisfare le condizioni in materia di autorizzazione.
3. Qualora il richiedente potenziale ed i titolari delle autorizzazioni pertinenti di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva, lo stesso fitoprotettore o lo stesso sinergizzante non riescano a raggiungere un accordo sulla condivisione delle relazioni dei test e degli studi su vertebrati **oppure dei test e degli studi che possono prevenire la sperimentazione animale,** il richiedente potenziale informa l'autorità competente dello Stato membro. Tuttavia, le due parti stabiliscono di comune accordo quale autorità giudiziaria è competente ai fini del secondo comma.

Il fatto che le parti non abbiano raggiunto l'accordo di cui al paragrafo 2 non impedisce all'autorità competente dello Stato membro di utilizzare ~~le~~ **tali** relazioni dei test e degli studi ~~su vertebrati~~ per esaminare la domanda del richiedente potenziale. I titolari delle autorizzazioni pertinenti possono chiedere al richiedente potenziale di sopportare una parte dei costi da essi sostenuti; tale pretesa è fatta valere innanzi all'autorità giudiziaria di uno Stato membro designata dalle parti a norma del primo comma. Tale autorità giudiziaria tiene conto dei principi stabiliti nel paragrafo 2.

CAPO VI

ACCESSO DEL PUBBLICO ALLE INFORMAZIONI

Articolo 60 *Riservatezza*

1. Le persone che chiedono, a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, dell'articolo 12, paragrafo 1, dell'articolo 15, paragrafo 2, dell'articolo 16 o dell'articolo 32, paragrafo 4, che le informazioni da esse presentate in applicazione del presente regolamento siano trattate come informazioni riservate motivano la loro richiesta dimostrando che la divulgazione delle informazioni potrebbe nuocere ai loro interessi commerciali, secondo quanto previsto dall'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio¹³, o a qualsiasi interesse protetto dall'articolo 4, paragrafo 1, di tale regolamento.

1 (bis). Al richiedente è data l'opportunità di presentare le proprie osservazioni in merito alla riservatezza di tali dati.

2. Per quanto riguarda gli interessi commerciali di cui al paragrafo 1, si considerano riservati soltanto i seguenti elementi:
 - (a) il metodo di fabbricazione;
 - (b) i dati sulla purezza della sostanza attiva, eccezion fatta per le impurità che sono considerate come rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;
 - (c) le informazioni sulla composizione completa di un prodotto fitosanitario.
3. Il presente articolo fa salva l'applicazione della direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁴.

CAPO VII

IMBALLAGGIO, ETICHETTATURA E PUBBLICITÀ DEI PRODOTTI FITOSANITARI E DEI COADIUVANTI

Articolo 61 *Imballaggio e presentazione*

1. I prodotti fitosanitari ed i coadiuvanti che possono essere confusi con prodotti alimentari, bevande o prodotti per l'alimentazione degli animali sono imballati in modo da ridurre al minimo la probabilità di tali errori.

¹³ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

¹⁴ GU L 41 del 14.2.2003, pag. 26.

2. I prodotti fitosanitari ed i coadiuvanti accessibili al grande pubblico che possono essere confusi con prodotti alimentari, bevande o prodotti per l'alimentazione degli animali contengono componenti che ne scoraggiano o impediscono il consumo.
3. L'articolo 9 della direttiva 1999/45/CE si applica anche ai prodotti fitosanitari ed ai coadiuvanti che non rientrano nell'ambito di applicazione di tale direttiva.

Articolo 62
Etichettatura

1. L'etichettatura dei prodotti fitosanitari soddisfa le condizioni stabilite da un regolamento adottato conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 2.

Tale regolamento conterrà le frasi tipo per rischi particolari e le precauzioni da prendere, completando in tal modo le frasi previste dalla direttiva 1999/45/CE. Esso incorporerà **le prescrizioni dell'articolo 16 della direttiva 91/414/CEE** e il testo degli allegati IV e V di **detta** direttiva ~~91/414/CEE~~ con le modifiche eventualmente necessarie.

2. Gli Stati membri possono chiedere che siano presentati campioni o prototipi dell'imballaggio e progetti di etichette ed opuscoli **ai fini di un esame precedente alla concessione dell'autorizzazione.**
3. Qualora uno Stato membro ritenga che siano necessarie frasi supplementari per proteggere la salute umana e degli animali o per tutelare l'ambiente, esso informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione indicando le frasi supplementari e spiegando perché le ritiene necessarie.

Tali frasi sono incluse nel regolamento di cui al paragrafo 1.

In attesa di tale inclusione, lo Stato membro può esigere l'uso delle frasi supplementari.

Articolo 63
Pubblicità

1. **Ai fini del presente articolo con "pubblicità" si intende qualsiasi forma di promozione della vendita o dell'impiego dei prodotti fitosanitari a persone diverse dal titolare dell'autorizzazione e da chi commercializza il prodotto fitosanitario, inclusi i relativi agenti.**

- 1bis. Qualsiasi pubblicità per un prodotto fitosanitario deve essere accompagnata dalle frasi "Usare i prodotti fitosanitari con precauzione. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto". Queste frasi devono distinguersi chiaramente dall'insieme della pubblicità. Le parole "prodotti fitosanitari" possono essere sostituite da una descrizione più precisa del tipo di prodotto, come fungicida, insetticida o diserbante.
2. La pubblicità non può comportare informazioni che potrebbero essere fuorvianti per quanto riguarda i possibili rischi per la salute umana e degli animali o per l'ambiente, come i termini "a basso rischio", "non tossico" o "innocuo".

2 bis. Gli Stati membri possono vietare o limitare la pubblicità di prodotti fitosanitari in taluni media, a condizione di rispettare le disposizioni del trattato.

CAPO VIII CONTROLLI

Articolo 64 Registrazione dei dati

1. I produttori, i fornitori, i distributori e gli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari tengono registri sui prodotti fitosanitari che producono, conservano o utilizzano.

Su richiesta, essi mettono le informazioni pertinenti contenute in tali registri a disposizione dell'autorità competente. Inoltre, essi tengono tali informazioni a disposizione dei vicini e dell'industria dell'acqua potabile che chiedano di accedervi.

1 bis. I produttori di prodotti fitosanitari eseguono un monitoraggio post registrazione e trasmettono alle autorità competenti qualsiasi informazione pertinente, mettonola, su richiesta, a disposizione degli interessati.

2. I titolari di autorizzazioni forniscono alle autorità competenti degli Stati membri tutti i dati concernenti il volume delle vendite dei prodotti fitosanitari.
3. Per assicurare l'applicazione uniforme dei paragrafi 1 e 2 possono essere adottate misure di attuazione conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3.

Articolo 65 Monitoraggio e controlli

Gli Stati membri effettuano controlli ufficiali per garantire il rispetto del presente regolamento. **Tali controlli includono controlli nell'azienda agricola al fine di verificare la conformità alle restrizioni sull'impiego. Gli Stati membri** Essi completano e trasmettono alla Commissione una relazione sulla portata e sui risultati di tali controlli entro sei mesi dalla fine dell'anno al quale si riferisce la relazione.

Esperti della Commissione eseguono audit generali e specifici negli Stati membri allo scopo di verificare i controlli ufficiali effettuati da questi ultimi.

Dovrà essere adottato un regolamento ~~conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3,~~ **che stabilisca** stabilirà le disposizioni relative ai controlli sulla produzione, sull'imballaggio, sull'etichettatura, sul magazzinaggio, sul trasporto, sulla commercializzazione, sulla formulazione e sull'uso dei prodotti fitosanitari. Tale regolamento conterrà disposizioni equivalenti agli articoli da 1 a 13, 26, 27, paragrafo 1, 27, paragrafo 4, lettere a) e b), 27, paragrafi da 5 a 12, 28, 29, da 32 a 45, 51, 53, 54, 66 ed agli allegati I, II, III, VI e VII del regolamento (CE) n. 882/2004. Il regolamento conterrà inoltre disposizioni relative alla raccolta di informazioni e alla presentazione di relazioni su casi di sospetto avvelenamento e indicherà dettagliatamente quali informazioni debbano essere rese disponibili a fini medici.

Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 76, paragrafo 3 bis.

