

# Gazzetta ufficiale

# L 309

## dell'Unione europea



Edizione  
in lingua italiana

## Legislazione

52° anno  
24 novembre 2009

### Sommario

I *Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria*

#### REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE** ..... 1
- ★ **Regolamento (CE) n. 1108/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che modifica il regolamento (CE) n. 216/2008 per quanto riguarda gli aeroporti, la gestione del traffico aereo e i servizi di navigazione aerea e abroga la direttiva 2006/23/CE <sup>(1)</sup>** ..... 51

#### DIRETTIVE

- ★ **Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi <sup>(1)</sup>** 71

#### Rettifiche

- ★ **Rettifica del regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I) (GU L 177 del 4.7.2008)** ..... 87
- ★ **Rettifica del regolamento (CE) n. 715/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativo alle condizioni di accesso alle reti di trasporto del gas naturale e che abroga il regolamento (CE) n. 1775/2005 (GU L 211 del 14.8.2009)** ..... 87

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE

Prezzo: 4 EUR

# IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.



## I

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 21 ottobre 2009

relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37, paragrafo 2, l'articolo 95 e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni <sup>(2)</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(3)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari <sup>(4)</sup>, prevede regole per quanto riguarda i prodotti fitosanitari e le sostanze attive in essi contenute.

(2) A seguito della relazione presentata dalla Commissione ai sensi della direttiva 91/414/CEE, il Parlamento europeo

con la risoluzione del 30 maggio 2002 <sup>(5)</sup> e il Consiglio nelle conclusioni del 12 dicembre 2001 hanno chiesto alla Commissione di riesaminare la direttiva 91/414/CEE e hanno individuato una serie di questioni che la Commissione avrebbe dovuto affrontare.

(3) Alla luce dell'esperienza acquisita nell'ambito dell'applicazione della direttiva 91/414/CEE e visti i recenti sviluppi scientifici e tecnici, è opportuno sostituire detta direttiva.

(4) A fini di semplificazione, è opportuno altresì che il nuovo atto abroghi la direttiva 79/117/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1978, relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive <sup>(6)</sup>.

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

(6) La produzione vegetale occupa un posto assai importante nella Comunità. Uno dei principali modi di proteggere i vegetali e i prodotti vegetali contro gli organismi nocivi, comprese le erbe infestanti, nonché di migliorare la produzione agricola, è l'impiego di prodotti fitosanitari.

(7) I prodotti fitosanitari possono tuttavia anche avere effetti non benefici sulla produzione vegetale. Il loro uso può comportare rischi e pericoli per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente, soprattutto se vengono immessi sul mercato senza essere stati ufficialmente testati e autorizzati e se sono utilizzati in modo scorretto.

<sup>(1)</sup> GU C 175 del 27.7.2007, pag. 44.

<sup>(2)</sup> GU C 146 del 30.6.2007, pag. 48.

<sup>(3)</sup> Parere del Parlamento europeo del 23 ottobre 2007 (GU C 263 E del 16.10.2008, pag. 181), posizione comune del Consiglio del 15 settembre 2008 (GU C 266 E del 21.10.2008, pag. 1) e posizione del Parlamento europeo del 13 gennaio 2009 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio del 24 settembre 2009.

<sup>(4)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU C 187 E del 7.8.2003, pag. 173.

<sup>(6)</sup> GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 36.

- (8) Scopo del presente regolamento è di assicurare un livello elevato di protezione sia della salute umana e animale sia dell'ambiente, salvaguardando nel contempo la competitività dell'agricoltura della Comunità. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata alla tutela dei gruppi vulnerabili della popolazione, tra cui donne incinte, neonati e bambini. Il principio di precauzione dovrebbe essere applicato e il presente regolamento dovrebbe assicurare che l'industria dimostri che le sostanze o i prodotti fabbricati o immessi sul mercato non hanno alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o alcun impatto inaccettabile sull'ambiente.
- (9) Al fine di eliminare al più presto gli ostacoli al commercio di prodotti fitosanitari, derivanti da livelli di protezione diversi negli Stati membri, il presente regolamento dovrebbe altresì stabilire norme armonizzate relative all'approvazione di sostanze attive e all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, comprese le norme sul riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e sul commercio parallelo. Lo scopo del presente regolamento è pertanto quello di aumentare la libera circolazione di tali prodotti e garantirne la disponibilità negli Stati membri.
- (10) Le sostanze dovrebbero essere incluse nei prodotti fitosanitari soltanto ove sia stato dimostrato che presentano un chiaro beneficio per la produzione vegetale e che non si prevede abbiano alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o alcun impatto inaccettabile sull'ambiente. Per conseguire lo stesso livello di protezione in tutti gli Stati membri, la decisione circa l'accettabilità o meno di tali sostanze dovrebbe essere presa a livello comunitario, in base a criteri armonizzati. Tali criteri dovrebbero applicarsi alla prima approvazione di una sostanza attiva ai sensi del presente regolamento. Per le sostanze attive già approvate, i criteri dovrebbero essere applicati all'atto del rinnovo o del riesame dell'approvazione.
- (11) È opportuno promuovere lo sviluppo di metodi alternativi alla sperimentazione animale al fine di ottenere dati relativi alla sicurezza pertinenti per gli esseri umani e sostituire gli studi sugli animali attualmente utilizzati.
- (12) Per garantire la prevedibilità, l'efficienza e la coerenza, è opportuno stabilire una procedura dettagliata per valutare se una sostanza attiva possa essere approvata. Si dovrebbe precisare quali informazioni debbano essere presentate dai soggetti interessati ai fini dell'approvazione di una sostanza. In considerazione della quantità di lavoro che comporta la procedura di approvazione, è opportuno che la valutazione di tali informazioni sia eseguita da uno Stato membro, in qualità di relatore per la Comunità. Al fine di assicurare la coerenza delle valutazioni, un esame scientifico indipendente dovrebbe essere eseguito dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare <sup>(1)</sup> (l'Autorità). È opportuno chiarire che l'Autorità si occupa della valutazione del rischio, mentre la Commissione dovrebbe assumersi la responsabilità della gestione del rischio e prendere la decisione definitiva sulla sostanza attiva. Dovrebbero essere previste norme dirette ad assicurare la trasparenza del processo di valutazione.
- (13) Per motivi etici, la valutazione di una sostanza attiva o di un prodotto fitosanitario non dovrebbe essere basata su test o studi che comprendano la somministrazione intenzionale della sostanza o del prodotto ad esseri umani allo scopo di determinare il livello al quale una sostanza attiva non produce effetti dannosi per le persone. Analogamente, gli studi tossicologici effettuati sugli esseri umani non dovrebbero essere usati per abbassare i margini di sicurezza delle sostanze attive o dei prodotti fitosanitari.
- (14) Al fine di accelerare l'approvazione delle sostanze attive, per ciascuna delle fasi procedurali dovrebbero essere stabilite scadenze rigorose.
- (15) 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. Il rinnovo dell'approvazione dovrebbe essere per un periodo non superiore a quindici anni.
- (16) È opportuno prevedere a determinate condizioni la possibilità di modificare o revocare l'approvazione di una sostanza attiva nei casi in cui i criteri di approvazione non siano più soddisfatti, oppure qualora sia compromesso il rispetto della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque <sup>(2)</sup>.
- (17) La valutazione di una sostanza attiva può rivelare che essa è considerevolmente meno rischiosa di altre sostanze. Per favorire l'inclusione di questo tipo di sostanze nei prodotti fitosanitari, è opportuno identificare tali sostanze e facilitare l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari che le contengono. Si dovrebbero prevedere incentivi per l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari a basso rischio.

<sup>(1)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1.

- (18) Talune sostanze, pur non essendo utilizzate principalmente come prodotti fitosanitari, possono essere utili per la protezione dei vegetali, ma l'interesse economico a chiederne l'approvazione può essere limitato. Disposizioni specifiche dovrebbero garantire, pertanto, che anche tali sostanze, dal momento che presentano un rischio accettabile, possano essere approvate come prodotti fitosanitari.
- (19) Alcune sostanze attive che presentano determinate proprietà dovrebbero essere identificate, a livello comunitario, come sostanze candidate alla sostituzione. Gli Stati membri dovrebbero esaminare regolarmente i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive allo scopo di sostituirli con prodotti contenenti sostanze attive che richiedono meno misure di mitigazione del rischio o con metodi non chimici di controllo o prevenzione.
- (20) In taluni Stati membri sono stati stabiliti, e generalmente applicati per taluni impieghi, metodi non chimici di controllo o di prevenzione, significativamente più sicuri per la salute umana e degli animali e per l'ambiente. In casi eccezionali gli Stati membri dovrebbero, inoltre, poter applicare la valutazione comparativa quando rilasciano l'autorizzazione di prodotti fitosanitari.
- (21) 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 norme.
- (22) I prodotti fitosanitari possono contenere anche coformulanti. È opportuno prevedere un elenco di coformulanti che non dovrebbero essere inclusi nei prodotti fitosanitari.
- (23) I prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive possono essere formulati in molti modi e adoperati su vari vegetali e prodotti vegetali, in condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) diverse. Le autorizzazioni relative ai prodotti fitosanitari, dunque, dovrebbero essere rilasciate dagli Stati membri.
- (24) Le disposizioni che disciplinano l'autorizzazione devono assicurare un livello elevato di protezione. In particolare, nel rilasciare le autorizzazioni di prodotti fitosanitari, è opportuno dare priorità all'obiettivo di proteggere la salute umana e animale e l'ambiente rispetto all'obiettivo di migliorare la produzione vegetale. Pertanto, prima d'immettere sul mercato i prodotti fitosanitari, è opportuno dimostrare che essi sono chiaramente utili per la produzione vegetale, non hanno alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali, inclusi i gruppi vulnerabili, o alcun effetto inaccettabile sull'ambiente.
- (25) Per garantire la prevedibilità, l'efficienza e la coerenza, è opportuno armonizzare i criteri, le procedure e le condizioni per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, tenendo conto dei principi generali in materia di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.
- (26) Qualora la decisione di approvazione non possa essere presa nel periodo previsto, per ragioni che non dipendono dalla responsabilità del richiedente, gli Stati membri dovrebbero poter concedere autorizzazioni provvisorie, per un periodo limitato, al fine di facilitare la transizione verso la procedura di approvazione prevista dal presente regolamento. Alla luce dell'esperienza acquisita dall'approvazione delle sostanze attive, ai sensi del presente regolamento, le disposizioni sulle autorizzazioni provvisorie dovrebbero, ove necessario, essere sospese o prorogate dopo il periodo di cinque anni.
- (27) Le sostanze attive contenute in un prodotto fitosanitario possono essere prodotte attraverso diversi processi di fabbricazione, il che dà luogo a differenze nelle specifiche. Tali differenze possono avere implicazioni in termini di sicurezza. Per ragioni di efficienza, è opportuno prevedere una procedura armonizzata a livello comunitario per la valutazione di tali differenze.
- (28) La buona cooperazione amministrativa tra Stati membri dovrebbe essere intensificata durante tutte le fasi della procedura di autorizzazione.
- (29) 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 o più Stati membri potrebbero richiedere che, al momento dell'attuazione, gli Stati membri riconoscano o modifichino un'autorizzazione rilasciata da un altro Stato membro, o rifiutino di autorizzare il prodotto fitosanitario nel loro territorio, se le condizioni ambientali o agricole specifiche lo giustificano o se il livello elevato di protezione, sia della salute umana e animale sia dell'ambiente, richiesto dal presente regolamento non può essere raggiunto. Dovrebbe anche essere possibile imporre condizioni appropriate anche in relazione agli obiettivi stabiliti nel Piano d'Azione Nazionale adottato a norma della direttiva 2009/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei prodotti fitosanitari <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Cfr. pag. 71 della presente Gazzetta ufficiale.

- (30) Per quanto riguarda certi impieghi, l'incentivo economico dell'industria a chiedere un'autorizzazione è limitato. Per evitare che la diversificazione dell'agricoltura e dell'orticoltura sia compromessa dalla mancanza di prodotti fitosanitari, è necessario stabilire norme specifiche per gli usi minori.
- (31) Allorché prodotti fitosanitari identici sono autorizzati in Stati membri diversi, è opportuno prevedere, nel presente regolamento, una procedura semplificata per la concessione di un'autorizzazione di commercio parallelo, al fine di facilitare gli scambi di tali prodotti tra gli Stati membri.
- (32) 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 pericolo o da una minaccia per la produzione vegetale o per gli ecosistemi che non possano essere contenuti con alcun altro mezzo ragionevole. Tali autorizzazioni temporanee dovrebbero essere esaminate a livello comunitario.
- (33) La legislazione comunitaria sulle sementi prevede la libera circolazione delle sementi all'interno della Comunità, ma non contiene disposizioni specifiche riguardo alle sementi conciate coi prodotti fitosanitari. È pertanto opportuno includere una disposizione siffatta nel presente regolamento. Se le sementi conciate costituiscono un grave rischio per la salute umana o animale o per l'ambiente, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di adottare misure di protezione.
- (34) Al fine di promuovere l'innovazione, occorrerebbero norme speciali che consentano l'impiego sperimentale di prodotti fitosanitari, anche qualora essi non siano ancora stati autorizzati.
- (35) Al fine di garantire un grado elevato di protezione della salute umana e degli animali e dell'ambiente, i prodotti fitosanitari dovrebbero essere usati correttamente, conformemente alla 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 <sup>(1)</sup>.
- (36) Oltre al presente regolamento e alla direttiva 2009/128/CE, è stata adottata una strategia tematica per l'uso sostenibile dei pesticidi. Al fine di garantire la coerenza tra questi strumenti, l'etichetta del prodotto dovrebbe consentire all'utilizzatore di sapere dove, quando e in quali circostanze può essere impiegato un prodotto fitosanitario.
- (37) È opportuno istituire un sistema di scambio d'informazioni. Gli Stati membri dovrebbero rendere disponibili agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità i dettagli e la documentazione scientifica presentata in relazione alle domande di autorizzazione dei prodotti fitosanitari.
- (38) Per aumentare l'efficacia di un prodotto fitosanitario possono essere utilizzati coadiuvanti. La loro immissione sul mercato o utilizzazione dovrebbe essere vietata se contengono un coformulante che è stato proibito. È opportuno stabilire le regole tecniche necessarie per l'autorizzazione.
- (39) Gli studi rappresentano un investimento importante. Tale investimento dovrebbe essere protetto per stimolare la ricerca. Per questo motivo, i test e gli studi presentati da un richiedente ad uno Stato membro, salvo quelli su animali vertebrati che sono soggetti alla condivisione obbligatoria dei dati, 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. Gli operatori del settore, in particolare le piccole e medie imprese, dovrebbero avere le stesse opportunità in relazione all'accesso al mercato.
- (40) Bisognerebbe promuovere il ricorso a metodi alternativi alla sperimentazione animale e altre strategie di valutazione del rischio. La sperimentazione animale ai fini del presente regolamento dovrebbe essere ridotta al minimo e i test su vertebrati dovrebbero essere effettuati in ultima istanza. 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 scientifici <sup>(2)</sup>, i test su animali vertebrati devono essere sostituiti, limitati o affinati. È quindi opportuno stabilire regole per evitare la duplicazione di test e vietare la duplicazione di test e studi su vertebrati. Allo scopo di sviluppare nuovi prodotti fitosanitari, dovrebbe essere obbligatorio consentire l'accesso agli studi sui vertebrati a condizioni ragionevoli ed i risultati e i costi dei test e degli studi intrapresi sugli animali dovrebbero essere condivisi. 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.

<sup>(1)</sup> GU L 270 del 21.10.2003, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

- (41) Poiché gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità applicano regole diverse in materia di accesso e riservatezza dei documenti, è opportuno chiarire le disposizioni riguardanti l'accesso e la riservatezza delle informazioni contenute nei documenti in possesso di tali autorità.
- (42) La direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi <sup>(1)</sup>, si applica alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei prodotti fitosanitari. Tuttavia, al fine di migliorare ulteriormente la protezione tanto degli utilizzatori di prodotti fitosanitari quanto dei consumatori di vegetali e prodotti vegetali, e al fine di rafforzare la tutela dell'ambiente, è opportuno prevedere ulteriori norme specifiche che tengano conto delle particolari condizioni d'uso dei prodotti fitosanitari.
- (43) Al fine di assicurare che i messaggi pubblicitari non fuorviino gli utilizzatori di prodotti fitosanitari o il pubblico, è opportuno stabilire regole sulla pubblicità di tali prodotti.
- (44) Si dovrebbero stabilire norme sulla tenuta della documentazione e sulle informazioni riguardanti l'impiego dei prodotti fitosanitari, in modo da aumentare il livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, assicurando la tracciabilità dell'esposizione potenziale, accrescendo l'efficienza del monitoraggio e dei controlli e riducendo i costi del monitoraggio della qualità delle acque.
- (45) Per conseguire un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, le disposizioni sui controlli e le norme relative alle ispezioni, per quanto riguarda l'immissione sul mercato e l'impiego dei prodotti fitosanitari, dovrebbero assicurare un'attuazione corretta, sicura e armonizzata delle prescrizioni del presente regolamento.
- (46) Il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali <sup>(2)</sup>, prevede misure di controllo relativamente all'impiego dei prodotti fitosanitari in tutte le fasi della produzione di alimenti, compresa la tenuta della documentazione sull'impiego dei prodotti fitosanitari. La Commissione dovrebbe adottare norme analoghe in materia di monitoraggio e controllo del magazzino e dell'impiego di prodotti fitosanitari che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004. L'onere burocratico che grava sugli agricoltori dovrebbe essere ridotto al minimo.
- (47) Le misure previste dal presente regolamento dovrebbero essere applicate ferma restando la vigente normativa comunitaria, in particolare la direttiva 2009/128/CE, 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 animale <sup>(3)</sup>, 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.
- (48) È necessario stabilire procedure per l'adozione di provvedimenti di emergenza nelle situazioni in cui è probabile che una sostanza attiva, un antidoto agronomico, un sinergizzante o un prodotto fitosanitario, approvati, costituiscano un grave rischio per la salute umana o animale o per l'ambiente.
- (49) Gli Stati membri dovrebbero stabilire norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni del presente regolamento e dovrebbero adottare le misure necessarie per assicurare l'attuazione.
- (50) Negli Stati membri dovrebbero rimanere applicabili le norme sulla responsabilità civile e penale generale del produttore ed eventualmente della persona responsabile dell'immissione sul mercato o dell'impiego del prodotto fitosanitario.
- (51) Per recuperare i costi delle procedure connesse con l'applicazione del presente regolamento, agli Stati membri dovrebbe essere consentito d'imputare tali costi a coloro che intendono immettere sul mercato o che immettono sul mercato prodotti fitosanitari o coadiuvanti e a coloro che chiedono l'approvazione di sostanze attive, antidoti agronomici o sinergizzanti.
- (52) Gli Stati membri dovrebbero designare le necessarie autorità nazionali competenti.
- (53) La Commissione dovrebbe agevolare l'applicazione del presente regolamento. Pertanto, è opportuno prevedere le risorse finanziarie necessarie e la possibilità di modificare certe disposizioni del presente regolamento alla luce dell'esperienza o di elaborare note tecniche d'orientamento.
- (54) Le misure necessarie per l'esecuzione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (55) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare metodi armonizzati per determinare la natura e la quantità delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti e, se del caso, delle impurezze e dei coformulanti, e delle quantità massime di prodotti fitosanitari da rilasciare, nonché di adottare regolamenti con 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 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.
- (56) Per motivi di efficienza i normali termini per la procedura di regolamentazione con controllo dovrebbero essere ridotti per l'adozione di un regolamento che rinvia la scadenza del periodo di approvazione per un periodo sufficiente a esaminare la domanda.
- (57) È inoltre opportuno trasferire talune disposizioni vigenti, riportate negli allegati della direttiva 91/414/CEE, in strumenti giuridici separati, che la Commissione deve adottare entro diciotto mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento. Poiché tali disposizioni vigenti dovrebbero essere trasferite, in una prima fase, in nuovi strumenti giuridici e, pertanto, adottate senza alcuna modifica sostanziale, la procedura consultiva è la più appropriata.
- (58) È inoltre opportuno seguire la procedura consultiva per adottare misure meramente tecniche, in particolare, considerato il loro carattere non vincolante, gli orientamenti tecnici.
- (59) Talune disposizioni della direttiva 91/414/CEE dovrebbero rimanere applicabili durante il periodo transitorio,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### CAPO I

#### DISPOSIZIONI GENERALI

##### Articolo 1

##### Oggetto 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. Scopo del presente regolamento è di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente e di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, stimolando nel contempo la produzione agricola.

4. Le disposizioni del presente regolamento si fondano sul principio di precauzione al fine di garantire che le sostanze attive o i prodotti immessi sul mercato non abbiano effetti nocivi per la salute umana o animale o l'ambiente. In particolare, non si impedisce agli Stati membri di applicare il principio di precauzione quando sul piano scientifico vi siano incertezze quanto ai rischi che i prodotti fitosanitari che devono essere autorizzati nel loro territorio comportano per la salute umana e animale o l'ambiente.

#### Articolo 2

##### Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai prodotti, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore, contenenti o costituiti da sostanze attive, antidoti agronomici o sinergizzanti, destinati ad uno dei seguenti impieghi:

- a) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o prevenire gli effetti di questi ultimi, a meno che non si ritenga che tali prodotti siano utilizzati principalmente per motivi di igiene, piuttosto che per la protezione dei vegetali o dei prodotti vegetali;
- b) influire sui processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti, che influiscono sulla loro crescita;
- c) conservare i prodotti vegetali, sempreché la sostanza o il prodotto non siano disciplinati da disposizioni comunitarie speciali in materia di conservanti;
- d) distruggere vegetali o parti di vegetali indesiderati, eccetto le alghe, a meno che i prodotti non siano adoperati sul suolo o in acqua per proteggere i vegetali;
- e) controllare o evitare una crescita indesiderata dei vegetali, eccetto le alghe, a meno che i prodotti non siano adoperati sul suolo o in acqua per proteggere i vegetali.

Tali prodotti sono chiamati «prodotti fitosanitari».

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 «sostanze attive».

3. Il presente regolamento si applica anche a:

- a) sostanze o preparati, chiamati «antidoti agronomici», aggiunti ad un prodotto fitosanitario per eliminare o ridurre gli effetti fitotossici del prodotto fitosanitario su certi vegetali;
- b) sostanze o preparati, chiamati «sinergizzanti», che, pur avendo in misura nulla o esigua gli effetti di cui al paragrafo 1, possono potenziare l'attività della sostanza attiva o delle sostanze attive contenute in un prodotto fitosanitario;
- c) sostanze o preparati, chiamati «coformulanti», che, pur essendo utilizzati o destinati ad essere utilizzati in un prodotto fitosanitario o in un coadiuvante, non sono né sostanze attive né antidoti agronomici o sinergizzanti;
- d) sostanze o preparati, chiamati «coadiuvanti», costituiti da coformulanti o da preparati contenenti uno o più coformulanti, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore e immessi sul mercato, che l'utilizzatore miscela ad un prodotto fitosanitario, di cui rafforzano l'efficacia o le altre proprietà fitosanitarie.

### Articolo 3

#### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «Residui» una o più sostanze, compresi i loro metaboliti e i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione, presenti nei o sui vegetali, prodotti vegetali, prodotti animali edibili, acqua potabile o altrove nell'ambiente, e derivanti dall'impiego di un prodotto fitosanitario.
- 2) «Sostanze» elementi chimici e i loro composti, così come sono in natura o creati industrialmente, inclusa qualsiasi impurezza che derivi inevitabilmente dal processo di fabbricazione.
- 3) «Preparati» miscele o soluzioni composte di due o più sostanze destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari o coadiuvanti.
- 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 conte-

nuta 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 al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele<sup>(1)</sup>, e presenti nel prodotto fitosanitario in concentrazioni tali da far considerare il prodotto come pericoloso ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 1999/45/CE.

- 5) «Vegetali» piante vive e parti vive di piante, compresi frutti freschi, ortaggi e sementi.
- 6) «Prodotti vegetali» prodotti di origine vegetale, non trasformati o che hanno subito solo un trattamento semplice, quale la macinazione, l'essiccamento o la spremitura, sempreché non si tratti di vegetali.
- 7) «Organismi nocivi» qualsiasi specie, ceppo o biotipo appartenente al regno animale o vegetale nonché altri agenti patogeni nocivi per i vegetali o i prodotti vegetali.
- 8) «Metodi non chimici» metodi alternativi ai pesticidi chimici per la protezione fitosanitaria e la gestione delle specie nocive, basati su tecniche agronomiche quali quelle di cui al punto 1 dell'allegato III della direttiva 2009/128/CE, o metodi di controllo fisico, meccanico o biologico delle specie nocive.
- 9) «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.
- 10) «Autorizzazione di un prodotto fitosanitario» atto amministrativo mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro autorizza l'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario nel suo territorio.
- 11) «Fabbricante» la persona che fabbrica per conto proprio oppure appalta ad un terzo la fabbricazione di prodotti fitosanitari, sostanze attive, antidoti agronomici, sinergizzanti, coformulanti o coadiuvanti, oppure la persona designata dal fabbricante come suo unico rappresentante ai fini dell'osservanza del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

- 12) «Lettera d'accesso» un documento originale mediante il quale il proprietario di dati protetti a norma del presente regolamento consente a che l'autorità competente utilizzi tali dati, secondo specifiche modalità e condizioni, per autorizzare un prodotto fitosanitario o approvare una sostanza attiva, un sinergizzante o un antidoto agronomico a vantaggio di un altro richiedente.
- 13) «Ambiente» le acque (comprese quelle sotterranee, di superficie, di transizione, costiere e marine), i sedimenti, il suolo, l'aria, il territorio, le specie della flora e fauna selvatiche e le loro interrelazioni, nonché le relazioni con altri organismi viventi.
- 14) «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, i nascituri, i neonati e i bambini, gli anziani, i lavoratori e i residenti fortemente esposti ai pesticidi sul lungo periodo.
- 15) «Microrganismi» le entità microbiologiche, compresi i funghi e i virus inferiori, cellulari o non cellulari, capaci di replicarsi o di trasferire materiale genetico.
- 16) «Organismi geneticamente modificati» organismi il cui materiale genetico è stato modificato, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sul rilascio deliberato nell'ambiente di organismi geneticamente modificati <sup>(1)</sup>.
- 17) «Zona» 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.
- 18) «Buona pratica fitosanitaria» pratica mediante la quale sono selezionati, dosati e distribuiti nel tempo i trattamenti che prevedono l'applicazione di prodotti fitosanitari a determinati vegetali o prodotti vegetali, nel rispetto dei loro impieghi autorizzati, in modo da assicurare un'efficacia accettabile con la minima quantità necessaria, prendendo nella debita considerazione le condizioni locali e le possibilità di controllo colturale e biologico.
- 19) «Buona pratica di laboratorio» pratica definita al punto 2.1. dell'allegato I della direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche <sup>(2)</sup>.
- 20) «Buona pratica sperimentale» pratica conforme alle disposizioni delle linee guida 181 e 152 dell'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante (OEPP).
- 21) «Protezione dei dati» il diritto temporaneo del proprietario della relazione di un test o di uno studio d'impedire l'utilizzazione a favore di un altro richiedente.
- 22) «Stato membro relatore» lo Stato membro che si assume il compito della valutazione di una sostanza attiva o di un antidoto agronomico o di un sinergizzante.
- 23) «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 loro metaboliti rilevanti, di determinare i livelli sicuri di esposizione e di stabilire le condizioni per l'impiego sicuro di tali prodotti.
- 24) «Titolare dell'autorizzazione» la persona fisica o giuridica che detenga un'autorizzazione di un prodotto fitosanitario.
- 25) «Utilizzatore professionale» utilizzatore professionale come definito all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2009/128/CE.
- 26) «Uso minore» uso di un prodotto fitosanitario in uno specifico Stato membro su vegetali o prodotti vegetali che:
- a) non sono ampiamente diffusi in tale Stato membro; o
  - b) sono ampiamente diffusi, per far fronte ad un'esigenza eccezionale in materia di protezione dei vegetali.
- 27) «Serra» ambiente chiuso, statico e accessibile, adibito alla produzione di colture, recante un rivestimento esterno solitamente traslucido, che consente uno scambio controllato di materia ed energia con l'ambiente circostante e impedisce il rilascio di prodotti fitosanitari nell'ambiente.
- Ai fini del presente regolamento sono considerati come serre anche gli ambienti chiusi, adibiti alla produzione di vegetali, il cui rivestimento esterno non è traslucido (per esempio per la produzione di funghi o di indivia).

<sup>(1)</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

- 28) «Trattamento post-raccolta» trattamento, dopo il raccolto, di vegetali o prodotti vegetali in uno spazio confinato dove non vi è possibilità di fughe, per esempio in un magazzino.
- 29) «Biodiversità» la variabilità degli organismi viventi, di qualunque origine, inclusi gli ecosistemi terrestri, marini e gli altri ecosistemi acquatici e i complessi ecologici dei quali fanno parte; tale variabilità può comprendere la diversità all'interno di ogni specie, tra le specie e degli ecosistemi.
- 30) «Autorità competente» qualsiasi delle autorità di uno Stato membro responsabili dello svolgimento dei compiti definiti a norma del presente regolamento.
- 31) «Pubblicità» forma di promozione, tramite mezzi elettronici di comunicazione o la stampa, della vendita o dell'impiego dei prodotti fitosanitari; essa è rivolta a persone diverse dal titolare dell'autorizzazione e da chi immette sul mercato il prodotto fitosanitario (inclusi i relativi agenti).
- 32) «Metabolita» qualunque metabolita o prodotto di degradazione di una sostanza attiva, di un antidoto agronomico o di un sinergizzante, che si formi negli organismi o nell'ambiente.

