COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 12.7.2006
COM(2006) 388 definitivo

2006/0136 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo alla commercializzazione dei prodotti fitosanitari

(presentata dalla Commissione)

{SEC(2006) 930}
{SEC(2006) 931}

RELAZIONE

1) Contesto della proposta

a) Motivazione e obiettivi 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]. La relazione ha individuato una serie di punti relativamente ai quali la direttiva potrebbe essere migliorata.

Nella relazione la Commissione ha concluso che la riforma della normativa attuale era necessaria per conseguire i seguenti obiettivi:

- rafforzare l'elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente;
- migliorare il funzionamento del mercato interno;
- mantenere e migliorare la competitività dell'industria chimica UE;
- armonizzare la disponibilità dei prodotti fitosanitari tra gli agricoltori dei diversi Stati membri;
- aumentare la trasparenza;
- evitare la ripetizione delle prove sugli animali;
- aggiornare le procedure, in particolare per tener conto della creazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare;
- definire il ruolo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

b) Contesto generale

Sia il Consiglio sia il Parlamento europeo hanno reagito alla relazione invitando la Commissione a presentare proposte di modifica della direttiva.

Il Consiglio ha inoltre invitato la Commissione ad esaminare l'opportunità di norme intese a:

– evitare la ripetizione delle prove sui vertebrati;

– proteggere gli utilizzatori non professionali;

– offrire criteri per l'approvazione delle sostanze attive;

– rafforzare ulteriormente le regole per le sostanze ad alta pericolosità;

– introdurre una procedura semplificata per le sostanze ed i prodotti a basso rischio.

Il Parlamento europeo ha inoltre sottolineato aspetti come:

– il principio di valutazione comparativa e di sostituzione;

– l'esclusione delle sostanze ad alta pericolosità;

– una maggiore trasparenza;

– il miglioramento del riconoscimento reciproco introducendo zone di autorizzazione dei prodotti.

Tanto il Parlamento europeo quanto il Consiglio hanno invitato la Commissione a proporre una strategia tematica per l'uso sostenibile dei pesticidi ed a realizzare ulteriori passi avanti per quanto riguarda la fissazione dei livelli massimi di residui.

c) Disposizioni vigenti nel settore della proposta

Il quadro normativo comunitario riguardante i prodotti fitosanitari comprende:

(1) la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, che intende prevenire i rischi alla fonte attraverso una procedura molto esauriente di valutazione dei rischi per ciascuna sostanza attiva e per i prodotti che la contengono prima che ne possa essere autorizzata la commercializzazione e l'uso;

(2) 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 attive, che prevede un elenco di sostanze che sono state vietate nell'UE e che non possono essere incluse nei prodotti fitosanitari;

(3) il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio 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/CEE del Consiglio, che fissa i livelli massimi di residui (LMR) delle sostanze attive nei prodotti agricoli in modo da limitare i rischi per i consumatori; inoltre, il monitoraggio del rispetto degli LMR è uno strumento importante per valutare se gli agricoltori abbiano applicato correttamente le istruzioni e le restrizioni descritte nelle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari;

(4) Insieme alla presente proposta di regolamento viene presentata una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce un quadro per l'azione comunitaria al fine di raggiungere l'obiettivo di un uso sostenibile dei pesticidi. Tale direttiva riguarda l'uso e la distribuzione nella misura in cui non sono oggetto della presente proposta.

d) Coerenza con altre politiche

– Nel preparare la sua proposta la Commissione ha tenuto conto di elementi chiave della strategia di Lisbona per estendere ed approfondire il mercato unico, per assicurare mercati aperti e concorrenziali all'interno e all'esterno dell'Europa, per incoraggiare e stimolare gli investimenti nella ricerca, nello sviluppo e nell'innovazione nell'UE e per migliorare la normativa e ridurre gli oneri burocratici.

– La Commissione è stata attenta ad evitare la duplicazione di disposizioni contenute in altri atti normativi, evitando però che la legislazione consenta delle scappatoie e facendo sì che le informazioni necessarie siano messe a disposizione di altri settori.

– Certi aspetti relativi all'uso ed alla distribuzione dei prodotti fitosanitari sono oggetto della proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce un quadro per l'azione comunitaria al fine di raggiungere l'obiettivo di un uso sostenibile dei pesticidi.

– È stata assicurata la coerenza con la normativa sulla fissazione dei limiti massimi di residui.