CAPO IX SITUAZIONI DI EMERGENZA

Articolo 66 Misure di emergenza

Qualora esista chiaramente la probabilità che una sostanza, un fitoprotettore, un sinergizzante od un coformulante approvati o un prodotto fitosanitario autorizzato conformemente al presente regolamento comporti un rischio grave per la salute umana e degli animali o per l'ambiente e qualora tale rischio non possa essere contenuto in modo soddisfacente mediante provvedimenti presi dagli Stati membri interessati, su iniziativa della Commissione o a richiesta di uno Stato membro sono immediatamente adottate misure per limitare o vietare l'uso e/o la vendita di tale sostanza o prodotto conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3. Prima di adottare tali misure la Commissione esamina le prove addotte e può chiedere il parere dell'Autorità. La Commissione può fissare un termine entro il quale il parere deve essere reso.

Articolo 67 Misure di emergenza in casi di estrema urgenza

In deroga all'articolo 66, la Commissione può adottare in via provvisoria le misure di cui all'articolo 66 dopo aver consultato lo Stato membro o gli Stati membri interessati e dopo aver informato gli altri Stati membri.

Non appena possibile, ed al più tardi dopo 10 giorni lavorativi, tali misure sono confermate, modificate, revocate o prorogate conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3.

Articolo 68
Altre misure di emergenza

1. Qualora uno Stato membro informi ufficialmente la Commissione della necessità di adottare misure di emergenza e non sia stato preso nessun provvedimento a norma degli articoli 66 o 67, lo Stato membro può adottare misure cautelari provvisorie. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione.
2. Entro 30 giorni lavorativi, la Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3, sottopone la questione al comitato di cui all'articolo 76, paragrafo 1, ai fini della proroga, modifica od abrogazione delle misure cautelari provvisorie nazionali.
3. Lo Stato membro può mantenere le sue misure cautelari provvisorie finché siano state adottate misure comunitarie.

CAPO X
DISPOSIZIONI AMMINISTRATIVE E FINANZIARIE

Articolo 69
Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme in materia di sanzioni in caso di violazione del presente regolamento e prendono i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri comunicano senza indugio alla Commissione tali norme e qualsiasi successiva modifica.

Articolo 70
Responsabilità civile e penale

Il rilascio dell'autorizzazione e tutte le altre misure adottate a norma del presente regolamento lasciano impregiudicata la responsabilità civile e penale generale negli Stati membri del produttore e, se del caso, della persona responsabile della commercializzazione o dell'uso del prodotto fitosanitario.

Articolo 71
Tasse e prezzi

1. Gli Stati membri possono richiedere il pagamento di tasse o prezzi per recuperare i costi connessi con l'attività da essi svolta per eseguire gli obblighi previsti dal presente regolamento.
2. Gli Stati membri provvedono a che le tasse e i prezzi di cui al paragrafo 1:
 - (a) siano fissati in modo trasparente; nonché

(b) corrispondano al costo effettivo dell'attività interessata.

Le tasse e i prezzi possono comprendere un tariffario di spese fisse basate sui costi medi dell'attività di cui al paragrafo 1.

Articolo 72
Autorità nazionale

1. Ciascuno Stato membro designa una o più autorità competenti cui spetterà eseguire gli obblighi che il presente regolamento impone agli Stati membri.
2. Ciascuno Stato membro designa un'autorità nazionale di coordinamento incaricata di organizzare ed assicurare tutti i contatti necessari con i richiedenti, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità.
3. Ogni Stato membro comunica alla Commissione, all'Autorità ed alle autorità nazionali di coordinamento degli altri Stati membri le informazioni riguardanti la propria autorità competente nazionale e qualsiasi modifica di tali dati.
4. La Commissione pubblica e aggiorna sul suo sito web un elenco delle autorità di cui ai paragrafi 1 e 2.

Articolo 73
Spese della Commissione

1. La Commissione può sostenere spese per attività che contribuiscono alla realizzazione degli obiettivi del presente regolamento, compresa l'organizzazione di quanto segue:
 - (a) lo sviluppo di un sistema armonizzato, compresa una banca dati appropriata, per raccogliere e conservare tutte le informazioni concernenti le sostanze attive, i fitoprotettori, i sinergizzanti, i coformulanti, i prodotti fitosanitari ed i coadiuvanti e per mettere tali informazioni a disposizione degli Stati membri, dei produttori e delle altre parti interessate;
 - (b) la realizzazione di studi necessari per preparare ed elaborare ulteriori atti normativi sulla commercializzazione e sull'uso dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti;
 - (c) la realizzazione di studi necessari per armonizzare le procedure, i criteri decisionali e le prescrizioni relative ai dati;
 - (d) il coordinamento, se necessario per via elettronica, della cooperazione tra gli Stati membri, l'Autorità e la Commissione e misure per facilitare la divisione del lavoro;
 - (e) la creazione e l'aggiornamento di un sistema elettronico coordinato di presentazione e valutazione volto a promuovere lo scambio dei documenti e la divisione del lavoro per via elettronica tra i richiedenti, gli Stati membri, l'Autorità e la Commissione;

- (f) la messa a punto di orientamenti diretti a facilitare l'applicazione quotidiana del presente regolamento;
 - (g) le spese di viaggio e di soggiorno sostenute dagli esperti degli Stati membri incaricati dalla Commissione di assistere i suoi esperti nel quadro delle attività di controllo stabilite a norma dell'articolo 65;
 - (h) la formazione del personale addetto ai controlli;
 - (i) il finanziamento di altre misure necessarie per assicurare l'applicazione del regolamento adottato a norma dell'articolo 65.
2. Gli stanziamenti richiesti a norma del paragrafo 1 sono sottoposti all'autorizzazione dell'autorità di bilancio ogni anno finanziario.

Articolo 74
Documenti d'orientamento

La Commissione può, conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 2, adottare o modificare documenti d'orientamento tecnici o di altra natura per l'attuazione del presente regolamento. Essa può chiedere all'Autorità di preparare o di contribuire all'elaborazione di tali documenti d'orientamento.

Articolo 75
Modifiche e misure di attuazione

1. Le seguenti **misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 76, paragrafo 3 bis.** ~~Sono adottati in conformità della procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3:~~
- (a) le modifiche agli allegati, prendendo in considerazione le conoscenze scientifiche e tecniche attuali;
 - (b) i regolamenti riguardanti le prescrizioni relative ai dati sulle sostanze attive e sui prodotti fitosanitari, di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c), **includere le misure per evitare o minimizzare la sperimentazione animale, in particolare l'uso di metodi di sperimentazione non animale e strategie di sperimentazione intelligenti,** prendendo in considerazione le conoscenze scientifiche e tecniche;
 - (c) le modifiche al regolamento sui principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, di cui all'articolo 29, paragrafo 6, prendendo in considerazione le conoscenze scientifiche e tecniche;
 - (d) le modifiche al regolamento contenente le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 62, paragrafo 1.
 - ~~e) le misure necessarie per attuare il presente regolamento.~~

2. **Le misure necessarie per applicare il presente regolamento sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3.**
3. In conformità della procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 2, si adotta un regolamento contenente l'elenco delle sostanze attive figurante nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tali sostanze saranno considerate approvate a norma del presente regolamento.

Articolo 76
Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002, in prosieguo chiamato "il comitato".
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto dell'articolo 8 della stessa.
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 dell'articolo 8 della stessa.

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

3 bis. 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.

3ter. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi 1, 2, 3, 4 e 5, lettera b), e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

I termini di cui all'articolo 5 bis, paragrafo 3, lettera c) e paragrafo 4, lettere b) ed e) della decisione 1999/468/CE sono fissati rispettivamente a due mesi, un mese e due mesi.

3quater. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Capo XI
Disposizioni transitorie e finali

Articolo 77
Misure transitorie

1. La direttiva 91/414/CEE ("la direttiva") continua ad applicarsi, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive con riferimento alle quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva prima della data di applicazione del presente regolamento.

Sulla base dell'esame effettuato ai sensi della direttiva, si adotterà un regolamento sull'approvazione di tali sostanze conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, del presente regolamento.

