

PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

Documento di seduta

A6-0444/2008

12.11.2008

*****II**

RACCOMANDAZIONE PER LA SECONDA LETTURA

relativa alla posizione comune del Consiglio in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE del Parlamento europeo e del Consiglio (11119/8/2008 – C6-0326/2008 – 2006/0136(COD))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Relatore: Hiltrud Breyer

Significato dei simboli utilizzati

- * Procedura di consultazione
maggioranza dei voti espressi
- **I Procedura di cooperazione (prima lettura)
maggioranza dei voti espressi
- **II Procedura di cooperazione (seconda lettura)
*maggioranza dei voti espressi per approvare la posizione comune
maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento per
respingere o emendare la posizione comune*
- *** Parere conforme
*maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento salvo nei
casi contemplati dagli articoli 105, 107, 161 e 300 del trattato CE
e dall'articolo 7 del trattato UE*
- ***I Procedura di codecisione (prima lettura)
maggioranza dei voti espressi
- ***II Procedura di codecisione (seconda lettura)
*maggioranza dei voti espressi per approvare la posizione comune
maggioranza dei deputati che compongono il Parlamento per
respingere o emendare la posizione comune*
- ***III Procedura di codecisione (terza lettura)
maggioranza dei voti espressi per approvare il progetto comune

(La procedura indicata è fondata sulla base giuridica proposta dalla Commissione.)

Emendamenti a un testo legislativo

Negli emendamenti del Parlamento il testo modificato è evidenziato in ***corsivo grassetto***. Per gli atti modificativi, nel caso in cui il Parlamento intenda emendare una disposizione esistente che la Commissione non propone di modificare, le parti immutate di tale disposizione sono evidenziate in ***grassetto semplice*** e le eventuali soppressioni sono segnalate con l'indicazione [...]. L'evidenziazione in *corsivo chiaro* è un'indicazione destinata ai servizi tecnici, che concerne elementi del testo legislativo per i quali viene proposta una correzione in vista dell'elaborazione del testo finale (ad esempio, elementi manifestamente errati o mancanti in una versione linguistica). Le correzioni proposte sono subordinate all'accordo dei servizi tecnici interessati.

INDICE

Pagina

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO	5
PROCEDURA	111

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sulla posizione comune del Consiglio in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio
(11119/8/2008 – C6-0326/2008 – 2006/0136(COD))

(Procedura di codecisione: seconda lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la posizione comune del Consiglio (11119/8/2008 – C6-0326/2008),
 - vista la sua posizione in prima lettura¹ sulla proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2006)0388),
 - vista la proposta modificata della Commissione (COM(2008)0093),
 - visto l'articolo 251, paragrafo 2, del trattato CE
 - visto l'articolo 62 del suo regolamento,
 - vista la raccomandazione per la seconda lettura della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A6-0444/2008),
1. approva la posizione comune quale emendata;
 2. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

Emendamento 1

Posizione comune del Consiglio

Visto 1

Posizione comune del Consiglio

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare ***l'articolo 37, paragrafo 2, e l'articolo 95,***

Emendamento

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b), e l'articolo 175, paragrafo 1, visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare ***l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b), e l'articolo 175, paragrafo 1,***

¹ Testi approvati del 23.10.2007, P6_TA(2007)0445.

Motivazione

Come risulta dal considerando 8 della proposta della Commissione, lo scopo del presente regolamento è quello di assicurare un elevato livello di tutela sia della salute dell'uomo e degli animali sia dell'ambiente. La scelta della base giuridica dovrebbe riflettere l'obiettivo e lo scopo del regolamento. Una duplice base giuridica può essere utilizzata solo qualora si perseguano più obiettivi indissolubilmente correlati tra loro, come nel caso della proposta in esame.

L'articolo 37 era stato utilizzato nel 1991, quando il trattato ancora non prevedeva una base giuridica specifica per la protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente. Nella fattispecie il suo utilizzo non appare più appropriato.

Viene ripristinato l'emendamento 1 della prima lettura.

Emendamento 2

Posizione comune del Consiglio Considerando 10 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

(10 bis) Ai fini dell'applicazione del principio "chi inquina paga", la Commissione dovrebbe esaminare come associare opportunamente i fabbricanti di prodotti fitosanitari e/o delle sostanze in essi contenute al trattamento o alla riparazione dei danni che l'impiego di prodotti fitosanitari può causare alla salute umana o all'ambiente.

Motivazione

Viene ripristinato l'emendamento 8 della prima lettura.

Emendamento 3

Posizione comune del Consiglio Considerando 10 ter (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

(10 ter) Allo scopo di evitare la sperimentazione animale, ai fini dell'applicazione del presente regolamento gli esperimenti su animali vertebrati dovrebbero essere eseguiti solo in ultima

istanza. Il presente regolamento e la normativa che stabilisce i requisiti in materia di dati per le sostanze attive, i prodotti fitosanitari, i fitoprotettori e i sinergizzanti dovrebbero garantire che gli esperimenti su animali vertebrati siano ridotti al minimo e che si evitino le doppie sperimentazioni, e dovrebbero promuovere l'uso di metodi di sperimentazione non animale e di strategie sperimentali intelligenti. Nel processo di sviluppo di nuovi prodotti fitosanitari i risultati esistenti degli esperimenti effettuati su animali vertebrati dovrebbero essere condivisi. Conformemente alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini specifici¹, i test su animali vertebrati devono inoltre essere sostituiti, limitati o affinati. L'attuazione del presente regolamento dovrebbe, ove possibile, basarsi sull'impiego di idonei metodi di sperimentazione alternativi. Entro ... la Commissione dovrebbe procedere a una revisione delle norme in materia di protezione dei dati risultanti da esperimenti su animali vertebrati, adeguandole se necessario.*

¹ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

* Sette anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.

Motivazione

In conformità delle disposizioni del Protocollo sulla protezione e il benessere degli animali, che stabilisce che la Comunità e gli Stati membri devono tenere pienamente conto del benessere degli animali nella formulazione e nell'attuazione delle politiche, sarebbe opportuno prevedere che le sperimentazioni sugli animali siano mantenute al minimo e siano effettuate solo in caso di assoluta necessità e che si promuova l'uso di metodi alternativi. Ciò è inoltre in linea con le disposizioni di REACH.

Viene ripristinato l'emendamento 6 della prima lettura.

Emendamento 4

Posizione comune del Consiglio Considerando 10 quater (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

(10 quater) È opportuno sostenere lo sviluppo di metodi di sperimentazione in vitro che non coinvolgono gli animali per ottenere dati relativi alla sicurezza più pertinenti per gli esseri umani rispetto a quelli ottenuti dagli studi effettuati su animali attualmente utilizzati.

Motivazione

Nella stragrande maggioranza dei casi, i metodi di sperimentazione sugli animali non sono mai stati conformati alle norme moderne e spesso la loro pertinenza e affidabilità sono dubbie. È importante promuovere metodi di sperimentazione non animale per proteggere la salute umana, ma anche per evitare sofferenze agli animali.

Viene ripristinato l'emendamento 9 della prima lettura.

Emendamento 5

Posizione comune del Consiglio Considerando 14

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

(14) Per motivi di sicurezza, il periodo di approvazione delle sostanze attive dovrebbe essere limitato nel tempo. Tale periodo dovrebbe essere proporzionale ai possibili rischi inerenti all'impiego di queste sostanze. Nel decidere in merito al rinnovo di un'approvazione, dovrebbero essere presi in considerazione sia l'esperienza derivante dall'effettivo impiego di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze interessate sia gli eventuali sviluppi scientifici e tecnologici.

(14) Per motivi di sicurezza, il periodo di approvazione delle sostanze attive dovrebbe essere limitato nel tempo. Tale periodo dovrebbe essere proporzionale ai possibili rischi inerenti all'impiego di queste sostanze. Nel decidere in merito al rinnovo di un'approvazione, dovrebbero essere presi in considerazione sia l'esperienza derivante dall'effettivo impiego di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze interessate sia gli eventuali sviluppi scientifici e tecnologici. ***Dopo il primo rinnovo, si dovrebbe procedere a una revisione periodica di tali sostanze.***

Motivazione

Viene ripristinato l'emendamento 10 della prima lettura, le cui prime quattro parole corrispondono al testo originario della Commissione.

Emendamento 6

**Posizione comune del Consiglio
Considerando 15**

Posizione comune del Consiglio

(15) 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.

Emendamento

(15) 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 **o in cui rischi di essere compromessa la conformità con la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque¹, e le direttive derivate.**
GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1.

Motivazione

La direttiva 2000/60/CE stabilisce standard qualitativi per le sostanze chimiche presenti nelle acque sotterranee e di superficie, inclusi i prodotti fitosanitari. Qualora tali standard non siano rispettati, è necessario un meccanismo di feedback diretto che consenta di modificare o ritirare l'approvazione di una sostanza attiva, sul modello dell'attuale meccanismo di feedback rispetto alla direttiva 2000/60/CE previsto nel contesto dell'autorizzazione delle sostanze chimiche (REACH).

Viene ripristinato l'emendamento 11 della prima lettura.

Emendamento 7

**Posizione comune del Consiglio
Considerando 18**

Posizione comune del Consiglio

(18) Alcune sostanze attive **possono essere accettabili soltanto qualora siano adottate misure di riduzione del rischio su larga scala. Tali sostanze** dovrebbero essere identificate, a livello comunitario, come

Emendamento

(18) Alcune sostanze attive **che presentano determinate proprietà** dovrebbero essere identificate, a livello comunitario, come sostanze candidate alla sostituzione. Gli Stati membri dovrebbero **esaminare**

sostanze candidate alla sostituzione. Gli Stati membri dovrebbero **riesaminare** regolarmente **se** i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze **attive possano essere sostituiti** con prodotti contenenti sostanze attive che richiedono **meno** misure di riduzione del rischio.

regolarmente i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze **allo scopo di sostituirli** con prodotti contenenti sostanze attive che richiedono misure di riduzione del rischio **nettamente meno importanti o non ne richiedono affatto oppure con pratiche agricole e metodi alternativi di protezione colturale che non utilizzino sostanze chimiche. In caso di esame positivo, queste sostanze attive dovrebbero essere sostituite rapidamente.**

Motivazione

Viene ripristinato l'emendamento 14 della prima lettura.

Emendamento 8

Posizione comune del Consiglio Considerando 19 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

(19 bis) Onde incoraggiare lo sviluppo di prodotti fitosanitari meno nocivi, è opportuno prevedere incentivi per l'immissione sul mercato di prodotti che presentano un basso profilo di rischio ovvero un profilo di rischio più basso rispetto ai prodotti già commercializzati. Si devono fissare criteri chiari e oggettivi per determinare quali prodotti possano beneficiare di tali incentivi.

Motivazione

Nella proposta sono inseriti incentivi per l'impiego di prodotti a basso profilo di rischio. Manca però la definizione delle sostanze che ne potrebbero beneficiare. L'articolo 22 contiene una definizione molto ampia che si presta a svariate interpretazioni. Le imprese hanno tuttavia bisogno di chiarezza e certezza del diritto, in particolare in considerazione dei costosissimi investimenti per la ricerca associati alla messa a punto di nuove sostanze.

Viene ripristinato l'emendamento 12 della prima lettura.

Emendamento 9

Posizione comune del Consiglio Considerando 20

Posizione comune del Consiglio

(20) Oltre alle sostanze attive, i prodotti fitosanitari possono contenere antidoti agronomici (anche chiamati fitoprotettori) o sinergizzanti, per i quali **dovrebbero** essere previste **norme analoghe**. È opportuno stabilire le **regole tecniche** necessarie per la valutazione di tali sostanze. Le sostanze attualmente sul mercato dovrebbero essere valutate soltanto dopo che siano state stabilite tali disposizioni.

Emendamento

(20) Oltre alle sostanze attive, i prodotti fitosanitari possono contenere antidoti agronomici (anche chiamati fitoprotettori) o sinergizzanti, per i quali **dovrebbe** essere **prevista una normativa analoga**. È opportuno stabilire le **disposizioni** necessarie per la valutazione di tali sostanze **sulla base di una proposta legislativa della Commissione**. Le sostanze attualmente sul mercato dovrebbero essere valutate soltanto dopo che siano state stabilite tali disposizioni.

Motivazione

L'emendamento è in linea con la modifica proposta dalla relatrice all'articolo 26 allo scopo di adottare tale valutazione nel quadro della codecisione.

Viene ripristinato l'emendamento 16 della prima lettura.

Emendamento 10

Posizione comune del Consiglio Considerando 26 ter (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

(26 ter) La buona cooperazione amministrativa tra Stati membri andrebbe intensificata durante tutte le fasi della procedura di autorizzazione e andrebbe agevolata da un centro di assistenza europeo.

Motivazione

Invece di un riconoscimento reciproco zonale obbligatorio, si dovrebbe mettere l'accento sulla condivisione dei dati tra Stati membri, sulla necessità di evitare la duplicazione delle sperimentazioni e su un generale miglioramento della cooperazione tra le autorità competenti. La Commissione potrebbe agevolare tale cooperazione istituendo un servizio di assistenza comune.

Viene ripristinato l'emendamento 295 della prima lettura.

Emendamento 11

Posizione comune del Consiglio Considerando 27

Posizione comune del Consiglio

(27) Il principio del riconoscimento reciproco è uno degli strumenti atti a garantire la libera circolazione delle merci all'interno della Comunità. Al fine di evitare **qualsiasi** duplicazione di lavoro, ridurre il carico amministrativo per l'industria e per gli Stati membri e **offrire** una disponibilità di prodotti fitosanitari più armonizzata, le autorizzazioni rilasciate da uno Stato membro dovrebbero essere **accettate dagli** altri Stati membri **aventi condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) comparabili**. **Per facilitare tale riconoscimento reciproco è dunque opportuno dividere la Comunità in zone caratterizzate da tali condizioni comparabili**. **Tuttavia, le condizioni ambientali o agricole specifiche del territorio di uno Stato membro possono richiedere che, al momento dell'attuazione, gli Stati membri riconoscano** un'autorizzazione rilasciata da un altro Stato membro, **la modifichino o si astengano** dall'autorizzare il prodotto fitosanitario nel loro territorio, se le condizioni agricole specifiche **lo giustificano** o se il livello elevato di protezione, sia della salute umana e animale **sia** dell'ambiente, stabilito dal presente regolamento non può essere raggiunto.

Emendamento

(27) Il principio del riconoscimento reciproco è uno degli strumenti atti a garantire la libera circolazione delle merci all'interno della Comunità. Al fine di evitare **un'inutile** duplicazione di lavoro, ridurre il carico amministrativo per l'industria e per gli Stati membri e **favorire** una disponibilità di prodotti fitosanitari più armonizzata, le autorizzazioni rilasciate da uno Stato membro dovrebbero essere **notificate agli** altri Stati membri **in cui il richiedente intende immettere il prodotto sul mercato**. **Detti Stati membri dovrebbero avere facoltà di riconoscere** un'autorizzazione rilasciata da un altro Stato membro, **di modificarla o di astenersi** dall'autorizzare il prodotto fitosanitario nel loro territorio, se **lo giustificano** le condizioni agricole **o ambientali** specifiche, **che possono essere limitate, ma non necessariamente, allo Stato membro in questione**, o se il livello elevato di protezione della salute umana **o animale o** dell'ambiente stabilito dal presente regolamento non può essere raggiunto, **ovvero dovrebbero avere facoltà di mantenere un livello di protezione più elevato, in linea con il loro piano d'azione nazionale per la riduzione dei rischi legati all'uso dei pesticidi e della dipendenza da questi ultimi, adottato in conformità della direttiva .../2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del ... [che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi]¹.**

¹ GU

Motivazione

La divisione in zone d'autorizzazione non è appropriata poiché le condizioni nelle zone proposte spesso non sono paragonabili. Fermo restando che è auspicabile armonizzare le procedure, ciò non deve avvenire a spese della sovranità politica degli Stati membri. Questi ultimi dovrebbero aver facoltà di decidere, entro un preciso lasso di tempo, se confermare, modificare o rifiutare un'autorizzazione in funzione della loro specifica situazione nazionale. Il margine discrezionale riconosciuto agli Stati membri nella posizione comune è talmente ristretto da essere praticamente inesistente, e va dunque ampliato.

Viene ripristinato l'emendamento 19 della prima lettura. Sostituisce l'emendamento 16 del relatore.

Emendamento 12

Posizione comune del Consiglio Considerando 30

Posizione comune del Consiglio

(30) In casi eccezionali, **agli Stati membri** dovrebbe essere consentito di autorizzare prodotti fitosanitari che non soddisfano le condizioni previste nel presente regolamento, ove ciò sia reso necessario da un'emergenza o da una minaccia per la produzione vegetale che non possano essere **combattuti** con alcun altro mezzo. Tali autorizzazioni dovrebbero essere esaminate a livello comunitario.

Emendamento

(30) In casi eccezionali, dovrebbe essere consentito di autorizzare prodotti fitosanitari che non soddisfano le condizioni previste nel presente regolamento, ove ciò sia reso necessario da un'emergenza o da una minaccia per la produzione vegetale **o per gli ecosistemi** che non possano essere **contenuti** con alcun altro mezzo. Tali autorizzazioni **temporanee** dovrebbero essere esaminate a livello comunitario.

Motivazione

Viene ripristinato l'emendamento 20 della prima lettura.

Emendamento 13

Posizione comune del Consiglio Recital 33

Posizione comune del Consiglio

(33) Al fine di garantire un grado elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, i prodotti fitosanitari

RR\753079IT.doc

Emendamento

(33) Al fine di garantire un grado elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, i prodotti fitosanitari

PE412.104v02-00

13/111

dovrebbero essere usati correttamente, tenendo conto dei principi della difesa integrata. Il Consiglio dovrebbe includere i principi in materia di difesa integrata, **compresa** la buona pratica fitosanitaria, nei criteri di gestione obbligatori di cui **al** regolamento (CE) n. 1782/2003 del Consiglio, del 29 settembre 2003, che stabilisce norme comuni relative ai regimi di sostegno diretto nell'ambito della politica agricola comune e istituisce taluni regimi di sostegno a favore degli agricoltori.

dovrebbero essere usati correttamente, **in conformità della loro autorizzazione**, tenendo conto dei principi della difesa integrata, **e privilegiando, ove possibile, le alternative non chimiche e naturali**. Il Consiglio dovrebbe includere i principi in materia di difesa integrata, **compresi** la buona pratica fitosanitaria **e i metodi non chimici di fitoprotezione, contenimento delle specie nocive e gestione delle colture**, nei criteri di gestione obbligatori di cui **all'allegato III del** regolamento (CE) n. 1782/2003 del Consiglio, del 29 settembre 2003, che stabilisce norme comuni relative ai regimi di sostegno diretto nell'ambito della politica agricola comune e istituisce taluni regimi di sostegno a favore degli agricoltori. **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 e alternative non chimiche in materia di fitoprotezione, contenimento delle specie nocive e gestione delle colture.**

Motivazione

Si dovrebbero sempre privilegiare i metodi non chimici di contenimento delle specie nocive, in quanto essi rappresentano l'unica soluzione veramente preventiva e sostenibile, più rispondente agli obiettivi di una protezione sostenibile delle colture di quanto non lo sia il ricorso a sostanze chimiche complesse, concepite per uccidere piante, insetti o altre forme di vita, che non possono certo essere considerate sostenibili. Gli Stati membri devono promuovere e incoraggiare l'ampio ricorso ad alternative non chimiche per la fitoprotezione, il contenimento delle specie nocive e la gestione delle colture.

Viene ripristinato l'emendamento 21 della prima lettura.

Emendamento 14

Posizione comune del Consiglio Considerando 37

Posizione comune del Consiglio

(37) Gli studi rappresentano un investimento importante. Tale investimento dovrebbe essere protetto per stimolare la ricerca. Per questo motivo, gli studi presentati da un richiedente ad uno Stato membro 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.

Emendamento

(37) Gli studi rappresentano un investimento importante. Tale investimento dovrebbe essere protetto per stimolare la ricerca. Per questo motivo, gli studi presentati da un richiedente ad uno Stato membro, **salvo quelli che comportano sperimentazioni su animali vertebrati e gli altri studi che possono consentire di evitare la sperimentazione animale**, 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.

Motivazione

Andrebbe precisato che la protezione dei dati deve essere limitata anche al fine di evitare le sperimentazioni sugli animali.

Viene ripristinato l'emendamento 23 della prima lettura.

Emendamento 15

Posizione comune del Consiglio Considerando 38

Posizione comune del Consiglio

(38) È opportuno stabilire regole per evitare la duplicazione di test 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

Emendamento

(38) È opportuno stabilire regole per evitare la duplicazione di test 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, gli Stati membri dovrebbero **tenere un elenco di tali** studi, compresi quelli cui non si applica il suddetto sistema di accesso obbligatorio.

e agli altri studi che possono consentire di evitare la sperimentazione animale. Al fine di permettere agli operatori di conoscere quali studi sono stati effettuati da altri, gli Stati membri dovrebbero **trasmettere all'Autorità tutti questi** studi, compresi quelli cui non si applica il suddetto sistema di accesso obbligatorio. **L'Autorità dovrebbe istituire una banca dati centrale per tali studi.**

Motivazione

Occorre includere anche gli studi che non implicano sperimentazioni sui vertebrati, in quanto potrebbero consentire di evitare le sperimentazioni sugli animali. Allo scopo di facilitare la condivisione dei dati occorre istituire una banca dati centrale, gestita dall'EFSA, contenente tutte le informazioni relative alle sperimentazioni e agli studi realizzati ai fini del regolamento. I richiedenti dovrebbero in tal caso consultare un'unica base dati prima di effettuare eventuali studi o sperimentazioni. Ciò accrescerebbe inoltre la trasparenza della procedura.