– Inoltre, la proposta assicurerà la coerenza con due regolamenti recentemente adottati:

  - il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali;

  - il 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 alimentare.

– Le disposizioni proposte sono in linea con i principi del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione.

2) Consultazione delle parti interessate e valutazione d'impatto

a) Consultazione delle parti interessate

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

In seguito alla presentazione della relazione della Commissione si è registrato un ampio consenso sulla necessità della riforma. Sia il Consiglio sia il Parlamento europeo si sono chiaramente espressi a favore dello sviluppo di meccanismi e procedure più efficaci, per rafforzare i criteri di accettazione delle sostanze e dei prodotti e per far sì che questi siano utilizzati in modo più sicuro. L'industria ha accolto favorevolmente la riflessione su procedure di valutazione e di autorizzazione più efficaci. Essa ha inoltre sottolineato che eventuali nuove regole sulla protezione dei dati dovrebbero mantenere un giusto equilibrio tra gli interessi delle società che svolgono la ricerca e gli interessi delle società che offrono prodotti generici. Le organizzazioni non governative (ONG) ambientaliste e le organizzazioni dei consumatori hanno sostenuto con forza la necessità di un cambiamento, in particolare per aumentare la trasparenza e rafforzare i criteri di accettazione delle sostanze attive.

Il 27 febbraio 2002 la Commissione ha organizzato una riunione di brainstorming con gli Stati membri, nel corso della quale è stata individuata una serie di punti che richiedono ulteriore discussione ed eventuali modifiche.

Nel luglio 2002 la Commissione ha poi organizzato un seminario con la presidenza a Corfù. Gli Stati membri, i paesi in via di adesione, il Parlamento europeo e le ONG sono stati invitati a partecipare, a preparare documenti di inquadramento su ciascuno degli argomenti individuati ed a suggerire altri argomenti per loro importanti.

La relazione del seminario ha costituito la base per ulteriori discussioni.

Il 30 gennaio 2004 la Commissione ha organizzato a Bruxelles un'ulteriore riunione con i soggetti interessati.

Gli obiettivi di questa riunione erano i) riferire ai soggetti interessati sugli orientamenti della Commissione circa il modo in cui trattare tutti gli aspetti discussi a Corfù, ii) scambiare opinioni su un eventuale approccio di compromesso alla protezione dei dati e sulla centralizzazione del sistema per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari e iii) informare i soggetti interessati sulle fasi successive del processo. Sono stati inoltre discussi lo stato di avanzamento della strategia tematica per l'uso sostenibile dei pesticidi e i relativi progetti.

La Commissione ha nuovamente consultato i soggetti interessati per posta il 18.4.2005; tale consultazione riguardava un primo progetto di proposta e un progetto di valutazione d'impatto, sui quali gli interessati hanno inviato contributi scritti.

Dal 10 marzo al 10 maggio 2005 la Commissione ha rivolto al grande pubblico una consultazione interattiva per l'elaborazione delle politiche.

Un'ulteriore consultazione sulla valutazione d'impatto è stata organizzata in un incontro con i soggetti interessati il 25.1.2006.

Tra i soggetti consultati figurano:

AUDACE (Associazione di utenti e distributori di prodotti agrochimici in Europa)

BEUC (Ufficio europeo delle unioni dei consumatori)

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

Sono stati ricevuti numerosi commenti. Il contributo dei soggetti interessati è stato preso in considerazione nel preparare la proposta definitiva.

Le principali questioni sollevate e le osservazioni considerate sono le seguenti:

Riconoscimento reciproco delle autorizzazioni: non esisteva alcun consenso sull'approccio migliore per quanto riguarda l'ulteriore armonizzazione dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari. Alcuni operatori sono contrari perché temono che le condizioni locali non possano essere sufficientemente considerate, mentre altri sarebbero favorevoli ad un sistema di autorizzazione interamente centralizzato. Il sistema proposto è un compromesso tra la situazione attuale e una autorizzazione interamente centralizzata. Esso dovrebbe evitare inutili duplicazioni di lavoro, accelerare la presa delle decisioni ed assicurare una disponibilità più armonizzata di prodotti fitosanitari nei diversi Stati membri.