2. L'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, della direttiva e gli allegati II e III della stessa continuano ad applicarsi riguardo alle sostanze attive incluse nell'allegato I della direttiva ed alle sostanze attive approvate conformemente al paragrafo 1:

- per un periodo di cinque anni dalla data della loro inclusione o approvazione, per quanto riguarda le sostanze attive oggetto dell'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva;
- per un periodo di dieci anni dalla data della loro inclusione o approvazione, per quanto riguarda le sostanze attive che non erano sul mercato due anni dopo la data di notifica della direttiva;
- per un periodo di cinque anni dalla data del rinnovo dell'inclusione o del rinnovo dell'approvazione, per quanto riguarda le sostanze attive la cui inclusione nell'allegato I della direttiva scade al più tardi due anni dopo la data di pubblicazione del presente regolamento. Tale disposizione si applica soltanto ai dati necessari per il rinnovo dell'approvazione e riconosciuti conformi ai principi di buona pratica di laboratorio al più tardi due anni dopo la pubblicazione del presente regolamento.

3. L'articolo 13 della direttiva, qualora sia applicabile in forza del paragrafo 1 o del paragrafo 2, è soggetto a qualsiasi norma speciale riguardante la direttiva stabilita nell'Atto di adesione mediante il quale uno Stato è divenuto membro della Comunità.

4. Per quanto riguarda le sostanze attive la cui prima approvazione scade al più tardi tre anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, la domanda prevista dall'articolo 14 è presentata da un produttore della sostanza attiva ad uno Stato membro, con copia agli altri Stati membri, alla Commissione ed all'Autorità, non oltre due anni prima della scadenza della prima approvazione.

5. Per quanto riguarda le domande dirette a ottenere l'autorizzazione di prodotti fitosanitari a norma dell'articolo 4 della direttiva e pendenti negli Stati membri alla data di applicazione del presente regolamento, le relative decisioni sono prese sulla base del diritto nazionale in vigore a tale data.

Dopo tale decisione, si applica il presente regolamento.

6. I prodotti etichettati conformemente all'articolo 16 della direttiva possono continuare ad essere commercializzati per quattro anni dalla data di applicazione del presente regolamento.

Articolo 78
Deroga per i fitoprotettori ed i sinergizzanti

In deroga all'articolo 28, paragrafo 1, uno Stato membro può, per un periodo di cinque anni dopo l'adozione del programma di cui all'articolo 26, autorizzare la commercializzazione sul suo territorio di prodotti fitosanitari contenenti fitoprotettori e sinergizzanti non approvati, purché tali fitoprotettori e sinergizzanti rientrino nel suddetto programma.

Articolo 79
Abrogazione

Le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE, come modificate dagli atti elencati nell'allegato V, sono abrogate con effetto dalla data di applicazione del presente regolamento, salvi gli obblighi degli Stati membri per quanto riguarda i termini di trasposizione nel diritto nazionale e applicazione delle direttive figuranti in tale allegato.

I riferimenti alle direttive abrogate si intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 80
Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Nei 18 mesi successivi all'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione adotta i seguenti regolamenti:

- un regolamento contenente l'elenco delle sostanze attive già approvate al momento della pubblicazione del presente regolamento;
- un regolamento riguardante le prescrizioni relative ai dati sulle sostanze attive di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b);
- un regolamento riguardante le prescrizioni relative ai dati sui prodotti fitosanitari di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c);
- un regolamento sui principi uniformi per la valutazione dei rischi connessi con i prodotti fitosanitari di cui all'articolo 35;
- un regolamento contenente le prescrizioni relative all'etichettatura dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 62, paragrafo 1.

Il presente regolamento si applica 18 mesi dopo la sua entrata in vigore. [*OFFICE OF PUBLICATIONS: INSERT DATE ... AFTER PUBLICATION*]

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo
Il Presidente*

*Per il Consiglio
Il Presidente*

ALLEGATO I

Definizione delle zone per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari

Zona A - Nord

I seguenti Stati membri appartengono a questa zona:

Danimarca, Estonia, Lettonia, Lituania, Finlandia, Svezia.

Zona B - Centro

I seguenti Stati membri appartengono a questa zona:

Belgio, Repubblica ceca, Germania, Irlanda, Lussemburgo, Ungheria, Paesi Bassi, Austria, Polonia, Slovenia, Slovacchia, Regno Unito.

Zona C - Sud

I seguenti Stati membri appartengono a questa zona:

Grecia, Spagna, Francia, Italia, Cipro, Malta, Portogallo.

ALLEGATO II

Procedura e criteri per l'approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti a norma del capo II

1. Valutazione

- 1.1. Durante il processo di valutazione e di decisione previsto negli articoli da 4 a 21, lo Stato membro relatore e l'Autorità cooperano con i richiedenti per risolvere rapidamente qualsiasi questione sul fascicolo o per individuare il prima possibile gli eventuali studi supplementari necessari ai fini della valutazione del fascicolo, comprese le informazioni che consentono di eliminare la necessità di prevedere restrizioni nell'approvazione, di modificare le condizioni proposte per l'utilizzo del prodotto fitosanitario o di cambiare la natura o la composizione di quest'ultimo in modo che siano pienamente rispettate le prescrizioni del presente regolamento.
- 1.2. La valutazione da parte dell'Autorità e dello Stato membro relatore deve essere basata su principi scientifici e avvalersi della consulenza di esperti.
- 1.3. Durante il processo di valutazione e di decisione previsto negli articoli da 4 a 21, gli Stati membri e l'Autorità prendono in considerazione gli ulteriori orientamenti eventualmente messi a punto nel quadro del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali allo scopo di affinare, se necessario, le valutazioni dei rischi.

2. Criteri decisionali generali

- 2.1. L'articolo 7, paragrafo 1, è considerato rispettato soltanto qualora, sulla base del fascicolo presentato, si preveda che sia possibile l'autorizzazione in almeno uno Stato membro di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva interessata per almeno uno degli impieghi rappresentativi.
- 2.2. Presentazione di ulteriori informazioni

In linea di principio una sostanza attiva può essere approvata soltanto se è stato presentato un fascicolo completo.

In casi eccezionali, una sostanza attiva può essere approvata sebbene certe informazioni debbano ancora essere presentate, qualora:

- (a) le prescrizioni relative ai dati siano state modificate o affinate dopo la presentazione del fascicolo o
- (b) le informazioni siano considerate di carattere confermativo, in quanto richieste per aumentare la fiducia nella decisione.

In questi casi, le informazioni supplementari sono presentate allo Stato membro relatore che le valuta entro un termine fissato dalla Commissione. Lo Stato membro riferisce alla Commissione sui risultati della valutazione.

2.3. Restrizioni nell'approvazione

Le restrizioni eventualmente previste nell'approvazione possono essere connesse:

- con l'individuazione di rischi inaccettabili in condizioni particolari o
- con lacune nella valutazione dei rischi dovute al fatto che il richiedente ha notificato una gamma limitata di impieghi e di preparati rappresentativi.

Lo Stato membro relatore, qualora ritenga che la sostanza attiva potrebbe essere approvata soltanto con restrizioni perché nel fascicolo mancano certe informazioni, contatta il richiedente quanto prima per ottenere maggiori informazioni che possano consentire di eliminare tali restrizioni.

3. Criteri per l'approvazione di una sostanza attiva

3.1. Fascicolo

I fascicoli presentati a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, contengono le informazioni necessarie per stabilire, se necessario, la dose giornaliera ammissibile (DGA), il livello ammissibile di esposizione degli operatori (LAEO) e la dose acuta di riferimento (DAR).

Nel caso di una sostanza attiva la cui gamma limitata di impieghi rappresentativi comprende l'uso su colture destinate alla fabbricazione di prodotti per l'alimentazione umana o animale oppure induce indirettamente la presenza di residui in tali prodotti, il fascicolo presentato a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, contiene le informazioni necessarie per effettuare la valutazione dei rischi e per facilitare l'attività diretta a garantire l'osservanza delle prescrizioni.