Viene ripristinato l'emendamento 24 della prima lettura.

Emendamento 16

Posizione comune del Consiglio Considerando 41

Posizione comune del Consiglio

(41) Per assicurare che i messaggi pubblicitari non fuorviino gli utilizzatori di prodotti fitosanitari, è opportuno stabilire regole sulla pubblicità di tali prodotti.

Emendamento

(41) Per assicurare che i messaggi pubblicitari non fuorviino gli utilizzatori di prodotti fitosanitari **o il pubblico**, è opportuno stabilire regole sulla pubblicità di tali prodotti.

Motivazione

La pubblicità sui pesticidi non deve fuorviare gli utilizzatori o il pubblico.

Viene ripristinato l'emendamento 26 della prima lettura.

Emendamento 17

Posizione comune del Consiglio Considerando 43 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

(43 bis) È necessario garantire agli operatori le stesse possibilità di accesso al mercato e, in particolare, porre le piccole e medie imprese in condizioni di esercitare l'attività, affinché gli agricoltori possano disporre di prodotti fitosanitari sicuri ed efficaci in quantità adeguate.

Motivazione

L'accesso al mercato, a parità di condizioni, da parte di operatori diversi promuove l'innovazione e lo sviluppo di nuovi prodotti nonché il miglioramento di quelli già esistenti, favorisce la concorrenza sul mercato e fa sì che gli agricoltori possano disporre di un maggior numero di prodotti.

Viene ripristinato l'emendamento 29 della prima lettura.

Emendamento 18

Posizione comune del Consiglio Considerando 44 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

(44 bis) Occorre ridurre al minimo l'onere burocratico gravante sugli agricoltori.

Motivazione

Viene ripristinato l'emendamento 31 della prima lettura.

Emendamento 19

Posizione comune del Consiglio Considerando 45

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

(45) È opportuno assicurare uno stretto coordinamento con la restante normativa comunitaria, in particolare con il

RR\753079IT.doc

(45) Le misure previste dal presente regolamento andrebbero applicate ferma restando la normativa comunitaria vigente,

17/111

PE412.104v02-00

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 **con** la legislazione comunitaria sulla tutela dei lavoratori e di tutti coloro che sono interessati dall'utilizzo contenuto e dal rilascio intenzionale di organismi geneticamente modificati.

in particolare **la direttiva 2008/.../CE [che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi], la direttiva 2000/60/CE**, 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 animale¹, e la legislazione comunitaria sulla tutela dei lavoratori e di tutti coloro che sono interessati dall'utilizzo contenuto e dal rilascio intenzionale di organismi geneticamente modificati.

+ **Nota per la GU: inserire il numero**

GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

Motivazione

È necessario garantire la coerenza tra tutte le norme correlate.

Viene ripristinato l'emendamento 32 della prima lettura.

Emendamento 20

Posizione comune del Consiglio Considerando 53

Posizione comune del Consiglio

(53) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare regolamenti su prescrizioni in materia di etichettatura, **controlli e** regole dei coadiuvanti, **introducendo un programma di lavoro in materia di antidoti agronomici e sinergizzanti, comprese le prescrizioni relative ai dati**, posticipando la data di scadenza del periodo di approvazione, prorogando la data delle autorizzazioni provvisorie, fissando le prescrizioni relative alle informazioni del commercio parallelo e sull'inclusione dei coformulanti, nonché le modifiche dei regolamenti in materia di prescrizioni relative ai dati e ai principi uniformi, per la

Emendamento

(53) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di **approvare le sostanze attive, rinnovare o rivedere la loro approvazione, adottare metodi armonizzati per la determinazione della natura e della quantità delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti e, se del caso, delle impurità e dei coformulanti, adottare disposizioni dettagliate per la concessione di deroghe all'autorizzazione dei prodotti fitosanitari a fini di ricerca e sviluppo nonché l'elenco delle sostanze attive autorizzate, e** di adottare regolamenti su prescrizioni in materia di etichettatura, regole dei coadiuvanti, posticipando la data di

valutazione e l'autorizzazione, nonché le modifiche degli allegati. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE del Consiglio.

scadenza del periodo di approvazione, prorogando la data delle autorizzazioni provvisorie, fissando le prescrizioni relative alle informazioni del commercio parallelo e sull'inclusione dei coformulanti, nonché le modifiche dei regolamenti in materia di prescrizioni relative ai dati e ai principi uniformi, per la valutazione e l'autorizzazione, nonché le modifiche degli allegati. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE del Consiglio.

Motivazione

L'emendamento è necessario per rendere il testo conforme alle disposizioni della nuova decisione sulla nuova comitatologia. Esso è collegato a vari emendamenti specifici in cui si chiede l'applicazione della nuova procedura.

Viene parzialmente ripristinato l'emendamento 33 della prima lettura.

Emendamento 21

Posizione comune del Consiglio Considerando 56

Posizione comune del Consiglio

(56) È inoltre opportuno seguire la procedura consultiva per adottare misure meramente tecniche, ***in particolare, considerato il loro carattere non vincolante, gli orientamenti tecnici.***

Emendamento

(56) È inoltre opportuno seguire la procedura consultiva per adottare misure meramente tecniche.

Motivazione

Vista l'importanza degli orientamenti tecnici, essi dovrebbero essere adottati secondo la procedura di regolamentazione.

L'emendamento modifica un nuovo considerando aggiunto dal Consiglio.

Emendamento 22

Posizione comune del Consiglio Articolo 1

Posizione comune del Consiglio

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme riguardanti l'autorizzazione, l'immissione sul mercato, l'impiego e il controllo all'interno della Comunità dei prodotti fitosanitari, così come sono presentati nella loro forma commerciale.

Il presente regolamento stabilisce sia le norme relative all'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti che sono contenuti nei prodotti fitosanitari o che li costituiscono, sia le norme sui coadiuvanti e sui coformulanti.

Emendamento

Oggetto *e scopo*

1. Il presente regolamento stabilisce norme riguardanti l'autorizzazione, l'immissione sul mercato, l'impiego e il controllo all'interno della Comunità dei prodotti fitosanitari, così come sono presentati nella loro forma commerciale.

2. Il presente regolamento stabilisce sia le norme relative all'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti che sono contenuti nei prodotti fitosanitari o che li costituiscono, sia le norme sui coadiuvanti e sui coformulanti.

3. *Lo scopo del presente regolamento è di assicurare un livello elevato di protezione sia della salute umana e animale sia dell'ambiente.*

4. *Il presente regolamento si fonda sul principio di precauzione al fine di garantire che le sostanze o i prodotti immessi sul mercato non abbiano effetti nocivi per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente.*

5. *Lo scopo del presente regolamento è inoltre quello di armonizzare le norme relative alla commercializzazione dei prodotti fitosanitari, così da armonizzare la disponibilità di tali prodotti per gli agricoltori dei vari Stati membri.*

6. *Agli Stati membri non può essere impedito di applicare il principio di precauzione nella limitazione o nel divieto dei pesticidi.*

7. *Gli Stati membri possono definire tutte le zone prive di pesticidi che ritengono necessarie per salvaguardare le risorse di acqua potabile. Tali zone possono coprire l'intero territorio dello Stato membro.*

Motivazione

Lo scopo, l'obiettivo e i principi di base del regolamento dovrebbero figurare all'articolo 1 e non solo nei considerando del regolamento.

Il paragrafo 6 renderà le disposizioni del presente regolamento disposizioni di minima, permettendo così ai singoli Stati membri di effettuare ulteriori progressi nello sviluppo dei pesticidi.

I paragrafi 7 e 8 sono importanti per garantire che i risultati conseguiti con la direttiva sulle acque sotterranee ai fini della sicurezza dell'approvvigionamento di acqua potabile siano trasposti nel presente regolamento.

Viene ripristinato l'emendamento 34 della prima lettura.

Emendamento 23

Posizione comune del Consiglio Articolo 2 – paragrafo 2

Posizione comune del Consiglio

2. Il presente regolamento si applica alle sostanze, compresi i microrganismi che esercitano un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali; tali sostanze sono chiamate in prosieguo "sostanze attive".

Emendamento

2. Il presente regolamento si applica alle sostanze, compresi i microrganismi **e i virus**, che esercitano un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali; tali sostanze sono chiamate in prosieguo "sostanze attive".
Esso cessa tuttavia di applicarsi a microrganismi, virus, feromoni e prodotti biologici dopo che sarà stato adottato un regolamento specifico relativo ai prodotti di lotta biologica.

Motivazione

Andrebbe sottolineato che le disposizioni del presente regolamento sono intese a ridurre gli effetti nocivi dei prodotti fitosanitari di sintesi e che non sempre si prestano alla valutazione dei rischi e dell'impatto potenziale delle sostanze utilizzate per la lotta biologica. Per tener conto delle proprietà specifiche di questi prodotti, sarebbe opportuno prevedere un regolamento sui prodotti di lotta biologica.

Viene ripristinato l'emendamento 35 della prima lettura.

Emendamento 24

Posizione comune del Consiglio Articolo 3 – punto 2 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

2 bis) "Sostanze attive"

Le sostanze, compresi i loro metaboliti presenti nella fase di utilizzo, i microrganismi e i virus aventi un'azione generale o specifica sugli organismi bersaglio o sui vegetali, le parti di vegetali o i prodotti vegetali.

Motivazione

La definizione è necessaria al fine di garantire che, nella valutazione di una sostanza attiva, si tenga conto di tutti i metaboliti presenti in un determinato prodotto. Tale definizione è simile a quella fornita nella direttiva 91/414/CEE.

Viene ripristinato l'emendamento 37 della prima lettura.

Emendamento 25

Posizione comune del Consiglio Articolo 3 – punto 3

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

3) "Preparati"

Miscele composte di due o più sostanze, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari o coadiuvanti.

3) "Preparati"

Miscele ***o soluzioni*** composte di due o più sostanze, ***di cui almeno una sia una sostanza attiva***, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari o coadiuvanti.

Motivazione

La definizione del termine "preparati" deve comprendere non solo le miscele (sostanze eterogenee i cui componenti sono facilmente separabili con semplici metodi fisici, quali la filtrazione, la separazione meccanica o la centrifugazione), ma anche le soluzioni (sostanze omogenee) con proprietà diverse.

Viene ripristinato l'emendamento 38 della prima lettura.

Emendamento 26

Posizione comune del Consiglio Articolo 3 – punto 4

Posizione comune del Consiglio

4) "Sostanza potenzialmente pericolosa"

Qualsiasi sostanza che sia intrinsecamente in grado di causare effetti negativi sugli esseri umani, sugli animali o sull'ambiente **e che sia contenuta o prodotta in un prodotto fitosanitario in concentrazioni tali da comportare un rischio che tali effetti si producano.**

Queste sostanze includono anche, ma non solo, le sostanze **che soddisfano i criteri per essere** classificate come pericolose conformemente alla direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, 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.

Emendamento

(4) "Sostanza potenzialmente pericolosa"

Qualsiasi sostanza che sia intrinsecamente in grado di causare effetti negativi sugli esseri umani, sugli animali o sull'ambiente.

Queste sostanze includono anche, ma non solo, le sostanze classificate come pericolose conformemente alla direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose e **considerate come pericolose** ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 1999/45/CE.

Le sostanze che presentano o potrebbero presentare proprietà cancerogene, mutagene, di interferenza endocrina, neurotossiche, immunotossiche, reprotossiche o genotossiche vanno considerate come sostanze potenzialmente pericolose.

Motivazione

Le sostanze potenzialmente pericolose devono includere qualsiasi sostanza che potrebbe avere effetti nocivi sulla salute umana o animale o sull'ambiente. Rientrano in questo contesto tutte le sostanze cancerogene, mutagene, che alterano il sistema endocrino, neurotossiche, immunotossiche, reprotossiche, genotossiche o dermosensibilizzanti.

Viene ripristinato l'emendamento 39 della prima lettura.

Emendamento 27

Posizione comune del Consiglio Articolo 3 – punto 4 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

4 bis) "Articolo"

Un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.

Motivazione

Il presente regolamento non dovrebbe occuparsi solo delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari in quanto tali, ma anche includere delle disposizioni sugli "articoli" che potrebbero contenere tali sostanze (ad esempio i prodotti tessili). La definizione proposta è identica alla definizione adottata in ambito REACH.

Viene ripristinato l'emendamento 40 della prima lettura.

Emendamento 28

Posizione comune del Consiglio Articolo 3 – punto 5

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

5) "Vegetali"

Piante vive e parti vive di piante, compresi frutti freschi, ortaggi e **semi**.

5) "Vegetali"

Piante vive e parti vive di piante, compresi ***i semi destinati alla semina, in particolare: frutti freschi, ortaggi, fiori, foglie, germogli, polline vivo, sementali, bulbi e radici.***

Motivazione

L'emendamento è dettato da esigenze di chiarezza.

Viene ripristinato l'emendamento 42 della prima lettura.

Emendamento 29

Posizione comune del Consiglio Articolo 3 – punto 8

Posizione comune del Consiglio

8) "Immissione sul mercato"

La detenzione a scopo di vendita all'interno della Comunità, comprese l'offerta in vendita o qualsiasi altra forma di cessione, a titolo oneroso o gratuito, nonché la stessa vendita, distribuzione o altra forma di cessione, salvo la restituzione al venditore precedente. L'immissione in libera pratica nel territorio della Comunità *costituisce* immissione sul mercato ai fini del presente regolamento.

Emendamento

8) "Immissione sul mercato"

La detenzione a scopo di vendita all'interno della Comunità, comprese l'offerta in vendita o qualsiasi altra forma di cessione, a titolo oneroso o gratuito, nonché la stessa vendita, distribuzione o altra forma di cessione, salvo la restituzione al venditore precedente. L'immissione in libera pratica nel territorio della Comunità e *le importazioni costituiscono* immissione sul mercato ai fini del presente regolamento.

Motivazione

I prodotti importati devono conformarsi a tutti i criteri definiti nel regolamento.

Viene parzialmente ripristinato l'emendamento 44 della prima lettura.

Emendamento 30

Posizione comune del Consiglio Articolo 3 – punto 8 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

8 bis) "Commercio parallelo"

L'importazione di un prodotto fitosanitario proveniente da uno Stato membro in cui il prodotto è stato autorizzato conformemente alle disposizioni della direttiva 91/414/CEE o del presente regolamento, ai fini della sua commercializzazione nello Stato membro importatore in cui tale prodotto fitosanitario o un prodotto di riferimento identico è stato autorizzato conformemente alle disposizioni della direttiva 91/414/CEE o del presente regolamento.

Motivazione

Servono una definizione e un numero minimo di norme comunitarie armonizzate che disciplinino la commercializzazione dei prodotti fitosanitari attraverso il commercio parallelo.

Viene ripristinato l'emendamento 45 della prima lettura.

Emendamento 31

**Posizione comune del Consiglio
Articolo 3 – punto 8 ter (nuovo)**

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

8 ter) "Importatore"

Una persona che importa prodotti fitosanitari a fini commerciali.

Motivazione

Viene ripristinato l'emendamento 47 della prima lettura.

Emendamento 32

**Posizione comune del Consiglio
Articolo 3 – punto 10 bis (nuovo)**

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

10 bis) "Rischio basso"

Un rischio considerato come intrinsecamente poco suscettibile di produrre effetti nocivi per gli esseri umani, gli animali o l'ambiente.

Motivazione

Serve una definizione per conferire chiarezza alle disposizioni inerenti alle sostanze attive e ai prodotti fitosanitari a basso rischio.

Viene ripristinato l'emendamento 43 della prima lettura.

Emendamento 33

Posizione comune del Consiglio Articolo 3 – punto 12 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

12 bis) "Salute"

Uno stato di benessere fisico, mentale e sociale completo, che non consiste soltanto nell'assenza di malattie o infermità.

Motivazione

La definizione di "salute" formulata dall'OMS dovrebbe essere ripresa poiché è correlata allo scopo e ad altre importanti disposizioni del regolamento.

Viene ripristinato l'emendamento 48 della prima lettura.

Emendamento 34

Posizione comune del Consiglio Articolo 3 – punto 12 ter (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

12 ter) "Gruppi vulnerabili"

Le persone che necessitano di un'attenzione particolare nel quadro della valutazione degli effetti acuti o cronici dei prodotti fitosanitari sulla salute. Tale categoria comprende le donne incinte e in allattamento, gli embrioni e i feti, i neonati e i bambini, gli anziani, le persone malate o che assumono medicinali, i lavoratori e i residenti fortemente esposti ai pesticidi sul lungo periodo.

Motivazione

I gruppi vulnerabili devono essere oggetto di un'attenzione particolare nel quadro della procedura di autorizzazione e dovrebbero pertanto essere definiti all'articolo 3 del regolamento.

Viene ripristinato l'emendamento 49 della prima lettura.

Emendamento 35

Posizione comune del Consiglio Articolo 3 – punto 15

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

15) "Zona"

soppresso

Gruppo di Stati membri, come definito nell'Allegato I.

Nel caso d'impiego in serra, trattamento post-raccolta, trattamento di magazzini vuoti e concia delle sementi, per zona s'intendono tutte le zone definite all'allegato I.

Motivazione

La definizione proposta è fuorviante perché fa riferimento a zone figuranti nell'allegato I che non presentano condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali relativamente simili. Il sistema di zone proposto pregiudica l'autorizzazione nazionale e non è in linea con i principi comunitari della proporzionalità e sussidiarietà, in quanto va oltre quanto è necessario per accelerare il processo decisionale. Tali obiettivi possono essere raggiunti modificando il sistema di riconoscimento reciproco, senza introdurre il concetto di ripartizione in zone. Inoltre, le condizioni di gestione idrica possono differire all'interno delle tre zone proposte.

Viene ripristinato l'emendamento 52 della prima lettura.

Emendamento 36

Posizione comune del Consiglio Articolo 3 – punto 15 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

15 bis) "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 e altre forme d'intervento a livelli che siano economicamente ed ecologicamente 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, attribuendo priorità alle misure colturali di prevenzione e all'uso di varietà adattate e di metodi non chimici di fitoprotezione, contenimento delle specie nocive e gestione delle colture.

Motivazione

La definizione di "contenimento integrato delle specie nocive" dovrebbe includere non soltanto aspetti relativi alla protezione delle piante, ma anche aspetti gestionali legati alla scelta di varietà adattate, alla rotazione delle colture e alla strategia di fertilizzazione, che possono ridurre considerevolmente la necessità di usare prodotti fitosanitari.

Viene ripristinato l'emendamento 50 della prima lettura.

Emendamento 37

Posizione comune del Consiglio Articolo 3 – punto 15 ter (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

15 ter) "Metodi non chimici di fitoprotezione, contenimento delle specie nocive e gestione delle colture"

L'uso di tecniche di controllo e di contenimento delle specie nocive che non presentano proprietà chimiche. I metodi non chimici di fitoprotezione, contenimento delle specie nocive e gestione delle colture includono la rotazione delle colture, il controllo fisico e meccanico e la gestione dei predatori naturali.

Motivazione

Si dovrebbero sempre privilegiare i metodi non chimici di contenimento delle specie nocive, in quanto essi rappresentano l'unica soluzione veramente preventiva e sostenibile, più rispondente agli obiettivi di una protezione sostenibile delle colture di quanto non lo sia il ricorso a sostanze chimiche complesse, concepite per uccidere piante, insetti o altre forme di vita, che non possono certo essere considerate

sostenibili. Gli Stati membri devono promuovere ed incoraggiare l'ampio ricorso ad alternative non chimiche per la fitoprotezione, il contenimento delle specie nocive e la gestione delle colture.

Viene ripristinato l'emendamento 51 della prima lettura.

Emendamento 38

Posizione comune del Consiglio Articolo 3 – punto 18

<i>Posizione comune del Consiglio</i>	<i>Emendamento</i>
18) "Buona pratica sperimentale" Pratica conforme <i>alle disposizioni delle linee guida 181 e 152 dell'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante (OEPP)</i> .	18) "Buona pratica sperimentale" <i>Pratica conforme</i> alla direttiva 2004/10/CE.

Motivazione

Viene ripristinato un emendamento approvato in prima lettura.

Emendamento 39

Posizione comune del Consiglio Articolo 3 – punto 19

<i>Posizione comune del Consiglio</i>	<i>Emendamento</i>
19) "Protezione dei dati" <i>Il diritto temporaneo del proprietario di una relazione</i> , di un test o di uno studio, d'impedirne l'utilizzazione a favore di un altro richiedente .	19) "Protezione dei dati" <i>I risultati</i> di un test o di uno studio, <i>esclusi i test o gli studi che comportano esperimenti su vertebrati e gli altri test o studi che possono consentire di evitare la sperimentazione animale, sono coperti dalla protezione dei dati qualora il loro proprietario abbia il diritto</i> d'impedirne l'utilizzazione a favore di terzi .