Protezione e scambio dei dati: Gli Stati membri si lamentano in quanto il sistema attuale è troppo complicato e comporta notevoli oneri amministrativi. L'industria della ricerca ritiene che il periodo di protezione dei dati sia troppo breve e che la protezione dovrebbe essere estesa a tutti i dati; lo scambio dei dati è accettato soltanto per quanto riguarda i vertebrati. L'industria dei medicinali generici si lamenta del fatto che la protezione dei dati, soprattutto in sede di riesame decennale delle sostanze attive, rende impossibile una concorrenza leale. Si propone di semplificare il sistema. La protezione dei dati per 10 anni dopo la prima autorizzazione è mantenuta. Le disposizioni sulla protezione dei dati in sede di riesame di una sostanza attiva sono eliminate.

Valutazione comparativa: Il Parlamento europeo, alcuni Stati membri e le organizzazioni ambientaliste e dei consumatori sono assai favorevoli. Altri Stati membri, l'industria e le organizzazioni degli agricoltori sono contrari perché temono che la disponibilità di prodotti verrà ridotta, con conseguenti problemi ad affrontare la resistenza delle specie nocive; preferiscono che il principio sia applicato a livello degli agricoltori. Il sistema proposto prevede che certe sostanze attive siano identificate come candidati alla sostituzione e che gli Stati membri, nell'autorizzare i prodotti fitosanitari, debbano applicare la valutazione comparativa e la sostituzione. Il problema dello sviluppo della resistenza dovrà essere considerato prima di sostituire un prodotto.

Criteri per l'approvazione delle sostanze attive: la maggior parte dei soggetti interessati conviene che devono essere stabiliti dei criteri, ma non concordano necessariamente su quali debbano essere tali criteri. I criteri sono stabiliti in un allegato della proposta, prendendo in considerazione il livello elevato di protezione della salute dell'uomo e degli animali e di tutela dell'ambiente richiesto dal Parlamento europeo e dal Consiglio. La fissazione di criteri permetterà inoltre all'industria di decidere con cognizione di causa in merito all'opportunità di investire nello sviluppo di nuove sostanze attive o di sostenere il rinnovo dell'approvazione di sostanze attive esistenti.

Autorizzazioni provvisorie: l'industria ed alcuni Stati membri non sono d'accordo con l'abolizione delle autorizzazioni provvisorie. Il principio dell'autorizzazione provvisoria è però incompatibile con il regolamento (CE) n. 396/2005 che istituisce un sistema comunitario armonizzato per stabilire gli LMR. Inoltre, i termini rigorosi introdotti per la valutazione delle sostanze

b) Parere di esperti

Per contribuire alla valutazione d'impatto si è fatto ricorso al parere di esperti interni ed esterni.

c) Valutazione d'impatto

La Commissione ha effettuato una valutazione d'impatto secondo quanto indicato nel programma di lavoro; la relazione al riguardo è accessibile su http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_en.htm.

Per ciascuna delle principali misure proposte, sono state esaminate da tre a cinque opzioni per quanto riguarda i loro effetti economici, sociali, sanitari e ambientali.

I. Autorizzazioni provvisorie

II. Riconoscimento reciproco

III. Valutazione comparativa

IV. Protezione dei dati

V. Informazione dei vicini circa l'uso di prodotti fitosanitari.

3) Elementi giuridici della proposta

a) Sintesi delle misure proposte

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. Gli elementi essenziali del regolamento sono i seguenti:

- istituzione a livello UE di un elenco positivo di sostanze attive, fitoprotettori e sinergizzanti e di un elenco negativo di coformulanti;
- autorizzazione dei prodotti fitosanitari a livello degli Stati membri;
- riconoscimento reciproco obbligatorio delle autorizzazioni negli Stati membri appartenenti alla stessa zona d'autorizzazione;
- valutazione comparativa e sostituzione dei prodotti che contengono sostanze identificate come candidati alla sostituzione;
- disposizioni specifiche per le sostanze ed i prodotti di base contenenti sostanze che non destano particolare preoccupazione;
- regole dettagliate sulla protezione dei dati e sulla trasparenza;
- disposizioni in materia di imballaggio, etichettatura e pubblicità;
- obbligo di tenere registri ed effettuare controlli;
- fissazione di criteri per l'approvazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti.

b) Base giuridica

Articolo 37, paragrafo 2, ed articolo 152, paragrafo 4, lettera b).

c) Principio di sussidiarietà

Il principio di sussidiarietà si applica nella misura in cui la proposta non rientra tra le competenze esclusive della Comunità.

Gli obiettivi della proposta non possono essere sufficientemente conseguiti dagli Stati membri per le ragioni seguenti.