In particolare, il fascicolo permette di:

- (a) identificare qualsiasi residuo potenzialmente pericoloso;
- (b) prevedere in modo attendibile i residui presenti nei prodotti per l'alimentazione umana e animale, comprese le colture successive;
- (c) prevedere in modo attendibile, se necessario, il livello di residui corrispondente in seguito alla trasformazione e/o miscelatura;
- (d) definire un livello massimo di residui (LMR) per il prodotto di base ed eventualmente, se il prodotto di base o parti di esso entrano nell'alimentazione animale, per i prodotti d'origine animale;
- (e) definire, se necessario, i fattori di concentrazione o diluizione dovuti alla trasformazione e/o miscelatura.

Il fascicolo presentato a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, deve consentire, se necessario, di stimare il destino e la distribuzione della sostanza attiva nell'ambiente nonché il suo impatto sulle specie non bersaglio.

3.2. Efficacia

Una sostanza attiva è approvata soltanto se è stato stabilito, con riferimento ad una gamma limitata di impieghi rappresentativi e considerando realistiche condizioni ~~normali~~ di impiego, che il prodotto fitosanitario, utilizzato conformemente alle buone pratiche fitosanitarie, è sufficientemente efficace. L'osservanza di questa prescrizione è valutata alla luce dei principi uniformi di valutazione e d'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 35, paragrafo 2.

3.3. Rilevanza tossicologica dei prodotti di degradazione

Qualora la gamma limitata di impieghi rappresentativi comprenda l'uso su colture destinate all'alimentazione umana o animale, la documentazione presentata deve consentire di determinare la rilevanza tossicologica sia dei prodotti di degradazione che non erano presenti negli animali oggetto dei test o degli studi sulla sostanza attiva ma che si formano nelle o sulle piante trattate in seguito alla trasformazione, sia dei prodotti di degradazione rilevati negli studi sugli animali d'allevamento.

3.4. Composizione della sostanza attiva

3.4.1. La specifica definisce il grado minimo di purezza, l'identità ed il livello massimo delle impurità e, se necessario, degli isomeri, dei diastereoisomeri e degli additivi, nonché il livello delle impurità rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale entro limiti accettabili.

3.4.2. La specifica è conforme all'eventuale specifica pertinente della FAO. Tuttavia, se necessario per proteggere la salute umana e degli animali o l'ambiente, possono essere adottate specifiche più rigorose.

3.5. Metodi di analisi

3.5.1. I metodi d'analisi della sostanza attiva come fabbricata ed i metodi di determinazione delle impurità rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale oppure presenti in quantità superiori a 1 g/kg nella sostanza attiva come fabbricata saranno stati convalidati e si sarà dimostrato che sono sufficientemente specifici, lineari, accurati e precisi.

3.5.2. Il metodo d'analisi delle matrici ambientali, se opportuno, sarà stato convalidato e si sarà dimostrato che è sufficientemente sensibile riguardo ai livelli preoccupanti.

3.5.3. La valutazione è stata effettuata conformemente ai principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 35.

3.6. Impatto sulla salute umana

- 3.6.1. Se necessario, si stabiliranno una DGA, un LAEO ed una DAR. Nello stabilire tali valori sarà assicurato un margine sufficiente adeguato di sicurezza **di almeno 100** prendendo in considerazione sia il tipo e la gravità degli effetti sia la vulnerabilità di specifici gruppi della popolazione.
- 3.6.2. Una sostanza attiva è approvata soltanto se, sulla base dei test di genotossicità di livello superiore effettuati conformemente alle prescrizioni relative ai dati sulle sostanze attive e sui prodotti fitosanitari e di altri dati ed informazioni disponibili, non è **o non deve essere** classificata, a norma della direttiva 67/548/CEE, come mutageno di categoria 1 o 2, a meno che l'esposizione degli esseri umani a tale sostanza attiva in un prodotto fitosanitario, in condizioni realistiche d'uso, sia trascurabile **poiché il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in altre condizioni che escludono il contatto umano e i residui della sostanza attiva in questione negli alimenti e nei mangimi non superano il limite di determinazione utilizzando i metodi più sensibili.**
- 3.6.3. Una sostanza attiva è approvata soltanto se, sulla base dei test di cancerogenicità effettuati conformemente alle prescrizioni relative ai dati sulle sostanze attive e sui prodotti fitosanitari e di altri dati ed informazioni disponibili, non è o non deve essere classificata, a norma della direttiva 67/548/CEE, come cancerogeno di categoria 1 o 2, a meno che l'esposizione degli esseri umani a tale sostanza attiva in un prodotto fitosanitario, in condizioni realistiche d'uso, sia trascurabile **poiché il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in altre condizioni che escludono il contatto umano e i residui della sostanza attiva in questione negli alimenti e nei mangimi non superano il limite di determinazione utilizzando i metodi più sensibili.**
- 3.6.4. Una sostanza attiva è approvata soltanto se, sulla base dei test di tossicità riproduttiva effettuati conformemente alle prescrizioni relative ai dati sulle sostanze attive e sui prodotti fitosanitari e di altri dati ed informazioni disponibili, non è o non deve essere classificata, a norma della direttiva 67/548/CEE, come tossico per la riproduzione di categoria 1 o 2, a meno che l'esposizione degli esseri umani a tale sostanza attiva in un prodotto fitosanitario, in condizioni realistiche d'uso, sia trascurabile **poiché il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in altre condizioni che escludono il contatto umano e i residui della sostanza attiva in questione negli alimenti e nei mangimi non superano il limite di determinazione utilizzando i metodi più sensibili.**

3.6.5. Una sostanza attiva è approvata soltanto se, sulla base di linee guida per l'esecuzione dei test riconosciute a livello comunitario o internazionale, è considerata come non avente effetti nocivi sul sistema endocrino di possibile rilevanza tossicologica negli esseri umani, a meno che l'esposizione di questi ultimi a tale sostanza attiva in un prodotto fitosanitario, in condizioni realistiche d'uso, sia trascurabile **poiché il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in altre condizioni che escludono il contatto umano e i residui della sostanza attiva in questione negli alimenti e nei mangimi non superano il limite di determinazione utilizzando i metodi più sensibili.**

3.7. Destino e comportamento nell'ambiente

3.7.1. Una sostanza attiva è approvata soltanto se non è considerata un inquinante organico persistente.

Un inquinante organico persistente è definito nel modo seguente:

- (a) Persistenza
 - (i) Prova che il suo valore DT50 è superiore a due mesi nell'acqua, superiore a sei mesi nel suolo o superiore a sei mesi nei sedimenti; e
- (b) Bioaccumulazione
 - (i) Prova che il suo fattore di bioconcentrazione o di bioaccumulazione nelle specie acquatiche è superiore a 5.000 o, in assenza di tali dati, che il log K_o/w è superiore a 5;
 - (ii) Prova che un prodotto chimico è preoccupante per altre ragioni, come l'elevata bioaccumulazione in altre specie non bersaglio o l'alta (eco)tossicità; e
- (c) Potenziale di propagazione a lunga distanza nell'ambiente
 - (i) Livelli potenzialmente pericolosi della sostanza attiva rilevati in luoghi distanti dalle fonti di emissione;
 - (ii) Dati di monitoraggio da cui risulta che può essersi verificata una propagazione a lunga distanza della sostanza attiva, attraverso l'aria, l'acqua o le specie migratorie, con un potenziale di trasferimento in un ambiente ricettore; oppure
 - (iii) Proprietà della sostanza attiva dal punto di vista del suo destino nell'ambiente e/o risultati di modelli da cui risulta che essa può essere propagata, attraverso l'aria, l'acqua o le specie migratorie, verso un ambiente ricettore in luoghi distanti dalle fonti di emissione. Per quanto riguarda le sostanze attive che hanno una notevole propagazione atmosferica, il loro valore DT50 nell'aria deve essere superiore a due giorni.

3.7.2. Una sostanza attiva è approvata soltanto se non è considerata persistente, bioaccumulante e tossica (PBT).

Una sostanza che soddisfa i tre criteri enunciati nelle sezioni seguenti è una sostanza PBT.

3.7.2.1. Persistenza

Una sostanza attiva è persistente se:

- il suo tempo di dimezzamento nell'acqua marina è superiore a 60 giorni o
- il suo tempo di dimezzamento in acqua dolce o di estuario è superiore a 40 giorni o
- il suo tempo di dimezzamento in sedimenti marini è superiore a 180 giorni o
- il suo tempo di dimezzamento in sedimenti d'acqua dolce o di estuario è superiore a 120 giorni o
- il suo tempo di dimezzamento nel suolo è superiore a 120 giorni.