Motivazione

Andrebbe incluso in questo punto che il proprietario di un test o di uno studio non può impedire che un'altra persona lo utilizzi se ciò può consentire di evitare esperimenti sugli animali.

Viene ripristinato l'emendamento 55 della prima lettura.

Emendamento 40

Posizione comune del Consiglio Articolo 3 – punto 19 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

19 bis) "Stato membro relatore"

Lo Stato membro che accetta di assumere la responsabilità della valutazione delle sostanze attive, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti. Esso è tenuto a svolgere tale attività in modo professionale e a pubblicare una relazione sulla valutazione d'impatto entro un dato termine.

Motivazione

Si ritiene necessario fornire una definizione di "Stato membro relatore".

Viene ripristinato l'emendamento 56 della prima lettura.

Emendamento 41

Posizione comune del Consiglio Articolo 3 – punto 19 ter (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

19 ter) "Test e studi"

Ricerche o esperimenti che abbiano lo scopo di determinare le proprietà e il comportamento di una sostanza attiva o di prodotti fitosanitari, di prevedere l'esposizione a sostanze attive e/o ai relativi metaboliti, di determinare i livelli sicuri di esposizione e di stabilire le condizioni per l'impiego sicuro di tali prodotti.

Motivazione

Nel regolamento si fa ampio uso della terminologia utilizzata per le relazioni su test e studi. Occorre inserire una definizione che includa non soltanto le relazioni sugli

studi ma anche altre informazioni attinenti alla valutazione del rischio.

Viene ripristinato l'emendamento 57 della prima lettura.

Emendamento 42

Posizione comune del Consiglio Articolo 4 – paragrafo 2 – lettera a

Posizione comune del Consiglio

a) non hanno alcun effetto nocivo né sulla salute dell'uomo, ***ivi compresi i*** gruppi vulnerabili, o sulla salute degli animali, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti quando siano ***concordati*** i metodi per valutarli, né sulle acque sotterranee;

Emendamento

a) non hanno alcun effetto nocivo né sulla salute dell'uomo, ***in particolare quella degli utilizzatori che sono in contatto diretto con i prodotti, dei residenti, degli astanti e dei*** gruppi vulnerabili, o sulla salute degli animali, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti quando siano ***disponibili*** i metodi per valutarli, né sulle acque sotterranee;

Motivazione

È necessario considerare tutti i gruppi esposti a rischi specifici. Qualora siano disponibili metodi per valutare gli effetti cumulativi e sinergici noti, essi dovrebbero essere utilizzati senza attendere che siano concordati, in quanto ciò potrebbe causare ritardi interminabili.

Vengono ripristinati l'emendamento 296 della prima lettura e il testo della proposta della Commissione.

Emendamento 43

Posizione comune del Consiglio Articolo 4 – paragrafo 2 – lettera b

Posizione comune del Consiglio

b) non hanno alcun effetto inaccettabile sull'ambiente.

Emendamento

b) non hanno alcun effetto inaccettabile sull'ambiente ***tenendo conto degli effetti cumulativi e sinergici e di tutte le vie di esposizione del caso per gli organismi nell'ambiente; i metodi per valutare tali effetti sono illustrati dall'Autorità.***

Motivazione

La valutazione deve riflettere una situazione di vita reale, compresi gli eventuali effetti cumulativi e sinergici.

Viene ripristinato l'emendamento 255 della prima lettura.

Emendamento 44

Posizione comune del Consiglio Articolo 4 – paragrafo 3 – lettera b

Posizione comune del Consiglio

b) non ha alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, sulla salute umana *o* animale, direttamente o attraverso: l'acqua potabile (tenuto conto delle sostanze derivanti dal trattamento dell'acqua potabile), gli alimenti, i mangimi o l'aria; né ha conseguenze sul luogo di lavoro o attraverso altri effetti indiretti, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti, quando siano **concordati** i metodi per valutarli, né sulle acque sotterranee;

Emendamento

b) non ha alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, sulla salute umana, **in particolare quella dei residenti, degli astanti e dei gruppi vulnerabili, né sulla salute** animale, direttamente o attraverso: l'acqua potabile (tenuto conto delle sostanze derivanti dal trattamento dell'acqua potabile), gli alimenti, i mangimi animali o l'aria, **anche in luoghi distanti da quello in cui i prodotti sono stati utilizzati, per effetto della loro propagazione a lunga distanza**; né ha conseguenze sul luogo di lavoro o attraverso altri effetti indiretti, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici, quando siano **disponibili** i metodi per valutarli, né sulle acque **di superficie e** sotterranee;

Motivazione

È necessario proteggere tutti i sottogruppi a rischio di esposizione, quindi anche i residenti, che potrebbero essere periodicamente esposti a pesticidi da fonti diverse.

Occorre spesso molto tempo per giungere a un accordo sui metodi. Di conseguenza, qualora siano disponibili metodi per valutare gli effetti cumulativi e sinergici, dovrebbero essere utilizzati.

Vengono ripristinati l'emendamento 297 della prima lettura e il testo della proposta della Commissione.

Emendamento 45

Posizione comune del Consiglio Articolo 4 – paragrafo 3 – lettera e

<i>Posizione comune del Consiglio</i>	<i>Emendamento</i>
e) non ha alcun effetto inaccettabile sull'ambiente, tenendo conto in particolare:	e) non ha alcun effetto inaccettabile sull'ambiente, tenendo conto in particolare:
i) del suo destino e della sua distribuzione nell'ambiente, in particolare per quanto riguarda la contaminazione delle acque di superficie, ivi comprese le acque degli estuari e costiere, le acque sotterranee, l'aria e il suolo;	i) del suo destino e della sua distribuzione nell'ambiente, in particolare per quanto riguarda la contaminazione delle acque di superficie, ivi comprese le acque degli estuari e costiere, <i>l'acqua potabile</i> , le acque sotterranee, l'aria e il suolo, <i>tenendo conto di siti distanti dal luogo di utilizzo, per effetto della propagazione ambientale a lunga distanza</i> ;
ii) del suo impatto sulle specie non bersaglio;	ii) del suo impatto sulle specie non bersaglio, <i>tra cui sul loro comportamento</i> ;
iii) del suo impatto sulla biodiversità.	iii) del suo impatto sulla biodiversità e sull'ecosistema; <i>iii bis) del suo impatto distruttivo sulle specie minacciate di estinzione.</i>

Motivazione

Molti pesticidi hanno effetti indiretti sull'ecosistema, ad esempio mediante l'impatto sulla catena alimentare (riduzione della popolazione aviaria in certi ecosistemi agricoli a causa della massiccia riduzione degli insetti). Di tali effetti occorre tenere conto per quanto possibile.

Va altresì prestata attenzione agli effetti ambientali derivanti dalla propagazione ambientale a lungo raggio di prodotti fitosanitari, ad esempio nella regione artica.

Troppo spesso gli studi sono dedicati soltanto alla mortalità e non agli effetti sul comportamento. È pertanto opportuno precisare questo aspetto.

In molte regioni d'Europa si trovano habitat di specie minacciate di estinzione che figurano nella Lista Rossa.

I pesticidi e gli altri prodotti fitosanitari costituiscono una minaccia soprattutto per gli uccelli, dal momento che questi ultimi migrano e si nutrono in molte aeree diverse, dove è possibile che si pratichino l'irrorazione e altri trattamenti che comportano fra l'altro l'impiego di pesticidi. Le specie rare che si procurano cibo in zone contaminate rischiano l'estinzione.

Viene ripristinato l'emendamento 64 della prima lettura.

Emendamento 46

Posizione comune del Consiglio Articolo 4 – paragrafo 7

Posizione comune del Consiglio

7. In deroga al paragrafo 1, se, ***in base a un test documentato, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, non superiore a cinque anni, anche se non soddisfa i criteri di cui ai punti 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 o 3.8.2 dell'allegato II, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di riduzione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.***

Emendamento

7. In deroga al paragrafo 1, se:

a) è dimostrato dal richiedente, in base a un test documentato, che una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria in uno Stato membro che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili, inclusi i mezzi non chimici, e

b) vi è un interesse pubblico al controllo dell'emergenza in questione,

tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, ma non superiore a cinque anni, necessario a controllare tale grave emergenza nello Stato membro in questione, anche se non soddisfa i criteri di cui ai punti 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 o 3.8.2 dell'allegato II, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di riduzione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente e purché il richiedente presenti un piano di sostituzione per

controllare l'emergenza in questione entro due anni utilizzando altri metodi, compresi i metodi non chimici.

Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

Tale deroga non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma della direttiva 67/548/CEE, come cancerogene di categoria 1 o tossiche per la riproduzione di categoria 1.

Tale deroga non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma della direttiva 67/548/CEE, come cancerogene di categoria 1, **cancerogene di categoria 2 senza soglia** o tossiche per la riproduzione di categoria 1.

Qualora il richiedente chieda una deroga ai sensi del presente paragrafo, i termini di cui agli articoli 12 e 13 sono dimezzati.

Emendamento 47

Posizione comune del Consiglio Articolo 4 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

Articolo 4 bis

Sperimentazione animale

Per evitare la sperimentazione animale, ai fini del presente regolamento sono effettuati esperimenti su vertebrati soltanto in caso di assoluta necessità. Sono promossi il ricorso a esperimenti che non comportino l'impiego di animali e le strategie di sperimentazione intelligenti, mentre è vietata la ripetizione degli esperimenti su vertebrati.

Motivazione

La promozione di strategie di sperimentazione intelligenti e la condivisione obbligatoria dei dati possono ridurre significativamente il numero di animali utilizzati.

Viene ripristinato l'emendamento 66 della prima lettura.

Emendamento 48

Posizione comune del Consiglio Articolo 6 – lettera i bis) (nuova)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

i bis) le restrizioni o i divieti riguardanti utilizzi non compatibili con i programmi di contenimento integrato delle specie nocive o addirittura deleteri per tali programmi, quali il trattamento chimico del suolo;

Motivazione

È opportuno limitare gli usi incompatibili con le buone prassi, quali quella del contenimento integrato delle specie nocive.

Viene ripristinato l'emendamento 68 della prima lettura.

Emendamento 49

Posizione comune del Consiglio Articolo 7 – paragrafo 1

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

1. L'Autorità è responsabile del coordinamento della procedura di approvazione.

A tal fine l'Autorità si appoggia sulle autorità competenti degli Stati membri.

1. La domanda di approvazione di una sostanza attiva o di modifica delle condizioni di approvazione è presentata dal fabbricante della sostanza attiva ***ad uno Stato membro, in prosieguo denominato "lo Stato membro relatore"***, unitamente a un fascicolo sintetico ***e a un fascicolo completo***, secondo quanto previsto dall'articolo 8, paragrafi 1 e 2, oppure a una giustificazione, scientificamente motivata, dell'omessa presentazione di certe parti di tali fascicoli, a dimostrazione

La domanda di approvazione di una sostanza attiva o di modifica delle condizioni di approvazione è presentata dal fabbricante della sostanza attiva ***all'Autorità***, unitamente a un fascicolo sintetico, secondo quanto previsto dall'articolo 8, paragrafi 1 e 2, oppure ***a una lettera di accesso a tali fascicoli o, ancora***, a una giustificazione, scientificamente motivata, dell'omessa presentazione di certe parti di tali fascicoli, a dimostrazione che la sostanza attiva

che la sostanza attiva soddisfa i criteri di approvazione previsti dall'articolo 4.

Un'associazione di produttori designata dai produttori ai fini dell'osservanza del presente regolamento può presentare una domanda congiunta.

La domanda è esaminata dallo Stato membro proposto dal richiedente, a meno che un altro Stato membro non acconsenta ad esaminarla.

soddisfa i criteri di approvazione previsti dall'articolo 4. *L'Autorità informa le autorità competenti degli Stati membri delle domande pervenute.*

Uno Stato membro può scegliere una sostanza attiva facente oggetto di una domanda di approvazione ricevuta dall'Autorità, allo scopo di divenire lo Stato membro relatore.

Nel caso in cui due o più Stati membri abbiano espresso interesse a divenire lo Stato membro relatore e non riescano ad accordarsi su quale debba essere l'autorità competente, lo Stato membro relatore è determinato secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3.

La decisione è basata su criteri oggettivi come le condizioni geografiche, agricole e climatiche, segnatamente per quanto riguarda gli organismi bersaglio, le prestazioni e l'imparzialità dell'autorità competente e del laboratorio di riferimento, e l'assenza di interessi collegati ai produttori.

Motivazione

La scelta dello Stato membro relatore non spetta alle imprese. Le domande vanno inviate all'Autorità e gli Stati membri devono decidere tra di loro chi diverrà lo Stato membro relatore. Le controversie vanno risolte attraverso la procedura di comitatologia, sulla base di criteri oggettivi.

Viene ripristinato l'emendamento 69 della prima lettura.

Emendamento 50

Posizione comune del Consiglio Articolo 7 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

1 bis. Una persona fisica o giuridica stabilita al di fuori della Comunità che presenta una domanda nomina una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità per espletare, come suo unico

rappresentante, gli obblighi che incombono ai produttori nel quadro del presente regolamento.

Motivazione

Secondo l'articolo 70 del regolamento in esame, l'osservanza delle misure da esso previste lascia impregiudicata la responsabilità civile e penale generale negli Stati membri del produttore. L'emendamento è inteso a definire condizioni di parità per tutti i produttori, compresi quelli stabiliti in una giurisdizione esterna alla Comunità.

Viene ripristinato l'emendamento 70 della prima lettura.

Emendamento 51

**Posizione comune del Consiglio
Articolo 7 – paragrafo 1 ter (nuovo)**

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

1 ter. La domanda può essere valutata congiuntamente da più Stati membri, che fungono da Stati membri corelatori nel quadro del sistema di cooperazione tra i relatori.

Motivazione

Tale disposizione si applica anche alla valutazione delle richieste ai sensi della direttiva 91/414/CEE ed incide notevolmente sulla rapidità e la qualità della valutazione delle sostanze attive.

Viene ripristinato l'emendamento 71 della prima lettura.

Emendamento 52

**Posizione comune del Consiglio
Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)**

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

c bis) per ciascun test o ciascuno studio sugli animali vertebrati, la giustificazione delle misure prese per evitare la sperimentazione animale e la duplicazione di test su vertebrati;

Motivazione

Onde far sì che la sperimentazione animale ai fini del presente regolamento sia mantenuta allo stretto minimo, le domande dovrebbero contenere anche un'illustrazione delle misure prese per evitare la sperimentazione animale in generale.

Viene ripristinato l'emendamento 75 della prima lettura.

Emendamento 53

Posizione comune del Consiglio Articolo 8 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

4 bis. Il richiedente aggiunge al fascicolo tutta la letteratura scientifica aperta sottoposta a valutazione inter pares concernente gli effetti collaterali negativi della sostanza attiva e dei suoi metaboliti sulla salute, l'ambiente e le specie non bersaglio.

Motivazione

Il richiedente deve essere tenuto a raccogliere e riassumere tutta la letteratura scientifica sulla sostanza. Ciò sarà vantaggioso in relazione agli effetti inattesi sulle api, effetti che non sono individuati nella valutazione del rischio ma che sono ampiamente documentati nella letteratura scientifica.

Viene ripristinato l'emendamento 78 della prima lettura.

Emendamento 54

Posizione comune del Consiglio Articolo 11 – paragrafo 1

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

1. Entro dodici mesi dalla notifica di cui all'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, lo Stato membro relatore prepara e presenta alla Commissione, con copia all'Autorità, un rapporto, in prosieguo denominato "progetto di rapporto di valutazione", in cui si valuta se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti i

1. Lo Stato membro relatore può avviare la valutazione delle relazioni sui test e sugli studi non appena esse sono presentate dal richiedente, anche prima della data della notifica di cui all'articolo 9, paragrafo 3, primo comma. Entro dodici mesi dalla notifica di cui all'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, lo Stato

criteri di approvazione previsti all'articolo 4.

Il membro relatore prepara e presenta alla Commissione, con copia all'Autorità, un rapporto, in prosieguo denominato "progetto di rapporto di valutazione", in cui si valuta se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4.

Motivazione

Avviando la valutazione delle informazioni disponibili prima che il fascicolo sia completo, si agevolerà l'accesso sul mercato di nuovi prodotti innovativi.

Viene parzialmente ripristinato l'emendamento 80 della prima lettura.

Emendamento 55

Posizione comune del Consiglio Articolo 11 – paragrafo 2 – comma 1

Posizione comune del Consiglio

2. Il progetto di rapporto di valutazione include inoltre, se del caso, una proposta di fissazione dei livelli massimi di residuo. ***In tal caso, entro sei mesi dalla data della notifica prevista all'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, del presente regolamento, lo Stato membro relatore trasmette alla Commissione la domanda, la relazione di valutazione e il relativo fascicolo di cui all'articolo 9 del regolamento (CE) n. 396/2005.***

Emendamento

2. Il progetto di rapporto di valutazione include inoltre, se del caso, una proposta di fissazione dei livelli massimi di residuo.

Motivazione

Si tratta di una precisazione necessaria in merito alla fissazione dei livelli massimi di residuo nel caso in cui l'Autorità non adotti conclusioni entro i termini stabiliti.

Emendamento 56

Posizione comune del Consiglio Articolo 12 – paragrafo 2 – comma 2

Posizione comune del Consiglio

Entro centoventi giorni dalla scadenza del termine per la presentazione di
RR\753079IT.doc

Emendamento

Entro centoventi giorni dalla scadenza del termine per la presentazione di
PE412.104v02-00

41/111

osservazioni scritte, l'Autorità, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali e utilizzando i documenti d'orientamento disponibili al momento della domanda, adotta conclusioni in cui precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4, le comunica al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione e le mette a disposizione del pubblico.

osservazioni scritte, l'Autorità, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali e utilizzando i documenti d'orientamento disponibili al momento della domanda, adotta conclusioni in cui precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4, le comunica al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione e le mette a disposizione del pubblico. ***Se viene organizzata una consultazione come previsto al primo comma, il termine di centoventi giorni è prorogato di sessanta giorni.***

Motivazione

È necessario che l'Autorità disponga di tempo sufficiente per preparare le proprie conclusioni. Le disposizioni attuali concedono sei mesi all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). L'esperienza ha sinora dimostrato che sei mesi sono fondamentali per effettuare una valutazione inter pares efficace e scientificamente fondata. Un termine di centoventi giorni non permetterebbe ad esempio di organizzare una riunione di esperti. Di conseguenza, quando è richiesta la consultazione di esperti, il termine dovrebbe essere prorogato di sessanta giorni.

Emendamento di compromesso basato sull'emendamento 83 della prima lettura.

Emendamento 57

Posizione comune del Consiglio Articolo 12 – paragrafo 6 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

6 bis. Qualora le conclusioni dell'Autorità siano adottate entro il termine di cui al paragrafo 2 del presente articolo, prorogato dell'eventuale termine supplementare di cui al paragrafo 3, il disposto dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 396/2005 non si applica, mentre il disposto dell'articolo 14 di detto regolamento trova applicazione immediata.

Motivazione

Si tratta di una precisazione necessaria, in quanto la fissazione dei livelli massimi di

residuo non può precedere le conclusioni dell'Autorità.

Emendamento 58

Posizione comune del Consiglio Articolo 12 – paragrafo 6 ter (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

6 ter. Qualora le conclusioni dell'Autorità non siano adottate entro il termine di cui al paragrafo 2 del presente articolo, prorogato dell'eventuale termine supplementare di cui al paragrafo 3, il disposto degli articoli 11 e 14 del regolamento (CE) n. 396/2005 trova applicazione immediata.

Motivazione

Si tratta di una precisazione necessaria in merito alla fissazione dei livelli massimi di residuo nel caso in cui le conclusioni dell'Autorità non siano adottate entro i termini stabiliti.

Emendamento 59

Posizione comune del Consiglio Articolo 13 – paragrafo 1 – comma 1

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

1. Entro ***sei mesi*** dal ricevimento delle conclusioni dell'Autorità, la Commissione presenta una relazione, in prosieguo denominata "relazione di esame", e un progetto di regolamento al comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, prendendo in considerazione il progetto di rapporto di valutazione dello Stato membro relatore e le conclusioni dell'Autorità.

1. Entro ***tre mesi*** dal ricevimento delle conclusioni dell'Autorità, la Commissione presenta una relazione (in prosieguo "la relazione di esame") e un progetto di regolamento al comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, prendendo in considerazione il progetto di rapporto di valutazione dello Stato membro relatore e le conclusioni dell'Autorità.

Motivazione

La Commissione non ha bisogno di sei mesi per elaborare una relazione su un fascicolo che è già stato esaminato a fondo. La procedura va accelerata.

Viene ripristinato l'emendamento 86 della prima lettura.