L'azione da parte dei soli Stati membri potrebbe condurre a livelli diversi di protezione della salute dell'uomo e degli animali e di tutela dell'ambiente. Le raccomandazioni o le autoregolamentazioni non garantirebbero un livello sufficiente di tutela della salute dell'uomo o dell'ambiente.

Un'azione meramente statale rischierebbe anche di creare oneri aggiuntivi per l'industria qualora fossero applicabili prescrizioni diverse. Le condizioni di concorrenza tra gli agricoltori sarebbero disuguali se la disponibilità di prodotti fitosanitari fosse assai diversa.

L'azione comunitaria può realizzare meglio gli obiettivi della proposta per i seguenti motivi.

Soltanto l'azione comunitaria può migliorare il completamento del mercato interno dei prodotti fitosanitari.

Le notevoli differenze per quanto riguarda l'autorizzazione delle sostanze attive esistenti mostra che senza un'ulteriore armonizzazione i livelli di protezione negli Stati membri possono risultare assai divergenti.

Occorre gestire un elenco positivo di circa 500 sostanze attive. Ciò richiede un approccio armonizzato e centralizzato.

La proposta è quindi conforme al principio di sussidiarietà.

d) Principio di proporzionalità

La proposta è in linea con il principio di proporzionalità per la ragione seguente.

La proposta armonizza interamente l'approvazione delle sostanze attive ma lascia agli Stati membri il compito di autorizzare i prodotti fitosanitari tenendo conto dei criteri armonizzati e delle condizioni nazionali.

Il carico amministrativo e finanziario è ridotto grazie a:

– termini rigorosi previsti per la presa delle decisioni a tutti i livelli, il che aumenta la prevedibilità e migliora l'accesso al mercato;

– una maggiore condivisione del lavoro a livello degli Stati membri per quanto riguarda la valutazione delle domande di autorizzazione.

e) Scelta dello strumento

Strumento proposto: regolamento.

Altri mezzi non sarebbero adeguati per il seguente motivo.

Lo strumento regolamentare è giustificato perché assicura che le disposizioni saranno attuate nello stesso tempo ed allo stesso modo in tutti e 25 gli Stati membri, riducendo inoltre il carico amministrativo ed offrendo chiarezza agli operatori economici.

4) Incidenza sul bilancio

La Comunità può dare un contributo finanziario anche del 100% all'istituzione di una politica e di un sistema armonizzati.

Gli stanziamenti necessari per le misure di cui sopra saranno autorizzati annualmente nel quadro della procedura di bilancio.

La DG SANCO assumerà due persone per l'attuazione delle misure di controllo.

5) Informazioni supplementari

a) Semplificazione

La rifusione e sostituzione della direttiva 91/414/CEE mediante un regolamento è stata prevista dal programma modulato di semplificazione figurante nella comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Attuazione del programma comunitario di Lisbona - Una strategia per la semplificazione del contesto normativo [COM(2005) 535).

La proposta realizza appieno gli obiettivi di rendere la normativa più chiara e leggibile e di ridurre i costi amministrativi.

La sostituzione della direttiva 91/414/CEE mediante un regolamento comporta vantaggi evidenti per gli Stati membri, che non dovranno più trasporre in diritto nazionale l'approvazione delle sostanze. La proposta è vantaggiosa anche per i soggetti interessati in quanto il regolamento stabilirà criteri più chiari e accorcerà significativamente i tempi per l'approvazione delle sostanze attive prevedendo termini rigorosi entro i quali la procedura dovrà essere ultimata.

Le procedure amministrative per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari sono semplificate. Le nuove regole in materia di riconoscimento reciproco applicabili alle tre zone hanno un effetto positivo per le autorità pubbliche in quanto comporteranno una migliore organizzazione, una maggiore efficienza e procedure amministrative più veloci. Le nuove regole sulla protezione dei dati sono chiare e riducono il carico amministrativo per l'industria e per le autorità pubbliche.

Per l'industria, il riconoscimento reciproco zonale obbligatorio comporterà vantaggi in termini di semplificazione amministrativa e procedurale. I termini per rilasciare le autorizzazioni sono assai più brevi.

Gli agricoltori otterranno una disponibilità di prodotti fitosanitari più rapida e più armonizzata.