Un metabolita è considerato rilevante se esistono motivi per ritenere che possieda proprietà intrinseche, comparabili a quelle della sostanza madre, in termini di attività biologica bersaglio o che comporti per gli organismi un rischio più elevato o comparabile a quello della sostanza madre o che possieda determinate proprietà tossicologiche ritenute inaccettabili. Tale metabolita è rilevante per la decisione generale di approvazione o per la definizione delle misure di mitigazione del rischio.

- 33) «Impurezza» qualunque componente, diverso dalla sostanza attiva pura e/o variante pura, presente nella materia tecnica (in particolare componenti originati dal processo di fabbricazione o dalla degradazione durante la conservazione).

## CAPO II

### SOSTANZE ATTIVE, ANTIDOTI AGRONOMICI, SINERGIZZANTI E COFORMULANTI

#### SEZIONE 1

##### *Sostanze attive*

#### Sottosezione 1

### Requisiti e condizioni di approvazione

#### Articolo 4

##### Criteria di approvazione delle sostanze attive

1. Una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche

attuali, si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.

La valutazione della sostanza attiva accerta, in primo luogo, se siano soddisfatti i criteri di approvazione di cui ai punti da 3.6.2 a 3.6.4 e al punto 3.7 dell'allegato II. In caso affermativo, la valutazione prosegue per verificare se siano soddisfatti gli altri criteri di approvazione di cui ai punti 2 e 3 dell'allegato II.

2. I residui dei prodotti fitosanitari, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, soddisfano i seguenti requisiti:

- a) non hanno alcun effetto nocivo né sulla salute umana, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o sulla salute animale, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti, quando siano disponibili i metodi scientifici accettati dall'Autorità per valutarli, né sulle acque sotterranee;

- b) non hanno alcun effetto inaccettabile sull'ambiente.

Per i residui rilevanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico, ambientale o della loro presenza nell'acqua potabile, occorrono metodi analitici d'uso corrente per determinarli. Devono essere comunemente disponibili standard analitici.

3. Un prodotto fitosanitario, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di condizioni realistiche d'impiego, soddisfa i requisiti seguenti:

- a) è sufficientemente efficace;

- b) non ha alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, sulla salute umana, compresa quella dei gruppi vulnerabili, 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 disponibili i metodi scientifici accettati dall'Autorità per valutarli, né sulle acque sotterranee;

- c) non ha alcun effetto inaccettabile sui vegetali o sui prodotti vegetali;

- d) non provoca ai vertebrati da combattere sofferenze e dolore non necessari;

e) non ha alcun effetto inaccettabile sull'ambiente, tenendo conto in particolare, quando siano disponibili i metodi scientifici accettati dall'Autorità per valutare detti effetti:

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, tenendo conto di luoghi distanti dal luogo di utilizzo a seguito della propagazione ambientale a lunga distanza;

ii) del suo impatto sulle specie non bersaglio, anche sul loro comportamento corrente;

iii) del suo impatto sulla biodiversità e sull'ecosistema.

4. I requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3 sono valutati alla luce dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6.

5. Ai fini dell'approvazione di una sostanza attiva, i paragrafi 1, 2 e 3 si considerano rispettati qualora si sia accertato che i requisiti da essi previsti sono soddisfatti riguardo ad uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva.

6. Per quanto riguarda la salute umana, nessun dato raccolto sugli esseri umani può essere utilizzato per abbassare i margini di sicurezza risultanti da test o studi sugli animali.

7. In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma 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 mitigazione 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.

Tale deroga non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A.

Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo solo quando è necessario controllare una grave emergenza fitosanitaria nel loro territorio.

Nel contempo, essi elaborano un piano di eliminazione graduale riguardante il controllo della grave emergenza con altri mezzi, inclusi i metodi non chimici, e lo trasmettono senza indugio alla Commissione.

#### Articolo 5

##### Prima approvazione

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

#### Articolo 6

##### Condizioni e restrizioni

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

- a) il grado minimo di purezza della sostanza attiva;
- b) la natura e la massima concentrazione di certe impurezze;
- c) le restrizioni derivanti dalla valutazione delle informazioni di cui all'articolo 8, tenendo conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali in questione, comprese quelle climatiche;
- d) il tipo di preparato;
- e) le modalità e le condizioni d'uso;
- f) la comunicazione di ulteriori informazioni di conferma agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (l'Autorità), qualora, durante il processo di valutazione, si stabiliscano nuovi requisiti o a seguito di nuove conoscenze scientifiche e tecniche;
- g) l'indicazione di categorie di utilizzatori, per esempio «professionali» e «non professionali»;
- h) l'indicazione di aree in cui l'uso di prodotti fitosanitari, compresi prodotti per il trattamento del suolo, contenenti la sostanza attiva non può essere autorizzato o può essere autorizzato a determinate condizioni;
- i) la necessità d'imporre misure di mitigazione del rischio e il monitoraggio dopo l'uso;
- j) qualsiasi altra condizione particolare, che scaturisca dalla valutazione d'informazioni rese disponibili nel contesto del presente regolamento.

## Sottosezione 2

**Procedura di approvazione**

## Articolo 7

**Domanda**

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 (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 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.

2. La domanda può essere valutata congiuntamente da più Stati membri nel quadro di un sistema di co-relatori.

3. Nel presentare la domanda il richiedente può chiedere, conformemente all'articolo 63, che talune informazioni, comprese certe parti del fascicolo, siano tenute riservate, e le separa fisicamente.

Gli Stati membri valutano le richieste di riservatezza. A fronte di una richiesta d'accesso alle informazioni, lo Stato membro relatore decide quali informazioni debbano essere tenute riservate.

4. Nel presentare la domanda, il richiedente allega, contestualmente, un elenco completo dei test e degli studi di cui all'articolo 8, paragrafo 2, e un elenco delle eventuali domande di protezione dei dati ai sensi dell'articolo 59.

5. Nel valutare la domanda lo Stato membro relatore può consultare l'Autorità in qualunque momento.

## Articolo 8

**Fascicoli**

1. Il fascicolo sintetico include quanto segue:

a) informazioni riguardanti uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva su una coltura ampiamente diffusa in ciascuna zona; tali informazioni devono dimostrare che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 sono soddisfatti; qualora le informazioni presentate non si riferiscano a tutte le zone o riguardino una coltura non ampiamente diffusa, occorre giustificare tale approccio;

b) per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili alla sostanza attiva, le sintesi e i risultati dei test e degli studi, il nome del loro proprietario e il nome della persona o dell'istituto che ha effettuato i test e gli studi;

c) per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili al prodotto fitosanitario, le sintesi e i risultati dei test e degli studi, il nome del loro proprietario e il nome della persona o dell'istituto che ha effettuato i test e gli studi, in quanto rilevanti per valutare il soddisfacimento dei criteri previsti all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, relativamente ad uno o più prodotti fitosanitari rappresentativi ai fini degli impieghi di cui alla lettera a), tenendo conto del fatto che eventuali lacune nei dati figuranti nel fascicolo di cui al paragrafo 2 del presente articolo, risultanti dalla serie limitata d'impieghi rappresentativi della sostanza attiva proposti, possono comportare l'imposizione di restrizioni nell'approvazione;

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

e) un elenco di controllo (checklist) che dimostri la completezza del fascicolo di cui al paragrafo 2 del presente articolo in previsione degli impieghi richiesti;

f) le ragioni per le quali le relazioni dei test e degli studi presentate sono necessarie per la prima approvazione della sostanza attiva o per la modifica delle condizioni di approvazione;

g) se del caso, una copia della domanda dei livelli massimi di residuo di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 396/2005 o una giustificazione per la mancata comunicazione di tale informazione;

h) una valutazione di tutte le informazioni presentate.

2. Il fascicolo completo contiene il testo integrale delle singole relazioni dei test e degli studi che coprono tutte le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere b) e c). Non contiene alcuna relazione di test o studi implicanti la somministrazione intenzionale della sostanza attiva o del prodotto fitosanitario ad esseri umani.

3. Il formato del fascicolo sintetico e del fascicolo completo è stabilito secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

4. I requisiti relativi ai dati di cui ai paragrafi 1 e 2 contengono i requisiti delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE e stabiliti nei regolamenti adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2, senza modifiche sostanziali. Le successive modifiche a tali regolamenti sono adottate conformemente all'articolo 78, paragrafo 1, lettera b).

5. Conformemente alle disposizioni dell'Autorità, il richiedente aggiunge al fascicolo la letteratura scientifica revisionata disponibile riguardante la sostanza attiva, i relativi metaboliti e i suoi effetti collaterali sulla salute, sull'ambiente e sulle specie non bersaglio, che è stata pubblicata nei dieci anni antecedenti la data di presentazione del fascicolo.

#### Articolo 9

##### Ammissibilità della domanda

1. Entro quarantacinque giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro relatore invia al richiedente una ricevuta scritta che indica la data del ricevimento e verifica che i fascicoli allegati alla domanda contengano tutti gli elementi previsti dall'articolo 8, utilizzando l'elenco di controllo di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e). Verifica altresì le richieste di riservatezza di cui all'articolo 7, paragrafo 3, e gli elenchi completi dei test e degli studi presentati conformemente all'articolo 8, paragrafo 2.

2. Qualora manchino uno o più degli elementi previsti dall'articolo 8, lo Stato membro relatore ne informa il richiedente e fissa un termine per la loro presentazione. Tale termine è al massimo di tre mesi.

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

In qualunque momento può essere presentata una nuova domanda per la stessa sostanza.

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

Dopo aver ricevuto la suddetta notifica, il richiedente trasmette immediatamente agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità i fascicoli previsti dall'articolo 8, comprese le informazioni sulle parti dei fascicoli in relazione alle quali sia stata richiesta la riservatezza a norma dell'articolo 7, paragrafo 3.

#### Articolo 10

##### Accesso al fascicolo sintetico

L'Autorità provvede senza indugio a mettere a disposizione del pubblico il fascicolo sintetico di cui all'articolo 8, paragrafo 1, escluse le informazioni in relazione alle quali sia stata presentata una richiesta motivata di trattamento riservato ai sensi dell'articolo 63, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla loro divulgazione.

#### Articolo 11

##### Progetto di rapporto di valutazione

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 (draft assessment report — 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.

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

Lo Stato membro relatore esegue una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali.

Qualora, in applicazione dell'articolo 4, paragrafo 1, la valutazione accerti che i criteri di approvazione di cui ai punti da 3.6.2 a 3.6.4 e al punto 3.7 dell'allegato II non sono soddisfatti, il progetto di rapporto di valutazione si limita alla valutazione di tali parti.

3. Qualora abbia bisogno di studi o informazioni supplementari, lo Stato membro relatore fissa al richiedente un termine entro cui lo stesso deve fornire tali studi o informazioni. In tal caso, il termine aggiuntivo concesso dallo Stato membro relatore si aggiunge al periodo di dodici mesi. Il termine aggiuntivo è al massimo di sei mesi e cessa nel momento in cui le informazioni supplementari pervengono allo Stato membro relatore. Quest'ultimo ne informa conseguentemente la Commissione e l'Autorità.

Qualora allo scadere del termine aggiuntivo il richiedente non abbia presentato gli studi o le informazioni supplementari, lo Stato membro relatore ne informa il richiedente, la Commissione e l'Autorità e indica gli elementi mancanti nella valutazione inclusa nel progetto di rapporto di valutazione.

4. Il formato del progetto di rapporto di valutazione è definito secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

#### Articolo 12

##### Conclusioni dell'Autorità

1. Entro trenta giorni dal ricevimento, l'Autorità trasmette al richiedente e agli altri Stati membri il progetto di rapporto di valutazione dello Stato membro relatore. Se del caso, domanda al richiedente di trasmettere un aggiornamento del fascicolo agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità.

L'Autorità mette il progetto di rapporto di valutazione a disposizione del pubblico, dopo aver dato al richiedente due settimane per chiedere, conformemente all'articolo 63, che alcune parti di tale documento siano tenute riservate.

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

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

Entro centoventi giorni dalla scadenza del termine per la presentazione di 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 presente paragrafo, il termine di centoventi giorni è prorogato di trenta giorni.

Se del caso, nelle sue conclusioni l'Autorità esamina le opzioni per la mitigazione del rischio, individuate nel progetto di rapporto di valutazione.

3. Qualora abbia bisogno di informazioni supplementari, l'Autorità fissa al richiedente un termine massimo di novanta giorni entro cui fornirle agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa.

Lo Stato membro relatore valuta le informazioni supplementari e le trasmette all'Autorità quanto prima, e comunque entro sessanta giorni dal ricevimento delle stesse. In tal caso il termine di centoventi giorni di cui al paragrafo 2 è prorogato di un termine che cessa nel momento in cui la valutazione supplementare perviene all'Autorità.

L'Autorità può chiedere alla Commissione di consultare un laboratorio comunitario di riferimento, designato conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004, allo scopo di verificare se il metodo analitico di determinazione dei residui proposto dal richiedente sia soddisfacente e soddisfi i requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettera g), del presente regolamento. Il richiedente, su richiesta del laboratorio comunitario di riferimento, fornisce campioni e metodi d'analisi.

4. Le conclusioni dell'Autorità contengono dettagli riguardanti la procedura di valutazione e le proprietà della sostanza attiva interessata.

5. L'Autorità stabilisce il formato delle sue conclusioni, che contengono dettagli riguardanti la procedura di valutazione e le proprietà della sostanza attiva interessata.

6. I termini per il parere dell'Autorità sulle domande relative ai livelli massimi di residuo e per le decisioni riguardanti le domande relative ai livelli massimi di residuo di cui, rispettivamente, all'articolo 11 e all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 396/2005 lasciano impregiudicati i termini fissati nel presente regolamento.

7. 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, l'articolo 11 del regolamento (CE) n. 396/2005 non si applica, mentre l'articolo 14 di detto regolamento si applica immediatamente.

8. Qualora l'Autorità non adotti conclusioni entro il termine di cui al paragrafo 2 del presente articolo, prorogato dell'eventuale termine supplementare di cui al paragrafo 3, gli articoli 11 e 14 del regolamento (CE) n. 396/2005 si applicano immediatamente.

#### Articolo 13

#### Regolamento d'approvazione

1. Entro sei mesi dal ricevimento delle conclusioni dell'Autorità, la Commissione presenta una relazione, 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.

Il richiedente ha facoltà di presentare osservazioni sulla relazione di esame.

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:

- a) la sostanza attiva è approvata, eventualmente alle condizioni e con le restrizioni di cui all'articolo 6; oppure
- b) la sostanza attiva non è approvata; oppure
- c) le condizioni dell'approvazione sono modificate.

3. Qualora l'approvazione preveda la presentazione di ulteriori informazioni di conferma di cui all'articolo 6, lettera f), il regolamento dispone il termine per presentare le informazioni agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità.

Lo Stato membro relatore valuta le informazioni supplementari e comunica, quanto prima e comunque entro sei mesi dal ricevimento delle stesse, gli esiti della sua valutazione agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità.

4. Le sostanze attive approvate sono incluse nel regolamento di cui all'articolo 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.

### Sottosezione 3

## Rinnovo e riesame

### Articolo 14

#### Rinnovo dell'approvazione

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

L'articolo 4 si considera rispettato qualora si sia accertato che i requisiti da esso previsti sono soddisfatti riguardo ad uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva.

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

2. Il rinnovo 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.

### Articolo 15

#### Domanda di rinnovo

1. La domanda prevista dall'articolo 14 è presentata da un fabbricante della sostanza attiva a uno Stato membro, con copia agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità, non più tardi di tre anni prima della scadenza dell'approvazione.

2. Nella domanda di rinnovo, il richiedente indica i nuovi dati che intende presentare e dimostra che sono necessari perché al momento dell'ultima approvazione della sostanza attiva sono stati introdotti nuovi criteri o requisiti relativi ai dati oppure perché la sua domanda è volta ad ottenere un'approvazione modificata. Nello stesso tempo il richiedente presenta un calendario degli eventuali nuovi studi e di quelli già in corso.

Il richiedente indica, spiegandone i motivi, per quali informazioni presentate fa richiesta di riservatezza conformemente all'articolo 63; nel contempo indica le eventuali richieste di protezione dei dati conformemente all'articolo 59.

### Articolo 16

#### Accesso alle informazioni relative al rinnovo

L'Autorità mette senza indugio a disposizione del pubblico le informazioni fornite dal richiedente a norma dell'articolo 15, escluse le informazioni in relazione alle quali sia stata presentata una richiesta motivata di trattamento riservato ai sensi dell'articolo 63, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla loro divulgazione.

### Articolo 17

#### Proroga del periodo di approvazione per la durata della procedura

Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, sembri probabile che l'approvazione scada prima che venga presa una decisione in merito al rinnovo, si adotta una decisione, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3, che rinvia la scadenza del periodo di approvazione per tale richiedente per un periodo sufficiente all'esame della domanda.

Un regolamento che rinvia la scadenza per un periodo sufficiente all'esame della domanda è adottato, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 5, nel caso in cui un richiedente non abbia potuto rispettare il preavviso di tre anni prescritto dall'articolo 15, paragrafo 1, perché la sostanza attiva è stata iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE per un periodo che è scaduto prima del 14 giugno 2014.

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

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

### Articolo 18

#### Programma di lavoro

La Commissione può stabilire un programma di lavoro che raggruppa sostanze attive simili fissando priorità sulla base di prevalenti criteri di sicurezza per la salute umana e degli animali o l'ambiente e tenendo conto, per quanto possibile, dell'esigenza di un controllo efficace e di una gestione della resistenza delle specie bersaglio nocive. Il programma può prevedere che gli interessati presentino agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità tutti i dati necessari entro un termine in esso fissato.

Il programma contempla quanto segue:

- a) le procedure riguardanti la presentazione e la valutazione delle domande di rinnovo delle approvazioni;
- b) i dati 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 mirate;
- c) i termini per la presentazione di tali dati;
- d) le regole sulla presentazione di nuove informazioni;
- e) il termine per la valutazione e per l'adozione delle decisioni;
- f) l'assegnazione della valutazione delle sostanze attive agli Stati membri, tenuto conto di un equilibrio nelle responsabilità e nelle attività da svolgere tra gli Stati membri che fungono da relatori.

#### Articolo 19

##### Misure di attuazione

Le disposizioni necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo, compresa, se del caso, l'attuazione di un programma di lavoro ai sensi dell'articolo 18, sono stabilite da un regolamento adottato secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3.

#### Articolo 20

##### Regolamento di rinnovo

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

- a) l'approvazione di una sostanza attiva è rinnovata, eventualmente a determinate condizioni e con certe restrizioni; oppure
- b) l'approvazione di una sostanza attiva non è rinnovata.

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 sei mesi per la vendita e la distribuzione, e un ulteriore anno al massimo per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari interessati. Il periodo di tolleranza per la vendita e la distribuzione tiene conto del normale periodo di utilizzazione del prodotto fitosanitario, ma il periodo di tolleranza complessivo non supera i diciotto mesi.

Qualora l'approvazione sia revocata, oppure non sia rinnovata a causa di preoccupazioni immediate per la salute umana o ani-

male o per l'ambiente, i prodotti fitosanitari in questione sono immediatamente ritirati dal mercato.

3. Si applica l'articolo 13, paragrafo 4.

#### Articolo 21

##### Riesame dell'approvazione

1. In qualunque momento la Commissione può riesaminare l'approvazione di una sostanza attiva. Essa tiene conto della richiesta di uno Stato membro di riesaminare, alla luce delle nuove conoscenze scientifiche e tecniche e dei dati di monitoraggio, l'approvazione di una sostanza attiva, anche nel caso in cui, dopo il riesame delle autorizzazioni a norma dell'articolo 44, paragrafo 1, vi siano indicazioni del fatto che la realizzazione degli obiettivi stabiliti a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto iv), dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punto i), e dell'articolo 7, paragrafi 2 e 3, della direttiva 2000/60/CE è compromessa.

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

2. La Commissione può chiedere agli Stati membri e all'Autorità di emettere un parere o di fornire assistenza scientifica o tecnica. Gli Stati membri possono fornire le loro osservazioni alla Commissione entro tre mesi dalla data della richiesta. L'Autorità fornisce alla Commissione il suo parere o i risultati del suo lavoro entro tre mesi dalla data della richiesta.

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.

Si applicano l'articolo 13, paragrafo 4, e l'articolo 20, paragrafo 2.

#### Sottosezione 4

##### Deroghe

#### Articolo 22

##### Sostanze attive a basso rischio

1. Una sostanza attiva conforme ai criteri previsti dall'articolo 4 è approvata per un periodo di non oltre quindici anni, in deroga all'articolo 5, qualora sia ritenuta una sostanza attiva a basso rischio e si possa prevedere che i prodotti fitosanitari che la contengono comporteranno soltanto un basso rischio per la salute umana e degli animali e per l'ambiente, secondo quanto disposto dall'articolo 47, paragrafo 1.

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

3. La Commissione può riesaminare e, se necessario, indicare nuovi criteri per l'approvazione di una sostanza attiva quale sostanza attiva a basso rischio conformemente all'articolo 78, paragrafo 1, lettera a).

#### Articolo 23

##### **Criteri di approvazione per le sostanze di base**

1. Le sostanze di base sono approvate conformemente ai paragrafi da 2 a 6. In deroga all'articolo 5, l'approvazione è per un periodo illimitato.

Ai fini dei paragrafi da 2 a 6, una sostanza di base è una sostanza attiva che:

- a) non è una sostanza potenzialmente pericolosa; e
- b) non possiede una capacità intrinseca di provocare effetti nocivi sul sistema endocrino o effetti neurotossici o immunotossici; e
- c) non è utilizzata principalmente per scopi fitosanitari, ma è nondimeno utile a tal fine, direttamente o in un prodotto costituito dalla sostanza e da un semplice agente diluente; e
- d) non è immessa sul mercato come prodotto fitosanitario.

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.

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 un effetto nocivo, né immediato né ritardato, sulla salute umana o degli animali né un effetto inaccettabile sull'ambiente.

3. In deroga all'articolo 7, la domanda di approvazione di una sostanza di base è presentata alla Commissione da uno Stato membro o da qualsiasi soggetto interessato.

La domanda è corredata dei seguenti elementi:

- a) valutazioni dei possibili effetti sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente, effettuate conformemente ad altri atti normativi comunitari disciplinanti l'uso della sostanza, e

- b) altre informazioni pertinenti sui possibili effetti sulla salute umana o degli animali o sull'ambiente.

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

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

6. La Commissione può riesaminare l'approvazione di una sostanza di base in qualunque momento. Può tener conto della richiesta di uno Stato membro di riesaminare l'approvazione.

Se ha motivo di ritenere che la sostanza non soddisfi più i criteri previsti dai paragrafi da 1 a 3, la Commissione ne informa gli Stati membri, l'Autorità e il soggetto interessato e stabilisce un termine per la presentazione di osservazioni.

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

Se la Commissione conclude che la sostanza non soddisfa più i criteri previsti dal paragrafo 1, è adottato un regolamento per revocare o modificare l'approvazione, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3.

#### Articolo 24

##### **Sostanze candidate alla sostituzione**

1. Una sostanza attiva conforme ai criteri previsti dall'articolo 4 è approvata, per un periodo non superiore a sette anni, 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 periodi non superiori a sette anni.

2. Fatto salvo il 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.

#### SEZIONE 2

##### **Antidoti agronomici e sinergizzanti**

#### Articolo 25

##### **Approvazione degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti**

1. Gli antidoti agronomici e i sinergizzanti sono approvati se sono conformi al disposto dell'articolo 4.

2. Si applicano gli articoli da 5 a 21.

3. I requisiti relativi ai dati applicabili agli antidoti agronomici e ai sinergizzanti analoghi a quelli di cui all'articolo 8, paragrafo 4, sono definiti secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4.

#### Articolo 26

##### **Antidoti agronomici e sinergizzanti già sul mercato**

Entro il 14 dicembre 2014, 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 sono già sul mercato al momento dell'entrata in vigore di tale regolamento. Il regolamento contiene la fissazione di prescrizioni relative ai dati, comprese misure per ridurre al minimo la sperimentazione animale, 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.

#### SEZIONE 3

##### **Coformulanti inaccettabili**

#### Articolo 27

##### **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 umana 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 umana 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.

3. La Commissione può riesaminare i coformulanti in qualunque momento. Può tenere conto delle informazioni pertinenti fornite dagli Stati membri.

4. Si applica l'articolo 81, paragrafo 2.

5. Norme dettagliate per l'attuazione del presente articolo possono essere stabilite, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3.

#### CAPO III

##### **PRODOTTI FITOSANITARI**

#### SEZIONE 1

##### **Autorizzazione**

#### Sottosezione 1

##### **Requisiti e contenuto**

#### Articolo 28

##### **Autorizzazione d'immissione sul mercato e uso**

1. Un prodotto fitosanitario non è immesso sul mercato o impiegato a meno che sia stato autorizzato nello Stato membro interessato conformemente al presente regolamento.
2. In deroga al paragrafo 1, non è richiesta alcuna autorizzazione nei casi seguenti:
  - a) uso di prodotti che contengono esclusivamente una o più sostanze di base;
  - b) immissione sul mercato e impiego di prodotti fitosanitari a fini di ricerca o sviluppo, conformemente all'articolo 54;
  - c) fabbricazione, magazzinaggio o circolazione di un prodotto fitosanitario destinato ad essere utilizzato in un altro Stato membro, purché il prodotto sia autorizzato in detto Stato membro e lo Stato membro di produzione, magazzinaggio o circolazione abbia stabilito requisiti di ispezione intesi a garantire che esso non venga utilizzato nel suo territorio;
  - d) fabbricazione, magazzinaggio o circolazione di un prodotto fitosanitario destinato ad essere utilizzato in un Paese terzo, purché lo Stato membro di fabbricazione, magazzinaggio o circolazione abbia stabilito requisiti d'ispezione intesi a garantire che esso venga esportato dal suo territorio;
  - e) immissione sul mercato e impiego di prodotti fitosanitari per i quali è stato concesso un permesso di commercio parallelo, conformemente all'articolo 52.

#### Articolo 29

##### **Requisiti per l'autorizzazione all'immissione sul mercato**

1. Fatto salvo l'articolo 50, un prodotto fitosanitario è autorizzato soltanto se, in base ai principi uniformi di cui al paragrafo 6, soddisfa i seguenti requisiti:

- a) le sostanze attive, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti in esso contenuti sono stati approvati;
- b) nel caso in cui la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante in esso contenuto è prodotto da una fonte diversa o dalla medesima fonte con una modifica nel processo di fabbricazione e/o nel sito di fabbricazione:
- i) la specifica ai sensi dell'articolo 38 non diverge significativamente dalla specifica figurante nel regolamento che ha approvato tale sostanza, antidoto agronomico o sinergizzante; e
- ii) la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante non ha maggiori effetti nocivi, dovuti alle sue impurezze, ai sensi dell'articolo 4, paragrafi 2 e 3, rispetto a quelli che si sarebbero avuti se esso fosse stato prodotto conformemente al processo di fabbricazione indicato nel fascicolo a supporto dell'approvazione;
- c) i coformulanti in esso contenuti non sono inclusi nell'allegato III;
- d) la sua formulazione tecnica è tale da limitare per quanto possibile l'esposizione dell'utilizzatore o altri rischi senza compromettere l'efficacia del prodotto;
- e) alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, esso soddisfa i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3;
- f) è possibile determinare, con metodi adeguati, la natura e la quantità delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti in esso contenuti e, se del caso, delle impurezze e dei coformulanti rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;
- g) 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 in tutti gli Stati membri, con adeguati limiti di determinazione su campioni pertinenti;
- h) le sue proprietà chimico-fisiche sono state determinate e giudicate accettabili ai fini di un uso e di un immagazzinamento appropriati del prodotto;
- i) per i vegetali o i prodotti vegetali da utilizzare come mangimi o prodotti alimentari, se del caso, i livelli massimi di residuo, dei prodotti agricoli interessati dall'impiego cui si riferisce l'autorizzazione sono stati fissati o modificati conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

2. Il richiedente dimostra che i requisiti previsti dal paragrafo 1, lettere da a) a h), sono soddisfatti.

3. Il rispetto dei requisiti di cui al paragrafo 1, lettera b) e lettere da e) a h), è stabilito mediante test e analisi ufficiali, o

ufficialmente riconosciuti, effettuati in condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali pertinenti, rispetto all'impiego del prodotto fitosanitario in questione, e rappresentative delle condizioni che prevalgono nella zona in cui il prodotto deve essere utilizzato.

4. Riguardo al paragrafo 1, lettera f), possono essere adottati metodi armonizzati, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4.

5. Si applica l'articolo 81.

6. I principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contengono i requisiti di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE e sono definiti da regolamenti adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2, senza modifiche sostanziali. Le successive modifiche di tali regolamenti sono adottate secondo l'articolo 78, paragrafo 1, lettera c).

Sulla base di questi principi, nella valutazione dei prodotti fitosanitari si tiene conto dell'interazione tra la sostanza attiva, gli antidoti agronomici, i sinergizzanti e i coformulanti.

#### Articolo 30

##### **Autorizzazioni provvisorie**

1. In deroga all'articolo 29, paragrafo 1, lettera a), gli Stati membri possono autorizzare, per un periodo provvisorio non superiore a tre anni, l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non ancora approvata, a condizione che:

- 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
- b) a norma dell'articolo 9 il fascicolo sulla sostanza attiva sia ammissibile in relazione agli usi proposti;
- c) lo Stato membro concluda che la sostanza attiva può soddisfare i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, e che il prodotto fitosanitario può prevedibilmente soddisfare i requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettere da b) a h);
- d) siano stati stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

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.

3. Le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 si applicano fino al 14 giugno 2016. Se necessario, tale termine può essere prorogato secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4.

#### Articolo 31

##### Contenuto delle autorizzazioni

1. L'autorizzazione stabilisce su quali vegetali o prodotti vegetali e aree non agricole (per esempio ferrovie, spazi pubblici, magazzini) e a quali fini può essere usato il prodotto fitosanitario.