Emendamento 60

Posizione comune del Consiglio Articolo 13 – paragrafo 2 – alinea e lettera a

<i>Posizione comune del Consiglio</i>	<i>Emendamento</i>
<p>2. Sulla base della relazione di esame, 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, è adottato un regolamento secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3. Tale regolamento dispone quanto segue:</p> <p>a) la sostanza attiva è approvata, eventualmente alle condizioni e con le restrizioni di cui all'articolo 6, oppure</p>	<p>2. Sulla base della relazione di esame, 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, è adottato un regolamento debitamente motivato secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4. Tale regolamento dispone quanto segue:</p> <p>a) la sostanza attiva è approvata, eventualmente alle condizioni e con le restrizioni di cui all'articolo 6, ed è inclusa nell'allegato II bis, oppure</p>

Motivazione

L'emendamento è necessario per conformare il testo alle disposizioni della nuova decisione sulla comitatologia. La trasparenza della procedura va rafforzata. Pertanto è necessario mantenere l'elenco delle sostanze approvate in uno degli allegati del regolamento.

Ripristino dell'emendamento 88 della prima lettura.

Emendamento 61

Posizione comune del Consiglio Articolo 13 – paragrafo 4

<i>Posizione comune del Consiglio</i>	<i>Emendamento</i>
<p>4. Le sostanze attive approvate sono incluse nel regolamento di cui all'articolo</p>	<p>4. La Commissione tiene un elenco aggiornato delle sostanze attive approvate</p>

78, paragrafo 3, contenente l'elenco delle sostanze attive già approvate. La Commissione tiene **a disposizione del pubblico, in formato elettronico**, un elenco delle sostanze attive approvate.

nell'allegato II bis e lo pubblica su Internet.

Motivazione

La trasparenza della procedura va rafforzata. Pertanto è necessario mantenere l'elenco delle sostanze approvate in uno degli allegati del regolamento.

Viene ripristinato l'emendamento 89 della prima lettura.

Emendamento 62

Posizione comune del Consiglio Articolo 14 – paragrafo 2

Posizione comune del Consiglio

2. **Il rinnovo dell'**approvazione è per un periodo non superiore a **quindici** anni. Il rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive di cui all'articolo 4, paragrafo 7, è per un periodo non superiore a **cinque** anni.

Emendamento

2. **L'**approvazione **può essere rinnovata una o più volte** per un periodo non superiore a **dieci** anni. Il rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive di cui all'articolo 4, paragrafo 7, è per un periodo non superiore a **quattro** anni.

Motivazione

Nel testo proposto, il rinnovo dell'autorizzazione da parte dello Stato membro segue il rinnovo della sostanza attiva (articolo 43, paragrafo 5), il che comporta che anche l'autorizzazione, in linea di principio, avrebbe durata illimitata dopo il primo rinnovo. Ciò è in contrasto con il principio di precauzione e con il principio secondo cui le decisioni sono adottate alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, come stabilito all'articolo 4, paragrafo 1, del testo proposto, nonché con il principio di garanzia di un livello elevato di protezione (considerando 9).

Viene ripristinato l'emendamento 90 della prima lettura.

Emendamento 63

Posizione comune del Consiglio Articolo 15 – paragrafo 1

Posizione comune del Consiglio

1. La domanda prevista dall'articolo 14 è presentata da un fabbricante della sostanza
RR\753079IT.doc

Emendamento

1. La domanda prevista dall'articolo 14 è presentata da un produttore della sostanza
PE412.104v02-00

attiva **ad uno** Stato membro , con copia agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità, non più tardi di tre anni prima della scadenza della prima approvazione.

attiva **allo** Stato membro **interessato**, con copia agli altri Stati membri, alla Commissione ed all'Autorità, non più tardi di tre anni prima della scadenza della prima approvazione.

Motivazione

Viene ripristinato l'emendamento 91 della prima lettura.

Emendamento 64

**Posizione comune del Consiglio
Articolo 18 – lettera b**

Posizione comune del Consiglio

b) i dati necessari da presentare;

Emendamento

b) i dati necessari da presentare, **tra cui le misure intese a ridurre al minimo la sperimentazione animale, in particolare l'utilizzo di metodi alternativi alla sperimentazione animale e strategie di sperimentazione intelligente;**

Motivazione

Nel programma vanno incluse misure volte a garantire che la sperimentazione animale ai fini del presente regolamento sia limitata all'assoluto necessario.

Viene ripristinato l'emendamento 92 della prima lettura.

Emendamento 65

**Posizione comune del Consiglio
Articolo 20 – paragrafo 1 – alinea**

Posizione comune del Consiglio

1. Secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, **paragrafo 3**, è adottato un regolamento il quale dispone che:

Emendamento

1. Secondo la procedura di regolamentazione **con controllo** di cui all'articolo 79, **paragrafo 4**, è adottato un regolamento **debitamente motivato** il quale dispone che:

Motivazione

Viene ripristinato l'emendamento 94 della prima lettura.

Emendamento 66

Posizione comune del Consiglio Articolo 20 – paragrafo 2

Posizione comune del Consiglio

2. Qualora le ragioni del mancato rinnovo dell'approvazione **lo consentano**, il regolamento di cui al paragrafo 1 prevede un periodo di tolleranza non superiore a un anno per **l'immissione sul mercato, e un ulteriore anno al massimo per lo smaltimento, l'immagazzinamento e** l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari interessati.

Qualora l'approvazione sia revocata, oppure non sia rinnovata a causa di preoccupazioni **immediate** per la salute umana o animale o per l'ambiente, i prodotti fitosanitari in questione sono immediatamente ritirati dal mercato.

Emendamento

2. Qualora le ragioni del mancato rinnovo dell'approvazione **non riguardino la protezione della salute o dell'ambiente**, il regolamento di cui al paragrafo 1 prevede un periodo di tolleranza **non superiore a un anno** per l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari interessati. **Trascorso tale periodo, i produttori garantiscono la rimozione e l'eliminazione sicura delle scorte rimanenti.**

Qualora l'approvazione sia revocata, oppure non sia rinnovata a causa di preoccupazioni per la salute umana o animale o per l'ambiente, i prodotti fitosanitari in questione sono immediatamente ritirati dal mercato.

Motivazione

Andrebbe concesso un periodo di tolleranza soltanto se le ragioni del mancato rinnovo dell'autorizzazione non riguardano la protezione della salute o l'ambiente. Trascorso tale periodo, i produttori garantiscono la rimozione e l'eliminazione sicura delle scorte rimanenti. In caso di mancato rinnovo dell'autorizzazione a causa di preoccupazioni per la salute umana o animale o per l'ambiente, i prodotti fitosanitari in questione sono immediatamente ritirati dal mercato.

Viene ripristinato l'emendamento 95 della prima lettura.

Emendamento 67

Posizione comune del Consiglio Articolo 21 – paragrafo 1 – comma 1

Posizione comune del Consiglio

1. In qualunque momento la Commissione può riesaminare l'approvazione di una sostanza attiva. **Può tener conto della richiesta di uno Stato membro di**

Emendamento

1. In qualunque momento la Commissione può riesaminare l'approvazione di una sostanza attiva **e tiene in debito conto le richieste di riesame formulate da uno**

riesaminare l'approvazione di una sostanza attiva.

Stato membro, dal Parlamento europeo e da altri soggetti interessati alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, nonché dei dati di monitoraggio.

Motivazione

Emendamento volto a garantire la trasparenza e a conformare la proposta al principio di precauzione. Esso è inteso altresì a garantire che le decisioni adottate tengano conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, come sancito all'articolo 4, paragrafo 1, del testo proposto, e della necessità di assicurare un livello elevato di protezione, come indicato nel considerando 9.

Viene ripristinato l'emendamento 97 della prima lettura.

Emendamento 68

Posizione comune del Consiglio

Articolo 21 – paragrafo 1 – comma 2 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

La Commissione riesamina l'approvazione di una sostanza attiva qualora vi sia motivo di ritenere che possa essere compromessa la realizzazione degli obiettivi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto iv) e lettera b), punto i), e all'articolo 7, paragrafi 2 e 3, della direttiva 2000/60/CE.

Motivazione

Se la Commissione può avviare il riesame di una data sostanza in qualsiasi momento, va chiarito che anche altre istituzioni o parti interessate possono presentare richieste di riesame. È essenziale che, in caso di mancata adempienza degli obiettivi della direttiva 2000/60/CE, sia possibile riesaminare l'approvazione della sostanza. Inoltre questo meccanismo di feedback diretto tra la direttiva 2000/60/CE e il regolamento incentiverà ulteriormente i produttori a prendere seriamente in considerazione le proprie responsabilità in termini di gestione del prodotto.

Viene ripristinato l'emendamento 98 della prima lettura.

Emendamento 69

Posizione comune del Consiglio Articolo 21 – paragrafo 3 – comma 1

Posizione comune del Consiglio

3. Se la Commissione conclude che la sostanza non soddisfa più i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 o che non sono state fornite le informazioni ulteriori di cui all'articolo 6, lettera f), è adottato un regolamento per revocare o modificare l'approvazione, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, **paragrafo 3**.

Emendamento

3. Se la Commissione conclude che la sostanza non soddisfa più i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 o che non sono state fornite le informazioni ulteriori di cui all'articolo 6, lettera f), è adottato un regolamento per revocare o modificare l'approvazione, secondo la procedura di regolamentazione **con controllo** di cui all'articolo 79, **paragrafo 4**.

Motivazione

L'emendamento è necessario per conformare il testo alle disposizioni della nuova decisione sulla comitatologia.

Viene ripristinato l'emendamento 99 della prima lettura.

Emendamento 70

Posizione comune del Consiglio Articolo 21 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

3 bis. Se la Commissione constata l'impossibilità di conseguire gli obiettivi di riduzione dell'inquinamento causato dalle sostanze prioritarie stabiliti a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto iv) e lettera b), punto i), e dell'articolo 7, paragrafi 2 e 3, della direttiva 2000/60/CE, si adotta un regolamento per revocare o modificare l'approvazione, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4, del presente regolamento.

Motivazione

È essenziale che sia possibile rivedere l'approvazione di una sostanza nel caso in cui quest'ultima non rispetti gli obiettivi della direttiva 2000/60/CE. La procedura dovrebbe essere conforme alle disposizioni della nuova decisione sulla comitatologia.

Viene ripristinato l'emendamento 100 della prima lettura.

Emendamento 71

Posizione comune del Consiglio

Articolo 22 – paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

La deroga non si applica alle sostanze attive classificate a norma della direttiva 67/548/CEE come:

- cancerogene,*
 - mutagene,*
 - tossiche per la riproduzione,*
 - chimiche sensibilizzanti,*
- né a sostanze che sono definite come:*
- persistenti, con un tempo di dimezzamento superiore a 60 giorni,*
 - sostanze che alterano il sistema endocrino inserite nell'elenco UE delle sostanze con sospetta azione di interferenza endocrina,*
 - tossiche,*
 - bioaccumulative e non prontamente degradabili.*

Entro il ..., la Commissione sottopone a revisione e se necessario specifica i criteri affinché una sostanza attiva sia considerata a basso rischio e presenta eventualmente proposte al riguardo.*

** Un anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.*

Motivazione

Occorre stabilire criteri chiari e oggettivi per determinare quali sostanze possono essere considerate a basso profilo di rischio. Nella proposta in esame manca la relativa definizione. Per incoraggiare la ricerca su sostanze e prodotti meno nocivi è importante garantire alle imprese chiarezza e certezza del diritto per quanto concerne la definizione esatta di basso profilo di rischio. I criteri qui menzionati sono ripresi in parte dalla direttiva sui biocidi (98/8/CE). In base a tali criteri, il 25-30% delle sostanze attive sarebbe considerato a basso rischio.

Viene ripristinato l'emendamento 102 della prima lettura.

Emendamento 72

Posizione comune del Consiglio Articolo 22 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

1 bis. In deroga all'articolo 5, le sostanze attive basate su agenti di controllo biologico conformi ai criteri di cui all'articolo 4 sono approvate per un periodo massimo di 15 anni qualora i prodotti fitosanitari che contengono tali agenti di controllo biologico comportino presumibilmente soltanto un rischio ridotto per la salute dell'uomo e degli animali, nonché per l'ambiente, come previsto all'articolo 47, paragrafo 1.

Motivazione

L'impiego di prodotti fitosanitari basati su agenti di controllo biologico offre prospettive eccellenti per la tutela della salute umana e animale e dell'ambiente e va pertanto sostenuto senza riserve. Dato lo scarso rischio che comportano, tali agenti di controllo biologico presentano grandi vantaggi potenziali. Poiché l'ambito di applicazione dei prodotti fitosanitari basati su agenti di controllo biologico è, in generale, relativamente ridotto, è necessario che il periodo di validità dell'approvazione sia fissato a 15 anni, allo scopo di promuovere in modo adeguato la ricerca e lo sviluppo di queste pratiche fitosanitarie.

Viene ripristinato l'emendamento 103 della prima lettura.

Emendamento 73

Posizione comune del Consiglio Articolo 22 – paragrafo 2

Posizione comune del Consiglio

2. Si applicano l'articolo 4, gli articoli da 6 a 21 e la sezione 5 dell'allegato II. Le sostanze attive a basso rischio sono elencate separatamente *nel regolamento di cui all'articolo 13, paragrafo 4.*

Emendamento

2. Si applicano l'articolo 4, gli articoli da 6 a 21 e la sezione 5 dell'allegato II. Le sostanze attive a basso rischio sono elencate separatamente *nell'allegato II bis.*

Motivazione

Il presente emendamento è conforme all'emendamento all'articolo 13, paragrafo 2, che stabilisce la procedura di regolamentazione con controllo per l'approvazione delle sostanze attive.

Modifica di una nuova frase aggiunta dal Consiglio.

Emendamento 74

Posizione comune del Consiglio Articolo 23 – paragrafo 1 – comma 2 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

Ai fini del presente regolamento, è considerata sostanza di base una sostanza attiva che soddisfi i criteri di "prodotto alimentare" quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Motivazione

Le sostanze considerate prodotti alimentari ai sensi dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 sono, per definizione, prodotti alimentari non tossici. Tali sostanze, come ad esempio gli oli di semi di girasole, sono attualmente utilizzate nell'agricoltura biologica.

Viene ripristinato l'emendamento 274 della prima lettura.

Emendamento 75

Posizione comune del Consiglio Articolo 23 – paragrafo 2

Posizione comune del Consiglio

2. **In deroga all'articolo 4**, una sostanza di base è approvata se le pertinenti valutazioni, effettuate conformemente ad altri atti normativi comunitari disciplinanti l'impiego di tale sostanza per scopi diversi da quello fitosanitario, mostrano che la sostanza non ha né un immediato o ritardato effetto nocivo sulla salute dell'uomo o degli animali né un inaccettabile effetto sull'ambiente.

Emendamento

2. Una sostanza di base è approvata **a norma dell'articolo 4** se le pertinenti valutazioni effettuate conformemente ad altri atti normativi comunitari disciplinanti l'impiego di tale sostanza per scopi diversi da quello fitosanitario, mostrano che la sostanza non ha né un immediato o ritardato effetto nocivo sulla salute dell'uomo o degli animali né un inaccettabile effetto sull'ambiente, **a condizione che sia rispettata ciascuna delle prescrizioni relative ai dati per le sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari e che si applichino le stesse procedure decisionali.**

Motivazione

La procedura di valutazione del rischio deve essere obbligatoria anche per le sostanze di base.

Viene ripristinato l'emendamento 105 della prima lettura.

Emendamento 76

Posizione comune del Consiglio Articolo 23 – paragrafo 5

Posizione comune del Consiglio

5. Si applicano gli articoli 6 e 13. Le sostanze di base sono elencate separatamente **nel regolamento di cui all'articolo 13, paragrafo 4.**

Emendamento

5. Si applicano gli articoli 6 e 13. Le sostanze di base sono elencate separatamente **nell'allegato II bis.**

Motivazione

Il presente emendamento è conforme all'emendamento all'articolo 13, paragrafo 2, che stabilisce la procedura di regolamentazione con controllo per l'approvazione delle sostanze attive.

Modifica di una nuova frase aggiunta dal Consiglio.

Emendamento 77

Posizione comune del Consiglio Articolo 24 – paragrafo 1

Posizione comune del Consiglio

1. Una sostanza attiva conforme ai criteri previsti dall'articolo 4 è approvata come sostanza candidata alla sostituzione se soddisfa uno o più dei criteri supplementari di cui al punto 4 dell'allegato II. In deroga all'articolo 14, paragrafo 2, l'approvazione può essere rinnovata una o più volte, per un periodo non superiore a **dieci anni**.

Emendamento

1. Una sostanza attiva conforme ai criteri previsti dall'articolo 4 è approvata come sostanza candidata alla sostituzione se soddisfa uno o più dei criteri supplementari di cui al punto 4 dell'allegato II. In deroga all'articolo 14, paragrafo 2, l'approvazione può essere rinnovata una o più volte, per un periodo non superiore a **cinque anni**.

Motivazione

Il periodo di approvazione delle sostanze candidate alla sostituzione non dovrebbe essere identico al periodo di approvazione generale. Onde garantire una regolare valutazione comparativa dei prodotti contenenti siffatte sostanze, il periodo di approvazione dovrebbe essere limitato a cinque anni (rinnovabili).

L'emendamento dovrebbe chiarire anche che il Parlamento non ha mai adottato una posizione che avrebbe comportato l'eliminazione progressiva e automatica delle sostanze candidate alla sostituzione. Tale eliminazione progressiva è necessaria solo in presenza di una serie di condizioni (cfr. articolo 50).

Viene parzialmente ripristinato l'emendamento 106 della prima lettura. Sostituisce l'emendamento 92 del relatore.

Emendamento 78

Posizione comune del Consiglio Articolo 24 – paragrafo 2

Posizione comune del Consiglio

2. Senza pregiudizio del paragrafo 1, si applicano gli articoli da 4 a 21. Le sostanze candidate alla sostituzione sono elencate separatamente **nel regolamento di cui all'articolo 13, paragrafo 4**.

Emendamento

2. Senza pregiudizio del paragrafo 1, si applicano gli articoli da 4 a 21. Le sostanze candidate alla sostituzione sono elencate separatamente **nell'allegato II bis**.

Motivazione

Il presente emendamento è conforme all'emendamento all'articolo 13, paragrafo 2, che stabilisce la procedura di regolamentazione con controllo per l'approvazione delle sostanze attive.

Modifica di una nuova frase aggiunta dal Consiglio.

Emendamento 79

Posizione comune del Consiglio Articolo 25 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

1 bis. Per l'approvazione di un fitoprotettore o di un sinergizzante, le disposizioni del paragrafo 1 si considerano rispettate qualora si sia accertata l'ottemperanza all'articolo 4 riguardo ad uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario per ciascuna sostanza attiva diversa con cui il fitoprotettore o il sinergizzante è combinato.

Motivazione

I fitoprotettori e i sinergizzanti devono essere valutati in relazione alle diverse sostanze attive con le quali sono combinati.

Viene ripristinato l'emendamento 107 della prima lettura.

Emendamento 80

Posizione comune del Consiglio Articolo 26

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

Entro ...*, è adottato un regolamento secondo la procedura ***di regolamentazione con controllo*** di cui ***all'articolo 79, paragrafo 4***, che stabilisce un programma di lavoro per il riesame graduale degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti che

Entro ...*, è adottato un regolamento secondo la procedura di cui ***all'articolo 251 del trattato***, che stabilisce un programma di lavoro per il riesame graduale degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti che sono già sul mercato al

sono già sul mercato al momento dell'entrata in vigore di tale regolamento. Il regolamento contempla procedure per la notifica, la valutazione e l'adozione delle decisioni. Esso prevede che i soggetti interessati presentino tutti i dati necessari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità entro un termine preciso.

Nota per la GU: **Cinque anni** dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

momento dell'entrata in vigore del presente regolamento. Il regolamento **contiene la fissazione di prescrizioni relative ai dati, comprese misure per ridurre al minimo la sperimentazione sugli animali, e** contempla procedure per la notifica, la valutazione e l'adozione delle decisioni. Esso prevede che i soggetti interessati presentino tutti i dati necessari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità entro un termine preciso.

* Nota per la GU: **Due anni** dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Motivazione

Le disposizioni volte a riesaminare gli antidoti agronomici e i sinergizzanti esistenti non devono essere lasciate a una decisione adottata nell'ambito della procedura di comitatologia bensì stabilite nell'ambito di una procedura legislativa prevista dal trattato.

Viene ripristinato l'emendamento 108 della prima lettura.

Emendamento 81

Posizione comune del Consiglio Articolo 27 – titolo e paragrafi 1 e 2

Posizione comune del Consiglio

Coformulanti

1. **Non è accettata l'inclusione di** un coformulante **in un prodotto fitosanitario** se è stato stabilito quanto segue:

a) i suoi residui, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, hanno un effetto nocivo sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee oppure un effetto inaccettabile sull'ambiente; **o**

b) il suo impiego, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, ha un effetto nocivo sulla salute

Emendamento

Approvazione dei coformulanti

1. Un coformulante è **approvato** se è stato stabilito quanto segue:

a) **il coformulante o** i suoi residui, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, **non** hanno un effetto nocivo sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee oppure un effetto inaccettabile sull'ambiente; **e**

b) il suo impiego, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, **non** ha un effetto nocivo sulla

dell'uomo o degli animali oppure un effetto inaccettabile sui vegetali, sui prodotti vegetali o sull'ambiente.

2. I coformulanti **la cui inclusione in un prodotto fitosanitario non è accettata** a norma del paragrafo 1 sono inclusi nell'allegato III secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4.

salute dell'uomo o degli animali oppure un effetto inaccettabile sui vegetali, sui prodotti vegetali o sull'ambiente.