La valutazione della persistenza nell'ambiente è basata su dati riguardanti il tempo di dimezzamento raccolti in condizioni appropriate, che saranno descritte dal richiedente.

3.7.2.2. Bioaccumulazione

Una sostanza attiva è bioaccumulante se il suo fattore di bioconcentrazione (FBC) è superiore a 2000.

La valutazione della bioaccumulazione è basata su dati riguardanti la bioconcentrazione rilevati in specie acquatiche. Possono essere utilizzati dati riguardanti sia specie d'acqua dolce sia specie marine.

3.7.2.3. Tossicità

Una sostanza attiva è tossica se:

- la sua concentrazione senza effetti osservati (NOEC) a lungo termine negli organismi marini o d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l oppure
- è classificata come cancerogena (categoria 1 o 2), mutagena (categoria 1 o 2) o tossica per la riproduzione (categoria 1, 2 o 3) oppure

- esistono altre prove di tossicità cronica, risultante dalle classificazioni esistenti, altre prove di tossicità cronica, risultante dalle classificazioni T, R48 o Xn, R48 a norma della direttiva 67/548/CEE.

3.7.3. Una sostanza attiva non è considerata conforme all'articolo 4 qualora sia molto persistente e molto bioaccumulante (VPVB: very persistent, very bioaccumulating).

Una sostanza che soddisfa i criteri enunciati nelle sezioni seguenti è una sostanza VPVB.

3.7.3.1. Persistenza

Una sostanza attiva è molto persistente se:

- il suo tempo di dimezzamento nell'acqua marina, nell'acqua dolce o nell'acqua di estuario è superiore a 60 giorni o
- il suo tempo di dimezzamento in sedimenti d'acqua marina, d'acqua dolce o d'acqua di estuario è superiore a 180 giorni o
- il suo tempo di dimezzamento nel suolo è superiore a 180 giorni.

3.7.3.2. Bioaccumulazione

Una sostanza attiva è molto bioaccumulante se il suo fattore di bioconcentrazione è superiore a 5000.

3.8. Ecotossicologia

3.8.1. Una sostanza attiva è considerata conforme all'articolo 4 soltanto se la valutazione dei rischi dimostra che questi ultimi sono accettabili, conformemente ai criteri stabiliti nei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 35, in condizioni realistiche di utilizzazione di un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva. La valutazione deve considerare la gravità degli effetti, l'incertezza dei dati e il numero dei gruppi di organismi sui quali si prevede che l'uso progettato della sostanza attiva abbia un impatto pregiudizievole.

3.8.2. Una sostanza attiva è ritenuta conforme all'articolo 4 soltanto se, sulla base di linee guida per l'esecuzione dei test riconosciute a livello comunitario o internazionale, è considerata come non avente effetti nocivi sul sistema endocrino di possibile rilevanza tossicologica in organismi non bersaglio, a meno che l'esposizione di questi ultimi a tale sostanza attiva in un prodotto fitosanitario, in condizioni realistiche d'uso, sia trascurabile.

3.9. Definizione dei residui

Qualora sia necessario definire i residui, una sostanza attiva è approvata soltanto se è possibile stabilire tale definizione ai fini della valutazione dei rischi e dell'applicazione delle disposizioni.

4. Criteri per l'approvazione di candidati alla sostituzione

Una sostanza attiva è approvata come candidato alla sostituzione a norma dell'articolo 24 se **è soddisfatta una delle seguenti condizioni:**

- la sua DGA, la sua DAR o il suo LAEO sono significativamente inferiori a quelli della maggior parte delle sostanze attive approvate;
- soddisfa due dei criteri per essere considerata come una sostanza PBT;
- **il suo comportamento alla lisciviazione presenta un rischio potenziale per le acque sotterranee;**
- suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici (**ad esempio effetti neurotossici o immunotossici**), che, in combinazione con il tipo di utilizzo/esposizione, determinano situazioni d'uso che potrebbero restare preoccupanti anche qualora venissero adottate misure di gestione dei rischi assai restrittive (attrezzature per una protezione personale completa, zone tampone molto vaste);
- contiene una proporzione notevole di isomeri non attivi.

ALLEGATO III

Elenco di coformulanti che non devono essere contenuti nei prodotti fitosanitari

ALLEGATO IV

Valutazione comparativa a norma dell'articolo 48

1. Condizioni per la valutazione comparativa

Gli Stati membri eseguono una valutazione comparativa quando esaminano una domanda di autorizzazione riguardante un prodotto fitosanitario contenente una sostanza attiva approvata come candidato alla sostituzione.

Qualora si consideri la possibilità di rifiutare o revocare l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario a favore di un prodotto fitosanitario alternativo (in appresso "sostituzione"), quest'ultimo deve, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche, risultare significativamente meno pericoloso per la salute o l'ambiente. Il prodotto fitosanitario alternativo viene sottoposto ad una valutazione diretta ad accertare se il suo uso possa avere un effetto simile sull'organismo bersaglio senza significativi svantaggi economici e pratici per l'utilizzatore.

Le ulteriori condizioni per il rifiuto o la revoca di un'autorizzazione sono le seguenti:

- (a) la sostituzione è applicata soltanto qualora la diversità chimica delle sostanze attive, **se del caso, o i metodi e le prassi di gestione delle colture e di prevenzione siano** sia sufficienti a ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza da parte dell'organismo bersaglio.
- (b) la sostituzione è applicata soltanto alle sostanze attive che, se utilizzate in prodotti fitosanitari autorizzati, comportano un livello di rischio per la salute dell'uomo o per l'ambiente sensibilmente più elevato;
- (c) la sostituzione è applicata soltanto dopo avere consentito, se necessario, di acquisire esperienza mediante l'uso nella pratica, qualora tale esperienza non sia già disponibile.

2. Differenza significativa per quanto riguarda i rischi

Una differenza significativa in materia di rischi, **in particolare i rischi per la salute, è individuata, caso per caso, dalle autorità competenti, tenendo conto degli effetti cumulativi e sinergici qualora siano disponibili i metodi per valutare tali effetti.**

Queste tengono conto delle proprietà della sostanza attiva e della possibilità che diversi sottogruppi di popolazione (utilizzatori professionali e non professionali, astanti, lavoratori, residenti, gruppi vulnerabili specifici o consumatori) siano esposti a tale sostanza, direttamente o indirettamente, attraverso i prodotti alimentari, gli alimenti per animali, l'acqua o l'ambiente. Devono essere considerati anche altri fattori, come il rigore delle restrizioni imposte in materia di uso e le attrezzature di protezione personale prescritte.

Per l'ambiente, un rapporto pari o superiore a 10 tra la concentrazione ambientale prevista (PEC) e la prevedibile concentrazione priva di effetti (PNEC) di diverse sostanze attive è considerato una differenza significativa in materia di rischi.

3. Svantaggi pratici o economici significativi

Uno svantaggio pratico o economico significativo per l'utilizzatore è definito come un danno quantificabile rilevante ai sistemi di lavoro o alle attività commerciali con conseguente incapacità di mantenere sufficientemente sotto controllo l'organismo bersaglio. Un danno siffatto potrebbe esistere, a esempio, qualora non siano disponibili gli impianti tecnici necessari per l'uso della sostanza alternativa o qualora l'utilizzazione di tali impianti non sia economicamente possibile.

Qualora dalla valutazione comparativa risulti che le restrizioni o i divieti di utilizzo di un prodotto fitosanitario potrebbero causare uno svantaggio di questo tipo, ciò viene preso in considerazione nel processo decisionale. Questa situazione deve essere dimostrata.