2. L'autorizzazione precisa i requisiti concernenti l'immissione sul mercato e l'uso del prodotto fitosanitario. Tali requisiti comprendono almeno le condizioni d'uso da soddisfare per rispettare le condizioni e i requisiti previsti dal regolamento che approva le sostanze attive, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti.

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 tali casi, ne informano immediatamente l'autorità competente.

3. I requisiti di cui al paragrafo 2 comprendono anche, se del caso:

- a) la dose massima per ettaro in ciascuna applicazione;
- b) il periodo tra l'ultima applicazione e il raccolto;
- c) il numero massimo di applicazioni all'anno.

4. I requisiti di cui al paragrafo 2 possono comprendere quanto segue:

- 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 consumatori o dei lavoratori interessati o l'ambiente, tenendo conto dei requisiti imposti da altre disposizioni comunitarie; l'inclusione di tale restrizione è indicata sull'etichetta;
- b) l'obbligo di informare, prima dell'uso del prodotto, i vicini che potrebbero essere esposti alla nebulizzazione dovuta alla deriva e che abbiano chiesto di essere informati;
- c) indicazioni relativamente all'utilizzo corretto secondo i principi in materia di gestione integrata delle specie nocive di cui all'articolo 14 e all'allegato III della direttiva 2009/128/CE;

d) l'indicazione di categorie di utilizzatori, ad esempio «professionali» e «non professionali»;

e) l'etichetta approvata;

f) l'intervallo tra i trattamenti;

g) il periodo tra l'ultima applicazione del prodotto fitosanitario e il consumo, se del caso;

h) l'intervallo di rientro;

i) le dimensioni e il materiale di imballaggio.

#### Articolo 32

##### Durata

1. Il periodo di validità dell'autorizzazione è stabilito nella stessa.

Fatto salvo l'articolo 44, la durata di un'autorizzazione è fissata per un periodo non superiore a un anno dalla data di scadenza dell'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario e, successivamente, per tutta la durata dell'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario.

Tale periodo consente di effettuare l'esame previsto all'articolo 43.

2. Le autorizzazioni possono essere rilasciate per periodi più brevi, in modo da sincronizzare la rivalutazione di prodotti analoghi, ai fini di una valutazione comparativa di prodotti contenenti sostanze candidate alla sostituzione, conformemente all'articolo 50.

#### Sottosezione 2

##### Procedura

#### Articolo 33

##### Domanda di autorizzazione o di modifica di un'autorizzazione

1. Il richiedente che desideri immettere sul mercato un prodotto fitosanitario presenta una domanda di autorizzazione o di modifica di un'autorizzazione, personalmente o tramite un rappresentante, a ciascuno degli Stati membri in cui intende immettere sul mercato il prodotto.

2. La domanda include quanto segue:

- 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;
- 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;
- c) se del caso, una copia delle eventuali autorizzazioni già rilasciate per il prodotto fitosanitario in questione in uno Stato membro;
- d) se del caso, una copia delle conclusioni dello Stato membro che valuta l'equivalenza, di cui all'articolo 38, paragrafo 2.
3. La domanda è corredata dei seguenti elementi:
- a) per il prodotto fitosanitario in questione, un fascicolo completo e un fascicolo sintetico per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili al prodotto fitosanitario;
- 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;
- c) per ciascun test o ciascuno studio sugli animali vertebrati, la giustificazione delle misure prese per evitare la sperimentazione animale e la duplicazione di test e studi su vertebrati;
- d) le ragioni per le quali le relazioni dei test e degli studi presentate sono necessarie per la prima autorizzazione o per la modifica delle condizioni dell'autorizzazione;
- e) se del caso, una copia della domanda dei livelli massimi di residuo di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 396/2005 o una giustificazione per la mancata comunicazione di tali informazioni;
- f) se pertinente per la modifica di un'autorizzazione, una valutazione di tutte le informazioni presentate ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera h);
- g) una bozza di etichetta.

4. Nel presentare la domanda il richiedente può chiedere, conformemente all'articolo 63, che talune informazioni, comprese certe parti del fascicolo, siano tenute riservate, e le separa fisicamente.

Nello stesso tempo, il richiedente presenta l'elenco completo degli studi di cui all'articolo 8, paragrafo 2, e un elenco delle relazioni dei test e degli studi per cui viene richiesta la protezione dei dati conformemente all'articolo 59.

A fronte di una richiesta di accesso alle informazioni, lo Stato membro che esamina la domanda decide quali informazioni devono essere tenute riservate.

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

6. Su richiesta, il richiedente fornisce allo Stato membro campioni del prodotto fitosanitario e i metodi di analisi dei suoi ingredienti.

#### Articolo 34

##### **Esenzione dall'obbligo di presentazione degli studi**

1. I richiedenti sono esentati dall'obbligo di fornire le relazioni dei test e degli studi di cui all'articolo 33, paragrafo 3, se lo Stato membro cui è presentata la domanda dispone delle relazioni dei test e degli studi in questione e i richiedenti dimostrano di aver ottenuto l'accesso conformemente agli articoli 59, 61 o 62 oppure che l'eventuale periodo di protezione dei dati è scaduto.

2. Tuttavia, i richiedenti cui si applica il paragrafo 1 forniscono le seguenti informazioni:

- a) tutti i dati necessari per l'identificazione del prodotto fitosanitario, compresa la sua composizione completa, nonché una dichiarazione secondo cui non vengono utilizzati coformulanti inaccettabili;
- b) le informazioni necessarie per identificare la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante, se sono stati approvati, e per stabilire se le condizioni per l'approvazione siano rispettate e, se del caso, se siano conformi al disposto dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera b);
- c) su richiesta dello Stato membro interessato, i dati necessari per dimostrare che il prodotto fitosanitario ha effetti comparabili a quelli del prodotto fitosanitario ai cui dati protetti i richiedenti comprovano di avere accesso.

#### Articolo 35

##### **Stato membro che esamina la domanda**

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 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.

Qualora 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.

#### Articolo 36

##### Esame dell'autorizzazione

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 del rapporto di valutazione è definito secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

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.

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, paragrafi 3 e 4, e altre misure di mitigazione del rischio, derivanti dalle particolari condizioni d'uso.

Qualora le preoccupazioni di uno Stato membro in relazione alla salute umana o degli animali o all'ambiente non possano essere dissipate con l'introduzione delle misure nazionali di

mitigazione del rischio di cui al primo comma, uno Stato membro può rifiutare l'autorizzazione del prodotto fitosanitario nel suo territorio se, a motivo delle sue condizioni ambientali o agricole specifiche, ha fondate ragioni per ritenere che il prodotto in questione comporti ancora un rischio inaccettabile per la salute umana o degli animali o per l'ambiente.

Tale Stato membro 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 tali prodotti dinanzi ai giudici nazionali o ad altri organi di ricorso.

#### Articolo 37

##### Termine per l'esame

1. Entro dodici mesi dal ricevimento della domanda, lo Stato membro che la esamina decide se sono soddisfatti i requisiti per l'autorizzazione.

Qualora abbia bisogno d'informazioni supplementari, lo Stato membro fissa al richiedente un termine entro cui fornirle. In tal caso, il termine aggiuntivo concesso dallo Stato membro si aggiunge al periodo di dodici mesi. Tale termine aggiuntivo è al massimo di sei mesi e cessa nel momento in cui le informazioni supplementari pervengono allo Stato membro. Qualora, allo scadere del termine, il richiedente non abbia presentato gli elementi mancanti, lo Stato membro informa il richiedente che la domanda è inammissibile.

2. I termini previsti dal paragrafo 1 sono sospesi durante lo svolgimento della procedura di cui all'articolo 38.

3. Per quanto riguarda le domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non ancora approvata, lo Stato membro che esamina la domanda inizia la valutazione non appena abbia ricevuto il progetto di rapporto di valutazione, di cui all'articolo 12, paragrafo 1. Nel caso in cui la domanda riguardi lo stesso prodotto fitosanitario e gli stessi impieghi che figurano nel fascicolo di cui all'articolo 8, lo Stato membro decide in merito alla domanda al più tardi entro sei mesi dall'approvazione della sostanza attiva.

4. Al più tardi entro centoventi 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.

*Articolo 38*

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

1. Qualora per una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante si debba stabilire se una fonte diversa o, in caso di una medesima fonte, una modifica del processo di fabbricazione e/o del sito di fabbricazione sia conforme all'articolo 29, paragrafo 1, lettera b), la relativa valutazione viene eseguita dallo Stato membro che ha svolto la funzione di relatore per la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante, conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, a meno che lo Stato membro che esamina la domanda conformemente all'articolo 35 non acconsenta a valutare l'equivalenza. Il richiedente presenta allo Stato membro che valuta l'equivalenza tutti i dati necessari.

2. Dopo aver dato al richiedente la possibilità di presentare osservazioni, che sono da questi comunicate anche allo Stato membro relatore o allo Stato membro che esamina la domanda, a seconda dei casi, lo Stato membro che valuta l'equivalenza elabora una relazione sull'equivalenza, entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda, e la trasmette alla Commissione, agli altri Stati membri e al richiedente.

3. In caso di conclusioni positive sull'equivalenza e qualora non siano state sollevate obiezioni in merito a tali conclusioni, l'articolo 29, paragrafo 1, lettera b), si considera rispettato. Tuttavia, qualora lo Stato membro che esamina la domanda non condivida le conclusioni dello Stato membro relatore, o viceversa, ne informa il richiedente, gli altri Stati membri e la Commissione, spiegandone le ragioni.

Gli Stati membri interessati tentano di raggiungere un accordo sulla conformità o meno all'articolo 29, paragrafo 1, lettera b). Essi offrono al richiedente la possibilità di presentare osservazioni.

4. Qualora gli Stati membri interessati non raggiungano un accordo entro quarantacinque giorni, lo Stato membro che valuta l'equivalenza sottopone la questione alla Commissione. Una decisione circa il rispetto dei requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettera b), è adottata secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3. Il termine di quarantacinque giorni decorre dal giorno in cui lo Stato membro che esamina la domanda di autorizzazione ha informato lo Stato membro relatore, o viceversa, conformemente al paragrafo 3, di non dividerne le conclusioni.

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

5. Previa consultazione dell'Autorità, possono essere stabilite norme e procedure dettagliate per l'attuazione dei paragrafi da 1

a 4 secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3.

*Articolo 39*

**Relazioni e scambio d'informazioni sulle domande di autorizzazione**

1. Gli Stati membri costituiscono un fascicolo per ciascuna domanda. Ogni fascicolo contiene quanto segue:

- a) una copia della domanda;
- b) una relazione contenente informazioni sulla valutazione del prodotto fitosanitario, e sulla decisione presa al riguardo; il formato della relazione è stabilito secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2;
- c) un elenco delle decisioni amministrative prese dallo Stato membro riguardo alla domanda e della documentazione di cui all'articolo 33, paragrafo 3, e all'articolo 34, unitamente ad una sintesi di quest'ultima;
- d) l'etichetta approvata, se del caso.

2. Su richiesta, gli Stati membri mettono senza indugio a disposizione degli altri Stati membri, della Commissione e dell'Autorità un fascicolo contenente la documentazione di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d).

3. Su richiesta, i richiedenti forniscono agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità copia della documentazione da presentare con la domanda conformemente all'articolo 33, paragrafo 3, e all'articolo 34.

4. Norme dettagliate per l'attuazione dei paragrafi 2 e 3 possono essere stabilite secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3.

*Sottosezione 3*

**Riconoscimento reciproco delle autorizzazioni**

*Articolo 40*

**Riconoscimento reciproco**

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.

2. Qualora un prodotto fitosanitario non sia autorizzato in uno Stato membro poiché nel medesimo non è stata presentata alcuna domanda di autorizzazione, gli organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole o le organizzazioni professionali agricole possono presentare richiesta di autorizzazione, con il consenso del titolare dell'autorizzazione, per lo stesso prodotto fitosanitario, lo stesso uso e in base alle stesse pratiche agricole nello Stato membro in questione, secondo la procedura del riconoscimento reciproco di cui al paragrafo 1. In tal caso il richiedente deve dimostrare che l'impiego di tale prodotto fitosanitario presenta un interesse generale per lo Stato membro d'introduzione.

Qualora il titolare dell'autorizzazione neghi il consenso, l'autorità competente dello Stato membro interessato può accettare la domanda per motivi d'interesse pubblico.

#### Articolo 41

##### Autorizzazione

1. Lo Stato membro al quale è presentata una domanda a norma dell'articolo 40, avendo esaminato la domanda e i documenti di accompagnamento di cui all'articolo 42, paragrafo 1, se del caso in relazione alla situazione nel suo territorio, autorizza il prodotto fitosanitario in questione alle stesse condizioni dello Stato membro che esamina la domanda, fatti salvi i casi in cui si applichi l'articolo 36, paragrafo 3.

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

#### Articolo 42

##### Procedura

1. Alla domanda è allegato quanto segue:

- 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;
- b) una dichiarazione formale attestante che il prodotto fitosanitario è identico a quello autorizzato dallo Stato membro di riferimento;
- c) se lo Stato membro lo richiede, un fascicolo completo o sintetico, come prescritto dall'articolo 33, paragrafo 3;
- d) un rapporto di valutazione dello Stato membro di riferimento contenente informazioni sulla valutazione del prodotto fitosanitario e sulla decisione presa al riguardo.

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

3. Su richiesta dello Stato membro, il richiedente presenta la domanda nelle lingue nazionali o ufficiali di detto Stato membro o in una di tali lingue.

#### Sottosezione 4

##### Rinnovo, revoca e modifica

#### Articolo 43

##### Rinnovo dell'autorizzazione

1. Un'autorizzazione è rinnovata, su richiesta del suo titolare, purché continuino ad essere rispettati i requisiti di cui all'articolo 29.

2. Entro tre mesi dal rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, di un antidoto agronomico o di un sinergizzante contenuti nel prodotto fitosanitario, il richiedente presenta le seguenti informazioni:

- a) una copia dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario;
- b) qualsiasi informazione nuova richiesta in seguito a modifiche dei requisiti o dei criteri relativi ai dati;
- c) la prova che le nuove informazioni presentate sono il risultato di requisiti o criteri relativi ai dati che non erano in vigore al momento dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario o che sono necessari per modificare le condizioni di approvazione;

- d) qualsiasi informazione necessaria per dimostrare che il prodotto fitosanitario rispetta i requisiti di cui al regolamento recante il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante in esso contenuti;
- e) una relazione sulle informazioni relative al monitoraggio, se l'autorizzazione era sottoposta a monitoraggio.

3. Gli Stati membri verificano che tutti i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante in questione siano conformi alle condizioni e restrizioni previste dal regolamento recante rinnovo dell'approvazione a norma dell'articolo 20.

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.

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

5. Gli Stati membri decidono in merito al rinnovo dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario al più tardi dodici mesi dopo il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante in esso contenuti.

6. Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare dell'autorizzazione, non sia presa alcuna decisione in merito al rinnovo dell'autorizzazione prima della sua scadenza, lo Stato membro interessato proroga l'autorizzazione per il periodo necessario a completare l'esame e adottare una decisione sul rinnovo.

#### Articolo 44

##### Revoca o modifica di un'autorizzazione

1. Gli Stati membri possono riesaminare un'autorizzazione in qualunque momento, qualora vi sia motivo di ritenere che uno dei requisiti previsti dall'articolo 29 non sia più rispettato.

Uno Stato membro riesamina un'autorizzazione qualora concluda che sia compromessa la realizzazione degli obiettivi 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.

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

3. Lo Stato membro revoca o modifica l'autorizzazione, a seconda dei casi, se:

- a) i requisiti di cui all'articolo 29 non sono, o non sono più, rispettati;
- b) sono state fornite informazioni false o ingannevoli circa i fatti sulla cui base è stata concessa l'autorizzazione;
- c) non è stata rispettata una delle condizioni previste nell'autorizzazione;
- d) in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, i modi di utilizzazione e i quantitativi impiegati possono essere modificati; o
- e) il titolare dell'autorizzazione non adempie agli obblighi derivanti dal presente regolamento.

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 mitigazione del rischio, salvo nei casi in cui sia stato applicato l'articolo 36, paragrafo 3, secondo, terzo o quarto comma. Se del caso, si applica l'articolo 46.

#### Articolo 45

##### Revoca o modifica di un'autorizzazione su richiesta del titolare dell'autorizzazione

1. Un'autorizzazione può essere revocata o modificata, su richiesta del titolare della stessa, il quale motiva la sua domanda.

2. Le modifiche possono essere concesse soltanto ove sia accertato che continuano ad essere rispettati i requisiti di cui all'articolo 29.

3. Se del caso, si applica l'articolo 46.

#### Articolo 46

##### Periodo di tolleranza

Lo Stato membro che revochi, modifichi o non rinnovi un'autorizzazione può concedere un periodo di tolleranza per lo smaltimento, l'immagazzinamento, l'immissione sul mercato e l'uso delle scorte esistenti.

Qualora le ragioni della revoca, della modifica o del mancato rinnovo dell'autorizzazione non siano connesse alla protezione della salute umana e animale o dell'ambiente, il periodo di tolleranza è limitato e non è superiore a sei mesi per la vendita e la distribuzione e a un ulteriore anno al massimo per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari interessati.

Sottosezione 5  
**Casi particolari**

*Articolo 47*

**Immissione sul mercato di prodotti fitosanitari a basso rischio**

1. Qualora tutte le sostanze attive contenute in un prodotto fitosanitario rientrino nella categoria delle sostanze attive a basso rischio di cui all'articolo 22, il prodotto è autorizzato come prodotto fitosanitario a basso rischio, purché dall'analisi del rischio non si rivelino necessarie specifiche misure di mitigazione del rischio. Il prodotto fitosanitario in questione soddisfa inoltre i seguenti requisiti:

- a) le sostanze attive, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti a basso rischio in esso contenuti sono stati approvati a norma del capo II;
- b) non contiene alcuna sostanza potenzialmente pericolosa;
- c) è sufficientemente efficace;
- d) non provoca ai vertebrati da combattere sofferenze e dolore non necessari;
- e) rispetta l'articolo 29, paragrafo 1, lettere b), c) e da f) a i).

Questi prodotti sono denominati «prodotti fitosanitari a basso rischio».

2. Il richiedente l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario a basso rischio dimostra che sono soddisfatti i requisiti previsti dal 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 centoventi giorni, se accogliere una domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario a basso rischio.

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

Il termine aggiuntivo è al massimo di sei mesi e cessa nel momento in cui le informazioni supplementari pervengono allo Stato membro. Qualora, allo scadere del termine, il richiedente non abbia presentato gli elementi mancanti, lo Stato membro informa il richiedente che la domanda è inammissibile.

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

*Articolo 48*

**Immissione sul mercato e uso di prodotti fitosanitari contenenti un organismo geneticamente modificato**

1. Un prodotto fitosanitario contenente un organismo cui si applica la direttiva 2001/18/CE è sottoposto, per quanto riguarda la modificazione genetica, all'esame previsto da tale direttiva, oltre che alla valutazione prevista dal presente capo.

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

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

*Articolo 49*

**Immissione sul mercato di sementi conciate**

1. Gli Stati membri non vietano l'immissione sul mercato e l'impiego di sementi conciate con prodotti fitosanitari autorizzati per tale uso in almeno uno Stato membro.

2. Qualora sussistano fondati motivi per temere che le sementi di cui al paragrafo 1 comportino verosimilmente un rischio grave per la salute umana o degli animali o per l'ambiente e che tale rischio non possa essere contenuto in modo soddisfacente mediante provvedimenti presi dallo o dagli Stati membri interessati, sono immediatamente adottate misure per limitare o vietare l'uso e/o la vendita di tali sementi conciate, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3. Prima di adottare tali misure, la Commissione esamina le prove addotte e può chiedere il parere dell'Autorità. La Commissione può fissare un termine entro il quale deve essere reso il parere.

3. Si applicano gli articoli 70 e 71.

4. Senza pregiudizio degli altri atti normativi comunitari, disciplinanti l'etichettatura delle sementi, l'etichetta e i documenti di accompagnamento delle sementi conciate comprendono la denominazione del prodotto fitosanitario con il quale le sementi sono state conciate, la o le denominazioni della o delle sostanze attive presenti nel prodotto, le frasi tipo per le precauzioni da prendere ai sensi della direttiva 1999/45/CE e le misure di mitigazione del rischio indicate nell'autorizzazione per tale prodotto, se del caso.

### Articolo 50

#### Valutazione comparativa dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze candidate alla sostituzione

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 su una determinata coltura di un prodotto fitosanitario contenente una sostanza candidata alla sostituzione qualora, dalla valutazione comparativa che consideri rischi e benefici a norma dell'allegato IV, risulti che:

- a) per gli impieghi specificati nella domanda esiste già un prodotto fitosanitario autorizzato oppure un metodo non chimico di controllo o di prevenzione, significativamente più sicuro per la salute umana o degli animali o per l'ambiente;
- b) la sostituzione mediante i prodotti fitosanitari o i metodi non chimici di controllo o di prevenzione di cui alla lettera a) non comporta notevoli svantaggi economici o pratici;
- c) la diversità chimica delle sostanze attive, se del caso, o i metodi e le pratiche di gestione delle colture e di prevenzione delle specie nocive sono adeguati a ridurre al minimo l'insorgenza di resistenze da parte dell'organismo bersaglio; e
- d) sono prese in considerazione le conseguenze sulle autorizzazioni per usi minori.

2. In deroga all'articolo 36, paragrafo 2, in casi eccezionali gli Stati membri possono altresì applicare le disposizioni del paragrafo 1 del presente articolo quando esaminano una domanda di autorizzazione riguardante un prodotto fitosanitario non contenente una sostanza candidata alla sostituzione né una sostanza attiva a basso rischio, se esiste un metodo di controllo o di prevenzione non chimico per lo stesso uso ed è di uso corrente in tale Stato membro.

3. In deroga al paragrafo 1, un prodotto fitosanitario contenente una sostanza candidata alla sostituzione è autorizzato senza valutazione comparativa nei casi in cui sia necessario acquisire prima esperienza attraverso l'utilizzo pratico del prodotto in questione.

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

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.

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

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

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

### Articolo 51

#### Estensione delle autorizzazioni per usi minori

1. Il titolare dell'autorizzazione, gli organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole, le organizzazioni professionali agricole o gli utilizzatori professionali possono chiedere che l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario già autorizzato nello Stato membro interessato sia estesa per usi minori, non ancora coperti dall'autorizzazione.

2. Gli Stati membri estendono l'autorizzazione se:

- a) l'uso previsto è, per sua natura, minore;
- b) sono soddisfatti i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3, lettere b), d) ed e), e dall'articolo 29, paragrafo 1, lettera i);
- c) l'estensione è d'interesse pubblico; e
- d) le persone o gli organismi di cui al paragrafo 1 hanno presentato la documentazione e le informazioni a sostegno dell'estensione dell'impiego, in particolare i dati sulla quantità dei residui e, se del caso, sulla valutazione del rischio per gli operatori, i lavoratori e gli astanti.

3. Gli Stati membri possono adottare misure per facilitare o incoraggiare la presentazione di domande intese ad estendere a usi minori l'autorizzazione di prodotti fitosanitari già autorizzati.

4. L'estensione può consistere in una modifica dell'autorizzazione esistente, oppure in un'autorizzazione distinta, secondo le procedure amministrative dello Stato membro interessato.

5. Gli Stati membri che estendano un'autorizzazione per un uso minore informano, se necessario, il titolare dell'autorizzazione e lo invitano a cambiare di conseguenza l'etichettatura del prodotto.

Qualora il titolare dell'autorizzazione si rifiuti, gli Stati membri assicurano che gli utilizzatori abbiano accesso, per mezzo di una pubblicazione ufficiale o di un sito web ufficiale, ad informazioni complete e specifiche per quanto riguarda le modalità d'impiego.

La pubblicazione ufficiale o, se del caso, l'etichetta contiene un riferimento alla responsabilità della persona che utilizza il prodotto fitosanitario, per quanto riguarda la mancata efficacia o la fitotossicità del prodotto per il quale è stato autorizzato l'uso minore. L'estensione dell'autorizzazione per un impiego minore è indicata separatamente sull'etichetta.

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

7. I richiedenti di cui al paragrafo 1 possono altresì chiedere l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario per usi minori, conformemente all'articolo 40, paragrafo 1, purché tale prodotto fitosanitario sia autorizzato nello Stato membro interessato. Gli Stati membri autorizzano tali impieghi, conformemente al disposto dell'articolo 41, purché detti usi siano considerati minori anche negli Stati membri in cui è stata presentata la domanda.

8. Gli Stati membri stabiliscono e aggiornano regolarmente un elenco di usi minori.

9. Entro il 14 dicembre 2011 la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio concernente l'istituzione di un Fondo europeo per gli usi minori corredata, se del caso, di una proposta legislativa.

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

#### Articolo 52

##### Commercio parallelo

1. Un prodotto fitosanitario autorizzato in uno Stato membro (Stato membro di provenienza) può, previa concessione di un permesso di commercio parallelo, essere introdotto, immesso sul mercato o utilizzato in un altro Stato membro (Stato membro d'introduzione), se tale Stato membro stabilisce che la composizione del prodotto fitosanitario è identica a quella di un prodotto fitosanitario già autorizzato nel suo territorio (prodotto di riferimento). La domanda è presentata all'autorità competente dello Stato membro d'introduzione.

2. Il permesso di commercio parallelo è concesso con procedura semplificata, entro quarantacinque giorni lavorativi dal ricevimento di una domanda completa, qualora il prodotto fitosanitario da introdurre sia identico ai sensi del paragrafo 3. Su richiesta, gli Stati membri si trasmettono reciprocamente le informazioni necessarie a valutare se il prodotto è identico entro dieci giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta. La procedura per la concessione di un permesso di commercio parallelo è sospesa dal giorno di trasmissione della richiesta di informazioni all'autorità competente dello Stato membro di provenienza, fino a quando tutte le informazioni richieste siano state fornite all'autorità competente dello Stato membro d'introduzione.

3. I prodotti fitosanitari sono considerati identici ai prodotti di riferimento qualora:

- a) siano stati fabbricati dalla stessa impresa o da un'impresa associata ovvero sotto licenza secondo lo stesso processo di fabbricazione;
- 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.

4. La domanda di permesso di commercio parallelo comprende le seguenti informazioni:

- a) la denominazione e il numero di registrazione del prodotto fitosanitario nello Stato membro di provenienza;
- b) lo Stato membro di provenienza;
- c) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione nello Stato membro di provenienza;
- d) le modalità d'impiego e l'etichetta originali con le quali il prodotto fitosanitario da introdurre è distribuito nello Stato membro di provenienza, se ritenuto necessario a fini di esame dall'autorità competente dello Stato membro d'introduzione. Tale autorità competente può richiedere una traduzione dei brani pertinenti delle modalità d'impiego originali;
- e) il nome e l'indirizzo del richiedente;
- f) la denominazione da dare al prodotto fitosanitario che deve essere distribuito nello Stato membro d'introduzione;
- g) una bozza di etichetta del prodotto che s'intende immettere sul mercato;
- h) un campione del prodotto che s'intende introdurre, se l'autorità competente dello Stato membro d'introduzione lo ritiene necessario;
- i) la denominazione e il numero di registrazione del prodotto di riferimento.

Le prescrizioni relative alle informazioni possono essere modificate o integrate e ulteriori precisazioni e prescrizioni specifiche sono stabilite nel caso di una domanda per un prodotto fitosanitario per il quale sia già stato concesso un permesso di commercio parallelo e nel caso di una domanda per un prodotto fitosanitario ad uso personale, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4.

5. Un prodotto fitosanitario per il quale è stato rilasciato un permesso di commercio parallelo è immesso sul mercato e impiegato solo conformemente alle disposizioni dell'autorizzazione del prodotto di riferimento. Per agevolare il monitoraggio e i controlli, nel regolamento di cui all'articolo 68 la Commissione stabilisce requisiti specifici di controllo per il prodotto da introdurre.

6. Il permesso di commercio parallelo è valido per la durata dell'autorizzazione del prodotto di riferimento. Se il titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento chiede la revoca dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 1, e i requisiti di cui all'articolo 29 continuano ad essere rispettati, la validità del permesso di commercio parallelo scade alla data in cui sarebbe normalmente scaduta l'autorizzazione del prodotto di riferimento.

7. Fatte salve le disposizioni specifiche di cui al presente articolo, gli articoli 44, 45, 46 e 55 e l'articolo 56, paragrafo 4, e i capi da VI a X si applicano, per analogia, ai prodotti fitosanitari oggetto di commercio parallelo.

8. Fatto salvo l'articolo 44, il permesso di commercio parallelo può essere revocato qualora l'autorizzazione del prodotto fitosanitario introdotto sia revocata nello Stato membro di provenienza per ragioni di sicurezza o di efficacia.

9. Qualora il prodotto non sia identico ai sensi del paragrafo 3 al prodotto di riferimento, lo Stato membro di introduzione può concedere l'autorizzazione richiesta solo per l'immissione sul mercato e l'impiego a norma dell'articolo 29.

10. Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai prodotti fitosanitari autorizzati nello Stato membro di provenienza conformemente all'articolo 53 o all'articolo 54.

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

#### Sottosezione 6

### Deroghe

#### Articolo 53

#### Situazioni di emergenza fitosanitaria

1. In deroga all'articolo 28, in circostanze particolari uno Stato membro può autorizzare, per non oltre centoventi giorni, l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari per un uso limitato e controllato, ove tale provvedimento appaia necessario a causa di un pericolo che non può essere contenuto in alcun altro modo ragionevole.

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

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

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

3. Se necessario, è adottata una decisione secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3, per stabilire quando e a quali condizioni lo Stato membro:

a) possa o meno prorogare o ripetere la durata del provvedimento, o

b) revochi o modifichi il provvedimento.