2. I coformulanti **approvati** a norma del paragrafo 1 sono inclusi nell'allegato III conformemente alla procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4.

Motivazione

I coformulanti possono avere un effetto sulla salute umana e l'ambiente. Devono essere pertanto approvati e inclusi in un elenco positivo, come i fitoprotettori e i sinergizzanti (si veda l'articolo 25), conformemente alle disposizioni della nuova decisione sulla comitatologia.

Si può supporre il ricorso a prassi corrette ma non lo si può dare per scontato. Vanno invece previste condizioni realistiche di impiego, conformemente alle disposizioni vigenti che figurano negli orientamenti sulla sperimentazione riportati nella direttiva 91/414, dove è necessario tenere conto delle "condizioni pratiche di impiego" e delle "condizioni realistiche di impiego".

Viene ripristinato l'emendamento 109 della prima lettura.

Emendamento 82

Posizione comune del Consiglio Articolo 27 – paragrafo 2bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

2 bis. Qualora un coformulante sia utilizzato in un prodotto fitosanitario autorizzato ai sensi del presente regolamento, il suo impiego specifico nei prodotti fitosanitari è considerato registrato in conformità dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)1.

Motivazione

I coformulanti utilizzati nei prodotti fitosanitari non dovrebbero essere soggetti a una doppia regolamentazione nell'ambito di REACH.

Viene ripristinato l'emendamento 110 della prima lettura.

Emendamento 83

**Posizione comune del Consiglio
Articolo 28 – paragrafo 2 – lettera b**

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

b) ***immissione sul mercato e*** impiego di prodotti fitosanitari a fini di ricerca o sviluppo, conformemente all'articolo 54;

b) impiego di prodotti fitosanitari a fini di ricerca o sviluppo, conformemente all'articolo 54;

Motivazione

Il regolamento è volto a fissare norme rigorose in materia di autorizzazione. I prodotti fitosanitari autorizzati in modo specifico ai fini della ricerca e dello sviluppo non dovrebbero essere commercializzati.

Viene ripristinato l'emendamento 111 della prima lettura.

Emendamento 84

**Posizione comune del Consiglio
Articolo 29 – paragrafo 1 – lettera c**

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

c) i coformulanti in esso contenuti ***non sono inclusi nell'allegato III***;

c) i coformulanti in esso contenuti ***sono stati approvati a norma dell'articolo 27***;

Motivazione

Si veda la motivazione dell'emendamento all'articolo 27.

Viene ripristinato l'emendamento 113 della prima lettura.

Emendamento 85

Posizione comune del Consiglio

Articolo 29 – paragrafo 1 – lettera c bis (nuova)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

c bis) la sua formulazione (tecnica) è tale da limitare per quanto possibile l'esposizione dell'utilizzatore o altri rischi senza compromettere l'efficacia del prodotto;

Motivazione

Formulazioni differenti variano considerevolmente in materia di rischio: ad es. formulazioni in polvere rispetto a formulazioni granulari e formulazioni contenenti solventi organici rispetto ad emulsioni solubili in acqua. Se si può evitare, la formulazione stessa non dovrebbe aumentare il rischio relativo all'uso di specifici prodotti fitosanitari. Il testo proposto garantirebbe il ricorso alla formulazione con il rischio più basso quando un prodotto è immesso sul mercato.

Viene ripristinato l'emendamento 114 della prima lettura.

Emendamento 86

Posizione comune del Consiglio

Articolo 29 – paragrafo 1 – lettera e bis (nuova)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

e bis) tutti i metaboliti delle sostanze attive presenti nella fase di impiego sono stati determinati e rispondono ai criteri dei principi uniformi di cui al paragrafo 6;

Motivazione

I principi uniformi costituiscono un elemento chiave nell'ambito della procedura di autorizzazione.

Viene ripristinato l'emendamento 115 della prima lettura.

Emendamento 87

Posizione comune del Consiglio Articolo 29 – paragrafo 1 – lettera f

Posizione comune del Consiglio

(f) i suoi residui, derivanti da usi autorizzati **e rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale**, possono essere determinati con metodi **adeguati** di uso corrente;

Emendamento

(f) i suoi residui, derivanti da usi autorizzati possono essere determinati con metodi **standardizzati** di uso corrente **in tutti gli Stati membri, che siano sufficientemente sensibili ai livelli tecnicamente individuabili presenti nelle varie matrici ambientali e biologiche. I residui devono essere individuabili con i comuni metodi pluriresiduo utilizzati dai laboratori comunitari di riferimento.**

Motivazione

In linea con un precedente emendamento proposto all'articolo 4, paragrafo 2, e con la relativa motivazione.

I metodi per individuare tutti i residui di sostanze attive devono essere sufficientemente sensibili rispetto ai livelli di pericolosità nelle varie matrici ambientali e biologiche da non trascurare effetti non facilmente individuabili con metodi di uso corrente.

Viene ripristinato l'emendamento 116 della prima lettura.

Emendamento 88

Posizione comune del Consiglio Articolo 29 – paragrafo 1 – lettera h bis (nuova)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

h bis) la sua autorizzazione non contrasta i piani d'azione nazionali definiti a norma della direttiva 2008/.../CE [che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi]*.

**** Nota per la GU: inserire numero della direttiva.***

Motivazione

Non si dovrebbero costringere gli Stati membri ad accettare l'uso di pesticidi che

inquinano le acque sotterranee o che comportano rischi e pericoli inutili per l'uomo, gli animali e l'ambiente, in contrasto con le politiche ambientali e sanitarie nazionali. Gli Stati membri dovrebbero poter tenere conto delle condizioni regionali prima di autorizzare l'uso di prodotti fitosanitari.

Viene ripristinato l'emendamento 117 della prima lettura.

Emendamento 89

Posizione comune del Consiglio Articolo 29 – paragrafo 4

<i>Posizione comune del Consiglio</i>	<i>Emendamento</i>
4. Riguardo al paragrafo 1, lettera e), possono essere adottati metodi armonizzati, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3 .	4. Riguardo al paragrafo 1, lettera e), possono essere adottati metodi armonizzati, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4 .

Motivazione

L'emendamento è necessario per conformare il testo alle disposizioni della nuova decisione sulla comitatologia.

Viene ripristinato l'emendamento 119 della prima lettura.

Emendamento 90

Posizione comune del Consiglio Articolo 29 – paragrafo 6 – comma 1 bis (nuovo)

<i>Posizione comune del Consiglio</i>	<i>Emendamento</i>
	<i>I principi uniformi tengono debitamente conto dell'interazione tra sostanza attiva, fitoprotettori, sinergizzanti e coformulanti.</i>

Motivazione

Va indicato chiaramente che nel processo di autorizzazione si tiene conto dell'interazione tra le diverse sostanze. Non basta esaminare le sostanze in questione separatamente.

L'emendamento mira principalmente a chiarire il testo: il concetto è già menzionato indirettamente all'articolo 25, paragrafo 2, in collegamento con l'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 29, paragrafo 4, e nei principi uniformi.

Viene ripristinato l'emendamento 121 della prima lettura.

Emendamento 91

Posizione comune del Consiglio Articolo 30 – paragrafo 1 – lettera a

Posizione comune del Consiglio

a) la decisione di approvazione non abbia potuto essere presa entro un termine di trenta mesi dalla data di ammissibilità della domanda, prorogato degli eventuali termini aggiuntivi fissati in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, dell'articolo 11, paragrafo 3, o dell'articolo 12, **paragrafo 3**; e

Emendamento

a) la decisione di approvazione non abbia potuto essere presa entro un termine di trenta mesi dalla data di ammissibilità della domanda, prorogato degli eventuali termini aggiuntivi fissati in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, dell'articolo 11, paragrafo 3, o dell'articolo 12, **paragrafo 2 o 3**; e

Emendamento 92

Posizione comune del Consiglio Articolo 30 – paragrafo 2

Posizione comune del Consiglio

2. In tal caso, lo Stato membro informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione della sua valutazione del fascicolo e delle condizioni di autorizzazione, fornendo almeno le informazioni previste all'articolo 57, paragrafo 1.

Emendamento

2. In tal caso, lo Stato membro ***può avviare il processo di valutazione in merito a un'autorizzazione provvisoria non appena vi siano indicazioni che i termini per l'autorizzazione della sostanza non saranno rispettati*** e informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione della sua valutazione del fascicolo e delle condizioni di autorizzazione, fornendo almeno le informazioni previste all'articolo 57, paragrafo 1.

Motivazione

Il Consiglio ha modificato il testo approvato dal Parlamento in prima lettura introducendo un nuovo articolo relativo all'autorizzazione provvisoria dei prodotti. Detto nuovo articolo va modificato per tener conto delle modifiche proposte dal Parlamento europeo in prima lettura.

Emendamento 93

Posizione comune del Consiglio

Articolo 31 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

I requisiti comprendono anche:

(a) la dose massima per ettaro in ciascuna applicazione;

(b) il periodo intercorrente tra l'ultima applicazione e il raccolto;

(c) il numero di applicazioni annuali.

Motivazione

In ogni autorizzazione dovrebbero figurare obbligatoriamente le informazioni di cui sopra.

Viene ripristinato l'emendamento 124 della prima lettura.

Emendamento 94

Posizione comune del Consiglio

Articolo 31 – paragrafo 2 – comma 2

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

L'autorizzazione contiene una classificazione del prodotto fitosanitario ai fini della direttiva 1999/45/CE. Gli Stati membri ***possono disporre*** che il titolare dell'autorizzazione classifichi o aggiorni senza indebito ritardo l'etichetta, a seguito di modifiche della classificazione e dell'etichettatura del prodotto fitosanitario, conformemente alla direttiva 1999/45/CE. In tal caso, ne informano immediatamente l'autorità competente.

L'autorizzazione contiene una classificazione del prodotto fitosanitario ai fini della direttiva 1999/45/CE. Gli Stati membri ***dispongono*** che il titolare dell'autorizzazione classifichi o aggiorni senza indebito ritardo l'etichetta, a seguito di modifiche della classificazione e dell'etichettatura del prodotto fitosanitario, conformemente alla direttiva 1999/45/CE. In tal caso, ne informano immediatamente l'autorità competente.

Motivazione

Dovrebbe essere obbligatorio per gli Stati membri disporre che il titolare dell'autorizzazione aggiorni l'etichetta.

Modifica di un nuovo punto aggiunto dal Consiglio.

Emendamento 95

Posizione comune del Consiglio

Articolo 31 – paragrafo 2 – comma 2 bis

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

L'autorizzazione include indicazioni relativamente all'uso corretto in conformità dei principi in materia di contenimento integrato delle specie nocive di cui all'articolo 3, a decorrere dal 2012;

Motivazione

Viene ripristinato l'emendamento 305 della prima lettura.

Emendamento 96

Posizione comune del Consiglio

Articolo 31 – paragrafo 3 – lettera a

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

a) una restrizione della distribuzione e dell'uso del prodotto fitosanitario, ***tenuto conto dei requisiti imposti da altre disposizioni comunitarie*** al fine di proteggere la salute dei distributori, degli utilizzatori, degli astanti e dei lavoratori interessati e l'ambiente; l'inclusione di tale restrizione è indicata sull'etichetta;

a) una restrizione della distribuzione e dell'uso del prodotto fitosanitario, al fine di proteggere la salute dei distributori, degli utilizzatori, degli astanti, ***dei residenti***, dei lavoratori interessati e ***dei consumatori, la salute degli animali o l'ambiente, tenuto conto dei requisiti imposti da altre disposizioni comunitarie***; l'inclusione di tale restrizione è indicata sull'etichetta;

Motivazione

Ripristino dell'emendamento 303 della prima lettura e spostamento del nuovo testo inserito dal Consiglio in modo tale che le altre disposizioni comunitarie risultino un'aggiunta e non una limitazione.

Viene ripristinato l'emendamento 126 della prima lettura.

Emendamento 97

Posizione comune del Consiglio

Articolo 31 – paragrafo 3 – lettera b bis (nuova)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

b bis) qualsiasi restrizione o divieto dell'uso di pesticidi nelle aree o nei pressi delle aree utilizzate dal pubblico o da gruppi di vulnerabili, quali le aree residenziali, i parchi, i giardini pubblici, i terreni sportivi, i cortili delle scuole, i parchi giochi.

Motivazione

Le condizioni normative per l'uso figuranti nell'approvazione di tutti i pesticidi potrebbero contenere requisiti dettagliati per qualsiasi divieto di uso di pesticidi nelle aree e nei pressi delle aree utilizzate dal pubblico in generale o da gruppi di popolazione sensibili, quali le zone residenziali, i parchi, i giardini pubblici, i terreni sportivi, i cortili delle scuole, i parchi giochi, ecc.

Ripristino dell'emendamento 127 della prima lettura.

Emendamento 98

Posizione comune del Consiglio

Articolo 31 – paragrafo 3 – lettera b ter (nuova)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

b ter) altre restrizioni o condizioni pertinenti ai fini del rilascio di un'autorizzazione e dell'uso del prodotto fitosanitario, in particolare ove siano destinate a proteggere la salute di distributori, utilizzatori, lavoratori, residenti, astanti e consumatori o a proteggere la salute degli animali o l'ambiente.

Motivazione

Questa nuova lettera permetterebbe agli Stati membri di includere altre restrizioni o condizioni, in particolare per proteggere la salute di distributori, utilizzatori,

lavoratori, residenti, astanti e consumatori, o la salute degli animali o l'ambiente.

Ripristino dell'emendamento 303 della prima lettura.

Emendamento 99

Posizione comune del Consiglio Articolo 31 – paragrafo 3 – lettera e

<i>Posizione comune del Consiglio</i>	<i>Emendamento</i>
<i>e) la dose massima per ettaro in ciascuna applicazione;</i>	<i>soppresso</i>

Motivazione

L'emendamento è collegato all'emendamento presentato dal relatore all'articolo 31, paragrafo 2, comma 1 bis, e dovrebbe divenire caduco qualora l'emendamento del relatore non fosse approvato.

In linea con il ripristino dell'emendamento 124 della prima lettura.

Emendamento 100

Posizione comune del Consiglio Articolo 31 – paragrafo 3 – lettera f

<i>Posizione comune del Consiglio</i>	<i>Emendamento</i>
<i>f) il numero massimo di trattamenti annui e l'intervallo tra i trattamenti;</i>	<i>soppresso</i>

Motivazione

L'emendamento è collegato all'emendamento presentato dal relatore all'articolo 31, paragrafo 2, comma 1 bis, e dovrebbe divenire caduco qualora l'emendamento del relatore non fosse approvato.

In linea con il ripristino dell'emendamento 124 della prima lettura.

Emendamento 101

Posizione comune del Consiglio
Articolo 31 – paragrafo 3 – lettera h

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

h) l'intervallo di pre-raccolta, se del caso; **soppresso**

Motivazione

L'emendamento è collegato all'emendamento presentato dal relatore all'articolo 31, paragrafo 2, comma 1 bis, e dovrebbe divenire caduco qualora l'emendamento del relatore non fosse approvato.

In linea con il ripristino dell'emendamento 124 della prima lettura.

Emendamento 102

Posizione comune del Consiglio
Articolo 33 – paragrafo 2 – lettere a e b

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

a) un elenco degli usi previsti **in ogni zona indicata nell'allegato I e gli** Stati membri in cui il richiedente ha presentato, o intende presentare, una domanda;

a) elenco degli usi previsti e **degli** Stati membri in cui il richiedente ha presentato, o intende presentare, una domanda;

b) l'indicazione dello Stato membro che, secondo il richiedente, dovrebbe valutare la domanda nella zona interessata. In caso di domanda per l'impiego nelle serre, come trattamento post-raccolta, per il trattamento dei magazzini vuoti e per la concia delle sementi, è proposto un solo Stato membro, che valuta la domanda tenendo conto di tutte le zone. In tal caso, il richiedente invia ad altri Stati membri, su richiesta, il fascicolo sintetico o il fascicolo completo di cui all'articolo 8;

Emendamento 103

Posizione comune del Consiglio Articolo 33 – paragrafo 3 – lettera b

Posizione comune del Consiglio

b) per ogni sostanza attiva, antidoto agronomico e sinergizzante contenuti nel prodotto fitosanitario, un fascicolo completo e un fascicolo sintetico per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili alla sostanza attiva, all'antidoto agronomico e al sinergizzante;

Emendamento

b) per ogni sostanza attiva, antidoto agronomico e sinergizzante, ***coformulante e coadiuvante*** contenuti nel prodotto fitosanitario, un fascicolo completo e un fascicolo sintetico per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili alla sostanza attiva, all'antidoto agronomico e al sinergizzante, ***coformulante e coadiuvante, nonché un fascicolo completo ed un fascicolo sintetico sull'effetto combinato della(e) sostanza(e) attiva(e), del(i) fitoprotettore(i), del(i) sinergizzante(i), del(i) coformulante(i) e del(i) coadiuvante(i) contenuti nel prodotto fitosanitario;***

Motivazione

È evidente che i fitoprotettori, i sinergizzanti, i coformulanti e i coadiuvanti sono aggiunti per potenziare o modificare l'effetto della sostanza attiva, rendendo l'effetto combinato diverso dall'effetto aggiuntivo delle singole sostanze. Per tale motivo occorre valutare anche l'effetto combinato.

Viene ripristinato l'emendamento 129 della prima lettura.

Emendamento 104

Posizione comune del Consiglio Articolo 33 – paragrafo 3 – lettera c

Posizione comune del Consiglio

c) per ciascun test o ciascuno studio sugli animali vertebrati, la giustificazione delle misure prese per evitare test ***non necessari***;

Emendamento

c) ciascun test o ciascuno studio sugli animali vertebrati, la giustificazione delle misure prese per evitare ***la sperimentazione animale e la duplicazione di test su vertebrati;***

Motivazione

Onde far sì che la sperimentazione animale ai fini del presente regolamento sia mantenuta allo stretto minimo, le domande dovrebbero contenere anche un'illustrazione delle misure prese per evitare la sperimentazione animale in generale.

Viene ripristinato l'emendamento 130 della prima lettura.

Emendamento 105

**Posizione comune del Consiglio
Articolo 33 – paragrafo 6 bis (nuovo)**

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

6 bis. Su richiesta, il richiedente fornisce a qualsiasi altro Stato membro il fascicolo completo di cui al paragrafo 3, lettera a).

Motivazione

Emendamento 106

**Posizione comune del Consiglio
Articolo 33 – paragrafo 6 ter (nuovo)**

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

6 ter. In tutti gli Stati membri vengono utilizzati moduli di richiesta uniformi.

Motivazione

Viene ripristinato l'emendamento 133 della prima lettura.

Emendamento 107

**Posizione comune del Consiglio
Articolo 35**

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

La domanda è esaminata dallo Stato membro proposto dal richiedente, a meno che un altro Stato membro **della stessa zona** non acconsenta ad esaminarla. Lo

La domanda è esaminata dallo Stato membro proposto dal richiedente, a meno che un altro Stato membro non acconsenta ad esaminarla. Lo Stato membro che

Stato membro che esaminerà la domanda ne informa il richiedente.

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

Gli altri Stati membri della zona nella quale è stata presentata la domanda si astengono dal trattare il fascicolo fino a quando lo Stato membro che esamina la domanda non abbia effettuato la sua valutazione.

Nel caso in cui una domanda sia stata presentata in più di una zona, gli Stati membri che **la** esaminano si accordano sulla valutazione dei dati non correlati alle condizioni ambientali e agricole.

esaminerà la domanda ne informa il richiedente.

Su richiesta dello Stato membro che esamina la domanda, gli altri Stati membri cooperano per assicurare un'equa ripartizione del carico di lavoro.

Gli Stati membri che esaminano **la domanda** si accordano sulla valutazione dei dati non correlati alle condizioni ambientali e agricole.

Motivazione

Emendamento 108

Posizione comune del Consiglio Articolo 35 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

Articolo 35 bis

Banca dati dell'Autorità

Una volta informato dello Stato membro che esaminerà la domanda, il richiedente trasmette immediatamente all'Autorità il fascicolo completo e il fascicolo sintetico di cui all'articolo 33, paragrafo 3, lettere a) e b), nonché le informazioni di cui all'articolo 33, paragrafo 3, lettera c).

L'Autorità provvede senza indugio a rendere disponibile al pubblico il fascicolo sintetico, escluse le informazioni riservate ai sensi dell'articolo 63, nonché le informazioni di cui all'articolo 33, paragrafo 3, lettera c).

Motivazione

Testo coerente con l'articolo 9, paragrafo 3, ultimo comma, e con l'articolo 10. Collegato agli emendamenti relativi al considerando 32 e all'articolo 54, paragrafo 1, all'articolo 57, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 58, paragrafo -1. Onde facilitare la condivisione dei dati è necessario costituire una base dati centrale, gestita dall'Autorità, in cui confluiscono tutte le informazioni sulle ricerche e gli esperimenti realizzati in precedenza ai fini del regolamento. I richiedenti dovrebbero in tal caso consultare un'unica base dati prima di effettuare eventuali studi o sperimentazioni. L'informazione di cui all'articolo 32, paragrafo 3, lettera c) dovrebbe essere anch'essa resa disponibile al pubblico per garantire la trasparenza in relazione alle misure adottate dai richiedenti per evitare la sperimentazione animale.