ALLEGATO V

Direttive abrogate e modifiche successive

A. Direttiva 91/414/CEE

| Atti recanti modifica della direttiva 91/414/CEE | Termine di recepimento |
|---|-------------------------------|
| Direttiva 93/71/CEE | 3 Agosto 1994 |
| Direttiva 94/37/CE | 31 Luglio 1995 |
| Direttiva 94/79/CE | 31 Gennaio 1996 |
| Direttiva 95/35/CE | 30 Giugno 1996 |
| Direttiva 95/36/CE | 30 Aprile 1996 |
| Direttiva 96/12/CE | 31 Marzo 1997 |
| Direttiva 96/46/CE | 30 Aprile 1997 |
| Direttiva 96/68/CE | 30 Novembre 1997 |
| Direttiva 97/57/CE | 1° Ottobre 1997 |
| Direttiva 2000/80/CE | 1° Luglio 2002 |
| Direttiva 2001/21/CE | 1° Luglio 2002 |
| Direttiva 2001/28/CE | 1° Agosto 2001 |
| Direttiva 2001/36/CE | 1° Maggio 2002 |
| Direttiva 2001/47/CE | 31 Dicembre 2001 |
| Direttiva 2001/49/CE | 31 Dicembre 2001 |
| Direttiva 2001/87/CE | 31 Marzo 2002 |
| Direttiva 2001/99/CE | 1° Gennaio 2003 |
| Direttiva 2001/103/CE | 1° Aprile 2003 |
| Direttiva 2002/18/CE | 30 Giugno 2003 |
| Direttiva 2002/37/CE | 31 Agosto 2003 |

| | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| Direttiva 2002/48/CE | 31 Dicembre 2002 |
| Direttiva 2002/64/CE | 31 Marzo 2003 |
| Direttiva 2002/81/CE | 30 Giugno 2003 |
| Direttiva 2003/5/CE | 30 Aprile 2004 |
| Direttiva 2003/23/CE | 31 Dicembre 2003 |
| Direttiva 2003/31/CE | 30 Giugno 2004 |
| Direttiva 2003/39/CE | 30 Settembre 2004 |
| Direttiva 2003/68/CE | 31 Marzo 2004 |
| Direttiva 2003/70/CE | 30 Novembre 2004 |
| Direttiva 2003/79/CE | 30 Giugno 2004 |
| Direttiva 2003/81/CE | 31 Gennaio 2005 |
| Direttiva 2003/82/CE | 30 Luglio 2004 |
| Direttiva 2003/84/CE | 30 Giugno 2004 |
| Direttiva 2003/112/CE | 30 Aprile 2005 |
| Direttiva 2003/119/CE | 30 Settembre 2004 |
| Regolamento (CE) No 806/2003 | - |
| Direttiva 2004/20/CE | 31 Luglio 2005 |
| Direttiva 2004/30/CE | 30 Novembre 2004 |
| Direttiva 2004/58/CE | 31 Agosto 2005 |
| Direttiva 2004/60/CE | 28 Febbraio 2005 |
| Direttiva 2004/62/CE | 31 Marzo 2005 |
| Direttiva 2004/66/CE | 1° Maggio 2004 |
| Direttiva 2004/71/CE | 31 Marzo 2005 |
| Direttiva 2004/99/CE | 30 Giugno 2005 |
| Direttiva 2005/2/CE | 30 Settembre 2005 |

| | |
|-----------------------------|--------------------------|
| Direttiva 2005/3/CE | 30 Settembre 2005 |
| Direttiva 2005/25/CE | 28 Maggio 2006 |
| Direttiva 2005/34/CE | 30 Novembre 2005 |
| Direttiva 2005/53/CE | 31 Agosto 2006 |
| Direttiva 2005/54/CE | 31 Agosto 2006 |
| Direttiva 2005/57/CE | 31 Ottobre 2006 |
| Direttiva 2005/58/CE | 31 Maggio 2006 |
| Direttiva 2005/72/CE | 31 Dicembre 2006 |
| Direttiva 2006/5/CE | 31 Marzo 2007 |
| Direttiva 2006/6/CE | 31 Marzo 2007 |
| Direttiva 2006/10/CE | 30 Settembre 2006 |
| Direttiva 2006/16/CE | 31 Gennaio 2007 |
| Direttiva 2006/19/CE | 30 Settembre 2006 |
| Direttiva 2006/39/CE | 31 Luglio 2007 |

B. Direttiva 79/117/CEE

| Atti recanti modifica della direttiva 79/117/CEE | Termine di recepimento |
|---|---|
| Direttiva 83/131/CEE | 1° Ottobre 1984 |
| Direttiva 85/298/CEE | 1° Gennaio 1986 |
| Direttiva 86/214/CEE | - |
| Direttiva 86/355/CEE | 1° Luglio 1987 |
| Direttiva 87/181/CEE | 1° Gennaio 1988 e 1° Gennaio 1989 |
| Direttiva 87/477/CEE | 1° Gennaio 1988 |
| Direttiva 89/365/CEE | 31 Dicembre 1989 |
| Direttiva 90/335/CEE | 1° Gennaio 1991 |
| Direttiva 90/533/CEE | 31 Dicembre 1990 e 30 Settembre 1990 |
| Direttiva 91/118/CEE | 31 Marzo 1992 |
| Regolamento (CE) No 807/2003 | - |
| Regolamento (CE) No 850/2004 | - |

SCHEDA FINANZIARIA

1. TITOLO DELLA PROPOSTA

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla commercializzazione dei prodotti fitosanitari.

2. QUADRO ABM / ABB (ACTIVITY-BASED MANAGEMENT/ACTIVITY-BASED BUDGETING)

Politica interessata: Salute e tutela dei consumatori.

Attività: Salute delle piante, sicurezza alimentare, salute animale, benessere degli animali e tutela dell'ambiente.

3. LINEE DI BILANCIO

3.1. Linee di bilancio (linee operative e corrispondenti linee di assistenza tecnica e amministrativa - ex linee B e A) e loro denominazione:

17.01.04.01 Interventi fitosanitari - spese di gestione amministrativa.

3.2. Durata dell'azione e dell'incidenza finanziaria:

Durata indeterminata.

3.3. Caratteristiche di bilancio (*aggiungere le righe necessarie*):

| Linea di bilancio | Tipo di spesa | | Nuova | Partecipazione EFTA | Partecipazione di paesi candidati | Rubrica delle prospettive finanziarie |
|-------------------|----------------|---|-------|---------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 17.01.04.01 | Spese obblig./ | D | NO | NO | NO | NO [2] |

4. SINTESI DELLE RISORSE

4.1. Risorse finanziarie

4.1.1. Sintesi degli stanziamenti di impegno (SI) e degli stanziamenti di pagamento (SP)

Mio EUR (al terzo decimale)

| Tipo di spesa | Sezione n. | | Anno n | n + 1 | n + 2 | n + 3 | n + 4 | n + 5 e segg. | Totale |
|---------------|------------|--|--------|-------|-------|-------|-------|---------------|--------|
|---------------|------------|--|--------|-------|-------|-------|-------|---------------|--------|

Spese operative¹⁵

| | | | | | | | | | |
|--------------------------------|-----|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Stanziamenti di impegno (SI) | 8.1 | a | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Stanziamenti di pagamento (SP) | | b | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |

Spese amministrative incluse nell'importo di riferimento¹⁶

| | | | | | | | | | |
|---|-------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Assistenza tecnica e amministrativa - ATA (SND) | 8.2.4 | c | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 6,0 |
|---|-------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|

IMPORTO TOTALE DI RIFERIMENTO

| | | | | | | | | | |
|---------------------------|--|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Stanziamenti impegno di | | a+c | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 6,0 |
| Stanziamenti pagamento di | | b+c | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 6,0 |

Spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento¹⁷

| | | | | | | | | | |
|--|-------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Risorse umane e spese connesse (SND) | 8,2,5 | d | 1,348 | 1,348 | 1,348 | 1,348 | 1,348 | 1,348 | 8,088 |
| Spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse, non incluse nell'importo di riferimento (SND) | 8,2,6 | e | 0,85 | 0,85 | 0,85 | 0,85 | 0,85 | 0,85 | 5,10 |

Costo totale indicativo dell'intervento

| | | | | | | | | | |
|---|--|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| TOTALE SI comprensivo del costo delle risorse umane | | a+c+d+e | 3,198 | 3,198 | 3,198 | 3,198 | 3,198 | 3,198 | 19,188 |
| TOTALE SP comprensivo del costo delle risorse umane | | b+c+d+e | 3,198 | 3,198 | 3,198 | 3,198 | 3,198 | 3,198 | 19,188 |

¹⁵

Nessuna spesa prevista.