4. I paragrafi da 1 a 3 non si applicano ai prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati, salvo ove il relativo rilascio sia stato accettato conformemente alla direttiva 2001/18/CE.

#### Articolo 54

### Ricerca e sviluppo

1. In deroga all'articolo 28, gli esperimenti o i test a fini di ricerca o sviluppo che comportano il rilascio nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato o l'impiego non autorizzato di un prodotto fitosanitario possono essere effettuati se lo Stato membro nel cui territorio s'intende effettuare l'esperimento o il test ha valutato i dati disponibili e concesso un permesso per scopi sperimentali. Il permesso può limitare le quantità da utilizzare e le aree da trattare e può imporre condizioni ulteriori per evitare effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o effetti negativi inaccettabili sull'ambiente, ad esempio la necessità d'impedire che entrino nella catena alimentare mangimi e alimenti contenenti residui, a meno che, a norma del regolamento (CE) n. 396/2005, non sia già stata stabilita una disposizione pertinente.

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

2. La domanda è presentata allo Stato membro nel cui territorio s'intende effettuare l'esperimento o il test ed è accompagnata da un fascicolo contenente tutti i dati disponibili che consentano di valutare i possibili effetti sulla salute umana o degli animali o il possibile impatto sull'ambiente.

3. Non sono concesse autorizzazioni per scopi sperimentali per gli esperimenti o i test che comportano il rilascio nell'ambiente di un organismo geneticamente modificato, a meno che tale rilascio non sia stato accettato a norma della direttiva 2001/18/CE.

4. Il paragrafo 2 non si applica se lo Stato membro ha concesso all'interessato il diritto di condurre taluni esperimenti e test e ha stabilito le condizioni in cui si devono svolgere gli esperimenti e i test.

5. Norme dettagliate sull'attuazione 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.

## SEZIONE 2

### Uso e informazioni

#### Articolo 55

#### Uso dei prodotti fitosanitari

I prodotti fitosanitari sono utilizzati in modo corretto.

Un uso corretto comporta l'applicazione dei principi di buona pratica fitosanitaria e il rispetto delle condizioni stabilite conformemente all'articolo 31 e specificate sull'etichetta. Comporta altresì il rispetto delle disposizioni della direttiva 2009/128/CE e, in particolare, dei principi generali in materia di difesa integrata, di cui all'articolo 14 e all'allegato III di detta direttiva, che si applicano al più tardi dal 1° gennaio 2014.

#### Articolo 56

#### Informazioni sugli effetti potenzialmente nocivi o inaccettabili

1. Il titolare di un'autorizzazione relativa ad un prodotto fitosanitario notifica immediatamente agli Stati membri che hanno concesso l'autorizzazione qualsiasi informazione nuova concernente tale prodotto, la sostanza attiva, i relativi metaboliti, un antidoto agronomico, un sinergizzante o un coformulante contenuti nel prodotto, sulla cui base si possa ritenere che il prodotto fitosanitario non soddisfi più i criteri di cui, rispettivamente, all'articolo 29 e all'articolo 4.

Notifica, in particolare, gli effetti potenzialmente nocivi del prodotto fitosanitario in questione, o dei residui di una sostanza attiva, dei relativi metaboliti, di un antidoto agronomico, un sinergizzante o un coformulante in esso contenuti, sulla salute umana o degli animali o sulle acque sotterranee, nonché i loro effetti potenzialmente inaccettabili su vegetali, prodotti vegetali o sull'ambiente.

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

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

2. La notifica include una valutazione che stabilisce se e in che modo le nuove informazioni indichino che il prodotto fitosanitario o la sostanza attiva, i relativi metaboliti, un antidoto agronomico, un sinergizzante o un coformulante non soddisfano più i requisiti previsti, rispettivamente, dall'articolo 29 e dall'articolo 4 o dall'articolo 27.

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.

Detto Stato membro informa gli altri Stati membri e la Commissione se ritiene che non siano più soddisfatte le condizioni di approvazione della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante contenuti nel prodotto fitosanitario, o se un coformulante sia stato considerato inaccettabile, e propone la revoca dell'approvazione o la modifica delle condizioni.

4. Il titolare di un'autorizzazione relativa ad un prodotto fitosanitario comunica annualmente alle autorità competenti degli Stati membri che hanno autorizzato il prodotto in questione qualsiasi informazione di cui disponga circa la mancanza dell'efficacia prevista, l'insorgere di una resistenza e qualsiasi effetto inatteso su vegetali, prodotti vegetali o sull'ambiente.

#### Articolo 57

#### Obbligo di garantire l'accesso alle informazioni

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

- a) nome o denominazione sociale del titolare dell'autorizzazione, e numero dell'autorizzazione stessa;
- b) denominazione commerciale del prodotto;
- c) tipo di preparato;
- d) nome e quantità di ogni sostanza attiva, antidoto agronomico o sinergizzante contenuti nel prodotto;
- e) classificazione, frasi di rischio e consigli di prudenza, conformemente alla direttiva 1999/45/CE e al regolamento di cui all'articolo 65;

- f) uso o usi per cui è autorizzato il prodotto;
- g) ragioni della revoca dell'autorizzazione, se correlate a questioni di sicurezza;
- h) elenco degli usi minori di cui all'articolo 51, paragrafo 8.
2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono facilmente accessibili e vengono aggiornate almeno una volta ogni tre mesi.
3. Per facilitare l'applicazione dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo, può essere istituito un sistema d'informazione sulle autorizzazioni secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3.

## CAPO IV

## COADIUVANTI

## Articolo 58

**Immissione sul mercato e uso dei coadiuvanti**

1. Un coadiuvante non può essere immesso sul mercato o utilizzato a meno che non sia stato autorizzato nello Stato membro interessato conformemente alle condizioni stabilite nel regolamento di cui al paragrafo 2.
2. Disposizioni dettagliate per l'autorizzazione dei coadiuvanti, compresi i requisiti relativi a dati, notifica, valutazione e procedure per l'adozione di decisioni, sono stabilite in un regolamento da adottarsi secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4.
3. Si applica l'articolo 81, paragrafo 3.

## CAPO V

## PROTEZIONE E CONDIVISIONE DEI DATI

## Articolo 59

**Protezione dei dati**

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

La protezione si applica alle relazioni dei test e degli studi, concernenti la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante, i coadiuvanti e il prodotto fitosanitario, di cui all'articolo 8, paragrafo 2, quando sono presentate ad uno Stato membro da chi richiede un'autorizzazione a norma del presente regolamento (il primo richiedente), purché tali relazioni soddisfino le seguenti condizioni:

- a) siano necessarie per l'autorizzazione, o per la modifica di un'autorizzazione intesa a consentire l'uso del prodotto su un'altra coltura; e
- b) siano riconosciute conformi ai principi di buona pratica di laboratorio o di buona pratica sperimentale.

Le relazioni protette non possono essere usate, dallo Stato membro che le ha ricevute, a vantaggio di altri richiedenti di autorizzazioni relative a prodotti fitosanitari, antidoti agronomici, sinergizzanti e coadiuvanti, salvo il disposto del paragrafo 2 del presente articolo, dell'articolo 62 e dell'articolo 80.

Il periodo di protezione dei dati è di dieci anni a decorrere dalla data della prima autorizzazione nel suddetto Stato membro, salvo il disposto del paragrafo 2 del presente articolo o dell'articolo 62. Tale periodo è prorogato a tredici anni per i prodotti fitosanitari contemplati dall'articolo 47.

Detti periodi sono prorogati di tre mesi per ciascuna estensione dell'autorizzazione per impieghi minori ai sensi dell'articolo 51, paragrafo 1, tranne laddove questa sia basata su estrapolazioni, se le domande relative a tali autorizzazioni sono presentate dal titolare dell'autorizzazione al più tardi entro cinque anni dalla data della prima autorizzazione in detto Stato membro. Il periodo totale di protezione dei dati non può, in nessun caso, essere superiore a tredici anni. Per i prodotti fitosanitari contemplati dall'articolo 47, il periodo totale di protezione dei dati non può, in nessun caso, essere superiore a quindici anni.

Le medesime disposizioni in materia di protezione dei dati applicabili alla prima autorizzazione valgono anche per le relazioni dei test e degli studi presentate da terzi ai fini dell'estensione dell'autorizzazione per impieghi minori di cui all'articolo 51, paragrafo 1.

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*.

2. Il paragrafo 1 non si applica:

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

3. La protezione dei dati di cui al paragrafo 1 è concessa soltanto qualora il primo richiedente l'abbia chiesta per le relazioni dei test o degli studi concernenti la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante, il coadiuvante e il prodotto fitosanitario nel momento in cui ha presentato il fascicolo e, per ciascuna relazione dei test e degli studi, abbia fornito allo Stato membro interessato le informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera f), e all'articolo 33, paragrafo 3, lettera d), nonché la conferma che non è mai stato concesso un periodo di protezione dei dati per la relazione dei test e degli studi o che non è scaduto l'eventuale periodo di protezione dei dati concesso.

*Articolo 60***Elenco delle relazioni sui test e sugli studi**

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.

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
- 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.

3. Gli elenchi previsti dai paragrafi 1 e 2 indicano se le relazioni dei test e degli studi in questione siano state riconosciute conformi ai principi di buona pratica di laboratorio o di buona pratica sperimentale.

*Articolo 61***Norme generali dirette ad evitare la duplicazione di test**

1. Per evitare la duplicazione di test, chiunque intenda chiedere l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario consulta, prima di effettuare qualsiasi test o studio, le informazioni di cui all'articolo 57, onde verificare se e a chi sia già stata concessa un'autorizzazione per un prodotto fitosanitario contenente la stessa sostanza attiva o lo stesso antidoto agronomico o sinergizzante, o per un coadiuvante. Su richiesta, l'autorità competente fornisce al richiedente potenziale l'elenco delle relazioni dei test e degli studi elaborate ai sensi dell'articolo 60 per il prodotto in questione.

Il richiedente potenziale presenta tutti i dati riguardanti l'identità e le impurezze della sostanza attiva che intende utilizzare. La richiesta è accompagnata dalla prova che il richiedente potenziale intende presentare domanda per un'autorizzazione.

2. L'autorità competente dello Stato membro, qualora sia certa che il richiedente potenziale intende chiedere un'autorizzazione ovvero il rinnovo o il 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.

3. Il richiedente potenziale dell'autorizzazione, ovvero del rinnovo o del riesame della stessa, e i titolari delle autorizzazioni pertinenti prendono tutte le misure ragionevoli per raggiungere un accordo sulla condivisione delle relazioni dei test e degli studi protette a norma dell'articolo 59 in modo equo, trasparente e non discriminatorio.

*Articolo 62***Condivisione di test e studi su animali vertebrati**

1. La sperimentazione su animali vertebrati ai fini del presente regolamento è intrapresa solo ove non siano disponibili altri metodi. Conformemente ai paragrafi da 2 a 6, la duplicazione di test e studi su animali vertebrati condotti ai fini del presente regolamento è evitata.

2. Gli Stati membri non accettano, a sostegno delle domande di autorizzazione, la duplicazione di test e studi su animali vertebrati o quelli avviati laddove avrebbero ragionevolmente potuto essere utilizzati i metodi convenzionali di cui all'allegato II della direttiva 1999/45/CE. Chiunque intenda eseguire test e studi su animali vertebrati adotta i provvedimenti necessari per verificare che tali test e studi non siano già stati eseguiti o avviati.

3. 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.

4. Qualora il richiedente potenziale e il titolare o i titolari delle autorizzazioni pertinenti di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva, lo stesso antidoto agronomico o lo stesso sinergizzante, o di coadiuvanti non riescano a raggiungere un accordo sulla condivisione delle relazioni dei test e degli studi su animali vertebrati, il richiedente potenziale informa l'autorità competente dello Stato membro, di cui all'articolo 61, paragrafo 1.

Il fatto che le parti non abbiano raggiunto l'accordo di cui al paragrafo 3 non impedisce all'autorità competente di tale Stato membro di utilizzare le relazioni dei test e degli studi su animali vertebrati per esaminare la domanda del richiedente potenziale.

5. Entro il 14 dicembre 2016 la Commissione presenta una relazione sull'impatto delle disposizioni del presente regolamento concernenti la protezione dei dati dei test e degli studi su animali vertebrati. La Commissione presenta tale relazione al Parlamento europeo e al Consiglio corredandola, se de caso, di un'adeguata proposta legislativa.

6. Il titolare o i titolari dell'autorizzazione pertinente possono chiedere al richiedente potenziale di partecipare in modo equo ai costi da esso o da essi sostenuti. L'autorità competente dello Stato membro può ingiungere alle parti interessate di risolvere la questione mediante arbitrato formale e vincolante, organizzato secondo il diritto nazionale. In alternativa, le parti possono risolvere la questione per vie legali, dinanzi agli organi giurisdizionali degli Stati membri. Il lodo arbitrale o la sentenza tengono conto dei principi definiti nel paragrafo 3 e hanno efficacia esecutiva dinanzi agli organi giurisdizionali degli Stati membri.

#### CAPO VI

### ACCESSO DEL PUBBLICO ALLE INFORMAZIONI

#### Articolo 63

##### Riservatezza

1. Le persone che chiedono che le informazioni da esse presentate in applicazione del presente regolamento siano trattate come informazioni riservate forniscono una prova verificabile a dimostrazione del fatto che la divulgazione delle informazioni potrebbe nuocere ai loro interessi commerciali o alla tutela della vita privata e integrità dell'interessato.

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:

- a) il metodo di fabbricazione;
- b) le specifiche sulle impurezze della sostanza attiva, eccezion fatta per le impurezze che sono considerate come rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;
- c) i risultati relativi a lotti di fabbricazione della sostanza attiva, comprese le impurezze;
- d) i metodi di analisi delle impurezze presenti nella sostanza attiva, così come fabbricata, eccezion fatta per i metodi di analisi delle impurezze considerate rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;
- e) i legami che esistono tra un fabbricante o un importatore e il richiedente o il titolare dell'autorizzazione;
- f) le informazioni sulla composizione completa di un prodotto fitosanitario;
- g) i nomi e gli indirizzi delle persone impegnate nella sperimentazione su animali vertebrati.

3. Il presente articolo fa salva l'applicazione della direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del

28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale <sup>(1)</sup>.

#### CAPO VII

### IMBALLAGGIO, ETICHETTATURA E PUBBLICITÀ DEI PRODOTTI FITOSANITARI E DEI COADIUVANTI

#### Articolo 64

##### Imballaggio e presentazione

1. I prodotti fitosanitari e i coadiuvanti che possono essere confusi con alimenti, bevande o mangimi sono imballati in modo da ridurre al minimo la possibilità di errore.

2. I prodotti fitosanitari e i coadiuvanti accessibili al grande pubblico che possono essere confusi con alimenti, bevande o mangimi contengono componenti che ne scoraggiano o impediscono il consumo.

3. L'articolo 9 della direttiva 1999/45/CE si applica anche ai prodotti fitosanitari e ai coadiuvanti non contemplati da tale direttiva.

#### Articolo 65

##### Etichettatura

1. L'etichettatura dei prodotti fitosanitari risponde alle prescrizioni in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio della direttiva 1999/45/CE e soddisfa i requisiti stabiliti da un regolamento adottato secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4.

Tale regolamento contiene anche frasi standard di rischio specifico e consigli di prudenza che completano le frasi previste dalla direttiva 1999/45/CE. Esso integra il testo dell'articolo 16 e quello degli allegati IV e V della direttiva 91/414/CEE con le modifiche eventualmente necessarie.

2. Prima di concedere l'autorizzazione, gli Stati membri possono chiedere la presentazione di campioni o prototipi dell'imballaggio, bozze di etichette ed opuscoli.

3. Qualora uno Stato membro ritenga che siano necessarie frasi supplementari per proteggere la salute umana o degli animali o per tutelare l'ambiente, ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, indicando la frase o le frasi supplementari e spiegando perché le ritenga necessarie.

Viene presa in considerazione l'inclusione di tali frasi nel regolamento di cui al paragrafo 1.

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

<sup>(1)</sup> GU L 41 del 14.2.2003, pag. 26.

*Articolo 66***Pubblicità**

1. I prodotti fitosanitari non autorizzati non possono essere oggetto di messaggio pubblicitario. Qualsiasi pubblicità per un prodotto fitosanitario è accompagnata dalle frasi «Usare i prodotti fitosanitari con precauzione. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto». Queste frasi sono facilmente leggibili e chiaramente distinguibili rispetto al messaggio pubblicitario complessivo. I termini «prodotti fitosanitari» possono essere sostituiti da una descrizione più precisa del tipo di prodotto, come fungicida, insetticida o diserbante.

2. Il messaggio pubblicitario non comprende informazioni, sotto forma testuale o grafica, potenzialmente fuorvianti per quanto riguarda i possibili rischi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, come i termini «a basso rischio», «non tossico» o «innocuo».

Solo nel caso di prodotti fitosanitari a basso rischio è consentita nel messaggio pubblicitario la frase «autorizzato come prodotto fitosanitario a basso rischio conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009». Tale frase non può essere usata come indicazione sull'etichetta del prodotto fitosanitario.

3. Gli Stati membri possono vietare o limitare la pubblicità dei prodotti fitosanitari su determinati mezzi di comunicazione, compatibilmente con il diritto comunitario.

4. Tutte le affermazioni contenute nella pubblicità sono tecnicamente giustificabili.

5. I messaggi pubblicitari non contengono rappresentazioni visive di pratiche potenzialmente pericolose, quali la miscelazione o l'uso senza adeguati indumenti protettivi, né dell'impiego del prodotto vicino ad alimenti o da parte di bambini o nelle loro vicinanze.

6. La pubblicità o il materiale promozionale richiamano l'attenzione sulle frasi e i simboli di pericolo appropriati che figurano nell'etichetta.

## CAPO VIII

**MISURE DI CONTROLLO***Articolo 67***Registrazione dei dati**

1. I fabbricanti, i fornitori, i distributori, gli importatori e gli esportatori di prodotti fitosanitari tengono, per almeno cinque anni, registri sui prodotti fitosanitari che fabbricano, importano, esportano, immagazzinano o immettono sul mercato. Gli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari tengono, per almeno tre anni, registri sui prodotti fitosanitari che utilizzano, nei quali figurano la denominazione del prodotto fitosanitario,

la data e la dose dell'applicazione e l'area e la coltura sulle quali esso è stato utilizzato.

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

L'autorità competente garantisce l'accesso a tali informazioni conformemente alla legislazione nazionale o comunitaria applicabile.

Entro il 14 dicembre 2012 la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sui costi e i benefici della tracciabilità delle informazioni, dagli utilizzatori sino ai dettaglianti, concernenti le applicazioni dei prodotti fitosanitari sui prodotti agricoli, corredandola, se necessario, di un'adeguata proposta legislativa.

2. Su richiesta delle autorità competenti, i fabbricanti di prodotti fitosanitari realizzano un monitoraggio post-autorizzazione. Essi ne comunicano i risultati alle autorità competenti.

3. I titolari di autorizzazioni forniscono alle autorità competenti degli Stati membri tutti i dati concernenti il volume delle vendite di prodotti fitosanitari conformemente alla normativa comunitaria relativa alle statistiche sui prodotti fitosanitari.

4. Per assicurare l'applicazione uniforme dei paragrafi 1, 2 e 3, possono essere adottate misure di attuazione secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3.

*Articolo 68***Monitoraggio e controlli**

Gli Stati membri effettuano controlli ufficiali per garantire il rispetto del presente regolamento. Completano e trasmettono alla Commissione una relazione sulla portata e sui risultati di tali controlli entro sei mesi dalla fine dell'anno al quale si riferisce la relazione.

Gli esperti della Commissione eseguono negli Stati membri ispezioni, generali e specifiche, allo scopo di verificare i controlli ufficiali effettuati da questi ultimi.

Un regolamento, adottato secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4, stabilisce le disposizioni relative ai controlli, in particolare in materia di fabbricazione, imballaggio, etichettatura, stoccaggio, trasporto, commercializzazione, formulazione, commercio parallelo e uso dei prodotti fitosanitari. Il regolamento contiene, inoltre, disposizioni relative alla raccolta d'informazioni e alla presentazione di relazioni su casi di sospetto avvelenamento.

## CAPO IX

## SITUAZIONI DI EMERGENZA

## Articolo 69

**Misure di emergenza**

Qualora esista chiaramente la probabilità che una sostanza attiva, un antidoto agronomico, un sinergizzante o un coformulante approvati, o un prodotto fitosanitario autorizzato conformemente al presente regolamento, comportino un rischio grave per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, e qualora tale rischio non possa essere contenuto, in modo soddisfacente, mediante provvedimenti presi dallo Stato membro interessato o dagli Stati membri interessati, o sono immediatamente adottate misure per limitare o vietare l'uso e/o la vendita di tale sostanza o prodotto secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3, su iniziativa della Commissione o a richiesta di uno Stato membro. Prima di adottare tali misure, la Commissione esamina le prove addotte e può chiedere il parere dell'Autorità. La Commissione può fissare un termine entro il quale deve essere reso il parere.

## Articolo 70

**Misure di emergenza in casi di estrema urgenza**

In deroga all'articolo 69, in casi di estrema urgenza la Commissione può adottare, in via provvisoria, misure d'emergenza, dopo aver consultato lo Stato membro interessato o gli Stati membri interessati e dopo aver informato gli altri Stati membri.

Non appena possibile, e al più tardi dopo dieci giorni lavorativi, tali misure sono confermate, modificate, revocate o prorogate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3.

## Articolo 71

**Altre misure di emergenza**

1. Qualora uno Stato membro informi ufficialmente la Commissione della necessità di adottare misure di emergenza e non sia stato preso alcun provvedimento a norma dell'articolo 69 o dell'articolo 70, lo Stato membro può adottare misure cautelari provvisorie. In tale evenienza, informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione.

2. Entro trenta giorni lavorativi, la Commissione, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3, sottopone la questione al comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, ai fini della proroga, modifica o abrogazione delle misure cautelari provvisorie nazionali.

3. Lo Stato membro può mantenere le sue misure cautelari provvisorie nazionali, finché siano state adottate misure comunitarie.

## CAPO X

## DISPOSIZIONI AMMINISTRATIVE E FINANZIARIE

## Articolo 72

**Sanzioni**

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

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

## Articolo 73

**Responsabilità civile e penale**

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

## Articolo 74

**Tasse e diritti**

1. Gli Stati membri possono richiedere il pagamento di tasse o diritti per recuperare i costi connessi con l'attività da essi svolta in applicazione del presente regolamento.

2. Gli Stati membri provvedono a che le tasse e i diritti di cui al paragrafo 1:

- a) siano stabiliti in modo trasparente; e
- b) corrispondano al costo totale effettivo del lavoro svolto, a meno che non sia di pubblico interesse ridurli.

Le tasse o i diritti possono comprendere un tariffario di oneri fissi, in funzione dei costi medi dell'attività di cui al paragrafo 1.

## Articolo 75

**Autorità competente**

1. Ciascuno Stato membro designa una o più autorità competenti per adempiere agli obblighi che il presente regolamento impone agli Stati membri.

2. Ciascuno Stato membro designa un'autorità nazionale di coordinamento incaricata di coordinare e assicurare tutti i contatti necessari con i richiedenti, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità.

3. Gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti dispongano di una quantità sufficiente di personale, adeguatamente qualificato ed esperto, per espletare in modo efficace ed efficiente gli obblighi di cui al presente regolamento.

4. Ogni Stato membro comunica alla Commissione, all'Autorità e alle autorità nazionali di coordinamento degli altri Stati membri le informazioni riguardanti la propria autorità nazionale competente o le proprie autorità nazionali competenti e qualsiasi modifica di tali dati.

5. La Commissione pubblica e aggiorna, sul suo sito web, un elenco delle autorità di cui ai paragrafi 1 e 2.

#### Articolo 76

##### Spese della Commissione

1. La Commissione può sostenere spese per attività che contribuiscono alla realizzazione degli obiettivi del presente regolamento, compresa l'organizzazione di quanto segue:

- a) lo sviluppo di un sistema armonizzato, compresa una banca dati appropriata, per raccogliere e conservare tutte le informazioni concernenti le sostanze attive, gli antidoti agronomici, i sinergizzanti, i coformulanti, i prodotti fitosanitari e i coadiuvanti e per mettere tali informazioni a disposizione degli Stati membri, dei produttori e degli altri soggetti interessati;
- b) la realizzazione di studi necessari per preparare ed elaborare ulteriori atti normativi sull'immissione sul mercato e sull'uso dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti;
- c) la realizzazione di studi necessari per armonizzare le procedure, i criteri decisionali e i requisiti relativi ai dati;
- d) il coordinamento, se necessario per via elettronica, della cooperazione tra gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità e misure per facilitare la ripartizione del lavoro;
- e) la creazione e la manutenzione di un sistema elettronico coordinato di presentazione e valutazione, volto a promuovere lo scambio dei documenti e la ripartizione del lavoro per via elettronica tra i richiedenti, gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità;
- f) la messa a punto di orientamenti diretti a facilitare l'applicazione quotidiana del presente regolamento;
- g) le spese di viaggio e di soggiorno sostenute dagli esperti degli Stati membri incaricati dalla Commissione di assistere i suoi esperti nel quadro delle attività di controllo stabilite a norma dell'articolo 68;
- h) la formazione del personale addetto ai controlli;

i) il finanziamento di altre misure necessarie per assicurare l'applicazione del regolamento adottato a norma dell'articolo 68.

2. Gli stanziamenti richiesti a norma del paragrafo 1 sono sottoposti all'autorizzazione dell'autorità di bilancio ogni esercizio finanziario.

#### Articolo 77

##### Documenti d'orientamento

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, quali note esplicative o documenti d'orientamento sul contenuto della domanda per quanto riguarda microrganismi, feromoni e prodotti biologici. Può chiedere all'Autorità di preparare o di contribuire all'elaborazione di tali documenti d'orientamento.

#### Articolo 78

##### Modifiche e misure di attuazione

1. Le seguenti misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4:

- a) modifiche agli allegati, prendendo in considerazione le conoscenze scientifiche e tecniche attuali;
- b) modifiche ai regolamenti riguardanti i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive e ai prodotti fitosanitari, di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c), prendendo in considerazione le conoscenze scientifiche e tecniche attuali;
- c) modifiche al regolamento sui principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, di cui all'articolo 29, paragrafo 6, prendendo in considerazione le conoscenze scientifiche e tecniche attuali;
- d) un regolamento che rinvia la scadenza del periodo di approvazione di cui all'articolo 17, secondo comma;
- e) un regolamento concernente i requisiti in materia di dati per gli antidoti agronomici e i sinergizzanti di cui all'articolo 25, paragrafo 3;
- f) un regolamento che stabilisce un programma di lavoro per gli antidoti agronomici e i sinergizzanti di cui all'articolo 26;
- g) adozione dei metodi armonizzati di cui all'articolo 29, paragrafo 4;
- h) inserimento di coformulanti nell'allegato III, ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 2;

- i) proroga della data di applicazione del presente regolamento alle autorizzazioni provvisorie di cui all'articolo 30, paragrafo 3;
- j) obblighi d'informazione per il commercio parallelo di cui all'articolo 52, paragrafo 4;
- k) norme sull'applicazione dell'articolo 54, in particolare per quanto riguarda le quantità massime di prodotti fitosanitari da rilasciare;
- l) disposizioni dettagliate sui coadiuvanti di cui all'articolo 58, paragrafo 2;
- m) un regolamento contenente i requisiti relativi all'etichettatura dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 65, paragrafo 1;
- n) un regolamento in materia di controlli di cui all'articolo 68, terzo comma.

2. Le eventuali misure supplementari necessarie per l'attuazione del presente regolamento possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3.

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.

#### Articolo 79

##### Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

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

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

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

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

#### CAPO XI

##### DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

##### Articolo 80

##### Misure transitorie

1. La direttiva 91/414/CEE continua ad applicarsi, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione:

- a) alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE prima del 14 giugno 2011;
- b) alle sostanze attive elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 737/2007 della Commissione <sup>(1)</sup>;
- c) alle sostanze attive di cui è stata verificata la completezza conformemente all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione <sup>(2)</sup>;
- d) alle sostanze attive di cui è stata verificata la completezza conformemente all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 33/2008 prima del 14 giugno 2011.

Sulla base dell'esame effettuato ai sensi della direttiva 91/414/CEE, si adotta un regolamento sull'approvazione di tali sostanze, conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, del presente regolamento. Per le sostanze attive di cui alla lettera b) del presente paragrafo, tale approvazione non è considerata un rinnovo dell'approvazione a norma dell'articolo 14 del presente regolamento.

2. L'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, e gli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE continuano ad applicarsi riguardo alle sostanze attive incluse nell'allegato I della suddetta direttiva e alle sostanze attive approvate conformemente al paragrafo 1 del presente articolo:

- a) per un periodo di cinque anni dalla data della loro inclusione o approvazione, per quanto riguarda le sostanze attive contemplate dall'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE;
- b) per un periodo di dieci anni dalla data della loro inclusione o approvazione, per quanto riguarda le sostanze attive che non erano sul mercato al 26 luglio 1993;

<sup>(1)</sup> GU L 169 del 29.6.2007, pag. 10.

<sup>(2)</sup> GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

c) per un periodo di cinque anni dalla data del rinnovo dell'inclusione o del rinnovo dell'approvazione, per quanto riguarda le sostanze attive la cui inclusione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE scade entro il 24 novembre 2011. Tale disposizione si applica soltanto ai dati necessari per il rinnovo dell'approvazione e riconosciuti conformi ai principi di buona pratica di laboratorio entro tale data.

3. L'articolo 13 della direttiva 91/414/CEE, qualora si applichi in forza del paragrafo 1 o del paragrafo 2 del presente articolo, è soggetto a qualsiasi norma speciale riguardante la direttiva 91/414/CEE stabilita nell'atto di adesione mediante il quale uno Stato è divenuto membro della Comunità.