Viene ripristinato l'emendamento 135 della prima lettura.

Emendamento 109

Posizione comune del Consiglio Articolo 36 – paragrafo 1

Posizione comune del Consiglio

1. Lo Stato membro che esamina la domanda esegue una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, utilizzando i documenti d'orientamento disponibili al momento della domanda. Dà a tutti gli Stati membri **della stessa zona** la possibilità di presentare osservazioni, di cui si tiene conto nella valutazione.

Detto Stato membro applica i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 29, paragrafo 6, al fine di stabilire, per quanto possibile, se il prodotto fitosanitario, usato conformemente all'articolo 55 e in realistiche condizioni d'impiego, rispetti i requisiti previsti dall'articolo 29 **nella stessa zona**.

Lo Stato membro che esamina la domanda mette la sua valutazione a disposizione degli altri Stati membri **della stessa zona**. Il formato della rapporto di valutazione è definito secondo la procedura **consultiva** di

Emendamento

1. Lo Stato membro che esamina la domanda esegue una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, utilizzando i documenti d'orientamento disponibili al momento della domanda. Dà a tutti gli Stati membri la possibilità di presentare osservazioni, di cui si tiene conto nella valutazione.

Detto Stato membro applica i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 29, paragrafo 6, al fine di stabilire, per quanto possibile, se il prodotto fitosanitario, usato conformemente all'articolo 55 e in realistiche condizioni d'impiego, rispetti i requisiti previsti dall'articolo 29.

Lo Stato membro che esamina la domanda mette la sua valutazione a disposizione degli altri Stati membri. Il formato della rapporto di valutazione è definito secondo la procedura **di regolamentazione** di cui

cui all'articolo 79, *paragrafo 2*.

all'articolo 79, *paragrafo 3*.

Motivazione

Emendamento 110

Posizione comune del Consiglio Articolo 36 – paragrafo 2

Posizione comune del Consiglio

2. Gli Stati membri interessati concedono o rifiutano l'autorizzazione, secondo quanto previsto dagli articoli 31 e 32, sulla base delle conclusioni della valutazione effettuata dallo Stato membro che ha esaminato la domanda.

Emendamento

2. ***Entro 180 giorni*** gli Stati membri interessati concedono o rifiutano l'autorizzazione, secondo quanto previsto dagli articoli 31 e 32, sulla base delle conclusioni della valutazione effettuata dallo Stato membro che ha esaminato la domanda ***e sulla base di eventuali valutazioni, test e studi supplementari correlati a condizioni specifiche negli Stati membri. Il periodo di 180 giorni non può essere esteso.***

Motivazione

Emendamento 111

Posizione comune del Consiglio Articolo 36 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

2 bis. Uno Stato membro può rifiutare l'autorizzazione del prodotto fitosanitario nel suo territorio solo se, a causa di specifiche condizioni ambientali o agricole, ha fondate ragioni per ritenere che il prodotto in questione comporti un rischio per la salute umana o animale o per l'ambiente.

Motivazione

Emendamento 112

Posizione comune del Consiglio Articolo 36 – paragrafo 3

Posizione comune del Consiglio

3. In deroga al paragrafo 2 e fatto salvo il diritto comunitario, possono **essere imposte** condizioni appropriate in relazione ai requisiti di cui all'articolo 31, paragrafo 3, **lettere a) e b)**, e altre misure di riduzione del rischio, derivanti dalle particolari condizioni d'uso.

Qualora le preoccupazioni di uno Stato membro in relazione alla salute dell'uomo o degli animali o all'ambiente non possano essere dissipate con l'introduzione delle misure nazionali di riduzione del rischio di cui al primo comma, uno Stato membro può in ultima istanza rifiutare l'autorizzazione del prodotto fitosanitario nel suo territorio se, a motivo delle sue condizioni ambientali o agricole molto specifiche, ha fondate ragioni per ritenere che il prodotto in questione comporti un grave rischio per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente.

Informa immediatamente il richiedente e la Commissione della sua decisione, e fornisce una motivazione tecnica o scientifica al riguardo.

Gli Stati membri prevedono la possibilità d'impugnare **la** decisione di rifiuto dell'autorizzazione di tale prodotto dinanzi ai giudici nazionali o ad altri organi di ricorso.

Emendamento

3. In deroga al paragrafo 2 e fatto salvo il diritto comunitario, **gli Stati membri possono imporre** condizioni appropriate in relazione ai requisiti di cui all'articolo 31, paragrafo 3, e altre misure di riduzione del rischio, derivanti dalle particolari condizioni d'uso.

Informa immediatamente il richiedente e la Commissione della sua decisione, e fornisce una motivazione tecnica o scientifica al riguardo.

Gli Stati membri prevedono la possibilità **per qualsiasi soggetto interessato** d'impugnare **una** decisione di **concessione** o rifiuto dell'autorizzazione di tale prodotto dinanzi ai giudici nazionali o ad altri organi di ricorso.

Emendamento 113

Posizione comune del Consiglio Articolo 37 – paragrafo 4

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

4. Al più tardi entro novanta giorni dal ricevimento del rapporto di valutazione e della copia dell'autorizzazione dello Stato membro che esamina la domanda, gli altri Stati membri interessati decidono in merito alla domanda, conformemente all'articolo 36, paragrafi 2 e 3.

soppresso

Motivazione

Soppressione della nuova formulazione introdotta dal Consiglio conformemente alla posizione del Parlamento volta ad eliminare il concetto di zone.

Emendamento 114

Posizione comune del Consiglio Articolo 39 – paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

Entro ...* la Commissione presenta una proposta intesa a introdurre un formato standardizzato per la documentazione di cui alle lettere a), b) e c).

**** 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.***

Motivazione

Si deve istituire un sistema di suddivisione del lavoro in modo da facilitare il processo decisionale degli Stati membri che autorizzano lo stesso prodotto in seno all'UE.

Viene ripristinato l'emendamento 143 della prima lettura.

Emendamento 115

Posizione comune del Consiglio Articolo 39 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

1 bis. Gli Stati membri rendono immediatamente disponibile all'Autorità un dossier contenente la documentazione di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c). L'Autorità tiene un registro in cui sono registrate tutte le autorizzazioni nei vari Stati membri.

Motivazione

Un organo centrale, l'Autorità, deve tenere un registro delle varie autorizzazioni accordate alle sostanze nei diversi Stati membri.

Viene ripristinato l'emendamento 144 della prima lettura.

Emendamento 116

Posizione comune del Consiglio Articolo 39 – paragrafo 2bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

2 bis. Entro dodici settimane da una decisione relativa all'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, gli Stati membri mettono a disposizione su un sito web pubblico un registro delle decisioni amministrative come previsto al paragrafo 1, lettera c).

Motivazione

Si deve istituire un sistema di suddivisione del lavoro in modo da facilitare il processo decisionale degli Stati membri che autorizzano lo stesso prodotto in seno all'UE.

Viene ripristinato l'emendamento 146 della prima lettura.

Emendamento 117

Posizione comune del Consiglio Articolo 40 – paragrafo 1

Posizione comune del Consiglio

1. Il titolare di un'autorizzazione rilasciata a norma dell'articolo 29 può domandare l'autorizzazione per lo stesso prodotto fitosanitario, lo stesso uso e in base a pratiche agricole comparabili 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 (Stato membro di riferimento) appartenente a una zona diversa, purché l'autorizzazione per la quale è stata presentata la domanda non sia utilizzata ai fini del riconoscimento reciproco in un altro Stato membro della stessa zona;

c) l'autorizzazione è stata rilasciata da uno Stato membro e riguarda l'uso nelle serre o come trattamento post-raccolta o per il trattamento di locali vuoti o container utilizzati per immagazzinare vegetali o prodotti vegetali o per la concia delle sementi, qualunque sia la zona cui appartiene lo Stato membro di riferimento.

Emendamento 118

Posizione comune del Consiglio Articolo 41 – paragrafo 1

Posizione comune del Consiglio

1. Lo Stato membro al quale è presentata una domanda a norma dell'articolo 40
RR\753079IT.doc

Emendamento

1. Il titolare di un'autorizzazione rilasciata a norma dell'articolo 29 può domandare l'autorizzazione per lo stesso prodotto fitosanitario, lo stesso uso e in base a pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista nella presente sottosezione.

autorizza il prodotto fitosanitario in questione alle stesse condizioni dello Stato membro che esamina la domanda, **salvo qualora si applichi** l'articolo 36, paragrafo 3.

esamina la valutazione effettuata dallo Stato membro in cui è stata concessa l'autorizzazione (Stato membro di riferimento) alla luce della situazione sul proprio territorio e entro 180 giorni autorizza il prodotto fitosanitario in questione alle stesse condizioni dello Stato membro che esamina la domanda **oppure applica** l'articolo 36, **paragrafo 2 bis o 3.**

Emendamento 119

Posizione comune del Consiglio Articolo 41 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

1 bis. Qualora uno Stato membro rifiuti l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario a norma dell'articolo 36, paragrafo 2 bis, entro 15 giorni dalla decisione ne informa la Commissione, gli altri Stati membri e il richiedente indicandone le precise ragioni.

Emendamento 120

Posizione comune del Consiglio Articolo 41 – paragrafo 2

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

In deroga al paragrafo 1, lo Stato membro può autorizzare il prodotto fitosanitario nel caso in cui:

a) sia stata chiesta un'autorizzazione a norma dell'articolo 40, paragrafo 1, lettera b);

b) il prodotto contenga una sostanza candidata alla sostituzione;

c) sia stato applicato l'articolo 30; or

d) il prodotto contenga una sostanza approvata conformemente all'articolo 4, paragrafo 7.

In deroga al paragrafo 1, lo Stato membro può autorizzare il prodotto fitosanitario nel caso in cui:

a) il prodotto contenga una sostanza candidata alla sostituzione;

b) sia stato applicato l'articolo 30; or

c) il prodotto contenga una sostanza approvata conformemente all'articolo 4, paragrafo 7.

Emendamento 121

Posizione comune del Consiglio Articolo 41 – paragrafo 2bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

2 bis. Uno Stato membro può altresì rifiutare l'autorizzazione del prodotto fitosanitario nel proprio territorio qualora abbia fondate ragioni di ritenere che l'autorizzazione del prodotto in questione sia in contrasto con le finalità del suo piano d'azione nazionale.

Emendamento 122

Posizione comune del Consiglio Articolo 42 – paragrafo 1 – lettera a

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

a) una copia dell'autorizzazione rilasciata dallo Stato membro di riferimento, nonché una traduzione dell'autorizzazione in una lingua ufficiale dello Stato membro che riceve la domanda;

a) una copia dell'autorizzazione rilasciata dallo Stato membro di riferimento, nonché, ***ove richiesto***, una traduzione dell'autorizzazione in una lingua ufficiale ***o nazionale*** dello Stato membro che riceve la domanda;

Motivazione

Precisazione intesa a garantire la coerenza con gli obblighi in materia di traduzione di cui all'articolo 33, paragrafo 5. Un obbligo generale di traduzione, anche in mancanza di una richiesta in tal senso, rischia di ridurre l'efficienza del processo.

Emendamento 123

Posizione comune del Consiglio Articolo 42 – paragrafo 2

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

2. Lo Stato membro al quale è presentata una domanda a norma dell'articolo 40 decide in merito a detta domanda entro

2. Lo Stato membro al quale è presentata una domanda a norma dell'articolo 40 decide in merito a detta domanda entro ***180***

novanta giorni.

giorni.

Motivazione

È necessario garantire la procedura di autorizzazione più rapida possibile, in modo compatibile con un'elevata protezione della salute umana e dell'ambiente. Ciò significa tuttavia che, se gli Stati membri devono tenere pienamente conto delle circostanze pertinenti e specifiche sul loro territorio prima di autorizzare o di rifiutare di autorizzare un prodotto autorizzato in un altro Stato membro (anziché approvare automaticamente l'autorizzazione rilasciata da un altro Stato membro), il termine di 90 giorni è insufficiente.

Viene ripristinato l'emendamento 154 della prima lettura.

Emendamento 124

**Posizione comune del Consiglio
Articolo 43 – paragrafo 3 – comma 2**

Posizione comune del Consiglio

Lo Stato membro di cui all'articolo 35 coordina, **in ciascuna zona**, la verifica di conformità e la valutazione delle informazioni presentate **per** tutti gli Stati membri **di quella zona**.

Emendamento

Lo Stato membro di cui all'articolo 35 coordina la verifica di conformità e la valutazione delle informazioni presentate **a** tutti gli Stati membri **che hanno ricevuto una domanda**.

Emendamento 125

**Posizione comune del Consiglio
Articolo 43 – paragrafo 4**

Posizione comune del Consiglio

4. Secondo la procedura **consultiva** di cui all'articolo 79, **paragrafo 2**, possono essere stabiliti orientamenti sull'autorizzazione delle verifiche di conformità.

Emendamento

4. Secondo la procedura **di regolamentazione** di cui all'articolo 79, **paragrafo 3**, possono essere stabiliti orientamenti sull'autorizzazione delle verifiche di conformità.

Motivazione

Proposta di compromesso basata sull'emendamento 158 della prima lettura.

Emendamento 126

Posizione comune del Consiglio Articolo 44 – paragrafo 3 – lettera c bis (nuova)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

c bis) in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, i modi di utilizzazione e i quantitativi impiegati possono essere modificati.

Motivazione

Nel testo proposto manca un'importante disposizione figurante all'articolo 4, paragrafo 6, della direttiva 91/414. Questo articolo stabilisce che l'autorizzazione viene modificata se risulta che in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche i modi di utilizzazione e i quantitativi impiegati possono essere mutati. Quest'obbligo mantiene le condizioni di autorizzazione al passo con le evoluzioni scientifiche e costituisce un esempio di applicazione pratica del principio di precauzione.

Viene ripristinato l'emendamento 160 della prima lettura.

Emendamento 127

Posizione comune del Consiglio Articolo 44 – paragrafo 4

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

4. Lo Stato membro che revochi o modifichi un'autorizzazione conformemente al paragrafo 3 ne informa immediatamente il titolare dell'autorizzazione, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità. Gli altri Stati membri ***appartenenti alla stessa zona*** revocano o modificano l'autorizzazione di conseguenza, tenendo conto delle condizioni nazionali e delle misure di riduzione del rischio, salvo nei casi in cui sia stato applicato l'articolo 36, ***paragrafo 3, secondo, terzo e quarto comma***. Se del caso, si applica l'articolo 46.

4. Lo Stato membro che revochi o modifichi un'autorizzazione conformemente al paragrafo 3 ne informa immediatamente il titolare dell'autorizzazione, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità. Gli altri Stati membri revocano o modificano l'autorizzazione di conseguenza, tenendo conto delle condizioni nazionali e delle misure di riduzione del rischio, salvo nei casi in cui sia stato applicato l'articolo 36, ***paragrafo 2 bis***. Se del caso, si applica l'articolo 46.

Emendamento 128

Posizione comune del Consiglio Articolo 46 – paragrafo 2

Posizione comune del Consiglio

Qualora le ragioni della revoca, della modifica o del mancato rinnovo dell'autorizzazione ***lo consentano, il periodo di tolleranza è limitato e non superiore a sei mesi per l'immissione sul mercato e a un altro anno al massimo per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari interessati.***

Emendamento

Qualora le ragioni della revoca, della modifica o del mancato rinnovo dell'autorizzazione ***non riguardino la protezione della salute umana e animale o dell'ambiente, il periodo di tolleranza per l'esaurimento delle scorte dei prodotti fitosanitari interessati è accordato per un periodo non superiore a una stagione. Se le ragioni del ritiro, della modifica o del mancato rinnovo dell'autorizzazione sono collegate alla protezione della salute umana e animale o dell'ambiente, non si accorda un periodo per esaurire le scorte dei prodotti fitosanitari in questione e la vendita e l'utilizzo di detti prodotti devono cessare con effetto immediato una volta che sia stata presa la decisione di revoca o di mancato rinnovo.***

Motivazione

Qualora le ragioni per il ritiro, la modifica o il mancato rinnovo dell'autorizzazione siano collegate alla protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, la vendita e l'utilizzo di detti pesticidi dovrebbero cessare con effetto immediato.

Ripristina l'emendamento 162 della prima lettura.

Emendamento 129

Posizione comune del Consiglio Articolo 46 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

Articolo 46 bis

Eliminazione e distruzione di prodotti fitosanitari non autorizzati

A prescindere dalle disposizioni dell'articolo 46, gli stock di prodotti fitosanitari non autorizzati sono eliminati e distrutti in modo

sicuro sotto la responsabilità dell'ex titolare dell'autorizzazione.

Motivazione

Gli stock di pesticidi scaduti presentano gravi pericoli per la salute umana e l'ambiente in numerosi Stati membri e paesi terzi. Si richiede ai produttori di garantire un'eliminazione e una distruzione sicure di queste sostanze pericolose.

Viene ripristinato l'emendamento 163 della prima lettura.

Emendamento 130

**Posizione comune del Consiglio
Considerando 46 ter (nuovo)**

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

Articolo 46 ter

Importazioni

I materiali o gli articoli non alimentari importati non possono contenere residui di sostanze attive che non siano state approvate a norma delle disposizioni del presente regolamento.

Motivazione

Onde proteggere la salute umana e la competitività dell'industria europea, i materiali o articoli non alimentari importati non dovrebbero contenere sostanze attive che non siano state approvate nell'UE.

Viene ripristinato l'emendamento 164 della prima lettura.

Emendamento 131

**Posizione comune del Consiglio
Articolo 47 bis (nuovo)**

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

Articolo 47 bis

Commercializzazione e utilizzo di prodotti fitosanitari a rischio ridotto

1. Fatto salvo l'articolo 29, un prodotto fitosanitario è autorizzato come prodotto

fitosanitario a rischio ridotto se soddisfa i seguenti requisiti:

a) almeno una delle sostanze attive che contiene è una sostanza di cui all'articolo 22;

b) tutte le sostanze attive e tutti gli antidoti agronomici e i sinergizzanti a basso rischio in esso contenuti sono stati approvati a norma del capo II;

c) presenta, alla luce delle conoscenze scientifiche o tecniche, rischi nettamente inferiori per la salute umana o animale o per l'ambiente rispetto a un prodotto fitosanitario comparabile già autorizzato;

d) è sufficientemente efficace;

e) rispetta l'articolo 29, paragrafo 1, lettere b) e c) e da e) ad h).

2. Il richiedente l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario a rischio ridotto dimostra che sono soddisfatti i requisiti di cui al paragrafo 1 e allega alla domanda un fascicolo completo e un fascicolo sintetico per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili alla sostanza attiva e al prodotto fitosanitario.

3. Lo Stato membro decide entro 120 giorni se approvare una domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario a rischio ridotto.

Tale termine è di 90 giorni qualora un altro Stato membro abbia già autorizzato lo stesso prodotto fitosanitario a rischio ridotto.

Qualora abbia bisogno d'informazioni supplementari, lo Stato membro fissa al richiedente un termine entro cui fornirle. In tal caso, al periodo di 120 giorni si aggiunge il termine supplementare concesso dallo Stato membro.

4. Salvo se altrimenti specificato, si applicano tutte le disposizioni del presente regolamento concernenti le autorizzazioni.

Motivazione

Per incoraggiare lo sviluppo di prodotti fitosanitari meno nocivi, si introduce una nuova categoria di prodotti fitosanitari a rischio ridotto, che comportano un rischio inferiore

rispetto a prodotti attualmente sul mercato e contengono almeno una sostanza attiva a basso rischio. Questa categoria dovrebbe beneficiare di determinati vantaggi, come una maggiore durata della protezione dei dati e l'esenzione fiscale.

Viene ripristinato l'emendamento 168 della prima lettura.

Emendamento 132

Posizione comune del Consiglio

Articolo 50 – paragrafo 1 – alinea e lettere a, b e c

<i>Posizione comune del Consiglio</i>	<i>Emendamento</i>
<p>1. Quando esaminano una domanda di autorizzazione riguardante un prodotto fitosanitario contenente una sostanza attiva approvata come sostanza candidata alla sostituzione, gli Stati membri eseguono una valutazione comparativa. Gli Stati membri non autorizzano o limitano l'uso di un prodotto fitosanitario contenente una sostanza candidata alla sostituzione qualora, dalla valutazione comparativa rischio e beneficio a norma dell'allegato IV, risulti che:</p> <p>a) per gli impieghi specificati 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 o degli animali o per l'ambiente; e</p> <p>b) <i>il prodotto fitosanitario</i> o <i>il metodo</i> di controllo o di prevenzione non chimico di cui alla lettera a) non comporta svantaggi economici o pratici significativi; e</p> <p>c) la diversità chimica delle sostanze attive <i>è adeguata</i> a ridurre al minimo la comparsa di resistenze da parte dell'organismo bersaglio; e</p>	<p>1. Quando esaminano una domanda di autorizzazione riguardante un prodotto fitosanitario contenente una sostanza attiva approvata come sostanza candidata alla sostituzione, gli Stati membri eseguono una valutazione comparativa. Gli Stati membri non autorizzano o limitano l'uso <i>in una data coltura</i> di un prodotto fitosanitario contenente una sostanza candidata alla sostituzione qualora, dalla valutazione comparativa rischio e beneficio a norma dell'allegato IV, risulti che:</p> <p>a) per gli impieghi specificati 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 o degli animali o per l'ambiente; e</p> <p>b) <i>la sostituzione mediante prodotti fitosanitari</i> o <i>metodi</i> di controllo o di prevenzione non chimici di cui alla lettera a) non comporta notevoli svantaggi economici o pratici; e</p> <p>c) la diversità chimica delle sostanze attive, <i>se del caso, o i metodi e le pratiche di gestione delle colture e di prevenzione delle specie nocive sono adeguati</i> a ridurre al minimo la comparsa di resistenze da parte dell'organismo bersaglio; e</p>

Emendamento 133

Posizione comune del Consiglio Articolo 50 – paragrafo 3 – comma 2

Posizione comune del Consiglio

Tali autorizzazioni sono concesse per un periodo non superiore a **cinque anni**.