¹⁶

Spesa che rientra nell'articolo 17 01 04 01.

¹⁷

Spesa che rientra nel capitolo 17 01 01.

Cofinanziamento

Se la proposta prevede il cofinanziamento da parte degli Stati membri o di altri organismi (precisare quali), indicare nella tabella seguente una stima del livello di cofinanziamento (aggiungere altre righe se è prevista la partecipazione di diversi organismi):

Mio EUR (al terzo decimale)

| Organismo di cofinanziamento | | Anno n | n + 1 | n + 2 | n + 3 | n + 4 | n + 5 e segg. | Totale |
|--|-------------------|--------|-------|-------|-------|-------|---------------|--------|
| | f | | | | | | | |
| TOTALE SI comprensivo di cofinanziamento | a+c +d+ e+f | | | | | | | |

4.1.2. Compatibilità con la programmazione finanziaria

- La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore
- La proposta implica una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie
- La proposta può comportare l'applicazione delle disposizioni dell'Accordo interistituzionale¹⁸ (relative allo strumento di flessibilità o alla revisione delle prospettive finanziarie)

4.1.3. Incidenza finanziaria sulle entrate

- Nessuna incidenza finanziaria sulle entrate
- La proposta ha la seguente incidenza finanziaria sulle entrate:

NB: tutte le precisazioni e osservazioni relative al metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate devono figurare in un allegato alla presente scheda finanziaria.

¹⁸ Punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.

Mio EUR (al primo decimale)

| Linea di bilancio | Entrate | Prima dell'azione [Anno n-1] | Situazione a seguito dell'azione | | | | | | | |
|-------------------|-------------------------------|------------------------------|----------------------------------|-------|-------|-------|-------|---------------------|--|--|
| | | | [Anno n] | [n+1] | [n+2] | [n+3] | [n+4] | [n+5] ¹⁹ | | |
| | a) Entrate in valore assoluto | | | | | | | | | |
| | b) Modifica delle entrate | Δ | | | | | | | | |

(Precisare le pertinenti linee di bilancio delle entrate, aggiungendo alla tabella il numero necessario di righe se l'incidenza riguarda più di una linea di bilancio)

4.2. Risorse umane in equivalente tempo pieno (ETP), compresi funzionari, personale temporaneo ed esterno – cfr. ripartizione al punto 8.2.1.

| Fabbisogno annuo | Anno n | n + 1 | n + 2 | n + 3 | n + 4 | n + 5 e segg. |
|----------------------|--------|-------|-------|-------|-------|---------------|
| Totale risorse umane | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 |

5. CARATTERISTICHE E OBIETTIVI

Il contesto circostanziato della proposta deve essere illustrato nella relazione. Nella presente sezione della scheda finanziaria devono essere fornite le informazioni complementari seguenti:

5.1. Necessità dell'azione a breve e lungo termine

Per garantire la proporzionalità delle misure d'attuazione che saranno adottate nel quadro del regolamento proposto, sono necessari gli strumenti seguenti.

La normativa sulla commercializzazione dei prodotti fitosanitari è armonizzata nell'Unione europea. Le decisioni sulle sostanze attive sono prese a livello UE, mentre quelle che riguardano i prodotti fitosanitari (utilizzati dagli agricoltori) sono prese dagli Stati membri sulla base di criteri uniformi e conformemente alle prescrizioni in materia di dati.

Attualmente sono esaminate circa 500 sostanze attive di cui è stata chiesta l'approvazione a livello UE (iscrizione in un elenco positivo). Questo elenco deve essere aggiornato continuamente. La proposta prevede un riconoscimento reciproco zonale obbligatorio che va coordinato. Il rafforzamento delle misure di controllo richiede un monitoraggio permanente.

¹⁹ Se la durata dell'azione si estende oltre 6 anni, aggiungere alla tabella il numero necessario di colonne.

Gli strumenti previsti nel quadro del regolamento proposto sono i seguenti:

- (a) lo sviluppo di un sistema armonizzato, compresa una banca dati appropriata, per raccogliere e conservare tutte le informazioni concernenti le sostanze attive, i fitoprotettori, i sinergizzanti, i coformulanti, i prodotti fitosanitari ed i coadiuvanti e per mettere tali informazioni a disposizione degli Stati membri, dei produttori e delle altre parti interessate;
- (b) la realizzazione di studi necessari per preparare ed elaborare ulteriori atti normativi sulla commercializzazione e sull'uso dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti;
- (c) la realizzazione di studi necessari per armonizzare le procedure, i criteri decisionali e le prescrizioni relative ai dati;
- (d) il coordinamento, se necessario per via elettronica, della cooperazione tra gli Stati membri, l'Autorità e la Commissione e misure per facilitare la divisione del lavoro;
- (e) la creazione e l'aggiornamento di un sistema elettronico coordinato di presentazione e valutazione volto a promuovere lo scambio dei documenti e la divisione del lavoro per via elettronica tra i richiedenti, gli Stati membri, l'Autorità e la Commissione;
- (f) la messa a punto di orientamenti diretti a facilitare l'applicazione quotidiana del presente regolamento;
- (g) misure dirette a garantire l'applicazione dei provvedimenti di controllo e riguardanti, ad esempio, la formazione del personale addetto ai controlli e le spese di viaggio e di soggiorno sostenute dagli esperti degli Stati membri incaricati dalla Commissione di assistere i suoi esperti nel quadro delle attività di controllo.

5.2. Valore aggiunto dell'intervento comunitario, coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti finanziari

I dati e le informazioni ottenuti contribuiranno a garantire:

- una protezione efficace delle piante,
- la tutela della salute umana (consumatori, utilizzatori dei prodotti fitosanitari) e dell'ambiente,
- l'esistenza di un quadro giuridico armonizzato e prevedibile per l'industria.

5.3. Obiettivi e risultati attesi della proposta nel contesto della gestione del bilancio per attività (ABM) e relativi indicatori

Garantire che l'utilizzo dei prodotti fitosanitari non comporti rischi inaccettabili per gli utilizzatori, i consumatori o l'ambiente, senza tuttavia imporre all'industria oneri inutili ed assicurando il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti fitosanitari.

5.4. Modalità di attuazione (dati indicativi)

Indicare di seguito la scelta delle modalità di attuazione²⁰:

X Gestione centralizzata

X diretta da parte della Commissione

↑ indiretta, con delega a:

↑ agenzie esecutive

↑ organismi istituiti dalle Comunità a norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario

↑ organismi pubblici nazionali/organismi con funzioni di servizio pubblico

↑ **Gestione concorrente o decentrata**

↑ con Stati membri

↑ con paesi terzi

↑ **Gestione congiunta con organizzazioni internazionali (specificare)**

6. CONTROLLO E VALUTAZIONE

6.1. Sistema di controllo

Il numero di sostanze attive approvate e di prodotti fitosanitari autorizzati negli Stati membri della stessa zona e l'applicazione della legislazione da parte degli Stati membri.

Valutazione

6.1.1. Valutazione ex ante

La proposta è volta a modificare una direttiva esistente. I soggetti interessati sono stati ampiamente consultati. I principali punti che in esito alle consultazioni sono risultati meritevoli di approfondimento sono oggetto della valutazione d'impatto. Per migliorare il sistema attuale sono stati inseriti altri elementi che garantiscono la coerenza con altre politiche comunitarie o che ottimizzano le politiche esistenti.

²⁰ Se è indicato più di un metodo, si prega di fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni" della presente sezione.

6.1.2. Provvedimenti presi in seguito alla valutazione intermedia/ex-post (sulla base dell'esperienza acquisita in precedenti casi analoghi)

6.1.3. Modalità e periodicità delle valutazioni successive

La Commissione procederà ad una valutazione permanente per stabilire se sia necessario proporre misure d'attuazione.

Gli indicatori presi in considerazione includono la durata della procedura di valutazione, la disponibilità dei prodotti fitosanitari nelle varie zone e la disponibilità di prodotti fitosanitari a basso rischio. Il regolamento prevede una procedura che consente di adottare misure d'attuazione.