4. Per quanto riguarda le sostanze attive la cui prima approvazione scade entro il 14 dicembre 2012, la domanda prevista dall'articolo 14 è presentata da un fabbricante della sostanza attiva ad uno Stato membro, con copia agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità, non oltre due anni prima della scadenza della prima approvazione.

5. Per quanto riguarda le domande dirette a ottenere l'autorizzazione di prodotti fitosanitari:

a) a norma dell'articolo 4 della direttiva 91/414/CEE e pendenti negli Stati membri; o

b) che devono essere modificate o ritirate a seguito dell'inserimento nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE o a seguito di un'approvazione a norma del paragrafo 1 del presente articolo;

al 14 giugno 2011 le relative decisioni sono prese sulla base del diritto nazionale in vigore prima di tale data.

Dopo tale decisione, si applica il presente regolamento.

6. I prodotti etichettati conformemente all'articolo 16 della direttiva 91/414/CEE possono continuare ad essere immessi sul mercato fino al 14 giugno 2015.

7. Entro il 14 dicembre 2013, 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.

#### Articolo 81

#### **Deroga per gli antidoti agronomici e i sinergizzanti, i coformulanti e i coadiuvanti**

1. In deroga all'articolo 28, paragrafo 1, uno Stato membro può, per un periodo di cinque anni dopo l'adozione del programma di cui all'articolo 26, autorizzare l'immissione sul mer-

cato sul suo territorio di prodotti fitosanitari contenenti antidoti agronomici e sinergizzanti non approvati, purché tali antidoti agronomici e sinergizzanti rientrino nel suddetto programma.

2. In deroga all'articolo 27 e fatto salvo il diritto comunitario, gli Stati membri possono applicare disposizioni nazionali per i coformulanti non inclusi nell'allegato III fino al 14 giugno 2016.

Qualora, dopo il 14 giugno 2016, abbia seri motivi di ritenere che un coformulante non incluso nell'allegato III possa costituire un grave rischio per la salute umana e animale o per l'ambiente, uno Stato membro può temporaneamente limitare o vietare l'uso del coformulante in questione sul suo territorio. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, precisando i motivi della decisione. Si applica l'articolo 71.

3. In deroga all'articolo 58, paragrafo 1, gli Stati membri possono applicare disposizioni nazionali per l'autorizzazione dei coadiuvanti fino a che non siano state adottate le disposizioni dettagliate, di cui all'articolo 58, paragrafo 2.

#### Articolo 82

#### **Clausola di riesame**

Entro il 14 dicembre 2014, 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 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.

#### Articolo 83

#### **Abrogazione**

Fatto salvo l'articolo 80, le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE, come modificate dagli atti elencati nell'allegato V, sono abrogate con effetto dal 14 giugno 2011, salvi gli obblighi degli Stati membri per quanto riguarda i termini di attuazione nel diritto nazionale e di applicazione delle direttive figuranti nel suddetto allegato.

I riferimenti alle direttive abrogate s'intendono fatti al presente regolamento. In particolare, i riferimenti all'articolo 3 della direttiva 91/414/CEE che figurano in altri atti normativi comunitari, quali il regolamento (CE) n. 1782/2003, s'intendono fatti all'articolo 55 del presente regolamento.

*Articolo 84***Entrata in vigore e applicazione**

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

Entro il 14 giugno 2011 la Commissione adotta:

- a) un regolamento contenente l'elenco delle sostanze attive già approvate al momento dell'adozione del presente regolamento;
- b) un regolamento riguardante i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b);

c) un regolamento riguardante i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c);

d) un regolamento sui principi uniformi per la valutazione dei rischi connessi con i prodotti fitosanitari, di cui all'articolo 36;

e) un regolamento contenente i requisiti relativi all'etichettatura dei prodotti fitosanitari, di cui all'articolo 65, paragrafo 1.

Il presente regolamento si applica a decorrere dal 14 giugno 2011.

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

Fatto a Strasburgo, il 21 ottobre 2009.

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*  
J. BUZEK

*Per il Consiglio*  
*La presidente*  
C. MALMSTRÖM

*ALLEGATO I***Definizione delle zone per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 3, punto 17**

## 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.

---

## ALLEGATO II

**Procedura e criteri per l'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti a norma del capo II**

1. Valutazione
  - 1.1. Durante il processo di valutazione e di decisione previsto dagli articoli da 4 a 21, lo Stato membro relatore e l'Autorità cooperano con i richiedenti per risolvere rapidamente qualsiasi questione relativa al fascicolo o per identificare in fase iniziale ogni ulteriore chiarimento o studio supplementare necessario per la valutazione del fascicolo, comprese le informazioni che consentono di eliminare la necessità di restrizioni nell'approvazione, di modificare le condizioni proposte per l'uso del prodotto fitosanitario o di modificare la natura o la composizione di quest'ultimo in modo che siano pienamente rispettate le prescrizioni del presente regolamento.
  - 1.2. La valutazione da parte dell'Autorità e dello Stato membro relatore deve essere basata su principi scientifici e avvalersi della consulenza di esperti.
  - 1.3. Durante il processo di valutazione e di decisione previsto negli articoli da 4 a 21, gli Stati membri e l'Autorità prendono in considerazione gli ulteriori orientamenti eventualmente messi a punto nel quadro del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali allo scopo di affinare, se necessario, la valutazione del rischio.
2. Criteri decisionali generali
  - 2.1. L'articolo 4 è considerato rispettato soltanto qualora, sulla base del fascicolo presentato, si preveda che sia possibile l'autorizzazione, in almeno uno Stato membro, di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva interessata, per almeno uno degli impieghi rappresentativi.
  - 2.2. Presentazione di ulteriori informazioni

In linea di principio l'approvazione di una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante è subordinata alla presentazione di un fascicolo completo.

In casi eccezionali, l'approvazione di una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante può essere concessa sebbene debbano ancora essere presentate certe informazioni, qualora:

    - a) le prescrizioni relative ai dati siano state modificate o affinate dopo la presentazione del fascicolo; o
    - b) le informazioni siano considerate di carattere confermativo, come richiesto per aumentare la fiducia nella decisione.
  - 2.3. Restrizioni nell'approvazione

Ove necessario l'approvazione può essere soggetta alle condizioni e restrizioni di cui all'articolo 6.

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

I fascicoli presentati a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, contengono le informazioni necessarie per stabilire, se necessario, la dose giornaliera ammissibile (Acceptable Daily Intake — ADI), il livello ammissibile di esposizione degli operatori (Acceptable Operator Exposure Level — AOEL) e la dose acuta di riferimento (Acute Reference Dose — ARfD).

Nel caso di una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante di cui uno o più impieghi rappresentativi includano l'uso su colture foraggere o alimentari, ovvero inducano indirettamente la presenza di residui su mangimi o alimenti, il fascicolo presentato a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, contiene le informazioni necessarie ai fini della valutazione del rischio e dell'applicazione delle disposizioni.

In particolare, il fascicolo:

    - a) permette di definire qualsiasi residuo che desti preoccupazione;
    - b) prevede in modo attendibile i residui presenti nei mangimi e negli alimenti, comprese le colture successive;

- c) prevede in modo attendibile, se necessario, il livello dei residui corrispondente in seguito alla trasformazione e/o alla miscelazione;
- d) permette di definire e d'identificare, con metodi appropriati di uso corrente, i livelli massimi di residuo per il prodotto agricolo, ed eventualmente per i prodotti d'origine animale, quando il prodotto agricolo (o parti di esso) è usato nei mangimi;
- e) permette di definire, se necessario, i fattori di concentrazione o diluizione, dovuti alla trasformazione e/o miscelazione.

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

### 3.2. Efficacia

Una sostanza attiva, singolarmente o associata ad un antidoto agronomico o un sinergizzante, è approvata soltanto ove si sia stabilito, per uno o più impieghi rappresentativi, che il prodotto fitosanitario, in relazione a condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie, e tenuto conto di realistiche condizioni d'uso, è sufficientemente efficace. L'osservanza di questo requisito è valutata alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 29, paragrafo 6.

### 3.3. Rilevanza dei metaboliti

La documentazione presentata è tale da consentire, se necessario, di determinare la rilevanza tossicologica, ecotossicologica o ambientale dei metaboliti.

### 3.4. Composizione della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante

- 3.4.1. La specifica definisce il grado minimo di purezza, l'identità e la massima concentrazione delle impurezze e, se necessario, degli isomeri/diastereoisomeri e degli additivi, nonché la concentrazione delle impurezze rilevanti, sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, entro limiti accettabili.
- 3.4.2. La specifica è conforme allo standard dell'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), se pertinente, qualora tale specifica esista. Tuttavia, se necessario per proteggere la salute umana o degli animali o l'ambiente, possono essere adottate specifiche più rigorose.

### 3.5. Metodi di analisi

- 3.5.1. È necessario che i metodi di analisi della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante, così come fabbricati, e i metodi di determinazione delle impurezze preoccupanti, sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, oppure presenti in quantità superiori a 1 g/Kg nella sostanza attiva, nell'antidoto agronomico o nel sinergizzante, così come fabbricati, siano stati sottoposti a procedura di convalida e si sia dimostrato che sono sufficientemente specifici, correttamente calibrati, accurati e precisi.
- 3.5.2. È necessario che i metodi di analisi dei residui per la sostanza attiva e i metaboliti rilevanti, in matrici vegetali, animali e ambientali, nonché nell'acqua potabile, a seconda dei casi, siano stati sottoposti a procedura di convalida e si sia dimostrato che sono sufficientemente sensibili rispetto ai livelli di preoccupazione.
- 3.5.3. La valutazione è stata effettuata conformemente ai principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, di cui all'articolo 29, paragrafo 6.

### 3.6. Impatto sulla salute umana

- 3.6.1. Se necessario, si stabiliscono una ADI, un AOEL e una ARfD. 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. Quando gli effetti critici sono considerati particolarmente rilevanti, come nel caso di effetti neurotossici o immunotossici nella fase dello sviluppo, è preso in considerazione, e se necessario applicato, un margine di sicurezza maggiore.
- 3.6.2. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se, sulla base della valutazione di test di genotossicità di livello superiore, effettuati conformemente ai requisiti relativi ai dati per le sostanze attive, gli antidoti agronomici o i sinergizzanti e ad altri dati e informazioni disponibili, incluso un compendio della letteratura scientifica, rivisto dall'Autorità, non sono o non devono essere classificati, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutageni di categoria 1A o 1B.

- 3.6.3. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se, sulla base della valutazione di test di cancerogenicità effettuati conformemente ai requisiti relativi ai dati per le sostanze attive, gli antidoti agronomici o i sinergizzanti e ad altri dati e informazioni disponibili, incluso un compendio della letteratura scientifica, rivisto dall'Autorità, non sono o non devono essere classificati, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come cancerogeni di categoria 1A o 1B, 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 e nei mangimi non superano il valore di default stabilito conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005.
- 3.6.4. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se, sulla base della valutazione di test di tossicità riproduttiva effettuati conformemente ai requisiti relativi ai dati per le sostanze attive, gli antidoti agronomici o i sinergizzanti e ad altri dati e informazioni disponibili, incluso un compendio della letteratura scientifica, rivisto dall'Autorità, non sono o non devono essere classificati, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B, 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.
- 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 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 14 dicembre 2013, la Commissione presenta al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, un progetto delle misure concernenti i criteri scientifici specifici per la determinazione delle proprietà d'interferente endocrino, da adottare secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4.

In attesa dell'adozione di tali criteri, le sostanze che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come cancerogene di categoria 2 e come tossiche per la riproduzione di categoria 2 sono considerate possedere proprietà di interferente endocrino.

Inoltre, le sostanze come quelle che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come tossiche per la riproduzione di categoria 2 e che hanno effetti tossici sugli organi endocrini possono essere considerate possedere proprietà di interferente endocrino.

- 3.7. Destino e comportamento nell'ambiente
- 3.7.1. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se non sono considerati inquinanti organici persistenti (persistent organic pollutants — POP).

Una sostanza che soddisfa tutti e tre i criteri enunciati nei punti seguenti è un POP.

3.7.1.1. Persistenza

Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante soddisfa il criterio della persistenza se vi è l'evidenza che il tempo necessario ad una degradazione del 50 % (DT50) in acqua è superiore a due mesi, nel suolo è superiore a sei mesi o nei sedimenti è superiore a sei mesi.

3.7.1.2. Bioaccumulo

Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante soddisfa il criterio del bioaccumulo se vi è l'evidenza che:

- il suo fattore di bioconcentrazione o di bioaccumulo nelle specie acquatiche è maggiore di 5 000 o, in assenza di tali dati, che il coefficiente di partizione n-ottanolo/acqua ( $\log K_{ow}$ ) è maggiore di 5, oppure
- la sostanza attiva, il sinergizzante o l'antidoto agronomico presentano altri motivi di preoccupazione, per altre ragioni, come l'elevata capacità di bioaccumulo in altre specie non bersaglio o l'elevata tossicità o ecotossicità.

### 3.7.1.3. Potenziale di trasporto a lunga distanza nell'ambiente

Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante soddisfa il criterio del potenziale di trasporto a lunga distanza nell'ambiente, se vi è l'evidenza che:

- i livelli della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante misurati in luoghi distanti dalle fonti di emissione sono potenzialmente preoccupanti,
- i dati di monitoraggio mostrano che può essersi verificato un trasporto ambientale a lunga distanza della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante attraverso l'aria, l'acqua o le specie migratorie, con un potenziale trasferimento in un ambiente ricettore, o
- le proprietà che definiscono il destino ambientale e/o i risultati dei modelli dimostrano che la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante, possiedono un potenziale di trasporto a lunga distanza, nell'ambiente, attraverso l'aria, l'acqua o le specie migratorie, con un potenziale trasferimento in un ambiente ricettore in luoghi distanti dalle fonti di emissione. Per quanto riguarda una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante che migra in modo significativo attraverso l'aria, il suo DT50 in aria dev'essere superiore a due giorni.

### 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).

Una sostanza che soddisfi tutti e tre i criteri enunciati nei punti seguenti è una sostanza PBT.

#### 3.7.2.1. Persistenza

Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante soddisfa il criterio della persistenza se:

- il tempo di dimezzamento nell'acqua di mare è superiore a sessanta giorni,
- il tempo di dimezzamento in acqua dolce o di estuario è superiore a quaranta giorni,
- il tempo di dimezzamento nei sedimenti marini è superiore a centottanta giorni,
- il tempo di dimezzamento nei sedimenti d'acqua dolce o di estuario è superiore a centoventi giorni,
- il tempo di dimezzamento nel suolo è superiore a centoventi giorni.

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

#### 3.7.2.2. Bioaccumulo

Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono bioaccumulabili se il loro fattore di bioconcentrazione è maggiore di 2 000.

La valutazione del bioaccumulo si basa su dati riguardanti la bioconcentrazione rilevati in specie acquatiche. Possono essere utilizzati dati riguardanti sia specie d'acqua dolce sia specie marine.

#### 3.7.2.3. Tossicità

Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono tossici se:

- la concentrazione, senza effetti osservati a lungo termine, negli organismi marini o d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l,
- la sostanza è classificata come cancerogena (categoria 1A o 1B), mutagena (categoria 1A o 1B) o tossica per la riproduzione (categoria 1A, 1B o 2) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, o
- esistono altre prove di tossicità cronica, identificata dalle classificazioni: STOT, RE 1 o STOT RE 2 a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008.

### 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 (very persistent and very bioaccumulative — vPvB).

Una sostanza che soddisfi entrambi i criteri enunciati nei punti seguenti è una sostanza vPvB.

#### 3.7.3.1. Persistenza

Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante è «molto persistente» se:

- il tempo di dimezzamento nell'acqua marina, nell'acqua dolce o nell'acqua di estuario è superiore a sessanta giorni,
- il tempo di dimezzamento nei sedimenti d'acqua di mare, d'acqua dolce o d'acqua di estuario è superiore a centottanta giorni, o
- il tempo di dimezzamento nel suolo è superiore a centottanta giorni.

#### 3.7.3.2. Bioaccumulo

Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono «molto bioaccumulabili» se il loro fattore di bioconcentrazione è maggiore di 5 000.

#### 3.8. Ecotossicologia

3.8.1. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se la valutazione del rischio dimostra che i rischi sono accettabili, conformemente ai criteri stabiliti nei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 29, paragrafo 6, nelle condizioni realistiche d'uso proposte per un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante. La valutazione deve considerare la gravità degli effetti, l'incertezza dei dati e il numero dei gruppi di organismi sui quali l'impiego previsto della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante avrà presumibilmente effetti avversi.

3.8.2. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se, sulla base di una valutazione fondata su orientamenti per l'esecuzione di test riconosciuti a livello comunitario o internazionale, sono considerati privi di proprietà che alterano il sistema endocrino che possono produrre effetti nocivi in organismi non bersaglio, a meno che l'esposizione di questi ultimi a tale sostanza attiva in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile.

3.8.3. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se, alla luce di un'adeguata valutazione del rischio fondata su orientamenti per l'esecuzione di test riconosciuti a livello comunitario o internazionale, è stabilito che, nelle condizioni d'utilizzo proposte, l'impiego dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante in questione:

- comporta un'esposizione trascurabile per le api, o
- non ha alcun effetto inaccettabile acuto o cronico per la sopravvivenza e lo sviluppo della colonia, tenendo conto degli effetti sulle larve di api e sul comportamento delle api.

#### 3.9. Definizione di residuo

Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se, ove necessario, è possibile stabilire una definizione di residuo, ai fini della valutazione del rischio e dell'applicazione delle disposizioni.

#### 3.10. Destino e comportamento per quanto riguarda le acque sotterranee

Una sostanza attiva è approvata soltanto ove si sia stabilito, per uno o più impieghi rappresentativi, che, in conseguenza dell'utilizzo del prodotto fitosanitario in base a realistiche condizioni d'uso, la concentrazione prevista della sostanza attiva o dei metaboliti, ovvero dei prodotti di degradazione o di reazione nelle acque sotterranee, è conforme ai rispettivi criteri stabiliti nei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 29, paragrafo 6.

#### 4. Sostanze candidate alla sostituzione

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

- la sua ADI, la sua ARfD o il suo AOEL sono significativamente inferiori a quelli della maggior parte delle sostanze attive approvate nell'ambito di gruppi di sostanze/categorie d'impiego,
- soddisfa due dei criteri per essere considerata come una sostanza PBT,

- suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici (ad esempio effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo) che, in combinazione con il tipo di utilizzo/esposizione, determinano situazioni d'uso che potrebbero restare preoccupanti, per esempio un rischio potenziale elevato per le acque sotterranee, anche qualora venissero adottate misure di gestione del rischio assai restrittive (ad esempio: un ampio uso di dispositivi di protezione individuale, zone tampone (buffer zone) molto vaste),
- contiene una proporzione significativa d'isomeri non attivi,
- è o deve essere classificata, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come cancerogena di categoria 1A o 1B, nel caso in cui la sostanza non sia stata esclusa secondo i criteri di cui al punto 3.6.3,
- è o deve essere classificata, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B, nel caso in cui la sostanza non sia stata esclusa secondo i criteri di cui al punto 3.6.4,
- se, sulla base della valutazione fondata su orientamenti per l'esecuzione dei test riconosciuti a livello comunitario o internazionale o di altri dati e informazioni disponibili, rivisti dall'Autorità, è considerata possedere proprietà d'interferente endocrino che possono avere effetti avversi negli esseri umani, nel caso in cui la sostanza non sia stata esclusa secondo i criteri di cui al punto 3.6.5.

5. Sostanze attive a basso rischio

Una sostanza attiva non è considerata a basso rischio se è o deve essere classificata, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come almeno una delle seguenti:

- cancerogena,
- mutagena,
- tossica per la riproduzione,
- chimica sensibilizzante,
- molto tossica o tossica,
- esplosiva,
- corrosiva.

Inoltre non è considerata a basso rischio se:

- è persistente (tempo di dimezzamento nel suolo superiore a 60 giorni),
  - il fattore di bioconcentrazione è maggiore di 100,
  - si ritiene che alteri il sistema endocrino, o
  - ha effetti neurotossici o immunotossici.
-

*ALLEGATO III*

**Elenco di coformulanti che non possono entrare nella composizione dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 27**

—

## ALLEGATO IV

**Valutazione comparativa a norma dell'articolo 50**

## 1. Condizioni per la valutazione comparativa

Qualora si consideri la possibilità di rifiutare o revocare l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario a favore di un prodotto fitosanitario alternativo o di un metodo alternativo di controllo non chimico o di prevenzione, chiamata «sostituzione», l'alternativa deve, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche, mostrare un rischio significativamente più basso per la salute o l'ambiente. Viene effettuata una valutazione dell'alternativa, per stabilire se la si possa utilizzare, con effetti analoghi sull'organismo bersaglio, senza significativi svantaggi economici e pratici per l'utilizzatore.

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

- a) la sostituzione è applicata soltanto qualora altri metodi o la diversità chimica delle sostanze attive siano sufficienti per ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza da parte dell'organismo bersaglio,
- b) la sostituzione si applica soltanto ai prodotti fitosanitari il cui impiego comporta un livello di rischio per la salute umana o per l'ambiente significativamente più elevato, e
- c) la sostituzione è applicata soltanto dopo avere consentito, se necessario, di acquisire esperienza mediante l'uso nella pratica, qualora tale esperienza non sia già disponibile.

## 2. Differenza significativa in termini di rischio

Le autorità competenti individuano, caso per caso, la differenza significativa in termini di rischio. Questa tiene conto delle proprietà della sostanza attiva e del prodotto fitosanitario, nonché della possibilità che diversi sottogruppi di popolazione (utilizzatori professionali e non professionali, astanti, lavoratori, residenti, gruppi vulnerabili specifici o consumatori) siano esposti a tale sostanza, direttamente o indirettamente, attraverso gli alimenti, i mangimi, l'acqua potabile o l'ambiente. Si considerano anche altri fattori, come il rigore delle restrizioni imposte nell'uso e i dispositivi di protezione individuale prescritti.

Per l'ambiente, se del caso, un fattore di almeno 10 per il rapporto tossicità/esposizione (toxicity/exposure ratio — TER) di differenti prodotti fitosanitari è considerato una differenza significativa in termini di rischio.

## 3. Svantaggi pratici o economici significativi

Uno svantaggio pratico o economico significativo per l'utilizzatore è definito come un danno quantificabile rilevante ai sistemi di lavoro o alle attività commerciali, con conseguente incapacità di mantenere sufficientemente sotto controllo l'organismo bersaglio. Un danno siffatto potrebbe verificarsi, ad esempio, ove manchino le infrastrutture tecniche necessarie per l'impiego dell'alternativa o qualora il ricorso a tali infrastrutture non sia economicamente praticabile.

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

La valutazione comparativa tiene conto degli usi minori autorizzati.

---

## ALLEGATO V

**Direttive abrogate e modifiche successive di cui all'articolo 83**

## A. Direttiva 91/414/CEE

Atti recanti modifica della direttiva 91/414/CEE	Termine di attuazione
Direttiva 93/71/CEE	3 agosto 1994
Direttiva 94/37/CE	31 luglio 1995
Direttiva 94/79/CE	31 gennaio 1996
Direttiva 95/35/CE	30 giugno 1996
Direttiva 95/36/CE	30 aprile 1996
Direttiva 96/12/CE	31 marzo 1997
Direttiva 96/46/CE	30 aprile 1997
Direttiva 96/68/CE	30 novembre 1997
Direttiva 97/57/CE	1° ottobre 1997
Direttiva 2000/80/CE	1° luglio 2002
Direttiva 2001/21/CE	1° luglio 2002
Direttiva 2001/28/CE	1° agosto 2001
Direttiva 2001/36/CE	1° maggio 2002
Direttiva 2001/47/CE	31 dicembre 2001
Direttiva 2001/49/CE	31 dicembre 2001
Direttiva 2001/87/CE	31 marzo 2002
Direttiva 2001/99/CE	1° gennaio 2003
Direttiva 2001/103/CE	1° aprile 2003
Direttiva 2002/18/CE	30 giugno 2003
Direttiva 2002/37/CE	31 agosto 2003
Direttiva 2002/48/CE	31 dicembre 2002
Direttiva 2002/64/CE	31 marzo 2003
Direttiva 2002/81/CE	30 giugno 2003
Direttiva 2003/5/CE	30 aprile 2004
Direttiva 2003/23/CE	31 dicembre 2003
Direttiva 2003/31/CE	30 giugno 2004
Direttiva 2003/39/CE	30 settembre 2004
Direttiva 2003/68/CE	31 marzo 2004
Direttiva 2003/70/CE	30 novembre 2004
Direttiva 2003/79/CE	30 giugno 2004
Direttiva 2003/81/CE	31 gennaio 2005
Direttiva 2003/82/CE	30 luglio 2004
Direttiva 2003/84/CE	30 giugno 2004
Direttiva 2003/112/CE	30 aprile 2005
Direttiva 2003/119/CE	30 settembre 2004
Regolamento (CE) n. 806/2003	—

Atti recanti modifica della direttiva 91/414/CEE	Termine di attuazione
Direttiva 2004/20/CE	31 luglio 2005
Direttiva 2004/30/CE	30 novembre 2004
Direttiva 2004/58/CE	31 agosto 2005
Direttiva 2004/60/CE	28 febbraio 2005
Direttiva 2004/62/CE	31 marzo 2005
Direttiva 2004/66/CE	1° maggio 2004
Direttiva 2004/71/CE	31 marzo 2005
Direttiva 2004/99/CE	30 giugno 2005
Direttiva 2005/2/CE	30 settembre 2005
Direttiva 2005/3/CE	30 settembre 2005
Direttiva 2005/25/CE	28 maggio 2006
Direttiva 2005/34/CE	30 novembre 2005
Direttiva 2005/53/CE	31 agosto 2006
Direttiva 2005/54/CE	31 agosto 2006
Direttiva 2005/57/CE	31 ottobre 2006
Direttiva 2005/58/CE	31 maggio 2006
Direttiva 2005/72/CE	31 dicembre 2006
Direttiva 2006/5/CE	31 marzo 2007
Direttiva 2006/6/CE	31 marzo 2007
Direttiva 2006/10/CE	30 settembre 2006
Direttiva 2006/16/CE	31 gennaio 2007
Direttiva 2006/19/CE	30 settembre 2006
Direttiva 2006/39/CE	31 luglio 2007
Direttiva 2006/41/CE	31 gennaio 2007
Direttiva 2006/45/CE	18 settembre 2006
Direttiva 2006/64/CE	31 ottobre 2007
Direttiva 2006/74/CE	30 novembre 2007
Direttiva 2006/75/CE	31 marzo 2007
Direttiva 2006/85/CE	31 gennaio 2008
Direttiva 2006/104/CE	1° gennaio 2007
Direttiva 2006/131/CE	30 giugno 2007
Direttiva 2006/132/CE	30 giugno 2007
Direttiva 2006/133/CE	30 giugno 2007
Direttiva 2006/134/CE	30 giugno 2007
Direttiva 2006/135/CE	30 giugno 2007
Direttiva 2006/136/CE	30 giugno 2007
Direttiva 2007/5/CE	31 marzo 2008
Direttiva 2007/6/CE	31 luglio 2007
Direttiva 2007/21/CE	12 dicembre 2007
Direttiva 2007/25/CE	31 marzo 2008
Direttiva 2007/31/CE	1° settembre 2007

Atti recanti modifica della direttiva 91/414/CEE	Termine di attuazione
Direttiva 2007/50/CE	31 maggio 2008
Direttiva 2007/52/CE	31 marzo 2008
Direttiva 2007/76/CE	30 aprile 2009
Direttiva 2008/40/CE	30 aprile 2009
Direttiva 2008/41/CE	30 giugno 2009
Direttiva 2008/45/CE	8 agosto 2008
Direttiva 2008/66/CE	30 giugno 2009

## B. Direttiva 79/117/CEE

Atti recanti modifica della direttiva 79/117/CEE	Termine di attuazione
Direttiva 83/131/CEE	1° ottobre 1984
Direttiva 85/298/CEE	1° gennaio 1986
Direttiva 86/214/CEE	—
Direttiva 86/355/CEE	1° luglio 1987
Direttiva 87/181/CEE	1° gennaio 1988 e 1° gennaio 1989
Direttiva 87/477/CEE	1° gennaio 1988
Direttiva 89/365/CEE	31 dicembre 1989
Direttiva 90/335/CEE	1° gennaio 1991
Direttiva 90/533/CEE	31 dicembre 1990 e 30 settembre 1990
Direttiva 91/188/CEE	31 marzo 1992
Regolamento (CE) n. 807/2003	—
Regolamento (CE) n. 850/2004	—

**REGOLAMENTO (CE) N. 1108/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 21 ottobre 2009****che modifica il regolamento (CE) n. 216/2008 per quanto riguarda gli aeroporti, la gestione del traffico aereo e i servizi di navigazione aerea e abroga la direttiva 2006/23/CE****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 80, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni <sup>(2)</sup>,

deliberando conformemente alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(3)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) Nella sua comunicazione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, del 15 novembre 2005, dal titolo «L'ampliamento dei compiti dell'Agenzia europea per la sicurezza aerea — Un'agenda per il 2010», la Commissione ha annunciato la sua intenzione di estendere gradualmente i compiti dell'Agenzia europea per la sicurezza aerea (l'Agenzia), in vista di un «approccio sistemico globale» agli aeroporti, alla sicurezza e all'interoperabilità aeroportuale, ai servizi di navigazione aerea (Air Navigation Services — «ANS») e alla gestione del traffico aereo (Air Traffic Management — «ATM»).

(2) La continua crescita dell'aviazione in Europa pone molti problemi, in particolare per quanto riguarda i fattori chiave di sicurezza degli aeroporti e dell'ATM/ANS. Pertanto, occorre adottare le necessarie misure di attenuazione dei rischi per garantire la sicurezza attraverso un approccio regolamentare armonizzato e olistico in tutti gli Stati membri.

<sup>(1)</sup> GU C 182 del 4.8.2009, pag. 50.