Emendamento

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

Motivazione L'eventuale autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti un candidato alla sostituzione senza valutazione comparativa dovrebbe essere limitata a un massimo di tre anni.

Viene ripristinato il termine proposto dalla Commissione.

Emendamento 134

Posizione comune del Consiglio Articolo 50 – paragrafo 4 – comma 1

Posizione comune del Consiglio

4. Per i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza candidata alla sostituzione, gli Stati membri effettuano la valutazione comparativa prevista dal paragrafo 1 regolarmente e al più tardi **all'atto del rinnovo o della modifica** dell'autorizzazione.

Emendamento

4. Per i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza candidata alla sostituzione, gli Stati membri effettuano la valutazione comparativa prevista dal paragrafo 1 regolarmente e al più tardi **quattro anni dopo la concessione dell'autorizzazione o il rinnovo della stessa**.

Motivazione

La valutazione comparativa va effettuata prima della fine del periodo di autorizzazione.

Viene ripristinato il termine proposto dalla Commissione.

Emendamento 135

Posizione comune del Consiglio Articolo 50 – paragrafo 5

Posizione comune del Consiglio

5. Qualora uno Stato membro decida di revocare o modificare un'autorizzazione, conformemente al paragrafo 4, tale revoca o modifica entra in vigore **cinque anni** dopo la

Emendamento

5. Qualora uno Stato membro decida di revocare o modificare un'autorizzazione, conformemente al paragrafo 4, tale revoca o modifica entra in vigore **due anni** dopo la

decisione dello Stato membro oppure alla fine del periodo di approvazione della sostanza candidata alla sostituzione, ove questo periodo abbia termine prima.

decisione dello Stato membro oppure alla fine del periodo di approvazione della sostanza candidata alla sostituzione, ove questo periodo abbia termine prima.

Motivazione

Un periodo di due anni accelererà il processo di sostituzione e incoraggerà l'innovazione.

Viene ripristinato l'emendamento 173 della prima lettura.

Emendamento 136

**Posizione comune del Consiglio
Articolo 51 – paragrafo 2bis (nuovo)**

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

2 bis. Previa autorizzazione da parte della Commissione, gli Stati membri possono adottare misure specifiche volte a facilitare la presentazione delle domande di estensione dell'autorizzazione a impieghi secondari e la presentazione delle domande concernenti tale tipo di impieghi.

Motivazione

La semplificazione burocratica e il fatto di incoraggiare gli interessati a ricorrere a prodotti fitosanitari per impieghi minori dovrebbero risolvere molti problemi per quanto riguarda determinate colture. È stato osservato che i titolari di autorizzazioni non sono favorevoli a estendere queste ultime a usi minori per lo scarso interesse economico che presentano per l'industria. In alcuni paesi terzi si applicano misure, come ad esempio la tutela dei dati, per un periodo più lungo, a condizione che l'autorizzazione sia stata estesa a colture minori. Dovrebbero essere previsti incentivi analoghi nell'UE onde evitare la carenza di prodotti fitosanitari per questo tipo di colture.

Viene ripristinato l'emendamento 175 della prima lettura.

Emendamento 137

**Posizione comune del Consiglio
Articolo 51 – paragrafo 4 – comma 1**

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

4. Gli Stati membri che estendono
RR\753079IT.doc

4. Gli Stati membri che estendono
86/111

4. Gli Stati membri che estendono
PE412.104v02-00

un'autorizzazione per un impiego minore informano, *se necessario*, il titolare dell'autorizzazione *e lo invitano a cambiare* di conseguenza l'etichettatura del prodotto.

un'autorizzazione per un impiego minore informano il titolare dell'autorizzazione, *il quale cambia* di conseguenza l'etichettatura del prodotto.

Motivazione

Un'etichettatura corretta è assolutamente fondamentale per un utilizzo sicuro dei prodotti fitosanitari. Il modo migliore di informare l'utilizzatore è quello di indicare sull'etichetta gli impieghi minori, precisando chiaramente che la responsabilità delle modalità di utilizzo riportate non incombe al produttore.

Viene parzialmente ripristinato l'emendamento 179 della prima lettura.

Emendamento 138

Posizione comune del Consiglio Articolo 51 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

Le estensioni a titolo del presente articolo sono indicate separatamente ed è necessario fare specifico riferimento alle limitazioni di responsabilità.

Motivazione

A prescindere dalle modalità in cui viene concessa un'estensione delle autorizzazioni ad impieghi minori in uno Stato membro, deve essere chiaramente evidente che si tratta di un'estensione ex articolo 49, per evidenziare il diverso status giuridico rispetto ad una autorizzazione ex articolo 4.

Viene ripristinato l'emendamento 177 della prima lettura.

Emendamento 139

Posizione comune del Consiglio Articolo 51 – paragrafo 6

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

6. Gli Stati membri stabiliscono e aggiornano regolarmente un elenco di
RR\753079IT.doc

6. Gli Stati membri stabiliscono e aggiornano regolarmente un elenco di impieghi minori.

87/111

PE412.104v02-00

impieghi minori.

L'elenco è messo a disposizione del pubblico attraverso siti web ufficiali dello Stato membro e della Commissione.

Motivazione

Onde agevolare lo scambio di informazioni e migliorare l'informazione del pubblico interessato, è necessario che gli Stati membri e la Commissione rendano disponibile l'elenco su un sito web ufficiale.

Viene ripristinato l'emendamento 180 della prima lettura.

Emendamento 140

**Posizione comune del Consiglio
Articolo 51 – paragrafo 6 bis (nuovo)**

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

6 bis. Entro ...* la Commissione presenta una proposta al Parlamento europeo e al Consiglio concernente l'istituzione di un Fondo europeo di incentivazione degli impieghi minori. Il Fondo può finanziare, tra l'altro, sperimentazioni supplementari sui residui per gli impieghi secondari.

**** Un anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.***

Motivazione

La proposta è conforme alla linea della commissione ITRE ma sopprime il riferimento ai prelievi europei.

Viene ripristinato l'emendamento 276 della prima lettura.

Emendamento 141

Posizione comune del Consiglio Articolo 52 – paragrafo 3 – lettere b e c

Posizione comune del Consiglio

b) siano identici nella specifica e nel contenuto delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti, e per tipo di formulazione; e

c) siano uguali o equivalenti nei coformulanti presenti e nelle dimensioni, nel materiale o nella forma dell'imballaggio, in termini di potenziale impatto negativo sulla sicurezza del prodotto per quanto riguarda la salute umana o animale o l'ambiente.

Emendamento

b) abbiano la stessa specifica o specifiche, valutate come equivalenti ai sensi della procedura di cui all'articolo 38.

Motivazione

I requisiti atti a definire che un prodotto fitosanitario è identico a un prodotto di riferimento sono inutilmente restrittivi.

Viene parzialmente ripristinato l'emendamento 286 della prima lettura.

Emendamento 142

Posizione comune del Consiglio Articolo 52 – paragrafo 3 – comma 1 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

I prodotti fitosanitari che, pur non soddisfacendo la condizione di cui alla lettera a) soddisfano però tutte le altre condizioni di cui al presente paragrafo, si considerano identici al prodotto di riferimento se una valutazione comparativa effettuata da un laboratorio ufficialmente riconosciuto in conformità dei Principi di buona pratica di laboratorio – valutazione che è sottoposta dal richiedente all'autorità competente dello Stato membro di importazione – o una valutazione comparativa a cura dell'autorità competente conferma che il prodotto fitosanitario per il quale è richiesto un permesso di

importazione è, nella sostanza, identico al prodotto di riferimento e che sono soddisfatti i seguenti requisiti:

a) i requisiti di cui al primo comma, lettere b) e c),

b) il prodotto fitosanitario per il quale è richiesto un permesso di importazione non contiene un coformulante che non è stato valutato,

c) non mancano coformulanti con funzioni essenziali,

d) il prodotto non presenta concentrazioni nominali diverse di coformulanti con funzioni essenziali più tossiche od ecotossiche del prodotto di riferimento o che sono meno favorevoli dal punto di vista dell'efficacia o della stabilità di quelle del prodotto di riferimento,

e) non manca alcun coformulante che serva a proteggere gli utilizzatori o terzi.

Motivazione

Im EuGH Urteil vom 25.02.2008, Az. C-201/06, rügt der EuGH das Fehlen eines vereinfachten Zulassungsverfahrens für Generika, in welchem die wesentliche Übereinstimmung eines Generikums mit einem Referenzerzeugnis überprüft wird. Aufgrund der ausdrücklichen Forderung des Gerichtshofes nach Einführung eines solchen Verfahrens ist dessen Einführung in die vorliegende Verordnung dringend geboten, zumal der jetzt vorliegende Kompromissvorschlag eine solche Regelung vollständig vermissen lässt. Damit würde für die Paralleleinfuhr von Generika eine gesetzliche Lücke entstehen, die die Garantie des freien Warenverkehrs aus Art. 28 EG auch für solche Produkte verletzt.

Emendamento 143

Posizione comune del Consiglio Articolo 52 – paragrafo 10 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

10 bis. Fatto salvo l'articolo 63, le autorità degli Stati membri mettono a disposizione del pubblico le informazioni riguardanti i permessi di commercio parallelo.

Motivazione

Il Consiglio ha introdotto nuove disposizioni concernenti il carattere identico di pesticidi oggetto di commercio parallelo. In un'ottica di trasparenza, le informazioni riguardanti i permessi di commercio parallelo dovrebbero essere rese disponibili.

Emendamento 144

Posizione comune del Consiglio Articolo 54 – paragrafo 5

Posizione comune del Consiglio

5. Norme dettagliate sull'applicazione del presente articolo, in particolare con riferimento alle quantità massime di prodotti fitosanitari soggette a rilascio durante gli esperimenti o i test e ai dati minimi da presentare conformemente al paragrafo 2, possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'**articolo 79, paragrafo 3**.

Emendamento

5. Norme dettagliate sull'applicazione del presente articolo, in particolare con riferimento alle quantità massime di prodotti fitosanitari soggette a rilascio durante gli esperimenti o i test e ai dati minimi da presentare conformemente al paragrafo 2, possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione **con controllo** di cui all'**articolo 79, paragrafo 4**.

Motivazione

L'emendamento è necessario per conformare il testo alle disposizioni della nuova decisione sulla comitatologia.

Viene ripristinato l'emendamento 184 della prima lettura.

Emendamento 145

Posizione comune del Consiglio Articolo 56 – paragrafo 1 – comma 3

Posizione comune del Consiglio

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

Emendamento

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

Motivazione

L'informazione deve contenere le reazioni negative sospette sia negli esseri umani, sia negli animali e nell'ambiente.

Viene ripristinato l'emendamento 188 della prima lettura.

Emendamento 146

Posizione comune del Consiglio Articolo 56 – paragrafo 3 – comma 1

Posizione comune del Consiglio

3. Senza pregiudizio del diritto degli Stati membri di adottare misure cautelari provvisorie, lo Stato membro che ha rilasciato **per primo** l'autorizzazione **all'interno di ciascuna zona** valuta le informazioni ricevute e informa gli altri Stati membri **appartenenti alla stessa zona** se decide di revocare o modificare l'autorizzazione a norma dell'articolo 44.

Emendamento

3. **Lo Stato membro che riceve tale notifica la trasmette immediatamente agli altri Stati membri.** Senza pregiudizio del diritto degli Stati membri di adottare misure cautelari provvisorie, lo Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione valuta le informazioni ricevute e informa gli altri Stati membri se decide di revocare o modificare l'autorizzazione a norma dell'articolo 44.

Motivazione

Si intende fornire un meccanismo agli Stati membri per condividere le informazioni sugli effetti potenzialmente nocivi.

Viene ripristinato l'emendamento 189 della prima lettura.

Emendamento 147

Posizione comune del Consiglio Articolo 57 – paragrafo 1 – alinea

Posizione comune del Consiglio

1. Con riferimento ai prodotti fitosanitari autorizzati o revocati, conformemente al presente regolamento, gli Stati membri **rendono** elettronicamente accessibili al pubblico informazioni che contengono almeno i seguenti elementi:

Emendamento

Con riferimento ai prodotti fitosanitari autorizzati o revocati, conformemente al presente regolamento, gli Stati membri **trasmettono all'Autorità, che le rende** elettronicamente accessibili al pubblico, informazioni che contengono almeno i seguenti elementi:

Motivazione

Onde facilitare la condivisione dei dati è necessario costituire una base dati centrale, gestita dall'Autorità, in cui confluiscono tutte le informazioni sulle ricerche e gli esperimenti realizzati in precedenza ai fini del regolamento. I richiedenti dovrebbero

in tal caso consultare un'unica base dati prima di effettuare eventuali studi o sperimentazioni.

Viene ripristinato l'emendamento 191 della prima lettura.

Emendamento 148

Posizione comune del Consiglio Articolo 59 – paragrafo 1 – comma 7

Posizione comune del Consiglio

La protezione dei dati si applica **anche** agli studi necessari per il rinnovo o il riesame di un'autorizzazione. **Il periodo di protezione dei dati è di trenta mesi. Il primo, secondo, terzo e quarto comma si applicano mutatis mutandis.**

Emendamento

La protezione dei dati **non** si applica agli studi necessari per il rinnovo o il riesame di un'autorizzazione.

Motivazione

Si ripristina l'articolo 56, paragrafo 1, quinto comma (COM(2008)0093 non emendato dal PE in prima lettura).

Emendamento 149

Posizione comune del Consiglio Articolo 60 – paragrafi 1 e 2

Posizione comune del Consiglio

1. Per ogni sostanza attiva, antidoto agronomico, sinergizzante e coadiuvante, gli Stati membri relatori **preparano** un elenco delle relazioni dei test e degli studi, necessarie per la prima approvazione, per la modifica delle condizioni di approvazione, o per il rinnovo dell'approvazione, **e lo mettono a disposizione degli Stati membri e della Commissione.**

Emendamento

1. Per ogni sostanza attiva, antidoto agronomico, sinergizzante e coadiuvante, gli Stati membri relatori **trasmettono all'Autorità, che li mette a disposizione del pubblico al momento di pubblicare il progetto di rapporto di valutativa a norma dell'articolo 12,** un elenco delle relazioni dei test e degli studi, necessarie per la prima approvazione, per la modifica delle condizioni di approvazione, o per il rinnovo dell'approvazione, **nonché una sintesi dei risultati delle relazioni dei test e degli studi per stabilire l'efficacia della sostanza e la sua innocuità per l'uomo, gli animali, le piante e l'ambiente.**

2. Per ogni prodotto fitosanitario che autorizzano, gli Stati membri **tengono e mettono** a disposizione **di qualsiasi parte interessata che lo richieda**:

a) un elenco delle relazioni dei test e degli studi, concernenti la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o sinergizzante e il prodotto fitosanitario, necessarie per la prima autorizzazione, per la modifica delle condizioni di autorizzazione o per il rinnovo dell'autorizzazione, e and

b) un elenco delle relazioni dei test e degli studi, per le quali il richiedente ha chiesto la protezione dei dati, ai sensi dell'articolo 59, e le ragioni addotte, conformemente a tale articolo.

2. Per ogni prodotto fitosanitario che autorizzano, gli Stati membri **trasmettono all'Autorità, che li mette** a disposizione del pubblico **al momento di pubblicare il progetto di rapporto di valutativa a norma dell'articolo 12**:

a) un elenco delle relazioni dei test e degli studi, concernenti la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o sinergizzante e il prodotto fitosanitario, necessarie per la prima autorizzazione, per la modifica delle condizioni di autorizzazione o per il rinnovo dell'autorizzazione, e

b) un elenco delle relazioni dei test e degli studi, per le quali il richiedente ha chiesto la protezione dei dati, ai sensi dell'articolo 59, e le ragioni addotte, conformemente a tale articolo;

b bis) una sintesi dei risultati delle relazioni dei test e degli studi per stabilire l'efficacia del prodotto e la sua innocuità per l'uomo, gli animali, le piante e l'ambiente.

Motivazione

Onde facilitare la condivisione dei dati è necessario costituire una base dati centrale, gestita dall'Autorità, in cui confluiscono tutte le informazioni sulle ricerche e gli esperimenti realizzati in precedenza ai fini del regolamento. I richiedenti dovrebbero in tal caso consultare un'unica base dati prima di effettuare eventuali studi o sperimentazioni.

Viene ripristinato l'emendamento 299 della prima lettura.

Emendamento 150

Posizione comune del Consiglio Articolo 61 – paragrafo 1 (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

-1. Prima di effettuare qualsiasi test o studio, chiunque intenda richiedere l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario consulta la banca dati di cui agli articoli 35 bis e 57.

Motivazione

Per assicurare la massima condivisione dei dati i richiedenti dovrebbero consultare la base di dati dell'Autorità per reperire tutte le informazioni necessarie sui test e gli studi effettuati precedentemente ai fini del regolamento.

Viene ripristinato l'emendamento 201 della prima lettura.

Emendamento 151

Posizione comune del Consiglio Articolo 61 – paragrafo 2

Posizione comune del Consiglio

2. L'autorità competente dello Stato membro, qualora sia certa che il richiedente potenziale intende chiedere un'autorizzazione, gli fornisce il nome e l'indirizzo del titolare o dei titolari delle precedenti autorizzazioni pertinenti e, nello stesso tempo, comunica a questi ultimi il nome e l'indirizzo del richiedente.

Emendamento

2. L'autorità competente dello Stato membro, qualora sia certa che il richiedente potenziale intende chiedere un'autorizzazione **o il rinnovo o riesame della stessa**, gli fornisce il nome e l'indirizzo del titolare o dei titolari delle precedenti autorizzazioni pertinenti e, nello stesso tempo, comunica a questi ultimi il nome e l'indirizzo del richiedente.

Motivazione

La protezione dei dati deve essere estesa anche ai dati riguardanti il rinnovo e il riesame di un'autorizzazione per proteggere le imprese di medie dimensioni e i settori basati sulla ricerca dell'industria fitosanitaria.

Viene ripristinato l'emendamento 203 della prima lettura.

Emendamento 152

Posizione comune del Consiglio Articolo 61 – paragrafo 3

Posizione comune del Consiglio

3. Il richiedente potenziale e il titolare o 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 59 e necessarie al richiedente per l'autorizzazione del prodotto fitosanitario.

Emendamento

3. Il richiedente potenziale dell'autorizzazione, **o del rinnovo o riesame della stessa**, e il titolare o 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 59 e necessarie al richiedente per l'autorizzazione del prodotto fitosanitario, **o per il rinnovo o riesame della stessa. Tale accordo può essere sostituito dal**

deferimento della questione a un organo di arbitrato e dall'accettazione della relativa sentenza arbitrale. Nell'intento di assicurare che i costi relativi alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo equo, trasparente e non discriminatorio, la Commissione può, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3, adottare orientamenti in materia di condivisione dei costi basati su tali principi.

Motivazione

La protezione dei dati deve essere estesa anche ai dati riguardanti il rinnovo e il riesame di un'autorizzazione per proteggere le imprese di medie dimensioni e i settori basati sulla ricerca dell'industria fitosanitaria.

Onde ridurre al minimo inutili duplicazioni dei test è necessario instaurare meccanismi di arbitrato e di condivisione dei costi che possano aiutare i richiedenti e i titolari di autorizzazioni a pervenire ad un accordo. Queste disposizioni sono state introdotte anche nella direttiva REACH.

Viene ripristinato l'emendamento 204 della prima lettura.

Emendamento 153

Posizione comune del Consiglio Articolo 61 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

3 bis. Qualora lo Stato membro ritenga che si possa creare una situazione di monopolio, e il richiedente potenziale e il titolare o i titolari di autorizzazioni per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva, lo stesso fitoprotettore o lo stesso sinergizzante non pervengano a un accordo sulla condivisione dei test e degli studi sui vertebrati, il richiedente potenziale ne informa l'autorità competente dello Stato membro. Le due parti determinano tuttavia di comune accordo le giurisdizioni competenti ai fini dell'articolo 62, paragrafo 4.

Motivazione

Il nuovo regolamento dovrebbe prevedere disposizioni speciali per evitare situazioni di monopolio sul mercato dei prodotti fitosanitari.

Viene ripristinato l'emendamento 205 della prima lettura.