Inoltre, l'efficacia, l'efficienza e la pertinenza del provvedimento saranno valutate secondo un calendario che consentirà di usare i risultati della valutazione per decidere in merito alla modifica o al rinnovo del regolamento.

7. PROVVEDIMENTI ANTIFRODE

Piena applicazione delle norme di controllo interno n. 14, 15, 16, 18, 19, 20 e 21.

La Commissione fa sì che, quando vengono attuate le azioni finanziate nell'ambito del presente programma, gli interessi finanziari della Comunità siano protetti mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e qualsiasi altra attività illecita, mediante controlli efficaci, mediante il recupero degli importi indebitamente versati e, se sono rilevate irregolarità, mediante sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive, conformemente ai regolamenti (CE, Euratom) n. 2988/95 e (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio ed al regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio.

8. DETTAGLI SULLE RISORSE

8.1. Obiettivi della proposta in termini di costi finanziari

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

| (Indicare gli obiettivi, le azioni e i risultati) | Tipo di risultato | Costo medio | Anno n | | Anno n+1 | | Anno n+2 | | Anno n+3 | | Anno n+4 | | Anno n + 5 e segg. | | TOTALE | |
|---|-------------------|-------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|--------------------|--------------|-----------------|--------------|
| | | | N. di risultati | Costo totale | N. di risultati | Costo totale | N. di risultati | Costo totale | N. di risultati | Costo totale | N. di risultati | Costo totale | N. di risultati | Costo totale | N. di risultati | Costo totale |
| OBIETTIVO OPERATIVO 1..... | | | | | | | | | | | | | | | | |
| COSTO TOTALE | | | | | | | | | | | | | | | | |

8.2 Spese amministrative

8.2.1. Numero e tipo di risorse umane

| Tipo di posto | | Personale da assegnare alla gestione dell'azione utilizzando risorse esistenti e/o supplementari (numero di posti/ETP) | | | | | |
|---|---------------|---|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| | | Anno n | Anno n + 1 | Anno n + 2 | Anno n + 3 | Anno n + 4 | Anno n + 5 |
| Funzionari o agenti temporanei ²¹ (17 01 01) | A*/AD | 7 esistenti 2 nuovi | 7 esistenti 2 nuovi | 7 esistenti 2 nuovi | 7 esistenti 2 nuovi | 7 esistenti 2 nuovi | 7 esistenti 2 nuovi |
| | B*, C*/AST | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Personale finanziato ²² con l'art. XX 01 02 | | | | | | | |
| Altro personale ²³ finanziato con l'art. XX 01 04/05 | | | | | | | |
| TOTALE | | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 |

8.2.2. Descrizione dei compiti derivanti dall'azione

Esame di relazioni tecniche dell'industria, degli Stati membri e dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare; preparazione di decisioni sulle sostanze.

Controllo dell'applicazione da parte degli Stati membri delle misure previste dal regolamento.

Preparazione di atti normativi volti ad armonizzare le prescrizioni in materia di dati, i criteri e le misure di controllo.

Esame di relazioni tecniche e finanziarie, preparazione degli impegni e ordine di pagamento.

8.2.3. Origine delle risorse umane (statutarie)

(Se sono indicate più origini, specificare il numero di posti per origine)

- Posti attualmente assegnati alla gestione del programma da sostituire o prolungare
- Posti pre-assegnati nell'ambito dell'esercizio SPA/PPB (Strategia politica annuale/Progetto preliminare di bilancio) per l'anno n

²¹ Il cui costo NON è coperto dall'importo di riferimento.

²² Il cui costo NON è coperto dall'importo di riferimento.

²³ Il cui costo è incluso nell'importo di riferimento.

- X Posti da richiedere nella prossima procedura SPA/PPB
- Posti da riassegnare usando le risorse esistenti nel servizio interessato (riassegnazione interna)
- Posti necessari per l'anno n ma non previsti nell'esercizio SPA/PPB dell'anno considerato

8.2.4. Altre spese amministrative incluse nell'importo di riferimento (XX 01 04/05 – Spese di gestione amministrativa)

Mio EUR (al terzo decimale)

| Linea di bilancio (numero e denominazione) | Anno n | Anno n + 1 | Anno n + 2 | Anno n + 3 | Anno n + 4 | Anno n + 5 e segg. | TOTAL E |
|---|-----------|---------------|---------------|---------------|---------------|-----------------------------|------------|
| 1. Assistenza tecnica e amministrativa (inclusi gli afferenti costi del personale) | | | | | | | |
| agenzie esecutive ²⁴ | | | | | | | |
| Altra assistenza tecnica e amministrativa | | | | | | | |
| – <i>intra muros</i> | | | | | | | |
| – <i>extra muros come indicato nel punto 5.1, queste disposizioni implicano la messa in atto di un sistema armonizzato, la realizzazione di studi, il coordinamento, misure di controllo ecc.</i> | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 6,0 |
| Totale assistenza tecnica e amministrativa | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 6,0 |

²⁴

Va fatto riferimento alla specifica scheda finanziaria relativa alle agenzie esecutive interessate.

8.2.5.Costi finanziari delle risorse umane e costi connessi non inclusi nell'importo di riferimento

Mio EUR (al terzo decimale)

| Tipo di risorse umane | Anno n | Anno n + 1 | Anno n + 2 | Anno n + 3 | Anno n + 4 | Anno n + 5 e segg. |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|
| Funzionari e agenti temporanei (XX 01 01) | 1,188 | 1,188 | 1,188 | 1,188 | 1,188 | 1,188 |
| Personale finanziato con l'art. XX 01 02 (ausiliari, END, agenti contrattuali, ecc.) (specificare la linea di bilancio) | 0,160 | 0,160 | 0,160 | 0,160 | 0,160 | 0,160 |
| Totale costi risorse umane e costi connessi (NON inclusi nell'importo di riferimento) | 1,348 | 1,348 | 1,348 | 1,348 | 1,348 | 1,348 |

Calcolo – *Funzionari e agenti temporanei*

Richiamarsi all'occorrenza al punto 8.2.1

*11 funzionari * 0,108*

Calcolo – *Personale finanziato con l'art. XX 01 02*

Richiamarsi all'occorrenza al punto 8.2.1

*2 END * 0,08*

8.2.6 Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento

Mio EUR (al terzo decimale)

| | Anno n | Anno n + 1 | Anno n + 2 | Anno n + 3 | Anno n + 4 | Anno n + 5 e segg. | TOTAL E |
|---|--------|------------|------------|------------|------------|--------------------|---------|
| XX 01 02 11 01 – Missioni | 0,20 | 0,20 | 0,20 | 0,20 | 0,20 | 0,20 | 1,2 |
| XX 01 02 11 02 – Riunioni e conferenze | 0,50 | 0,50 | 0,50 | 0,50 | 0,50 | 0,50 | 3,0 |
| XX 01 02 11 03 – Comitati ²⁵ : comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali | 0,15 | 0,15 | 0,15 | 0,15 | 0,15 | 0,15 | 0,90 |
| XX 01 02 11 04 – Studi e consulenze | | | | | | | |
| XX 01 02 11 05 – Sistemi di informazione | | | | | | | |
| 2. Totale altre spese di gestione (XX 01 02 11) | | | | | | | |
| 3. Altre spese di natura amministrativa (specificare indicando la linea di bilancio) | | | | | | | |
| Totale spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse (NON incluse nell'importo di riferimento) | 0,85 | 0,85 | 0,85 | 0,85 | 0,85 | 0,85 | 5,10 |

Calcolo – *Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento*

Sono previste 100 missioni con un costo unitario di 2000 €, fra l'altro per seguire le valutazioni effettuate dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare e per assistere le attività di coordinamento degli Stati membri.

È stata inoltre considerata l'organizzazione di riunioni per preparare le necessarie misure d'attuazione e di una conferenza dedicata all'esame di importanti problemi di principio.

Sono previste ogni anno sei riunioni del comitato permanente (ad un costo unitario di 25 000 euro).

²⁵

Precisare il tipo di comitato e il gruppo cui appartiene.

Il fabbisogno in termini di risorse umane e amministrative è coperto dalla dotazione concessa alla DG responsabile della gestione nell'ambito della procedura annuale di assegnazione.