La proposta rientra nel programma legislativo e di lavoro della Commissione con il riferimento 2003/SANCO/61.

b) Abrogazione di disposizioni vigenti

L'adozione della proposta comporterà l'abrogazione di disposizioni vigenti.

c) Spazio economico europeo

L'atto proposto riguarda una materia rilevante per lo Spazio economico europeo, al quale dovrà quindi essere esteso.

2006/0136 (COD)

Proposta 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 fitosanitari[1] prevede regole per quanto riguarda i prodotti fitosanitari e le sostanze attive in essi contenute.

(2) Nelle loro conclusioni sulla relazione[2] 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 attive[3].

(5) Per semplificare l'applicazione ed assicurare la coerenza in tutti gli Stati membri, il nuovo atto dovrebbe assumere la forma di un regolamento.

---

1 GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva come da ultimo modificata da …

2 COM(2001) 444.

3 GU L 33 dell'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).

(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 dell'uomo e degli animali sia dell'ambiente. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata alla tutela dei gruppi vulnerabili della popolazione, comprese le donne incinte, gli infanti ed i bambini. Il principio di precauzione dovrebbe 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 dovrebbero 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 dell'uomo e degli animali o alcun impatto inaccettabile sull'ambiente. Per conseguire lo stesso livello di protezione in tutti gli Stati membri, la decisione circa l'accettabilità o meno di tali sostanze dovrebbe 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 dovrebbe 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 alimentare[4] (in appresso "l'Autorità"). È necessario chiarire che l'Autorità valuta i rischi, mentre la Commissione dovrebbe gestirli e prendere la decisione definitiva sulla sostanza attiva. Dovrebbero 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 dovrebbe essere basata su test o studi che comprendano la somministrazione intenzionale 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 dovrebbero essere usati per abbassare i margini di sicurezza delle sostanze attive o dei prodotti fitosanitari.

---

[4] GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

(12) Al fine di accelerare l'approvazione delle sostanze attive, per ciascuna delle fasi procedurali dovrebbero essere stabiliti termini rigorosi.

(13) Per motivi di sicurezza, la validità dell'approvazione delle sostanze attive dovrebbe essere limitata nel tempo. Tale periodo di validità dovrebbe essere proporzionale ai possibili rischi inerenti all'uso di queste sostanze. Nel decidere in merito al rinnovo di un'approvazione, dovrebbero 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 dovrebbero 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.

(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 dovrebbero essere identificate a livello comunitario. Gli Stati membri dovrebbero 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 dovrebbero essere previste regole simili. È opportuno stabilire le regole tecniche necessarie per l'esame di tali sostanze. Le sostanze attualmente sul mercato dovrebbero 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 dovrebbero essere inclusi nei prodotti fitosanitari.

(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 dovrebbero 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 dell'uomo o degli animali e l'ambiente rispetto all'obiettivo di migliorare la produzione vegetale. Pertanto, prima di

commercializzare i prodotti fitosanitari, si dovrebbe dimostrare che essi sono chiaramente utili per la produzione vegetale, non hanno alcun effetto nocivo sulla salute dell'uomo o degli animali 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 duplicazione di lavoro, ridurre il carico amministrativo per l'industria e per gli Stati membri ed assicurare una disponibilità di prodotti fitosanitari più armonizzata, le autorizzazioni rilasciate da uno Stato membro dovrebbero 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 dovrebbe 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 che non possano essere contenuti con nessun altro mezzo. Tali autorizzazioni dovrebbero essere 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 dovrebbero 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 dovrebbero 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 dovrebbe essere vietata se contengono un coformulante che è stato proibito.

(31) Gli studi rappresentano un investimento importante. Tale investimento dovrebbe essere protetto per stimolare la ricerca. Per questo motivo, gli studi presentati ad uno Stato membro da un richiedente dovrebbero essere protetti contro l'utilizzo da parte di un altro richiedente. Tuttavia, per consentire la concorrenza questa protezione dovrebbe essere limitata nel tempo. Inoltre, essa dovrebbe 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, dovrebbe essere vietata la ripetizione di studi sui vertebrati. In tale contesto, dovrebbe essere obbligatorio consentire l'accesso agli studi sui vertebrati a condizioni ragionevoli. Al fine di permettere agli operatori di conoscere quali studi sono stati effettuati da altri soggetti, gli Stati membri dovrebbero tenere un elenco di tali studi, compresi quelli cui non si applica il suddetto sistema di accesso obbligatorio.

(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.