<sup>(2)</sup> GU C 120 del 28.5.2009, pag. 52.

<sup>(3)</sup> Parere del Parlamento europeo del 25 marzo 2009 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 7 settembre 2009.

(3) I risultati conseguiti con l'iniziativa sul cielo unico europeo devono essere integrati da elementi di sicurezza armonizzati da applicare agli aeroporti e agli ATM/ANS. A tal fine, è opportuno sviluppare un quadro regolamentare appropriato in materia di sicurezza per quanto riguarda la diffusione di nuove tecnologie in tale campo.

(4) In linea con gli standard fissati e le prassi raccomandate dalla convenzione internazionale sull'aviazione civile, firmata a Chicago il 7 dicembre 1944 (la «convenzione di Chicago»), la Comunità dovrebbe stabilire requisiti essenziali applicabili ai prodotti aeronautici, parti e pertinenze, agli aeroporti e alla fornitura di ATM/ANS, i requisiti essenziali applicabili alle persone e alle organizzazioni partecipanti alla gestione degli aeroporti e alla fornitura di ATM/ANS, e i requisiti essenziali applicabili alle persone che si occupano dell'addestramento e degli esami medici dei controllori del traffico aereo e ai relativi prodotti. La Commissione dovrebbe avere il potere di elaborare le necessarie misure di esecuzione in materia.

(5) Tenendo presente che i servizi di produzione, trattamento, formattazione e fornitura di dati ai fini della navigazione aerea sono differenti dai servizi ANS, quali definiti nel regolamento (CE) n. 549/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, che stabilisce i principi generali per l'istituzione del cielo unico europeo (regolamento quadro) <sup>(4)</sup>, la Commissione dovrebbe sviluppare requisiti specifici adattati a tali servizi.

(6) Non sarebbe opportuno assoggettare tutti gli aeroporti a norme comuni. In particolare, sotto il controllo normativo degli Stati membri dovrebbero restare solo gli aeroporti non aperti al pubblico e gli aeroporti utilizzati principalmente per voli da diporto o che offrono servizi di trasporto aereo commerciale diversi dai voli effettuati secondo le procedure del volo strumentale e che possiedono piste pavimentate la cui lunghezza è inferiore a 800 metri, senza che il presente regolamento comporti per gli altri Stati membri l'obbligo di riconoscere i relativi regimi nazionali. Gli Stati membri dovrebbero, tuttavia, adottare misure proporzionate per aumentare il livello generale di sicurezza dell'aviazione da diporto o sportiva e di tutto il trasporto aereo commerciale. La Commissione riesaminerà a tempo debito la questione, e procederà ad estendere l'ambito di applicazione agli aeroporti attualmente esclusi in maniera modulare e tenendo pienamente conto dell'impatto che tale estensione potrebbe avere su detti aeroporti.

<sup>(4)</sup> GU L 96 del 31.3.2004, pag. 1.

- (7) Tenendo presenti la grande varietà di aeroporti e l'alto grado di specificità delle loro infrastrutture e dei loro ambienti, le norme comuni di sicurezza degli aeroporti dovrebbero offrire la flessibilità necessaria per definirne la conformità, mediante un equilibrio adeguato tra le misure di esecuzione, le specifiche di certificazione e i metodi accettabili di rispondenza. Tali norme dovrebbero essere proporzionate alle dimensioni, al traffico, alla categoria e alla complessità dell'aeroporto, nonché alla natura e al volume delle operazioni che vi sono effettuate, evitando così oneri amministrativi e finanziari superflui, in particolare per gli aeroporti più piccoli in cui si registra soltanto un traffico passeggeri molto limitato.
- (8) L'infrastruttura dell'aeroporto e le relative operazioni dovrebbero essere certificate mediante l'emissione di un unico certificato. Tuttavia, gli Stati membri possono certificare l'infrastruttura dell'aeroporto e le relative operazioni separatamente. In tal caso, i certificati dovrebbero essere rilasciati dalla stessa autorità. I gestori di più aeroporti, che abbiano introdotto adeguate funzioni centralizzate, possono richiedere un unico certificato relativo all'esercizio e alla gestione di tutti gli aeroporti di cui sono responsabili.
- (9) I prodotti aeronautici, le parti e le pertinenze, gli aeroporti e i loro equipaggiamenti, gli operatori del trasporto aereo commerciale e i gestori degli aeroporti, i sistemi ATM/ANS e i relativi fornitori, nonché i piloti e i controllori del traffico aereo, le persone, i prodotti e le organizzazioni che si occupano del loro addestramento e dei loro esami medici dovrebbero essere certificati una volta accertata la loro conformità ai requisiti essenziali stabiliti dalla Comunità in linea con le norme fissate e le prassi raccomandate dalla convenzione di Chicago. La Commissione dovrebbe avere il potere di elaborare le misure di esecuzione necessarie per stabilire le condizioni di rilascio del certificato o le condizioni della sua sostituzione con una dichiarazione di capacità, tenendo conto dei rischi associati ai differenti tipi di operazioni o di servizi.
- (10) Le misure di esecuzione relative alla certificazione della progettazione, della fabbricazione e della manutenzione di sistemi e componenti ATM/ANS, nonché delle organizzazioni che partecipano alla progettazione, alla fabbricazione e alla manutenzione dovrebbero essere previste soltanto se riguardano questioni critiche in materia di sicurezza individuate grazie ad uno studio particolareggiato della valutazione del loro impatto.
- (11) La Commissione intende iniziare a lavorare, a tempo debito, su un esame della fattibilità e della necessità di introdurre organismi accreditati per la certificazione dei sistemi ATM/ANS e su una valutazione di tutte le opzioni e ripercussioni possibili. La Commissione potrebbe presentare, se del caso, una proposta di nuova revisione del presente regolamento basata su una valutazione d'impatto completa.
- (12) Nel sistema istituzionale comunitario, l'applicazione del diritto comunitario compete primariamente agli Stati membri. Occorre pertanto dare esecuzione a livello nazionale ai compiti di certificazione imposti dal presente regolamento e dalle relative misure di esecuzione. In taluni casi ben definiti, tuttavia, anche l'Agenzia dovrebbe essere autorizzata a svolgere i compiti di certificazione previsti dal presente regolamento. Per la stessa ragione, è opportuno che l'Agenzia sia autorizzata ad adottare le misure necessarie nelle materie disciplinate dal presente regolamento, ove ciò rappresenti il mezzo migliore per garantire l'uniformità e agevolare il funzionamento del mercato interno.
- (13) Le misure di esecuzione che dovranno essere elaborate dall'Agenzia in materia di ATM/ANS dovrebbero essere definite in conformità dei risultati del processo di consultazione dell'Agenzia su una base che dovrebbe essere adeguata alle nuove parti interessate e dovrebbero essere fondate sulle disposizioni del regolamento (CE) n. 549/2004, del regolamento (CE) n. 550/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, sulla fornitura di servizi di navigazione aerea nel cielo unico europeo («regolamento sulla fornitura di servizi») <sup>(1)</sup>, del regolamento (CE) n. 551/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, sull'organizzazione e l'uso dello spazio aereo nel cielo unico europeo («regolamento sullo spazio aereo») <sup>(2)</sup>, del regolamento (CE) n. 552/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, sull'interoperabilità della rete europea di gestione del traffico aereo («regolamento sull'interoperabilità») <sup>(3)</sup> e, in particolare, sulle norme di sicurezza di Eurocontrol (Eurocontrol Safety Regulatory Requirements) recepite. Tali misure di esecuzione dovrebbero essere adottate dalla Commissione conformemente alla procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 549/2004. A questo scopo, dovrebbero essere precostituiti meccanismi transitori per assicurare la continuità delle approvazioni già concesse, conformemente ai predetti regolamenti.
- (14) I regolamenti (CE) n. 549/2004, (CE) n. 550/2004, (CE) n. 551/2004 e (CE) n. 552/2004 prevedono disposizioni concernenti diverse funzioni di regolamentazione in materia di ATM, quali l'interoperabilità e la gestione dei flussi di traffico aereo e dello spazio aereo, ma non si limitano a tali settori. Tutti questi settori comportano aspetti relativi alla sicurezza che devono essere correttamente trattati. Pertanto, nel disciplinare tali materie, gli Stati membri e la Commissione dovrebbero garantire una copertura adeguata di tali aspetti della sicurezza attraverso un adeguato coordinamento con l'Agenzia.
- (15) È obiettivo generale che il trasferimento all'Agenzia di funzioni e compiti dagli Stati membri, compresi quelli derivanti dalla loro cooperazione attraverso la commissione di regolamentazione della sicurezza di Eurocontrol, sia realizzato in modo efficace, senza compromettere gli attuali livelli di sicurezza e senza impatti negativi sulle procedure di certificazione. Dovrebbero essere adottate idonee misure transitorie. L'Agenzia dovrebbe disporre di risorse sufficienti per i suoi nuovi compiti e la tempistica dell'assegnazione di queste risorse dovrebbe essere basata su esigenze specifiche e su un programma per l'adozione e la rispettiva applicabilità delle relative misure di esecuzione.

<sup>(1)</sup> GU L 96 del 31.3.2004, pag. 10.

<sup>(2)</sup> GU L 96 del 31.3.2004, pag. 20.

<sup>(3)</sup> GU L 96 del 31.3.2004, pag. 26.

- (16) Il regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> istituisce un quadro di riferimento adeguato ed esaustivo per la definizione e per l'attuazione di requisiti tecnici e di procedure amministrative comuni nel settore dell'aviazione civile. La direttiva 2006/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, concernente la licenza comunitaria dei controllori del traffico aereo <sup>(2)</sup> dovrebbe pertanto essere abrogata, senza pregiudizio per la certificazione e il rilascio di licenze a prodotti, persone e organizzazioni conformemente a tale direttiva.
- (17) Per quanto attiene alla regolamentazione delle professioni non coperte dal presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero rimanere competenti per quanto riguarda l'istituzione o il mantenimento, a loro discrezione, tra gli altri, dei requisiti concernenti la certificazione o il rilascio di licenze per il personale.
- (18) Le misure di esecuzione che dovranno essere elaborate dall'Agenzia in materia di ATM/ANS dovrebbero essere stabilite nel quadro di una revisione globale dei requisiti in materia di sicurezza della legislazione sul cielo unico europeo, vale a dire i regolamenti (CE) n. 549/2004, (CE) n. 550/2004, (CE) n. 551/2004 e (CE) n. 552/2004. Al fine di evitare, da un lato, la duplicazione dei requisiti in materia di sicurezza applicabili ai servizi ATM/ANS e, dall'altro, un vuoto giuridico dovuto alla mancanza di requisiti applicabili in materia di sicurezza, la data di entrata in vigore degli emendamenti alla legislazione sul cielo unico europeo dovrebbe essere in linea con quelle delle nuove misure di sicurezza adottate nel quadro del presente regolamento.
- (19) Le misure necessarie per l'esecuzione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>(3)</sup>.
- (20) In particolare, la Commissione, dovrebbe avere il potere di adottare anche le misure di esecuzione in materia di certificazione dei controllori del traffico aereo e le relative approvazioni, di aeroporti e di operazioni aeroportuali, di gestione del traffico aereo e di servizi di navigazione area e le relative certificazioni, di supervisione e di controllo dell'osservanza della normativa, nonché il potere di adottare un regolamento sulle tariffe e i costi dell'Agenzia. Tali misure di portata generale intese a modificare elementi non essenziali del regolamento (CE) n. 216/2008, 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.
- (21) Fatte salve le competenze degli Stati membri, la Commissione, se del caso, potrebbe rivolgere raccomandazioni al

Consiglio per istituire un quadro di coordinamento tra la Comunità e l'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale (ICAO) sui controlli in materia di sicurezza, al fine di evitare le duplicazioni e a beneficio di un uso efficiente delle risorse.

- (22) L'agenzia dovrebbe garantire la partecipazione di tutte le parti interessate all'elaborazione delle norme in materia di sicurezza. I pareri in materia di regolamentazione si basano su un'ampia consultazione di tutti i soggetti interessati, inclusi gli operatori della piccola industria, nonché su un'adeguata valutazione del loro impatto potenziale nei settori pertinenti. Ai sensi del regolamento (CE) n. 216/2008, l'organo consultivo delle parti interessate dovrebbe essere consultato dall'Agenzia prima dell'adozione delle decisioni,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 216/2008 è così modificato:

- 1) l'articolo 1 è sostituito dal seguente:

#### «Articolo 1

##### **Ambito di applicazione**

1. Il presente regolamento si applica:
- alla progettazione, produzione, manutenzione e alle operazioni di prodotti aeronautici, parti e pertinenze, nonché al personale e alle organizzazioni che partecipano alla progettazione, alla produzione e alla manutenzione di detti prodotti, parti e pertinenze;
  - al personale e alle organizzazioni che partecipano alle operazioni di volo degli aeromobili;
  - alla progettazione, manutenzione e gestione degli aeroporti, nonché al personale e alle organizzazioni che vi partecipano e, fatta salva la legislazione comunitaria e nazionale in materia di ambiente e di pianificazione dell'uso del suolo, alla protezione delle aree limitrofe agli aeroporti;
  - alla progettazione, produzione e manutenzione degli equipaggiamenti aeroportuali, nonché al personale e alle organizzazioni che vi partecipano;
  - alla progettazione, produzione e manutenzione di sistemi e componenti, per la gestione del traffico aereo e per i servizi di navigazione aerea (ATM/ANS), nonché al personale e alle organizzazioni che vi partecipano;
  - agli ATM/ANS, nonché al personale e alle organizzazioni che vi partecipano.

<sup>(1)</sup> GU L 79 del 19.3.2008, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 114 del 27.4.2006, pag. 22.

<sup>(3)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

2. Il presente regolamento non si applica:

- a) a prodotti, parti e pertinenze, personale e organizzazioni di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), impegnati in operazioni militari, doganali di polizia, di ricerca e salvataggio, di lotta agli incendi, di guardia costiera o in servizi analoghi. Gli Stati membri assicurano che, per quanto possibile, tali attività o servizi tengano nella dovuta considerazione gli obiettivi del presente regolamento;
- b) agli aeroporti o parti di aeroporti, equipaggiamenti, personale e organizzazioni di cui al paragrafo 1, lettere c) e d), che sono sotto il controllo e la gestione militari;
- c) agli ATM/ANS, inclusi sistemi e componenti, personale e organizzazioni di cui al paragrafo 1, lettere e) e f), che sono forniti o messi a disposizione dai militari. Gli Stati membri si impegnano ad assicurare che gli aeromobili di cui alla lettera a) del presente paragrafo, se del caso, siano separati dagli altri aeromobili.

3. Per quanto possibile, gli Stati membri garantiscono che tutte le strutture militari aperte all'uso pubblico di cui al paragrafo 2, lettera b), o i servizi forniti dal personale militare all'uso pubblico di cui al paragrafo 2, lettera c), offrano un livello di sicurezza efficace almeno quanto il livello previsto dai requisiti essenziali definiti negli allegati V *bis* e V *ter*.»;

2) l'articolo 3 è così modificato:

a) la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) “parti e pertinenze”, qualsiasi strumento, equipaggiamento, meccanismo, parte, apparato, annesso, software o accessorio, compresi gli apparati di comunicazione, impiegato o destinato all'impiego o al controllo di un aeromobile in volo; sono comprese le parti della cellula, del motore o delle eliche o l'attrezzatura utilizzata per manovrare l'aeromobile a terra;»

b) è inserita la seguente lettera:

«d *bis*) “componenti ATM/ANS”, ogni costituente quale definito all'articolo 2, punto 19), del regolamento (CE) n. 549/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, che stabilisce i principi generali per l'istituzione del cielo unico europeo (“regolamento quadro”) (\*);

(\*) GU L 96 del 31.3.2004, pag. 1.»;

c) la lettera h) è sostituita dalla seguente:

«h) “operatore”, qualsiasi persona fisica o giuridica che gestisca o intenda gestire uno o più aeromobili o aeroporti;»

d) si aggiungono le seguenti lettere:

«m) “aeroporto”, ogni area definita (inclusi edifici, impianti e equipaggiamenti) su terra o acqua o su una struttura fissa, offshore fissa o galleggiante, destinata a essere utilizzata totalmente o in parte per l'arrivo, la partenza e gli spostamenti di terra degli aeromobili;

n) “equipaggiamenti aeroportuali”, ogni attrezzatura, apparato, annesso, software o accessorio utilizzato o previsto per essere utilizzato per contribuire alle operazioni degli aeromobili in un aeroporto;

o) “piazzale (apron)”, area predefinita per la sosta degli aeromobili, per l'imbarco o lo sbarco dei passeggeri, il carico o lo scarico della posta o delle merci, il rifornimento di combustibili, il parcheggio o la manutenzione;

p) “servizio di gestione del piazzale”, servizio fornito per gestire le attività e il movimento di aeromobili e veicoli su un piazzale;

q) “ATM/ANS”, le funzioni di gestione del traffico aereo definite all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 549/2004, i servizi di navigazione aerea definiti all'articolo 2, punto 4, dello stesso regolamento e i servizi di produzione, trattamento, formattazione e fornitura di dati al traffico aereo generale critici ai fini della sicurezza della navigazione aerea;

r) “sistema ATM/ANS”, ogni combinazione di equipaggiamenti e di sistemi correlati ad aspetti di sicurezza definiti all'articolo 2, punto 39, del regolamento (CE) n. 549/2004;

s) “servizio di informazione di volo”, servizio di fornitura di avvisi e informazioni utili per una condotta dei voli sicura ed efficiente.»;

3) all'articolo 4 sono aggiunti i seguenti paragrafi:

«3 *bis*. Gli aeroporti e i rispettivi equipaggiamenti, situati sul territorio in cui si applicano le disposizioni del trattato, aperti al pubblico e che offrono servizi di trasporto aereo commerciale e in cui sono eseguite operazioni che utilizzano procedure strumentali di avvicinamento o partenza e che

a) hanno una pista asfaltata di almeno 800 metri; o

b) servono unicamente il traffico di elicotteri,

devono soddisfare il presente regolamento. Il personale e le organizzazioni che partecipano alle operazioni di detti aeroporti devono soddisfare il presente regolamento.

3 *ter*. In deroga al paragrafo 3 *bis*, gli Stati membri possono decidere di esentare dalle disposizioni del presente regolamento un aeroporto che:

— non gestisce più di 10 000 passeggeri all'anno, e

— non gestisce più di 850 movimenti relativi a operazioni cargo all'anno.

Se tale esenzione da parte di uno Stato membro non è conforme agli obiettivi generali di sicurezza del presente regolamento o di un'altra norma di diritto comunitario, la Commissione decide di non concedere la deroga secondo la procedura di salvaguardia di cui all'articolo 65, paragrafo 7. In tal caso, lo Stato membro interessato revoca la deroga.

3 *quater*. I servizi di ATM/ANS forniti nello spazio aereo del territorio a cui si applicano le disposizioni del trattato, nonché in ogni spazio aereo a cui gli Stati membri applicano il regolamento (CE) n. 551/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, sull'organizzazione e l'uso dello spazio aereo nel cielo unico europeo ("regolamento sullo spazio aereo") (\*) conformemente all'articolo 1, paragrafo 3, di tale regolamento, devono soddisfare il presente regolamento. Sistemi e componenti, personale e organizzazioni che partecipano alla fornitura degli ATM/ANS devono soddisfare il presente regolamento.

(\*) GU L 96 del 31.3.2004, pag. 20.»

4) all'articolo 5, paragrafo 2, le lettere b) e c) sono sostituite dalle seguenti:

«b) Le misure di cui al paragrafo 5 possono prevedere un obbligo di certificazione per le parti e le pertinenze. I certificati per le parti e le pertinenze sono rilasciati se il richiedente dimostra che le parti e le pertinenze soddisfano dettagliate specifiche di aeronavigabilità stabilite per assicurare la rispondenza ai requisiti essenziali di cui al paragrafo 1.

c) Non possono essere utilizzati gli aeromobili che siano sprovvisti di un certificato di aeronavigabilità in corso

di validità. Il certificato è rilasciato se il richiedente dimostra che l'aeromobile è conforme al progetto del tipo approvato nel suo certificato di omologazione del tipo e che la pertinente documentazione, le ispezioni e le prove dimostrano che l'aeromobile è in condizioni di condurre in sicurezza le operazioni di volo. Tale certificato di aeronavigabilità resta valido fino alla data di sospensione, revoca o scadenza e finché l'aeromobile è sottoposto a manutenzione conformemente ai requisiti essenziali in materia di aeronavigabilità continua di cui al punto 1.d dell'allegato I e alle misure di cui al paragrafo 5.»;

5) all'articolo 7, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Per ogni dispositivo di simulazione per addestramento al volo utilizzato per l'addestramento dei piloti è richiesto un certificato. Il certificato è rilasciato se il richiedente dimostra che il dispositivo è conforme alle norme stabilite per assicurare la conformità ai requisiti essenziali pertinenti di cui all'allegato III.»;

6) l'articolo 8 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'esercizio degli aeromobili di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b) e c), deve soddisfare i requisiti essenziali di cui all'allegato IV e, se applicabile, nell'allegato V *ter*.»;

b) il paragrafo 5 è così modificato:

i) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) le condizioni di esercizio degli aeromobili in conformità dei requisiti essenziali di cui all'allegato IV e, se applicabile, nell'allegato V *ter*.»

ii) la lettera g) è sostituita dalla seguente:

«g) in che modo l'esercizio degli aeromobili di cui all'allegato II, lettera a), punto ii), e lettere d) e h), se utilizzati per il trasporto aereo commerciale, soddisfa i pertinenti requisiti essenziali di cui all'allegato IV e, se applicabile, dell'allegato V *ter*.»;

c) al paragrafo 6 è aggiunto il seguente trattino:

«— tengono conto degli aspetti di sicurezza relativi agli ATM/ANS.»;

7) sono inseriti i seguenti articoli:

«Articolo 8 bis

### **Aeroporti**

1. Gli aeroporti, gli equipaggiamenti aeroportuali e le operazioni aeroportuali devono soddisfare i requisiti essenziali di cui all'allegato V *bis* e, se applicabile, all'allegato V *ter*.

2. La conformità degli aeroporti, degli equipaggiamenti aeroportuali e delle operazioni aeroportuali ai requisiti essenziali è stabilita conformemente alle seguenti disposizioni:

a) ogni aeroporto deve essere in possesso di un certificato. Il certificato e l'approvazione delle modifiche al certificato sono rilasciati se il richiedente dimostra che l'aeroporto è conforme alla base di certificazione di cui alla lettera b), e che l'aeroporto non presenta particolarità o caratteristiche che compromettano la sicurezza delle operazioni. Il certificato riguarda l'aeroporto, le relative operazioni e i relativi equipaggiamenti afferenti alla sicurezza;

b) la base per la certificazione di un aeroporto è costituita dai seguenti elementi:

i) le specifiche di certificazione relative al tipo di aeroporto;

ii) le disposizioni per le quali è stato accettato un livello di sicurezza equivalente; e

iii) le specifiche tecniche dettagliate necessarie quando le caratteristiche di progettazione dell'aeroporto o l'esperienza in servizio rendono una delle specifiche di cui al punto i) inadeguata o inappropriata ad assicurare la conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato V *bis*;

c) le misure di cui al paragrafo 5 possono prescrivere l'obbligo di certificazione per gli equipaggiamenti aeroportuali afferenti alla sicurezza. Il certificato per tali equipaggiamenti è rilasciato se il richiedente dimostra che gli equipaggiamenti sono conformi alle specifiche dettagliate definite per assicurare la conformità ai requisiti essenziali di cui al paragrafo 1;

d) le organizzazioni responsabili delle operazioni aeroportuali dimostrano di possedere le capacità e i mezzi per assumersi le responsabilità inerenti alle loro attribuzioni. Le capacità e i mezzi sono attestati tramite il rilascio del

certificato di cui alla lettera a). Le capacità e i mezzi possono altresì essere riconosciuti mediante il rilascio di un certificato separato qualora così decida lo Stato membro in cui è ubicato l'aeroporto. Le attribuzioni riconosciute all'organizzazione certificata e la portata del certificato, compresa una lista degli aeroporti in gestione, sono specificate nel certificato stesso;

e) in deroga alla lettera d), gli Stati membri possono decidere che i fornitori di servizi di gestione dell'area di stazionamento sono autorizzati a dichiarare di possedere le capacità e i mezzi necessari per assumersi le responsabilità associate ai servizi forniti.

3. Gli Stati membri assicurano che siano in vigore le disposizioni necessarie per salvaguardare gli aeroporti da attività e sviluppi nei loro dintorni che possano comportare rischi inaccettabili per gli aeromobili che utilizzano l'aeroporto.

4. I gestori degli aeroporti vigilano sulle attività e sugli sviluppi che possono comportare rischi inaccettabili per la sicurezza aerea nei dintorni dell'aeroporto e adottano, nei limiti delle loro competenze, adeguate misure di mitigazione.

5. Le misure intese a modificare elementi non essenziali del presente articolo, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 65, paragrafo 4.

Tali misure specificano in particolare:

a) le condizioni per stabilire e notificare al richiedente la base per la certificazione applicabile all'aeroporto;

b) le condizioni per stabilire e notificare al richiedente le specifiche dettagliate applicabili agli equipaggiamenti aeroportuali;

c) le condizioni per il rilascio, il mantenimento, la modifica, la sospensione o la revoca del certificato per l'aeroporto e del certificato per gli equipaggiamenti aeroportuali, compresi i limiti operativi legati alle specificità dell'aeroporto;

d) le condizioni di esercizio degli aeroporti in conformità ai requisiti essenziali fissati nell'allegato V *bis* e, se applicabile, nell'allegato V *ter*;

e) le condizioni per il rilascio, il mantenimento, la modifica, la sospensione o la revoca dei certificati di cui al paragrafo 2, lettera d);

- f) le responsabilità dei titolari dei certificati;
- g) le condizioni di accettazione e di conversione dei certificati degli aeroporti rilasciati dagli Stati membri, comprese le misure già autorizzate dagli Stati membri interessati sulla base delle deroghe notificate all'allegato 14 della convenzione di Chicago, prima dell'entrata in vigore del presente regolamento;
- h) le condizioni per la decisione di non accordare le esenzioni di cui all'articolo 4, paragrafo 3 *ter*, compresi i criteri per gli aeroporti cargo, la notifica degli aeroporti esentati, nonché quelli per la valutazione delle esenzioni accordate;
- i) le condizioni in base alle quali le operazioni sono vietate, limitate o subordinate a determinate condizioni a fini di sicurezza;
- j) le condizioni e le procedure per la dichiarazione da parte dei fornitori di servizi di cui al paragrafo 2, lettera e), e per la loro vigilanza.

6. Le misure di cui al paragrafo 5:

- a) rispecchiano lo stato dell'arte e le migliori prassi nel settore aeroportuale e tengono conto degli standard e procedure raccomandate (Standards and Recommended Practices) dell'ICAO applicabili;
- b) sono proporzionate alle dimensioni, al traffico, alla categoria e alla complessità dell'aeroporto e alla natura e al volume delle operazioni che vi sono effettuate;
- c) tengono conto delle esperienze di gestione aeroportuale a livello internazionale, nonché del progresso scientifico e tecnico;
- d) consentono di far fronte immediatamente alle cause accertate di incidenti e inconvenienti gravi;
- e) prevedono la flessibilità necessaria per definirne la conformità.

Articolo 8 *ter*

**ATM/ANS**

1. La fornitura di ATM/ANS è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato V *ter* e, nella misura del possibile, all'allegato V *bis*.

2. I fornitori di ATM/ANS devono essere in possesso di un certificato. Il certificato è rilasciato se il fornitore dimo-

stra di avere le capacità e i mezzi per assumersi le responsabilità inerenti ai privilegi di un fornitore. Il certificato precisa le attribuzioni riconosciute e la portata dei servizi forniti.

3. In deroga al paragrafo 2, gli Stati membri possono decidere che i fornitori di servizi di informazione di volo sono autorizzati a dichiarare di possedere le capacità e i mezzi per assumersi le responsabilità associate ai servizi forniti.

4. Le misure di cui al paragrafo 6 possono prescrivere l'obbligo del possesso di certificati per le organizzazioni che partecipano alla progettazione, alla fabbricazione e alla manutenzione di sistemi e componenti degli ATM/ANS critici per la sicurezza. Il certificato è rilasciato se le organizzazioni dimostrano di possedere le capacità e i mezzi per assumersi le responsabilità inerenti ai loro privilegi. Il certificato precisa i privilegi riconosciuti.

5. Le misure di cui al paragrafo 6 possono prescrivere l'obbligo della certificazione, oppure la convalida da parte del fornitore di ATM/ANS, per sistemi componenti degli ATM/ANS critici per la sicurezza. Il certificato per detti sistemi componenti è rilasciato, o la convalida è emessa, se il richiedente dimostra che i sistemi e i componenti sono conformi alle dettagliate specifiche definite per assicurare la conformità ai requisiti essenziali di cui al paragrafo 1.