Emendamento 154

**Posizione comune del Consiglio
Articolo 62 – paragrafo 2**

Posizione comune del Consiglio

2. Il richiedente potenziale e il titolare o i titolari delle autorizzazioni pertinenti fanno tutto il necessario per assicurare la condivisione dei test e degli studi su animali 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 rispettare i requisiti in materia di autorizzazione.

Emendamento

2. Il richiedente potenziale e il titolare o i titolari delle autorizzazioni pertinenti fanno tutto il necessario per assicurare la condivisione dei test e degli studi su animali 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 a partecipare ai costi ***generati nel corso dell'intero processo di produzione*** delle informazioni che deve presentare per soddisfare le condizioni in materia di autorizzazione.

Motivazione

Il costo di produzione dei dati è superiore al costo netto dello studio. Il futuro richiedente dovrebbe essere obbligato a partecipare ai costi completi dei dati che poi avrà il diritto di utilizzare per i propri scopi di registrazione.

Viene ripristinato l'emendamento 207 della prima lettura.

Emendamento 155

**Posizione comune del Consiglio
Articolo 62 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

3 bis. Entro ...* la Commissione effettua una valutazione delle disposizioni del presente regolamento concernenti la protezione dei dati per i test e gli studi su animali vertebrati. La Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio tale valutazione ed eventuali proposte di modifica volte a

limitare la protezione dei dati con riferimento alla sperimentazione animale.

** Sette anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.*

Motivazione

Nella proposta in esame i risultati delle sperimentazioni su vertebrati beneficiano della protezione dei dati, ma tali dati devono essere condivisi. Questo compromesso è per il momento necessario per motivi pratici (diversamente numerosi prodotti nuovi non potrebbero essere immessi sul mercato), ma a termine dovrà essere riesaminato. Una protezione dei dati meno rigorosa potrebbe infatti far diminuire il numero di test su vertebrati.

Viene ripristinato l'emendamento 208 della prima lettura.

Emendamento 156

Posizione comune del Consiglio Articolo 63 – paragrafo 2 – alinea

Posizione comune del Consiglio

2. La divulgazione delle informazioni seguenti è considerata, **di norma**, pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali oppure della vita privata e dell'integrità dell'interessato:

Emendamento

2. La divulgazione delle informazioni seguenti è considerata pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali oppure della vita privata e dell'integrità dell'interessato:

Motivazione

Da un punto di vista giuridico, l'espressione "di norma" non è ben chiara e dà spazio ad interpretazioni arbitrarie.

Emendamento 157

Posizione comune del Consiglio Articolo 63 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

2 bis. I dati relativi ai test, comprese le relazioni degli studi, che sono stati forniti da un richiedente a sostegno di una domanda di autorizzazione o di modifica di un prodotto fitosanitario a norma del presente

regolamento, possono essere consultati dalle parti interessate in luoghi specifici designati dalla Commissione, dall'Autorità o dagli Stati membri. Tali dati non possono essere resi pubblici attraverso la diffusione di copie o altri mezzi di pubblicazione (compresa la pubblicazione elettronica).

Motivazione

Il pubblico ha un legittimo interesse all'accesso all'informazione che dovrebbe essere garantito a titolo del presente regolamento in conformità con la Convenzione di Aarhus. Il concetto di informazione del grande pubblico dovrebbe comunque impedire gli abusi e la concorrenza sleale. Il concetto proposto di una sala di lettura assicurerà il giusto equilibrio in quanto i terzi interessati avranno accesso alle informazioni riservate, ma i potenziali concorrenti non potranno abusare del sistema per ottenere dati commerciali sensibili.

Viene ripristinato l'emendamento 211 della prima lettura.

Emendamento 158

Posizione comune del Consiglio Articolo 65 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

3 bis. I prodotti alimentari che non sono conformi alle disposizioni della direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini¹, recano la dicitura "non adatto a lattanti e bambini".

¹ GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16.

Motivazione

I prodotti alimentari contenenti residui di fitofarmaci che superano i limiti previsti dalla direttiva 2006/125/CE devono essere chiaramente etichettati con un'avvertenza che fornisca l'informazione al consumatore finale.

Viene ripristinato l'emendamento 214 della prima lettura.

Emendamento 159

Posizione comune del Consiglio Articolo 66 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

2 bis. Gli Stati membri possono vietare o limitare la pubblicità dei prodotti fitosanitari su determinati mezzi di comunicazione.

Motivazione

Si ritiene opportuno mantenere le limitazioni nazionali eventualmente esistenti in tale settore.

Viene ripristinato l'emendamento 215 della prima lettura.

Emendamento 160

Posizione comune del Consiglio Articolo 67 – paragrafo 1

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

1. I fabbricanti, i fornitori, i distributori, gli importatori, gli esportatori e gli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari tengono, per almeno **tre anni**, registri sui prodotti fitosanitari che fabbricano, importano, esportano, immagazzinano, utilizzano o immettono sul mercato.

Su richiesta, mettono le informazioni ***pertinenti*** contenute in tali registri a disposizione dell'autorità competente. ***Terzi, quali l'industria dell'acqua potabile, possono chiedere di accedere a tali informazioni, rivolgendosi all'autorità competente.***

1. I fabbricanti, i fornitori, i distributori, gli importatori, gli esportatori e gli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari tengono, per almeno **dieci anni dopo la cessazione della produzione o dell'uso**, registri sui prodotti fitosanitari che fabbricano, importano, esportano, immagazzinano, utilizzano o immettono sul mercato.

Essi mettono le informazioni contenute in tali registri a disposizione dell'autorità competente. ***Inoltre, essi tengono tali informazioni a disposizione dei vicini e dei residenti, dei dettaglianti e dell'industria dell'acqua potabile che chiedano di accedervi direttamente. Le informazioni concernenti tutte le applicazioni di prodotti fitosanitari su un determinato prodotto agricolo sono fornite a dettaglianti e grossisti mediante un formato standardizzato.***

Il formato standardizzato delle informazioni di cui al precedente comma è stabilito secondo la procedura consultiva di cui

all'articolo 79, paragrafo 2.

Motivazione

Emendamento 161

Posizione comune del Consiglio
Articolo 67 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

1 bis. I produttori di prodotti fitosanitari assicurano un monitoraggio post-registrazione. Essi notificano alle autorità competenti qualsiasi informazione pertinente e, su richiesta, mettono le informazioni a disposizione dei soggetti interessati.

Motivazione

La responsabilità dei fabbricanti di prodotti fitosanitari non dovrebbe avere termine con l'autorizzazione della sostanza. Al fine di garantire la protezione dell'ambiente, e in particolare delle risorse idriche, è importante un monitoraggio post-registrazione e la messa a disposizione delle relative informazioni per le autorità competenti e i soggetti interessati (per esempio l'industria dell'acqua potabile) che richiedano di consultarle. Non dovrebbe essere compito dei settori a valle occuparsi dei potenziali effetti negativi di una sostanza sull'ambiente acquatico.

Viene ripristinato l'emendamento 217 della prima lettura.

Emendamento 162

Posizione comune del Consiglio
Articolo 77

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

La Commissione può, secondo la procedura **consultiva** di cui **all'articolo 79, paragrafo 2**, adottare o modificare documenti d'orientamento tecnico, o di altra natura per l'attuazione del presente regolamento. Può chiedere all'Autorità di preparare o di contribuire all'elaborazione di tali documenti d'orientamento.

La Commissione può, secondo la procedura **di regolamentazione** di cui **all'articolo 79, paragrafo 3**, adottare o modificare documenti d'orientamento tecnico, o di altra natura per l'attuazione del presente regolamento. Può chiedere all'Autorità di preparare o di contribuire all'elaborazione di tali documenti d'orientamento. ***L'Autorità può avviare la preparazione o la revisione dei documenti orientativi per la valutazione del rischio delle***

sostanze attive.

Motivazione

L'EFSA dovrebbe essere autorizzata ad avviare i preparativi o la revisione dei documenti di orientamento relativi alla valutazione del rischio.

Emendamento di compromesso basato sull'emendamento 224 della prima lettura.

Emendamento 163

Posizione comune del Consiglio Articolo 78 – paragrafo 1 – lettera f

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

f) un regolamento che stabilisce un programma di lavoro per gli antidoti agronomici e i sinergizzanti di cui all'articolo 26;

soppresso

Motivazione

Il programma di lavoro dovrebbe essere adottato in codecisione.

L'emendamento modifica un nuovo paragrafo introdotto dal Consiglio, conformemente all'emendamento 108 della prima lettura.

Emendamento 164

Posizione comune del Consiglio Articolo 78 – paragrafo 3

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

3. Secondo la procedura *consultiva* di cui ***all'articolo 79, paragrafo 2***, è adottato un regolamento *contenente* l'elenco delle sostanze attive figuranti nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tali sostanze sono considerate approvate a norma del presente regolamento.

3. Secondo la procedura ***di regolamentazione con controllo*** di cui ***all'articolo 79, paragrafo 4***, è adottato un regolamento ***che incorpora nell'allegato II bis del presente regolamento*** l'elenco delle sostanze attive figuranti nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tali sostanze sono considerate approvate a norma del presente regolamento.

Motivazione

L'emendamento è necessario per conformare il testo alle disposizioni della nuova decisione sulla comitatologia.

Viene ripristinato l'emendamento 226 della prima lettura, aggiungendovi una modifica ai fini della coerenza con l'emendamento all'articolo 13, paragrafo 2, che prevede un allegato per l'elenco delle sostanze attive.

Emendamento 165

Posizione comune del Consiglio Articolo 80 – paragrafo 7

Posizione comune del Consiglio

7. Entro il ...*, la Commissione stabilisce un elenco delle sostanze inserite nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE che soddisfano i criteri enunciati nell'allegato II, punto 4, del presente regolamento e a cui si applicano le disposizioni dell'articolo 50 del presente regolamento.

* Nota per la GU: **78 mesi** dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.

Emendamento

7. Entro il ...*, □ la Commissione stabilisce un elenco delle sostanze inserite nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE che soddisfano i criteri enunciati nell'allegato II, punto 4, del presente regolamento e a cui si applicano le disposizioni dell'articolo 50 del presente regolamento.

* Nota per la GU: **36 mesi** dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.

Motivazione

Non vi sono giustificazioni valide per aspettare sei anni e mezzo per l'adozione dell'elenco di sostanze candidate alla sostituzione. Ciò va fatto al più tardi 3 anni dopo.

L'emendamento modifica un nuovo paragrafo introdotto dal Consiglio.

Emendamento 166

Posizione comune del Consiglio Articolo 82

Posizione comune del Consiglio

Entro il ...*, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sul funzionamento del riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e, in particolare, sull'applicazione, da parte degli Stati membri, delle disposizioni di cui **all'articolo 36, paragrafo 3**, e all'articolo 50, paragrafo 2, **sulla divisione della Comunità in tre zone** e sull'applicazione dei criteri per l'approvazione delle sostanze attive, degli

Emendamento

Entro il ...*, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sul funzionamento del riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e, in particolare, sull'applicazione, da parte degli Stati membri, delle disposizioni di cui **all'articolo 36, paragrafi 2 bis e 3**, e all'articolo 50, paragrafo 2, e sull'applicazione dei criteri per l'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei

antidoti agronomici e dei sinergizzanti di cui all'allegato II e sulle relative ripercussioni sulla diversificazione e competitività dell'agricoltura, nonché sulla salute umana e sull'ambiente. Se necessario, la relazione può essere corredata delle adeguate proposte legislative per modificare dette disposizioni.

sinergizzanti di cui all'allegato II e sulle relative ripercussioni sulla diversificazione e competitività dell'agricoltura, **anche in relazione ai prezzi dei generi alimentari**, nonché sulla salute umana e sull'ambiente. Se necessario, la relazione può essere corredata delle adeguate proposte legislative per modificare dette disposizioni.

Motivazione

Emendamento 167

Posizione comune del Consiglio

Allegato I

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

Allegato I

soppresso

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, Romania, Slovenia, Slovacchia, Regno Unito.

Zona C - Sud

I seguenti Stati membri appartengono a questa zona:

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

Motivazione

Il sistema di ripartizione in zone proposto nell'allegato è fuorviante in quanto fa riferimento a zone in cui le condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali sono relativamente diverse. Il sistema di zone proposto pregiudica l'autorizzazione nazionale e non è in linea con i principi comunitari della proporzionalità e sussidiarietà, in quanto oltre quanto è necessario per accelerare il processo decisionale. Tali obiettivi possono

essere raggiunti modificando il sistema di riconoscimento reciproco, senza introdurre il concetto di ripartizione in zone

Viene ripristinato l'emendamento 230 della prima lettura.

Emendamento 168

Posizione comune del Consiglio Allegato II – punto 3.6.1

Posizione comune del Consiglio

3.6.1. Se necessario, si stabiliscono una DGA, un LAEO e una DAR. Nello stabilire tali valori, si assicura un adeguato margine di sicurezza di almeno 100, prendendo in considerazione *sia* il tipo e la gravità degli effetti *sia* la vulnerabilità di *specifici* gruppi *della popolazione*.

Emendamento

3.6.1. Se necessario, si stabiliscono una DGA, un LAEO e una DAR. Nello stabilire tali valori sarà assicurato un margine adeguato di sicurezza pari almeno a 100 prendendo in considerazione il tipo e la gravità degli effetti, ***gli eventuali effetti combinati e la vulnerabilità di gruppi di persone particolarmente a rischio.***

Motivazione

Emendamento 169

Posizione comune del Consiglio Allegato II – punto 3.6.5

Posizione comune del Consiglio

3.6.5. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se, sulla base di una valutazione fondata su orientamenti per l'esecuzione dei test riconosciuti a livello comunitario o internazionale, o di altri dati e informazioni disponibili, incluso un compendio della letteratura scientifica, rivisto dall'autorità, sono considerati privi di proprietà d'interferente endocrino e che possa avere effetti nocivi negli esseri umani, a meno che l'esposizione di questi ultimi a tale sostanza attiva, antidoto agronomico o sinergizzante presente in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile, vale a dire che il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o

Emendamento

3.6.5. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se, sulla base di una valutazione fondata su orientamenti per l'esecuzione dei test riconosciuti a livello comunitario o internazionale, o di altri dati e informazioni disponibili, incluso un compendio della letteratura scientifica, rivisto dall'autorità, sono considerati, ***tenendo debitamente conto dei probabili effetti combinati***, privi di proprietà d'interferente endocrino e che possa avere effetti nocivi negli esseri umani ***tali che non sono o non devono essere classificati, a norma della direttiva 67/548/CEE, come tossici per la riproduzione di categoria 3***, a meno che l'esposizione degli esseri umani a tale sostanza attiva, antidoto agronomico o

in altre condizioni che escludono il contatto con esseri umani e in cui i residui della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante in questione negli alimenti o nei mangimi non superano il valore di default stabilito conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005.

sinergizzante presente in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile, vale a dire che il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in altre condizioni che escludono il contatto con esseri umani e in cui i residui della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante in questione negli alimenti o nei mangimi non superano il valore di default stabilito conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005.

Entro il ... * sono adottati ulteriori criteri scientifici specifici per la determinazione delle proprietà d'interferente endocrino, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4..

**** Nota per la GU: 18 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.***

Motivazione

Emendamento 170

Posizione comune del Consiglio Allegato II – punto 3.6.5 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

3.6.5 bis. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se, sulla base di una valutazione o di altri dati ed informazioni disponibili, incluso un compendio della letteratura scientifica, si ritiene che non comportino ingenti rischi (che riguardino almeno un cittadino su un milione) di effetti neurotossici o immunotossici nella fase di sviluppo negli esseri umani, tenendo conto dell'esposizione durante la vita embrionale o fetale e/o durante l'infanzia, nonché dei probabili effetti combinati, a meno che l'esposizione degli esseri umani a tale sostanza attiva, antidoto agronomico o sinergizzante presente in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche

d'uso proposte, sia trascurabile, vale a dire che il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in altre condizioni che escludono il contatto con esseri umani e in cui i residui della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante in questione negli alimenti o nei mangimi non superano il valore di default stabilito conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005.

Motivazione

Emendamento 171

Posizione comune del Consiglio

Allegato II – punto 3.7.2. – introduzione – comma 1

Posizione comune del Consiglio

3.7.2. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se non sono ritenuti sostanze persistenti, bioaccumulanti e tossiche (PBT).

Emendamento

3.7.2. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se ***essi e i loro metaboliti o residui*** non sono ritenuti sostanze persistenti, bioaccumulanti e tossiche (PBT).

Motivazione

È importante includere i metaboliti e i residui.

Viene parzialmente ripristinato l'emendamento 235 della prima lettura.

Emendamento 172

Posizione comune del Consiglio

Allegato II – punto 3.7.3. – introduzione – comma 1

Posizione comune del Consiglio

3.7.3. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se non sono considerati sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (mPmB).

Emendamento

3.7.3. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se ***essi e i loro metaboliti o residui*** non sono considerati sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (mPmB).

Motivazione

È importante includere i metaboliti e i residui.

Viene parzialmente ripristinato l'emendamento 239 della prima lettura.

Emendamento 173

Posizione comune del Consiglio

Allegato II – punto 3.7.3.2. – comma 1 bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

La sostanza attiva risponde altresì al criterio dell'elevato bioaccumulo se vi è la prova di un siffatto bioaccumulo in altre specie, ovvero se dai dati di monitoraggio del biota risulta che il potenziale di bioaccumulo della sostanza chimica è tale da essere preoccupante.

Motivazione

I criteri contenuti nella proposta della Commissione sono estratti da REACH, anche se le carenze di tali criteri sono già state riconosciute nell'ambito di REACH, in quanto ne è prevista la revisione entro un anno. I criteri REACH per le sostanze PBT e VPVB sono così rigidi che anche sostanze PBT molto conosciute, come ad esempio quelle elencate dalla Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti, non sono identificate. In linea con le disposizioni di tale Convenzione, è importante consentire l'uso di prove equivalenti e non soltanto di risultati di test, spesso non disponibili o addirittura inapplicabili.

Viene ripristinato l'emendamento 241 della prima lettura.

Emendamento 174

Posizione comune del Consiglio

Allegato II – punto 3.8.2. bis (nuovo)

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

3.8.2 bis. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante non sono approvati a meno che, nelle condizioni realistiche d'uso proposte:

– si sia accertato che l'esposizione diretta o indiretta delle api domestiche a quella sostanza attiva in un fitofarmaco è trascurabile, o

– si sia accertata con chiarezza, mediante un'adeguata valutazione del rischio,

l'assenza di effetti acuti o cronici, letali o subletali inaccettabili sulle larve di ape, sul comportamento delle api o sulla sopravvivenza e lo sviluppo della colonia.

Motivazione

Emendamento 175

**Posizione comune del Consiglio
Allegato II – punto 3.9 bis (nuovo)**

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

3.9 bis. Esclusione di sostanze pericolose prioritarie

Le sostanze contenute nell'elenco delle sostanze pericolose prioritarie per la politica delle acque, allegato alla direttiva 2000/60/CE, non dovrebbero essere approvate.

Motivazione

Con questo emendamento si allinea il regolamento all'esistente legislazione e si rende coerente con la direttiva quadro sulle acque.

Viene ripristinato l'emendamento 247 della prima lettura.

Emendamento 176

**Posizione comune del Consiglio
Allegato II bis (nuovo)**

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

Allegato II bis

Elenco delle sostanze attive che possono essere contenute nei prodotti fitosanitari

Motivazione

Va mantenuta l'inclusione delle sostanze approvate in un allegato del regolamento.

Viene ripristinato l'emendamento 249 della prima lettura.

Emendamento 177

**Posizione comune del Consiglio
Allegato IV – punto 3 – comma 2 bis (nuovo)**

Posizione comune del Consiglio

Emendamento

***La valutazione comparativa tiene conto degli
impieghi minori autorizzati.***

Motivazione

Viene ripristinato dell'emendamento 253 della prima lettura.

PROCEDURA

Titolo	Immissione sul mercato di prodotti fotofarmaceutici
Riferimenti	11119/8/2008 – C6-0326/2008 – 2006/0136(COD)
Prima lettura del PE – Numero P	23.10.2007 T6-0445/2007
Proposta della Commissione	COM(2006)0388 - C6-0245/2006
Proposta modificata della Commissione	COM(2008)0093
Annuncio in Aula del ricevimento della posizione comune	25.9.2008
Commissione competente per il merito Annuncio in Aula	ENVI 25.9.2008
Relatore(i) Nomina	Hiltrud Breyer 29.11.2005
Esame in commissione	6.10.2008
Approvazione	5.11.2008
Esito della votazione finale	+: 39 -: 20 0: 6
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Margrete Auken, Liam Aylward, Pilar Ayuso, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Magor Imre Csibi, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Anne Ferreira, Karl-Heinz Florenz, Alessandro Foglietta, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Jens Holm, Marie Anne Isler Béguin, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Urszula Krupa, Marios Matsakis, Linda McAvan, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Daciana Octavia Sárbu, Amalia Sartori, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Kathy Sinnott, Bogusław Sonik, Salvatore Tatarella, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Anders Wijkman, Glenis Willmott
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Nicodim Bulzesc, Bairbre de Brún, Genowefa Grabowska, Miloš Koterec, Anne Laperrouze, Johannes Lebech, Caroline Lucas, Robert Sturdy, Andres Tarand, Lambert van Nistelrooij
Deposito	12.11.2008