(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 pericolosi[5] si applica alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei pesticidi. Tuttavia, per migliorare la protezione tanto degli utilizzatori di prodotti fitosanitari quanto dei consumatori di piante e prodotti vegetali e per rafforzare la tutela 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, è opportuno prevedere regole sulla pubblicità di tali prodotti.

(36) Si dovrebbero 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 tracciabilità 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 dovrebbero assicurare

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

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 animali[6] 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 dovrebbero essere 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/CEE del Consiglio[7] 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.

(41) Gli Stati membri dovrebbero stabilire norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni del presente regolamento e dovrebbero adottare le misure necessarie per assicurarne l'attuazione.

(42) Negli Stati membri dovrebbero 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 dovrebbe 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 dovrebbero designare le autorità nazionali necessarie.

(45) La Commissione dovrebbe 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 secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione[8]. È

---

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

7 GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

opportuno adottare le misure meramente tecniche, amministrative o urgenti seguendo la procedura del comitato consultivo.

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

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I
DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1
Oggetto

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.

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.

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,

[8] GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

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 fabbricazione.

(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/CEE[9] 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.

(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.

(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.

(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 a che l'autorità competente utilizzi tali dati per autorizzare un prodotto fitosanitario od approvare una sostanza attiva, un sinergizzante od un

[9] GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.

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.

(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 dell'uomo 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.

(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 Consiglio[10].

(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.

[10] GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

(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/CE[11].

(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.

CAPO II
SOSTANZE ATTIVE, FITOPROTETTORI, SINERGIZZANTI E COFORMULANTI

SEZIONE 1
Sostanze attive

Sottosezione 1
Requisiti e condizioni di approvazione

Articolo 4
Criteri 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 dell’uomo, 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,

[11] GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

occorre che vi siano metodi di uso corrente per misurarli.

3. L'uso dei prodotti fitosanitari conformemente alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto delle normali condizioni d'utilizzo soddisfa i requisiti seguenti:

   a) è sufficientemente efficace;

   b) non ha alcun effetto nocivo immediato o ritardato sulla salute umana o 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;

      ii) del suo impatto sulle specie non bersaglio;

      iii) del suo impatto sulla biodiversità.

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 dell'uomo, 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 di applicazione;

f) la presentazione agli Stati membri ed all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, in appresso l'"Autorità", di ulteriori informazioni confermative 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. Egli spiega per ciascun documento o parte di documento perché debba essere considerato riservato.

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;

d) un elenco di controllo che dimostri la completezza del fascicolo di cui al paragrafo 2;

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. Il fascicolo completo contiene il testo integrale delle singole relazioni dei test e degli studi riguardo a tutte le informazioni di cui alle lettere b) e c) del paragrafo 1. Esso non contiene nessuna relazione di 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. Analoghe prescrizioni sui dati sono definite per i fitoprotettori ed i sinergizzanti conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3.

Articolo 9
Ammissibilità della domanda

1. Entro 30 giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro relatore verifica che i fascicoli allegati alla domanda contengano tutti gli elementi previsti dall'articolo 8, utilizzando l'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 per la loro presentazione.

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 per la 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. 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 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.

   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 entro cui fornirle, il quale si aggiunge al termine di 90 giorni previsto dal paragrafo 2. L'Autorità ne informa la Commissione e gli Stati membri.

   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 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 delle sostanze attive approvate.

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.

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;

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

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.

Articolo 20
Regolamento di rinnovo

1. 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.

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.

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.

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), si adotta, conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3, un regolamento per revocare o modificare l'approvazione.

Si applicano le disposizioni dell'articolo 20, paragrafo 2.

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 dell'uomo e degli animali e per l'ambiente, secondo quanto disposto nell'articolo 46, paragrafo 1.

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

Articolo 23
Criteri 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.

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 dell'uomo 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 dell'uomo 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, si adotta, conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3, un regolamento per revocare o modificare l'approvazione. 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.

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 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.

SEZIONE 3
Coformulanti inaccettabili

Articolo 27
Divieti

1. Un coformulante è vietato se è stato stabilito:

   a) che i residui derivanti da una sua applicazione conforme alle buone pratiche fitosanitarie hanno un effetto nocivo sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee oppure un effetto inaccettabile sull'ambiente; o

   b) che, considerate realistiche condizioni normali di impiego, un suo uso conforme alle buone pratiche fitosanitarie ha un effetto nocivo sulla salute dell'uomo 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.