6. Le misure necessarie per l'esecuzione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 549/2004.

Tali misure specificano in particolare:

- a) le condizioni per la fornitura degli ATM/ANS conformemente ai requisiti essenziali di cui all'allegato V *ter* e, se applicabile, all'allegato V *bis*;
- b) le condizioni per stabilire e notificare al richiedente le specifiche dettagliate applicabili ai sistemi e ai componenti ATM/ANS;
- c) le condizioni per il rilascio, il mantenimento, la modifica, la sospensione o la revoca dei certificati di cui ai paragrafi 2 e 4;
- d) le responsabilità dei titolari dei certificati;

- e) le condizioni e le procedure per la dichiarazione dei fornitori di servizi di cui al paragrafo 3 e per la loro vigilanza;
- f) le condizioni in base alle quali le operazioni sono vietate, limitate o subordinate a determinate condizioni a fini di sicurezza.
7. Le misure di cui al paragrafo 6:
- a) rispecchiano lo stato dell'arte e le migliori prassi nel settore degli ATM/ANS;
- b) sono proporzionate al tipo e alla complessità dei servizi forniti;
- c) tengono conto delle esperienze in materia di ATM/ANS a livello internazionale, nonché del progresso scientifico e tecnico;
- d) sono elaborate utilizzando, per quanto possibile, le pertinenti disposizioni del regolamento (CE) n. 549/2004, del regolamento (CE) n. 550/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, sulla fornitura di servizi di navigazione aerea nel cielo unico europeo ("regolamento sulla fornitura di servizi") (\*), del regolamento (CE) n. 551/2004 e del regolamento (CE) n. 552/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, sull'interoperabilità della rete europea di gestione del traffico aereo ("regolamento sull'interoperabilità") (\*\*) e prevedono meccanismi transitori per assicurare la continuità dei certificati già concessi ai sensi dei predetti regolamenti; tali misure inizialmente comprendono le disposizioni in materia di sicurezza di tali regolamenti e, ove opportuno, in caso di future modifiche, tengono conto dei più recenti progressi scientifici e tecnici;
- e) consentono di far fronte immediatamente alle cause accertate di incidenti e inconvenienti gravi.

#### Articolo 8 quater

##### Controllori del traffico aereo

1. I controllori del traffico aereo, al pari delle persone e delle organizzazioni che partecipano alla formazione, ai test, ai controlli o agli esami medici dei controllori del traffico aereo, soddisfano i pertinenti requisiti essenziali di cui all'allegato V *ter*.
2. I controllori del traffico aereo devono essere in possesso di una licenza e di un certificato medico corrispondenti al servizio prestato.

3. La licenza di cui al paragrafo 2 è rilasciata soltanto se il richiedente dimostra di soddisfare le norme stabilite per assicurare la conformità ai requisiti essenziali relativi alle conoscenze teoriche, alle capacità pratiche, alle conoscenze linguistiche e all'esperienza fissati nell'allegato V *ter*.

4. Il certificato medico di cui al paragrafo 2 è rilasciato soltanto se il controllore del traffico aereo soddisfa le norme stabilite per assicurare la conformità ai requisiti essenziali relativi all'idoneità medica fissati nell'allegato V *ter*. Il certificato medico può essere rilasciato da esaminatori o centri aeromedici.

5. La licenza e il certificato medico rilasciati al controllore del traffico aereo precisano le attribuzioni che gli sono riconosciute e la portata della licenza e del certificato.

6. La capacità delle organizzazioni di addestramento dei controllori del traffico aereo, degli esaminatori aeromedici e dei centri aeromedici di assumersi le responsabilità inerenti alle loro attribuzioni in materia di rilascio di licenze e certificati medici è riconosciuta tramite il rilascio di un certificato.

7. Un certificato è rilasciato ai centri di addestramento, agli esaminatori aeromedici e ai centri aeromedici per i controllori del traffico aereo che abbiano dimostrato di rispettare le norme stabilite per assicurare la conformità ai pertinenti requisiti essenziali di cui all'allegato V *ter*. Il certificato specifica le attribuzioni riconosciute.

8. Le persone incaricate di impartire l'addestramento pratico o di valutare le capacità dei controllori del traffico aereo sono in possesso di un certificato. Il certificato è rilasciato se la persona interessata dimostra di rispettare le norme stabilite per assicurare la conformità ai pertinenti requisiti essenziali di cui all'allegato V *ter*. Il certificato specifica le attribuzioni riconosciute.

9. I dispositivi di simulazione per addestramento sono conformi ai requisiti essenziali applicabili di cui all'allegato V *ter*.

10. Le misure intese a modificare elementi non essenziali del presente articolo, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 65, paragrafo 4.

Tali misure specificano in particolare:

- a) le varie abilitazioni e specializzazioni per le licenze dei controllori del traffico aereo;

- b) le condizioni per il rilascio, il mantenimento, la modifica, la limitazione, la sospensione o la revoca delle licenze, delle abilitazioni e delle specializzazioni per le licenze, i certificati medici, le approvazioni e i certificati, e i casi in cui i certificati e le approvazioni possono non essere richiesti, prevedendo al contempo meccanismi transitori che assicurino la continuità delle approvazioni e dei certificati già concessi;
- c) le attribuzioni e le responsabilità dei titolari delle licenze, delle abilitazioni e delle specializzazioni per le licenze, dei certificati medici, delle approvazioni e dei certificati;
- d) le condizioni per l'accettazione e la conversione delle licenze dei controllori del traffico aereo, nonché le condizioni per l'accettazione e la conversione dei certificati medici nazionali in certificati medici riconosciuti a livello comunitario.
11. Le misure di cui al paragrafo 10 riflettono lo stato dell'arte, ivi compresi le migliori prassi e i progressi scientifici e tecnici, nel settore dell'addestramento dei controllori del traffico aereo. Inizialmente esse sono elaborate in base alle disposizioni della direttiva 2006/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, concernente la licenza comunitaria dei controllori del traffico aereo (\*\*).
- (\*) GU L 96 del 31.3.2004, pag. 10.  
 (\*\*) GU L 96 del 31.3.2004, pag. 26.  
 (\*\*\*) GU L 114 del 27.4.2006, pag. 22.»;
- 8) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:
- a) il paragrafo 1 è così modificato:
- «1. Gli aeromobili di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera d), nonché il relativo equipaggio e le loro operazioni soddisfano le norme dell'ICAO applicabili. In mancanza di tali norme, i suddetti aeromobili e le relative operazioni soddisfano i requisiti di cui agli allegati I, III e IV e, se applicabile, all'allegato V *ter*, purché tali requisiti non contrastino con i diritti di paesi terzi previsti dalle convenzioni internazionali.»;
- b) al paragrafo 5 è aggiunta la seguente lettera:
- «e) si tenga conto degli aspetti di sicurezza relativi agli ATM/ANS.»;
- 9) all'articolo 10, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- «1. Gli Stati membri, la Commissione e l'Agenzia cooperano al fine di assicurare il rispetto del presente regolamento e delle relative misure di esecuzione.»;
- 10) l'articolo 11 è così modificato:
- a) i paragrafi 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:
- «4. Nelle more dell'entrata in vigore delle misure di cui all'articolo 5, paragrafo 5, all'articolo 7, paragrafo 6, e all'articolo 9, paragrafo 4, e della scadenza dei periodi transitori previsti in dette misure, fatto salvo l'articolo 69, paragrafo 4, i certificati che non possono essere rilasciati a norma del presente regolamento possono essere rilasciati sulla base delle normative nazionali applicabili.
5. Nelle more dell'entrata in vigore delle misure di cui all'articolo 8, paragrafo 5, e della scadenza dei periodi transitori previsti in tali misure, fatto salvo l'articolo 69, paragrafo 4, i certificati che non possono essere rilasciati a norma del presente regolamento possono essere rilasciati sulla base delle normative nazionali applicabili.»;
- b) sono inseriti i seguenti paragrafi:
- «5 bis. Nelle more dell'entrata in vigore delle misure di cui all'articolo 8 bis, paragrafo 5, e all'articolo 8 *quater*, paragrafo 10, e della scadenza dei periodi transitori previsti in dette misure, fatto salvo l'articolo 69, paragrafo 4, i certificati che non possono essere rilasciati a norma del presente regolamento possono essere rilasciati sulla base delle normative nazionali applicabili.
- 5 ter. Nelle more dell'entrata in vigore delle misure di cui all'articolo 8 *ter*, paragrafo 6, e della scadenza dei periodi transitori previsti in dette misure, fatto salvo l'articolo 69, paragrafo 4, i certificati che non possono essere rilasciati a norma del presente regolamento possono essere rilasciati sulla base delle normative nazionali applicabili oppure, se applicabile, sulla base dei pertinenti requisiti del regolamento (CE) n. 2096/2005 della Commissione, del 20 dicembre 2005, che stabilisce requisiti comuni per la fornitura di servizi di navigazione aerea (\*).
- (\*) GU L 335 del 21.12.2005, pag. 13.»;
- 11) all'articolo 13 è aggiunto il seguente comma:
- «Gli enti qualificati non rilasciano certificati.»;
- 12) all'articolo 18, le lettere c) e d) sono sostituite dalle seguenti:
- «c) emana specifiche di certificazione e metodi accettabili di rispondenza e ogni materiale esplicativo per l'applicazione del presente regolamento e delle relative misure di esecuzione;

- d) prende le opportune decisioni per l'applicazione degli articoli da 20 a 23 e degli articoli 54 e 55, compresa la concessione, ai titolari dei certificati che ha rilasciato, di deroghe ai requisiti sostanziali previsti dal presente regolamento e alle sue misure di esecuzione, in caso di impreviste e urgenti circostanze operative o di esigenze operative di breve durata, a condizione che il livello di sicurezza non sia compromesso, che siano concesse per un periodo non superiore a due mesi, che siano notificate alla Commissione e che non siano rinnovate;»
- 13) all'articolo 19, paragrafo 2, la lettera a) è sostituita dalla seguente:
- «a) specifiche di certificazione e metodi accettabili di rispondenza; e»;
- 14) sono inseriti i seguenti articoli:
- «Articolo 22 bis
- ATM/ANS**
- Per quanto riguarda gli ATM/ANS di cui all'articolo 4, paragrafo 3 *quater*, l'Agenzia:
- a) effettua, direttamente o tramite le autorità aeronautiche nazionali o gli enti qualificati, ispezioni e controlli delle organizzazioni che certifica;
- b) rilascia e rinnova i certificati delle organizzazioni situate fuori del territorio soggetto alle disposizioni del trattato, responsabili della fornitura di servizi nello spazio aereo del territorio soggetto alle disposizioni del trattato;
- c) rilascia e rinnova i certificati per le organizzazioni che forniscono servizi paneuropei;
- d) modifica, sospende o revoca il relativo certificato qualora le condizioni in base alle quali era stato rilasciato non siano più soddisfatte o qualora il titolare del certificato non adempia agli obblighi imposti dal presente regolamento o dalle relative misure di esecuzione.
- Articolo 22 ter
- Certificazione dei controllori del traffico aereo**
- Per quanto riguarda le persone e le organizzazioni di cui all'articolo 8 *ter*, paragrafo 1, l'Agenzia:
- a) effettua, direttamente o tramite le autorità aeronautiche nazionali o gli enti qualificati, ispezioni e controlli delle organizzazioni che certifica e, se del caso, del relativo personale;
- b) rilascia e rinnova i certificati delle organizzazioni di addestramento dei controllori del traffico aereo situate al di fuori del territorio degli Stati membri e, se del caso, del relativo personale;
- c) modifica, sospende o revoca il relativo certificato qualora le condizioni in base a cui era stato rilasciato non siano più soddisfatte o se la persona fisica o giuridica titolare del certificato non adempie agli obblighi imposti dal presente regolamento o dalle relative misure di esecuzione.»;
- 15) all'articolo 33, paragrafo 2, lettera c), la data «30 settembre» è sostituita da «30 novembre»;
- 16) all'articolo 44, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- «1. È ammesso il ricorso contro le decisioni prese dall'Agenzia in applicazione degli articoli 20, 21, 22, 22 bis, 22 *ter*, 23, dell'articolo 55 e dell'articolo 64.»;
- 17) all'articolo 50, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- «2. I ricorsi diretti all'annullamento delle decisioni prese dall'Agenzia in applicazione degli articoli 20, 21, 22, 22 bis, 22 *ter*, 23, dell'articolo 55 o dell'articolo 64 possono essere proposti dinanzi alla Corte di giustizia delle Comunità europee solo dopo che siano state esperite tutte le possibili procedure di ricorso all'interno dell'Agenzia.»;
- 18) l'articolo 52 è così modificato:
- a) al paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:
- «Dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, il consiglio di amministrazione stabilisce senza indugio procedure trasparenti per l'emanazione dei pareri, delle specifiche di certificazione, dei metodi accettabili di rispondenza e del materiale esplicativo di cui all'articolo 18, lettere a) e c).»;
- b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
- «2. Quando elabora, a norma dell'articolo 19, pareri, specifiche di certificazione, mezzi accettabili di rispondenza e materiale esplicativo che gli Stati membri devono applicare, l'Agenzia stabilisce una procedura di consultazione degli Stati membri. A tal fine essa può creare un gruppo di lavoro per il quale ciascuno Stato membro ha diritto di designare un esperto.»;

19) all'articolo 55, paragrafo 1, la prima frase è sostituita dalla seguente:

«L'Agenzia può, direttamente o attraverso le autorità aeronautiche nazionali o gli enti qualificati, effettuare tutte le indagini necessarie concernenti imprese in applicazione dell'articolo 7, degli articoli 20, 21, 22, 22 bis, 22 ter, 23 e dell'articolo 24, paragrafo 2.»;

20) è inserito il seguente articolo:

«Articolo 65 bis

**Modifiche**

In conformità delle disposizioni del trattato, la Commissione propone di modificare i regolamenti (CE) n. 549/2004, (CE) n. 550/2004, (CE) n. 551/2004 e (CE) n. 552/2004 tenendo conto delle prescrizioni del presente regolamento.»;

21) il titolo dell'allegato V è sostituito dal seguente:

«Criteri per gli enti qualificati di cui all'articolo 13 (ente qualificato o ente)»;

22) nell'allegato del presente regolamento sono inseriti gli allegati V bis e V ter.

*Articolo 2*

La direttiva 2006/23/CE è abrogata.

Le sue disposizioni continuano ad applicarsi, in via transitoria, fino alla data di applicazione delle misure di cui all'articolo 8 quater, paragrafo 10, del regolamento (CE) n. 216/2008 come modificato dal presente regolamento.

*Articolo 3*

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

La Commissione adotta le misure di cui all'articolo 8 bis, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 216/2008, come modificato dal presente regolamento, entro il 31 dicembre 2013. L'articolo 8 bis si applica a partire dalle date indicate in tali misure.

La Commissione adotta le misure di cui all'articolo 8 ter, paragrafo 6, e all'articolo 8 quater, paragrafo 10, del regolamento (CE) n. 216/2008, come modificato dal presente regolamento, entro il 31 dicembre 2012. Gli articoli 8 ter e 8 quater si applicano a partire dalle date indicate in tali misure.

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

Fatto a Strasburgo, addì 21 ottobre 2009.

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

J. BUZEK

*Per il Consiglio*

*La presidente*

C. MALMSTRÖM

## ALLEGATO

## «ALLEGATO V bis

**REQUISITI ESSENZIALI RELATIVI AGLI AEROPORTI****A — Caratteristiche fisiche, infrastrutture ed equipaggiamenti**1. *Area di movimento*

- a) Un aeroporto ha un'area destinata all'atterraggio e al decollo degli aeromobili, che soddisfa le seguenti condizioni:
- i) l'area di atterraggio e di decollo ha dimensioni e caratteristiche idonee per gli aeromobili destinati a utilizzare la struttura;
  - ii) l'area di atterraggio e di decollo ha, ove possibile, una capacità portante sufficiente a sostenere l'impiego ripetitivo delle operazioni degli aeromobili interessati. Le aree non destinate a impieghi ripetitivi devono soltanto essere in grado di sostenere gli aeromobili;
  - iii) l'area di atterraggio e di decollo, ove possibile, è progettata in modo da garantire il drenaggio dell'acqua, al fine di evitare che l'acqua stagnante diventi un rischio inaccettabile per le operazioni degli aeromobili;
  - iv) l'inclinazione e le variazioni d'inclinazione dell'area di atterraggio e di decollo non creano rischi inaccettabili per le operazioni degli aeromobili;
  - v) le caratteristiche della superficie dell'area di atterraggio e di decollo sono adeguate agli aeromobili che intendono farne uso; e
  - vi) l'area di atterraggio e di decollo è sgombra da oggetti che potrebbero costituire un rischio inaccettabile per le operazioni degli aeromobili.
- b) Ove vi siano diverse aree preposte all'atterraggio e al decollo, queste non creano in alcun modo un rischio inaccettabile per le operazioni degli aeromobili.
- c) L'area preposta all'atterraggio e al decollo è circondata da aree predefinite. Tali aree sono destinate a proteggere gli aeromobili che le sorvolano durante le manovre di decollo o di atterraggio o ad attenuare le conseguenze di un atterraggio corto, della deviazione laterale oppure dell'uscita fuoripista rispetto all'area di decollo e atterraggio, e soddisfano le seguenti condizioni:
- i) queste aree hanno dimensioni appropriate per le previste operazioni degli aeromobili;
  - ii) l'inclinazione e le variazioni di inclinazione di queste aree non creano un rischio inaccettabile per le operazioni degli aeromobili;
  - iii) queste aree sono sgombre da oggetti che potrebbero costituire un rischio inaccettabile per le operazioni degli aeromobili. Ciò non deve impedire il posizionamento in tali aree di equipaggiamenti frangibili, ove necessario per assistere le operazioni degli aeromobili; e
  - iv) ciascuna di queste aree ha una capacità portante sufficiente ad assolvere alla propria funzione.
- d) Le aree di un aeroporto e le loro immediate vicinanze destinate al rullaggio o al parcheggio degli aeromobili sono progettate in modo da consentire il funzionamento sicuro degli aeromobili che utilizzeranno questa struttura in tutte le condizioni previste, e soddisfano le seguenti condizioni:
- i) queste aree hanno una capacità portante sufficiente a sostenere le operazioni ripetitive degli aeromobili interessati, fatta eccezione per le aree destinate ad un uso meramente occasionale, che devono soltanto essere in grado di sostenere gli aeromobili;
  - ii) queste aree sono progettate per garantire il drenaggio dell'acqua e per evitare che l'acqua stagnante diventi un rischio inaccettabile per le operazioni degli aeromobili;

- iii) l'inclinazione e le variazioni d'inclinazione di queste aree non creano un rischio inaccettabile per le operazioni degli aeromobili;
  - iv) le caratteristiche di superficie di queste aree sono adeguate all'uso da parte degli aeromobili interessati; e
  - v) queste aree sono sgombre da oggetti che potrebbero costituire un rischio inaccettabile per gli aeromobili. Ciò non deve tuttavia impedire che gli equipaggiamenti richiesti per tali aree siano parcheggiati in posizioni o zone appositamente contrassegnate.
- e) Le altre infrastrutture destinate a essere usate dagli aeromobili sono progettate in modo tale che il loro utilizzo non crei un rischio inaccettabile per gli aeromobili che ne fanno uso.
- f) Costruzioni, edifici, equipaggiamenti o aree di immagazzinamento sono posizionati e progettati in modo da non costituire un rischio inaccettabile per le operazioni degli aeromobili.
- g) Occorre predisporre mezzi idonei per impedire l'accesso all'area di movimento a persone non autorizzate, a veicoli non autorizzati o animali che, a causa delle loro dimensioni, possano costituire un rischio inaccettabile per le operazioni degli aeromobili, fatte salve le disposizioni nazionali e internazionali in materia di protezione degli animali.
2. *Margine di sicurezza sugli ostacoli*
- a) Per proteggere gli aeromobili nella fase di avvicinamento verso un aeroporto per l'atterraggio o la loro partenza, sono definite apposite rotte o aree di arrivo e partenza. Tali rotte o aree garantiscono agli aeromobili la separazione necessaria dagli ostacoli situati nell'area circostante l'aeroporto, tenendo debito conto delle caratteristiche fisiche locali.
  - b) Il margine rispetto agli ostacoli è appropriato alla fase del volo e al tipo di operazione in corso. Si tiene conto degli equipaggiamenti utilizzati per la determinazione della posizione degli aeromobili.
3. *Aiuti visivi e non visivi ed equipaggiamenti aeroportuali*
- a) Gli aiuti sono idonei allo scopo, riconoscibili e in grado di fornire informazioni prive di ambiguità agli utenti nell'ambito di tutte le condizioni operative previste.
  - b) Gli equipaggiamenti aeroportuali funzionano nelle condizioni operative previste. In condizioni di funzionamento o in caso di malfunzionamento, gli equipaggiamenti aeroportuali non provocano un rischio inaccettabile per la sicurezza aerea.
  - c) Gli aiuti e il loro sistema di alimentazione elettrica sono progettati in maniera tale da evitare che i malfunzionamenti siano causa di informazioni inadeguate, fuorvianti o insufficienti, o che possano provocare l'interruzione di un servizio essenziale.
  - d) Occorre fornire mezzi adeguati di protezione onde evitare danni o disturbi a tali aiuti.
  - e) Le fonti di radiazioni o la presenza di oggetti in movimento o fermi non interferiscono o hanno effetti negativi sulle comunicazioni aeronautiche, sui sistemi di navigazione e sorveglianza.
  - f) Sono messe a disposizione informazioni sul funzionamento e sull'utilizzo degli equipaggiamenti dell'aeroporto al relativo personale, oltre a chiare indicazioni sulle condizioni che possono provocare rischi inaccettabili per la sicurezza aerea.
4. *Dati aeroportuali*
- a) I dati relativi all'aeroporto e ai servizi disponibili sono elaborati e tenuti aggiornati.
  - b) Tali dati sono accurati, leggibili, completi e privi di ambiguità. Sono mantenuti livelli appropriati di integrità.
  - c) I dati sono messi a disposizione degli utenti e dei fornitori di ANS interessati in maniera tempestiva, usando un metodo sufficientemente sicuro e rapido di comunicazione.

## B — Operazioni e gestione

1. *L'operatore dell'aeroporto è responsabile del funzionamento dell'aeroporto. Le sue responsabilità sono le seguenti:*

- a) il gestore dell'aeroporto dispone, direttamente o mediante appositi contratti, di tutti i mezzi necessari per garantire il sicuro funzionamento degli aeromobili nell'aeroporto. Vi rientrano, a titolo esemplificativo, strutture, personale, equipaggiamenti e materiale, documentazione dei compiti, delle responsabilità e delle procedure, accesso alle informazioni pertinenti e archiviazione dei documenti;

- b) il gestore dell'aeroporto verifica che i requisiti della sezione A siano soddisfatti in ogni momento o adotta misure appropriate per attenuare i rischi associati alla mancata osservanza. Si stabiliscono e applicano le procedure necessarie per informare tutti gli utenti di tali misure in maniera tempestiva;
- c) il gestore dell'aeroporto stabilisce e attua un programma appropriato di gestione dei rischi connessi con la presenza di fauna selvatica nell'aeroporto;
- d) il gestore dell'aeroporto garantisce che i movimenti di veicoli e di persone nell'area di movimento e in altre aree operative siano coordinati con i movimenti degli aeromobili, onde evitare collisioni e danni agli stessi;
- e) il gestore dell'aeroporto garantisce che siano state stabilite e che siano attuate procedure volte ad attenuare i rischi collegati con le operazioni dell'aeroporto durante la gestione invernale, di visibilità ridotta o di notte, ove applicabile;
- f) il gestore dell'aeroporto stipula accordi con altre organizzazioni competenti, al fine di garantire una costante conformità con questi requisiti essenziali per gli aeroporti. Tali organizzazioni comprendono, a titolo esemplificativo, operatori degli aeromobili, fornitori di servizi di navigazione aerea, fornitori di servizi di assistenza a terra e altre organizzazioni le cui attività o i cui prodotti possono influire sulla sicurezza degli aeromobili;
- g) il gestore dell'aeroporto garantisce, autonomamente o per mezzo di contratti con terzi, che esistono procedure per fornire agli aeromobili carburante non contaminato e conforme alle specifiche;
- h) sono disponibili manuali per la manutenzione degli equipaggiamenti dell'aeroporto, il contenuto dei quali è messo in pratica e comprende le istruzioni di manutenzione e riparazione, le informazioni sull'assistenza, gli interventi correttivi e le procedure di ispezione;
- i) il gestore dell'aeroporto stabilisce e attua un piano di emergenza per l'aeroporto, comprendente gli scenari di emergenza che possono verificarsi nell'aeroporto o nelle sue vicinanze. Questo piano è coordinato, ove opportuno, con il piano d'emergenza delle comunità locali;
- j) il gestore dell'aeroporto garantisce che siano disponibili nell'aeroporto servizi adeguati di salvataggio e antincendio. Tali servizi sono in grado di reagire ad un incidente anche grave con la dovuta rapidità e comprendono almeno gli equipaggiamenti, le sostanze estinguenti e personale sufficiente;
- k) il gestore dell'aeroporto utilizza, per il funzionamento e la manutenzione dell'aeroporto, soltanto personale addestrato e qualificato e attua continuamente programmi di addestramento e di verifica per assicurare l'aggiornamento continuo di tutto il personale interessato;
- l) il gestore dell'aeroporto garantisce che chiunque sia autorizzato ad accedere non accompagnato all'area di movimento o ad altre aree operative sia adeguatamente formato e qualificato per tale accesso;
- m) il personale addetto al servizio di salvataggio e antincendio è adeguatamente formato e qualificato per operare nell'ambiente aeroportuale. Il gestore dell'aeroporto organizza continuamente programmi di addestramento e di verifica per l'aggiornamento continuo di detto personale; e
- n) tutto il personale addetto ai servizi di salvataggio e antincendio incaricato di intervenire in situazioni di emergenza aerea dimostra periodicamente di possedere l'idoneità fisica necessaria per eseguire in maniera soddisfacente le proprie funzioni, tenendo conto del tipo di attività. In questo contesto, per idoneità fisica (intesa come idoneità fisica e mentale) s'intende l'assenza di malattie o disabilità che potrebbero impedire a detto personale di:
  - i) eseguire i compiti necessari per operare in situazioni di emergenza aerea;
  - ii) svolgere in ogni circostanza i compiti assegnati; o
  - iii) percepire correttamente l'ambiente circostante.

## 2. Sistemi di gestione

- a) Il gestore dell'aeroporto attua e garantisce nel tempo un sistema di gestione per assicurare la conformità con questi requisiti essenziali per gli aeroporti e finalizzato al continuo miglioramento proattivo della sicurezza. Il sistema di gestione comprende strutture organizzative, responsabilità, competenze, politiche e procedure.

- b) Il sistema di gestione include inoltre un programma di prevenzione degli inconvenienti e degli incidenti, comprendente uno schema di segnalazione e analisi degli eventi. All'analisi partecipano, se necessario, le parti elencate nel punto 1, lettera f).
- c) Il gestore dell'aeroporto stila un manuale dell'aeroporto e agisce in conformità a tale manuale. Il manuale contiene tutte le istruzioni, informazioni e procedure necessarie per l'aeroporto, il sistema di gestione e il personale operativo, affinché possa svolgere le proprie mansioni.

#### C — Aree limitrofe all'aeroporto

1. Lo spazio aereo circostante le aree di movimento degli aeroporti è mantenuto sgombro da ostacoli, in modo da permettere che le previste manovre degli aeromobili negli aeroporti siano eseguite senza creare rischi inaccettabili dovuti all'insorgere di ostacoli attorno all'aeroporto. Occorre sviluppare, realizzare e tenere costantemente sotto controllo le superfici di monitoraggio degli ostacoli per rilevare simili violazioni.
  - a) Quando si verifica una violazione di dette superfici occorre procedere ad una valutazione intesa a stabilire se l'oggetto interessato costituisca o meno un rischio inaccettabile. Qualsiasi oggetto che costituisca un rischio inaccettabile è eliminato o è effettuato un idoneo intervento di attenuazione per proteggere gli aeromobili che utilizzano l'aeroporto.
  - b) Qualsiasi rimanente ostacolo è reso noto e, in caso di bisogno, contrassegnato e, laddove necessario, reso visibile mediante sistemi di illuminazione.
2. I pericoli correlati alle attività umane e all'uso del territorio, tra cui le voci del seguente elenco, che ha carattere esemplificativo, sono monitorati. I rischi provocati da tali pericoli sono opportunamente valutati e attenuati:
  - a) qualunque sviluppo o variazione nell'uso del territorio nell'area dell'aeroporto;
  - b) la possibilità di turbolenze indotte da ostacoli;
  - c) l'utilizzo di luci pericolose, ambigue o fuorvianti;
  - d) l'abbagliamento provocato da ampie superfici ad alto potenziale riflettente;
  - e) la creazione di aree che potrebbero attirare fauna selvatica nelle vicinanze dell'area di movimento degli aeroporti;
  - f) le fonti di radiazioni non visibili o la presenza di oggetti in movimento o fermi che possono interferire o avere effetti negativi sulle comunicazioni aeronautiche e sui sistemi di navigazione e sorveglianza.
3. Occorre istituire un piano di emergenza delle comunità locali per le situazioni d'emergenza aerea che si verificano nell'area locale degli aeroporti.

#### D — Altre disposizioni

Ad eccezione degli aeromobili in situazione di emergenza, quando indirizzati sull'aeroporto quale alternato, o in altre condizioni dettagliate caso per caso, un aeroporto o parti dello stesso non sono usati da aeromobili, le cui caratteristiche non siano conformi ai suoi dati di progetto e alle sue procedure operative senza il consenso del gestore dell'aeroporto.

---

#### ALLEGATO V ter

### REQUISITI ESSENZIALI PER GLI ATM/ANS E I CONTROLLORI DEL TRAFFICO AEREO

#### 1. Utilizzo dello spazio aereo

- a) Tutti gli aeromobili, ad esclusione di quelli impegnati nelle attività di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), in ogni fase del volo o nell'area di movimento di un aeroporto, sono operati nel rispetto di regole operative comuni di carattere generale e di eventuali procedure applicabili previste per l'utilizzo dello spazio aereo in questione.
- b) Tutti gli aeromobili, ad esclusione di quelli impegnati nelle attività di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), sono dotati dei componenti prescritti e operati in conformità. Quando sono utilizzati nei sistemi ATM/ANS, i componenti rispettano anche i requisiti di cui al punto 3.