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;

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 adeguati di uso corrente;

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.

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

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 comprendono le condizioni di impiego che devono essere soddisfatte per rispettare le prescrizioni del regolamento che approva le sostanze attive, i fitoprotettori ed i sinergizzanti. L'autorizzazione contiene una classificazione del prodotto fitosanitario ai fini della direttiva 1999/45/CE.

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 dovrebbe 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;

   c) per quanto riguarda ciascun test o studio su vertebrati, l'illustrazione delle misure prese per evitare la duplicazione di test;

   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. Egli spiega per ciascun documento o parte di documento perché debba essere considerato riservato.

   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 allo Stato membro i campioni del prodotto fitosanitario e le norme di analisi dei suoi ingredienti.

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.

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 dossier 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 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 condividerne 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 dossier su ciascuna domanda. Ogni dossier 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, gli Stati membri rendono immediatamente disponibili agli altri Stati membri, all'Autorità ed alla Commissione un dossier contenente la documentazione di cui alle lettere a), b) e c) del paragrafo 1.

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;

   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 dossier come richiesto dall'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 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 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;

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.

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.

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 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 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 significativamente più sicuro per la salute dell'uomo e degli animali o per l'ambiente;

   b) il prodotto fitosanitario oppure il metodo di controllo o di prevenzione non chimico di cui alla lettera a) non comporta notevoli svantaggi economici o pratici;

   c) la diversità chimica delle sostanze attive è atta 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.

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.

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

Sottosezione 6
Deroghe

Articolo 50
Situazioni di emergenza agricola

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 dell'uomo 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 dossier contenente tutti i dati disponibili che consentono di valutare i possibili effetti sulla salute dell'uomo 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. Norme dettagliate sull'applicazione del presente articolo, in particolare con riferimento alle quantità massime di prodotti fitosanitari emettibili durante gli esperimenti od i test e ai dati minimi da presentare conformemente al paragrafo 2, possono essere adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3.

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 dell'uomo 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 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. 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 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.

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;

   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 dossier 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 54.

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, 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 non sono ripetuti ai fini del presente regolamento. Chi intende eseguire test e studi su vertebrati adotta i provvedimenti necessari per verificare che tali test e studi non siano già stati eseguiti o avviati.

2. Il richiedente potenziale ed i titolari delle autorizzazioni pertinenti fanno tutto il necessario per condividere i test e gli studi su vertebrati. 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, 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 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 Consiglio[12], o a qualsiasi interesse protetto dall'articolo 4, paragrafo 1, di tale regolamento.

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 Consiglio[13].

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.

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.

---

12 GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.
13 GU L 41 del 14.2.2003, pag. 26.

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 il testo degli allegati IV e V della 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.

3. Qualora uno Stato membro ritenga che siano necessarie frasi supplementari per proteggere la salute dell'uomo 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. 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 dell'uomo e degli animali o per l'ambiente, come i termini "a basso rischio", "non tossico" o "innocuo".

CAPO VIII
MISURE DI CONTROLLO

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.

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. 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.

Un regolamento, adottato conformemente alla procedura di cui all'articolo 76, paragrafo 3, 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.

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 dell'uomo 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 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 stabiliti in modo trasparente e

   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. 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), 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. 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.

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	*Per il Consiglio*
Il Presidente	*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 dossier o per individuare il prima possibile gli eventuali studi supplementari necessari ai fini della valutazione del dossier, 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 dossier 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 dossier 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 dossier 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 dossier 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. Dossier

I dossier 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 dossier 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 dossier 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 dossier 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 dell'uomo 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 dell'uomo

3.6.1. Se necessario, si stabiliranno una DGA, un LAEO ed una DAR. Nello stabilire tali valori sarà assicurato un margine sufficiente di sicurezza 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 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.

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.

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.

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.

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 Ko/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 dovrebbe 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 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:

– 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;

– suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici, 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 sia sufficiente per 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 è individuata, caso per caso, dalle autorità competenti. 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

(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) n. 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) n. 807/2003	**-**
Regolamento (CE) n. 850/2004	**-**

SCHEDA FINANZIARIA

1. DENOMINAZIONE 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	SO	SD	NO	NO	NO	**n.** [2]

4. SINTESI DELLE RISORSE

4.1. Risorse finanziarie

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

milioni di EUR (al terzo decimale)

Tipo di spesa	Sezione n.		Anno n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e segg.	To-tale
Spese di funzionamento[14]									
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 riferimento[15]									
Assistenza tecnica e amministrativa (SND)	8.2.4	c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
IMPORTO TOTALE DI RIFERIMENTO									
Stanziamenti di impegno		**a+ c**	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Stanziamenti di pagamento		**b+ c**	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Spese amministrative <u>non</u> incluse nell'importo di riferimento[16]									
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 distinte dalle risorse umane e dalle 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
Totale del costo 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

14 Nessuna spesa prevista.

15 Spesa che rientra nell'articolo 17 01 04 01.

16 Spesa che rientra nel capitolo 17 01 01.

Cofinanziamento

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

milioni di 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

x La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore

☐ La proposta impone una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie

☐ La proposta può comportare l'applicazione delle disposizioni dell'Accordo interistituzionale[17] (relative allo strumento di flessibilità o alla revisione delle prospettive finanziarie)

4.1.3. Incidenza finanziaria sulle entrate

x Nessuna incidenza finanziaria sulle entrate

☐ La proposta ha la seguente incidenza finanziaria sulle entrate:

NB: tutte le precisazioni ed osservazioni relative al metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate devono essere riprese in un foglio a parte, da allegare alla presente scheda finanziaria.

[17] Punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.

milioni di EUR (al primo decimale)

		Prima dell'azione	Situazione a seguito dell'azione					
Linea di bilancio	Entrate	[Anno n-1]	[Anno n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5][18]
	a) Entrate in termini assoluti							
	b) Modifica delle entrate	*Δ*						

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

4.2. Risorse umane ETP (compresi funzionari, personale temporaneo e 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 seguenti informazioni specifiche complementari:

5.1. Necessità dell'azione nel 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 riguardanti le 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.

[18] 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 basato sulle 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 (indicative)

Indicare di seguito la scelta del metodo o dei metodi[19] di attuazione:

X Gestione centralizzata

X diretta 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

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

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.

6.1.2. Provvedimenti adottati a seguito della valutazione intermedia/ex post (sulla base dell'esperienza tratta da 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 milioni di 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[20] (17 01 01)	A*/AD	7 in funzione 2 nuovi	7 in funzione 2 nuovi	7 in funzione 2 nuovi	7 in funzione 2 nuovi	7 in funzione 2 nuovi	7 in funzione 2 nuovi
	B*, C*/AST	4	4	4	4	4	4
Personale finanziato[21] con l'art. XX 01 02							
Altro personale[22] 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.

[20] Il cui costo NON è coperto dall'importo di riferimento.
[21] Il cui costo NON è coperto dall'importo di riferimento.
[22] Il cui costo è incluso nell'importo di riferimento.

8.2.3. Origine delle risorse umane (statutarie)

(Se è indicata più di una fonte, si prega di specificare il numero di posti legati a ciascuna di esse)

☐ Posti attualmente assegnati alla gestione del programma da sostituire o prolungare

☐ Posti pre-assegnati nell'ambito dell'esercizio APS/PDB (Strategia Politica Annuale/Progetto Preliminare di Bilancio) per l'anno n

x Posti da richiedere nella prossima procedura APS/PDB

☐ Posti da riassegnare usando le risorse esistenti nel servizio gestione interessato (riassegnazione interna)

☐ Posti necessari per l'anno n ma non previsti nell'esercizio APS/PDB dell'anno in questione

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

milioni di 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.	TOTALE
1. Assistenza tecnica e amministrativa (inclusi i relativi costi di personale)							
Agenzie esecutive[23]							
Altra assistenza tecnica e amministrativa							
– *intra muros*							
– *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.*	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

[23] 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

milioni di 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 x 0,108

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

Richiamarsi all'occorrenza al punto 8.2.1.

2 END x 0,08

8.2.6 Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento

milioni di EUR (al terzo decimale)

	Anno n	Anno n+1	Anno n+2	Anno n+3	Anno n+4	Anno n+5 e segg.	TOTALE
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[24]: 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 distinte dalle risorse umane e costi connessi (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 cento missioni ad un costo unitario di 2 000 euro, in particolare per seguire le valutazioni dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare e contribuire al coordinamento delle attività 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).

Il fabbisogno di risorse umane ed amministrative sarà soddisfatto dallo stanziamento concesso alla DG incaricata della gestione nell'ambito della procedura di assegnazione annuale.

[24] Precisare il tipo di comitato e il gruppo cui appartiene.