## 2. Servizi

- a) Informazioni aeronautiche e dati per gli utenti dello spazio aereo per scopi di navigazione aerea
- i) I dati utilizzati come fonte di informazioni aeronautiche sono di sufficiente qualità, completi, aggiornati e sono forniti tempestivamente.
  - ii) Le informazioni aeronautiche sono precise, complete, aggiornate, chiare, della dovuta integrità e presentate in un formato adatto agli utenti.
  - iii) La trasmissione delle suddette informazioni aeronautiche agli utenti dello spazio aereo avviene tempestivamente e attraverso mezzi di comunicazione sufficientemente affidabili e rapidi, dotati delle necessarie protezioni da interferenze e corruzioni.
- b) Informazioni meteorologiche
- i) I dati utilizzati come fonte per informazioni meteorologiche destinate all'aeronautica sono di sufficiente qualità, completi e aggiornati.
  - ii) Per quanto possibile, le informazioni meteorologiche aeronautiche sono precise, complete, aggiornate, della dovuta integrità e chiare, per soddisfare le necessità degli utenti dello spazio aereo.
  - iii) La trasmissione di tali informazioni meteorologiche aeronautiche agli utenti dello spazio aereo avviene tempestivamente e attraverso mezzi di comunicazione sufficientemente affidabili e rapidi, dotati delle necessarie protezioni da interferenze e corruzioni.
- c) Servizi di traffico aereo
- i) I dati utilizzati come fonte per la fornitura dei servizi del traffico aereo sono corretti, completi e aggiornati.
  - ii) I servizi del traffico aereo sono sufficientemente precisi, completi, aggiornati e privi di ambiguità, per soddisfare le necessità di sicurezza degli utenti dello spazio aereo.
  - iii) Gli strumenti automatici che forniscono informazioni o consulenza agli utenti sono adeguatamente progettati, costruiti e sottoposti a manutenzione per assicurare che siano idonei al loro scopo.
  - iv) I servizi di controllo del traffico aereo e le relative procedure prevedono un'adeguata separazione tra gli aeromobili e, ove opportuno, assistono nella protezione dagli ostacoli e altri pericoli aerei e assicurano un coordinamento rapido e tempestivo con tutti gli utenti interessati e con i volumi di spazio aereo adiacenti.
  - v) La comunicazione tra i servizi del traffico aereo e gli aeromobili, e tra le unità dei servizi del traffico aereo interessate è puntuale, chiara, corretta e priva di ambiguità, protetta da interferenze e generalmente compresa e, se applicabile, confermata da tutte le parti.
  - vi) Sono approntati mezzi idonei ad individuare possibili situazioni di emergenza e, se necessario, ad avviare interventi efficaci di ricerca e soccorso. Tali mezzi includono, come minimo, idonei meccanismi di allarme, misure e procedure di coordinamento, nonché mezzi e personale in modo da coprire efficacemente l'area di responsabilità.
- d) Servizi di comunicazione
- I servizi di comunicazione raggiungono e mantengono prestazioni adeguate, sotto il profilo della loro disponibilità, integrità, continuità e puntualità. Essi sono sicuri e protetti da corruzioni.
- e) Servizi di navigazione
- I servizi di navigazione raggiungono e mantengono un livello adeguato di prestazioni in relazione alle informazioni di guida, di posizionamento e, ove necessario, di tempo. I criteri di prestazione comprendono la precisione, l'integrità, la disponibilità e la continuità del servizio.
- f) Servizi di sorveglianza
- I servizi di sorveglianza determinano la rispettiva posizione dell'aeromobile in volo e di altri aeromobili e dei veicoli a terra presenti sulla superficie dell'aeroporto, e lo fa con un livello adeguato di prestazioni, sotto il profilo dell'accuratezza, integrità, continuità e probabilità di rilevamento.

g) Gestione dei flussi di traffico aereo

La gestione tattica dei flussi di traffico aereo a livello comunitario utilizza e fornisce informazioni sufficientemente precise e attuali sul volume e sulla natura del traffico aereo pianificato che può influire sulla fornitura dei servizi e coordina e negozia le deviazioni di rotta o i ritardi nel traffico aereo per ridurre il rischio di situazioni di sovraccarico nello spazio aereo o negli aeroporti.

h) Gestione dello spazio aereo

La designazione di specifici volumi di spazio aereo destinati a un determinato uso è monitorata, coordinata e resa nota tempestivamente, in modo da ridurre il rischio che venga meno la separazione di sicurezza tra gli aeromobili in qualsiasi circostanza.

i) Struttura dello spazio aereo

Le strutture dello spazio aereo e le procedure di volo devono essere progettate in modo adeguato, controllate e convalidate prima di essere attivate e utilizzate da parte dagli aeromobili.

### 3. Sistemi e componenti

a) Considerazioni generali

I sistemi e i componenti ATM/ANS che permettono la trasmissione delle pertinenti informazioni da e verso gli aeromobili e a terra sono adeguatamente progettati, prodotti, installati, utilizzati e sottoposti a manutenzione, per assicurare che siano idonei al loro scopo.

b) Integrità, prestazioni e affidabilità dei sistemi e dei componenti

L'integrità e le prestazioni in termini di sicurezza dei sistemi e componenti, sia su un aeromobile, sia a terra, sia nello spazio, sono idonee al loro scopo. Sistemi e componenti rispettano il livello di prestazioni operative prescritto per tutte le condizioni operative prevedibili e per tutta la loro vita operativa.

c) Progettazione di sistemi e componenti

i) Sistemi e componenti sono progettati per soddisfare i requisiti di sicurezza applicabili.

ii) Sistemi e componenti, considerati collettivamente, singolarmente e in relazione gli uni con gli altri, sono progettati in modo tale da garantire una relazione inversa tra la probabilità che un'avaria possa causare il collasso totale del sistema e la gravità dei suoi effetti sulla sicurezza dei servizi.

iii) Sistemi e componenti, considerati singolarmente e in combinazione gli uni con gli altri, sono progettati tenendo conto dei limiti inerenti alle capacità e alle prestazioni umane.

iv) Sistemi e componenti sono progettati in modo tale da assicurarne la protezione da interazioni pericolose e impreviste con elementi esterni.

v) Le informazioni necessarie per la produzione, l'installazione, il funzionamento e la manutenzione dei sistemi e dei componenti, nonché le informazioni riguardanti condizioni di non sicurezza sono fornite al personale in maniera chiara, coerente e priva di ambiguità.

d) Continuità del livello di servizio

I livelli di sicurezza di sistemi e componenti sono mantenuti durante il servizio e durante eventuali interventi di modifica a quest'ultimo.

### 4. Qualificazione dei controllori del traffico aereo

a) Considerazioni generali

Una persona cui viene impartito l'addestramento di controllore del traffico aereo o come allievo controllore possiede un adeguato grado di istruzione e deve essere sufficientemente matura sul piano fisico e mentale da poter acquisire, conservare e dimostrare le conoscenze teoriche e capacità pratiche necessarie.

## b) Conoscenze teoriche

- i) Il controllore del traffico aereo acquisisce e conserva un livello di conoscenze idoneo alle funzioni da esercitare e proporzionato ai rischi associati al tipo di servizio.
- ii) L'acquisizione e il mantenimento delle conoscenze teoriche sono dimostrati tramite valutazione continua durante l'addestramento o mediante esami adeguati.
- iii) Occorre mantenere un livello adeguato di conoscenze teoriche. La rispondenza a tale requisito è dimostrata tramite valutazioni periodiche o esami. La frequenza degli esami è proporzionata al livello di rischio associato al tipo di servizio.

## c) Capacità pratiche

- i) Il controllore del traffico aereo acquisisce e mantiene nel tempo capacità pratiche adeguate per esercitare le sue funzioni. Tali capacità sono proporzionate ai rischi associati al tipo di attività e comprendono, a seconda delle funzioni esercitate, quanto segue:
  - i. procedure operative;
  - ii. compiti specifici della funzione;
  - iii. situazioni anomale e di emergenza; e
  - iv. fattore umano.
- ii) Il controllore del traffico aereo dimostra di possedere la capacità di eseguire le procedure e i compiti relativi con un livello di competenza adeguato alle funzioni esercitate.
- iii) Occorre mantenere un livello adeguato di capacità pratiche. La rispondenza di tale requisito è verificata tramite valutazioni periodiche. La frequenza delle valutazioni è proporzionata alla complessità e al livello di rischio associato al tipo di servizio e alle funzioni svolte.

## d) Competenze linguistiche

- i) Il controllore del traffico aereo dimostra di essere in grado di parlare e comprendere l'inglese a un livello tale da poter comunicare efficacemente nelle situazioni di solo contatto vocale (telefono/radiotelefono) e nelle situazioni di faccia a faccia, su argomenti concreti e correlati all'attività lavorativa, anche in situazioni di emergenza.
- ii) Se necessario ai fini della fornitura dei servizi ATS in un determinato volume di spazio aereo, un controllore del traffico aereo è anche in grado di parlare e comprendere la lingua o le lingue nazionali, al livello sopra specificato.

## e) Dispositivi di simulazione per addestramento (synthetic training devices STD)

Quando un dispositivo di simulazione per addestramento è utilizzato per impartire l'addestramento pratico sulla conoscenza delle situazioni operative e sul fattore umano, o per dimostrare l'acquisizione o il mantenimento di capacità, esso ha un livello di prestazione tale da consentire una simulazione dell'ambiente di lavoro e delle situazioni operative adeguata per l'addestramento impartito.

## f) Corsi di addestramento

- i) L'addestramento è impartito nel quadro di un corso che può comprendere moduli pratici e teorici, ivi compresa, se del caso, l'addestramento con dispositivi di simulazione.
- ii) Un corso è definito e approvato per ogni tipo di addestramento.

## g) Istruttori

- i) La formazione teorica è impartita da istruttori adeguatamente qualificati. Essi:
  - i. hanno una conoscenza adeguata della materia oggetto dell'addestramento;

- ii. hanno dimostrato di possedere le capacità necessarie per utilizzare gli appropriati strumenti didattici.
  - ii) L'addestramento pratico è impartito da istruttori adeguatamente qualificati, i quali:
    - i. soddisfano i requisiti in materia di conoscenze teoriche e di esperienza pratica idonei all'insegnamento da impartire;
    - ii. hanno dimostrato di possedere le capacità necessarie per istruire e utilizzare gli appropriati strumenti didattici;
    - iii. possiedono un'esperienza sull'utilizzo degli strumenti didattici in relazione alle procedure sulle quali si prevede di impartire un determinato insegnamento; e
    - iv. frequentano regolarmente corsi di aggiornamento, per garantire il mantenimento nel tempo delle competenze didattiche.
  - iii) Gli istruttori responsabili dell'addestramento pratico sono anche, o sono stati, abilitati a esercitare le funzioni di controllore del traffico aereo.
- h) Valutatori
- i) Le persone responsabili della valutazione delle capacità dei controllori del traffico aereo devono:
    - i. aver dimostrato di possedere la capacità di valutare le prestazioni dei controllori del traffico aereo e di sottoporli a test e controlli; e
    - ii. frequentare regolarmente corsi di aggiornamento, per garantire il mantenimento nel tempo degli standard di valutazione.
  - ii) I valutatori delle capacità pratiche sono anche, o sono stati, abilitati a esercitare le funzioni di controllore del traffico aereo relativamente agli ambiti in cui la valutazione deve essere svolta.
- i) Idoneità medica dei controllori del traffico aereo
- i) Criteri medici
    - i. Tutti i controllori del traffico aereo dimostrano periodicamente l'idoneità medica a esercitare le loro funzioni in modo soddisfacente. La conformità con questo requisito è dimostrata tramite adeguata valutazione che tenga conto del possibile degrado fisico e mentale dovuto all'età.
    - ii. Per comprovare l'idoneità medica, intesa come buona salute fisica e mentale, è obbligatorio dimostrare l'assenza di malattie o disabilità che renderebbero la persona che fornisce un servizio di controllo aereo (ATC) incapace di:
      - svolgere adeguatamente i compiti necessari per fornire un servizio ATC, o
      - svolgere in ogni circostanza le funzioni assegnate, o
      - percepire correttamente l'ambiente circostante.
  - ii) Qualora l'idoneità medica non possa essere completamente comprovata, si possono introdurre misure correttive che garantiscano un livello di sicurezza equivalente.

## 5. Fornitori di servizi e centri di addestramento

- a) La fornitura di servizi non ha luogo se non sono soddisfatte le seguenti condizioni:
  - i) il fornitore di servizi dispone direttamente, o indirettamente tramite contratti, dei mezzi necessari per le dimensioni e la tipologia del servizio. Tali mezzi comprendono, tra l'altro, sistemi, infrastrutture (compresa la fornitura elettrica), struttura di gestione, personale, equipaggiamenti e loro manutenzione, documentazione relativa alle mansioni, responsabilità e procedure, accesso ai dati pertinenti e archiviazione dei documenti;

- ii) il fornitore di servizi elabora e tiene aggiornati manuali di gestione delle operazioni relativi alla fornitura dei servizi e opera nel loro rispetto. I manuali contengono tutte le necessarie istruzioni, le informazioni e le procedure operative per il sistema di gestione e per il personale operativo, affinché possa assolvere i propri compiti;
  - iii) il fornitore di servizi attua e mantiene un sistema di gestione basato sui rischi, per garantire l'osservanza dei requisiti essenziali di cui al presente allegato e provvedere a un continuo miglioramento del sistema;
  - iv) il fornitore di servizi si avvale unicamente di personale adeguatamente qualificato e addestrato e attua e mantiene programmi di addestramento e di valutazione del personale;
  - v) il fornitore di servizi crea interfacce ufficiali con tutti gli altri soggetti che partecipano alla fornitura dei servizi, in modo da assicurare il rispetto dei requisiti essenziali;
  - vi) il fornitore di servizi elabora e attua un piano di emergenza per le situazioni anomale e di emergenza che possono verificarsi in relazione ai servizi da esso forniti;
  - vii) il fornitore di servizi elabora e mantiene un programma di prevenzione degli incidenti e degli inconvenienti e un programma di sicurezza, ivi compreso un programma di segnalazione e di valutazione degli eventi, che è utilizzato dal sistema di gestione per contribuire all'obiettivo di migliorare continuamente la sicurezza; e
  - viii) il fornitore di servizi adotta le disposizioni necessarie per verificare che i requisiti di sicurezza dei sistemi e dei componenti da esso utilizzati siano rispettati in ogni momento.
- b) La fornitura di servizi ATC non ha luogo se non sono soddisfatte le seguenti condizioni:
- i) si evitano situazioni di affaticamento del personale addetto ai servizi ATC tramite un sistema di turni. Detto sistema prevede turni di lavoro, orari di servizio e periodi di riposo adeguati. Le limitazioni previste nell'ambito del sistema di turni tengono conto di tutti i fattori pertinenti che sono causa di affaticamento tra cui, in particolare, la privazione di sonno, il turbamento dei cicli circadiani, i turni di notte, i turni di servizio accumulati in determinati periodi, nonché la suddivisione dei compiti assegnati tra diverso personale;
  - ii) si evita che il personale addetto ai servizi ATC sia soggetto a stress tramite appositi programmi di informazione e prevenzione;
  - iii) il fornitore di servizi ATC utilizza procedure idonee a verificare che la capacità di giudizio del personale addetto ai servizi ATC non sia compromessa o che la loro idoneità medica non venga meno;
  - iv) il fornitore di servizi ATC tiene conto, nella pianificazione e nello svolgimento delle proprie attività, dei vincoli tecnici e operativi nonché dei principi legati al fattore umano.
- c) La fornitura di servizi di comunicazione, navigazione e/o sorveglianza non ha luogo se non è rispettata la seguente condizione:
- il fornitore di servizi informa tempestivamente tutti gli utenti del relativo spazio aereo e le unità ATS sullo stato operativo dei loro servizi (e relativi cambiamenti) forniti per scopi ATS.
- d) Organizzazioni di addestramento
- Le organizzazioni di addestramento che provvedono all'addestramento del personale che fornisce servizi ATC soddisfano i seguenti requisiti:
- i) dispongono di tutti i mezzi necessari per adempiere alle responsabilità associate alla loro attività. Tali mezzi comprendono, tra l'altro, strutture, personale, attrezzature, metodologia, documentazione relativa alle mansioni, alle responsabilità e alle procedure, accesso alle informazioni pertinenti e archiviazione dei documenti;
  - ii) realizzano e mantengono un sistema di gestione relativo alla sicurezza e al livello di addestramento, e cercano di migliorare costantemente tale sistema; e
  - iii) concludono con altre pertinenti organizzazioni gli accordi necessari a garantire il permanere della conformità ai presenti requisiti essenziali.»
-

## DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2009/128/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 21 ottobre 2009

che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 175, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni <sup>(2)</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(3)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) A norma degli articoli 2 e 7 della decisione n. 1600/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 luglio 2002, che istituisce il sesto programma comunitario di azione in materia di ambiente <sup>(4)</sup>, dovrebbe essere istituito un quadro normativo comune per un utilizzo sostenibile dei pesticidi, tenendo conto del principio di precauzione.
- (2) Attualmente la presente direttiva dovrebbe applicarsi ai pesticidi che sono prodotti fitosanitari, ma si prevede per il futuro di estenderne l'ambito di applicazione ai biocidi.
- (3) Le misure istituite dalla presente direttiva dovrebbero essere complementari e non incidere sulle misure fissate da altra normativa comunitaria del settore, in particolare dalla direttiva 79/409/CEE del Consiglio, del 2 aprile

1979, concernente la conservazione degli uccelli selvatici <sup>(5)</sup>, dalla direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche <sup>(6)</sup>, dalla direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque <sup>(7)</sup>, dal 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 <sup>(8)</sup>, e dal regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari <sup>(9)</sup>. Inoltre, tali misure dovrebbero lasciare impregiudicate le misure facoltative nel quadro dei regolamenti sui fondi strutturali o del regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio, del 20 settembre 2005, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) <sup>(10)</sup>.

- (4) Gli strumenti economici possono svolgere un ruolo fondamentale nel conseguimento degli obiettivi in materia di uso sostenibile dei pesticidi. Dovrebbe quindi essere incoraggiato l'uso, a livello adeguato, di tali strumenti, pur sottolineando che i singoli Stati membri possono decidere in merito al loro uso fatta salva l'applicabilità delle norme in materia di aiuti di Stato.
- (5) Per agevolare l'attuazione della presente direttiva gli Stati membri dovrebbero ricorrere a piani d'azione nazionali per definire gli obiettivi quantitativi, gli obiettivi, le misure, i tempi e gli indicatori per la riduzione dei rischi e degli impatti dell'utilizzo dei pesticidi sulla salute umana e sull'ambiente e per incoraggiare lo sviluppo e l'introduzione della difesa integrata e di approcci o tecniche alternativi al fine di ridurre la dipendenza dall'utilizzo di pesticidi. Gli Stati membri dovrebbero controllare l'impiego di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive che destano particolare preoccupazione e stabilire i tempi e gli obiettivi per la riduzione del loro uso, in particolare quando si tratta di un metodo adeguato per realizzare

<sup>(1)</sup> GU C 161 del 13.7.2007, pag. 48.

<sup>(2)</sup> GU C 146 del 30.6.2007, pag. 48.

<sup>(3)</sup> Parere del Parlamento europeo del 23 ottobre 2007 (GU C 263 E del 16.10.2008, pag. 158), posizione comune del Consiglio del 19 maggio 2008 (GU C 254 E del 7.10.2008, pag. 1) e posizione del Parlamento europeo del 13 gennaio 2009 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio del 24 settembre 2009.

<sup>(4)</sup> GU L 242 del 10.9.2002, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 103 del 25.4.1979, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GU L 206 del 22.7.1992, pag. 7.

<sup>(7)</sup> GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1.

<sup>(8)</sup> GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

<sup>(9)</sup> Cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale.

<sup>(10)</sup> GU L 277 del 21.10.2005, pag. 1.

obiettivi di riduzione del rischio. I piani d'azione nazionali dovrebbero essere coordinati con i piani di attuazione previsti da altri atti comunitari e potrebbero essere utilizzati per raggruppare gli obiettivi da conseguire nell'ambito di altra normativa comunitaria in materia di pesticidi.

- (6) Lo scambio d'informazioni sugli obiettivi e sulle azioni che gli Stati membri stabiliscono nel contesto dei rispettivi piani nazionali è un elemento molto importante ai fini del raggiungimento degli obiettivi della presente direttiva. È pertanto opportuno che gli Stati membri riferiscano periodicamente alla Commissione e agli altri Stati membri, in particolare in merito all'attuazione e ai risultati ottenuti dai rispettivi piani d'azione nazionali e alle esperienze maturate. Sulla base delle informazioni trasmesse dagli Stati membri, la Commissione dovrebbe presentare le pertinenti relazioni al Parlamento europeo e al Consiglio, corredate, se necessario, delle opportune proposte legislative.
- (7) Ai fini della preparazione e della modifica dei piani d'azione nazionali è opportuno che venga applicata la direttiva 2003/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, che prevede la partecipazione del pubblico nell'elaborazione di taluni piani e programmi in materia ambientale <sup>(1)</sup>.
- (8) È essenziale che gli Stati membri istituiscano sistemi di formazione di base e di aggiornamento per i distributori, i consulenti e gli utilizzatori professionali dei pesticidi e sistemi di certificazione che attestino tali corsi di formazione, in modo che chi utilizza o utilizzerà i pesticidi sia pienamente consapevole dei rischi potenziali per la salute umana e per l'ambiente e delle misure più appropriate per ridurre tali rischi il più possibile. Le attività di formazione per gli utilizzatori professionali possono essere coordinate con quelle organizzate nell'ambito del regolamento (CE) n. 1698/2005.
- (9) La vendita di pesticidi, anche via Internet, è un elemento importante nella catena di distribuzione ed è il momento in cui occorrerebbe fornire agli utilizzatori finali, in particolare a quelli professionali, consulenza specifica riguardo alle istruzioni in materia di sicurezza per la salute umana e l'ambiente. Per gli utilizzatori non professionali, che in genere non dispongono di un eguale livello di formazione, occorrerebbe formulare raccomandazioni, in particolare riguardo alla manipolazione e allo stoccaggio sicuri dei pesticidi così come allo smaltimento dell'imballaggio.
- (10) Visti i possibili rischi derivanti dall'impiego dei pesticidi, sarebbe opportuno informare meglio la popolazione sull'impatto generale dell'uso dei pesticidi attraverso campagne di sensibilizzazione, informazioni trasmesse dai rivenditori e altri provvedimenti adeguati.
- (11) Dovrebbero essere promossi, a livello europeo e nazionale, programmi di ricerca volti a determinare l'impatto dell'utilizzo dei pesticidi sulla salute umana e sull'ambiente, compresi gli studi sui gruppi ad alto rischio.
- (12) Nella misura in cui la manipolazione e l'applicazione dei pesticidi impongano la definizione di prescrizioni minime di salute e sicurezza sul lavoro per i rischi derivanti dall'esposizione dei lavoratori a tali prodotti, nonché l'adozione di misure di prevenzione generali e particolari per ridurre tali rischi, queste sono disciplinate dalla direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro <sup>(2)</sup>, e dalla direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro <sup>(3)</sup>.
- (13) Poiché la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine <sup>(4)</sup>, contemplerà, una volta modificata, disposizioni sull'immissione sul mercato di attrezzature per l'applicazione dei pesticidi che garantiranno il rispetto di requisiti ambientali, è opportuno, al fine di minimizzare l'impatto negativo dei pesticidi sulla salute umana e sull'ambiente dovuto all'impiego di tali attrezzature, istituire sistemi che consentano l'ispezione tecnica periodica delle attrezzature già in uso. Gli Stati membri dovrebbero illustrare nei rispettivi piani nazionali le modalità di attuazione di tali requisiti.
- (14) L'irrorazione aerea dei pesticidi può avere notevoli ripercussioni negative sulla salute umana e sull'ambiente, in particolare per la dispersione del prodotto. Per questo motivo è opportuno che questo tipo di irrorazione sia generalmente vietato con eventuali deroghe nei casi in cui essa rappresenti un evidente vantaggio in termini d'impatto ridotto sulla salute umana e sull'ambiente rispetto ad altre forme di irrorazione o nel caso in cui non esistano alternative praticabili, purché siano impiegate le migliori tecnologie disponibili per ridurre la dispersione.
- (15) L'ambiente acquatico è una matrice particolarmente sensibile ai pesticidi. È pertanto necessario prestare particolare attenzione per evitare l'inquinamento delle acque superficiali e sotterranee, ad esempio creando delle fasce di rispetto o aree di salvaguardia oppure piantando siepi lungo i corsi d'acqua superficiali per ridurre l'esposizione dei corpi idrici alla dispersione dei prodotti irrorati, al drenaggio e al dilavamento. Le dimensioni delle fasce di rispetto dovrebbero dipendere, in particolare, dalle caratteristiche del suolo e dalle proprietà dei pesticidi come dalle caratteristiche agricole delle aree interessate. L'impiego di pesticidi in aree destinate all'estrazione di acqua

<sup>(1)</sup> GU L 156 del 25.6.2003, pag. 17.

<sup>(2)</sup> GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.

<sup>(3)</sup> GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50.

<sup>(4)</sup> GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24.

- potabile, su o lungo vie di trasporto come le linee ferroviarie, o su superfici impermeabilizzate o molto permeabili, può comportare rischi più elevati di inquinamento dell'ambiente acquatico. Nelle suddette aree è pertanto opportuno ridurre il più possibile, o, se del caso, eliminare il ricorso ai pesticidi.
- (16) L'uso dei pesticidi può rivelarsi particolarmente pericoloso in aree molto sensibili, come i siti appartenenti alla rete Natura 2000 che sono protetti a norma delle direttive 79/409/CEE e 92/43/CEE. In altre aree come i parchi e giardini pubblici, i terreni sportivi e le aree ricreative, i cortili delle scuole e i parchi gioco per bambini, nonché in prossimità di strutture sanitarie, i rischi derivanti dall'esposizione ai pesticidi sono elevati. In queste aree, l'uso di pesticidi dovrebbe essere vietato o ridotto al minimo. Qualora siano utilizzati pesticidi, è opportuno definire adeguate misure di gestione del rischio e prendere in considerazione, in primo luogo, pesticidi a basso rischio così come misure di controllo biologico.
- (17) La manipolazione dei pesticidi, comprese le operazioni di stoccaggio, diluizione e miscela di pesticidi e di pulizia delle attrezzature di applicazione dei pesticidi dopo l'impiego, e il recupero e lo smaltimento delle miscele rimaste nei serbatoi, delle confezioni vuote e dei residui dei pesticidi sono operazioni particolarmente atte a provocare un'esposizione indesiderata delle persone e dell'ambiente. È pertanto opportuno prevedere misure specifiche riguardanti tali attività a integrazione dei provvedimenti previsti dalla direttiva 2006/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, relativa ai rifiuti<sup>(1)</sup>, e dalla direttiva 91/689/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1991, relativa ai rifiuti pericolosi<sup>(2)</sup>. Le misure dovrebbero rivolgersi anche agli utilizzatori non professionali, visto che è molto probabile che questo gruppo di persone manipoli le sostanze in maniera inadeguata non disponendo di conoscenze sufficienti.
- (18) L'applicazione dei principi generali e degli orientamenti specifici per coltura o settore della lotta biologica integrata da parte di tutti gli agricoltori dovrebbe comportare un utilizzo maggiormente mirato di tutte le misure disponibili di lotta ai parassiti, compresi i pesticidi, contribuendo così a ridurre ulteriormente i rischi per la salute umana e per l'ambiente e la dipendenza dall'uso dei pesticidi. Gli Stati membri dovrebbero promuovere una difesa fitosanitaria a basso apporto di pesticidi, in particolare la difesa integrata, fissando le condizioni e stabilendo le misure necessarie per la sua applicazione.
- (19) Sulla base del regolamento (CE) n. 1107/2009 e della presente direttiva quadro, l'attuazione dei principi di difesa integrata è obbligatoria e il principio di sussidiarietà si applica alle modalità di attuazione dei medesimi principi di difesa integrata. Gli Stati membri dovrebbero pertanto illustrare le modalità di attuazione di detti principi nei rispettivi piani d'azione nazionali, privilegiando, ove possibile, i metodi non chimici in materia fitosanitaria nonché la gestione delle specie nocive e delle colture.
- (20) È necessario quantificare i progressi realizzati per la riduzione dei rischi e degli impatti negativi derivanti dall'uso dei pesticidi alla salute umana e all'ambiente. Strumenti adeguati a tal fine sono gli indicatori di rischio armonizzati, che saranno definiti a livello comunitario. Gli Stati membri dovrebbero utilizzare tali indicatori per la gestione dei rischi in ambito nazionale e a fini di comunicazione. La Commissione dovrebbe invece calcolare indicatori per valutare i progressi a livello comunitario. Dovrebbero essere utilizzati i dati statistici rilevati a norma della legislazione comunitaria, relativo alle statistiche sui pesticidi. Oltre agli indicatori armonizzati comuni, gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati ad applicare i propri indicatori nazionali.
- (21) Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva e prendono i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Tali sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (22) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire la tutela della salute umana e dell'ambiente contro i potenziali rischi connessi all'uso dei pesticidi, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato; la presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (23) La presente direttiva rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti in particolare dalla carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. In particolare, la presente direttiva è finalizzata a promuovere l'integrazione nelle politiche comunitarie di un elevato livello di protezione ambientale secondo il principio dello sviluppo sostenibile di cui all'articolo 37 di detta carta.
- (24) Le misure necessarie per l'esecuzione della presente direttiva dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>(3)</sup>.
- (25) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di definire e aggiornare gli allegati della presente direttiva. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, anche completandola 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.

(1) GU L 114 del 27.4.2006, pag. 9.

(2) GU L 377 del 31.12.1991, pag. 20.

(3) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

(26) Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio»<sup>(1)</sup>, gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e rendere pubblici, nell'interesse proprio e della Comunità, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### CAPO I

### DISPOSIZIONI GENERALI

#### Articolo 1

##### Oggetto

La presente direttiva istituisce un quadro per realizzare un uso sostenibile dei pesticidi riducendone i rischi e gli impatti sulla salute umana e sull'ambiente e promuovendo l'uso della difesa integrata e di approcci o tecniche alternativi, quali le alternative non chimiche ai pesticidi.

#### Articolo 2

##### Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica ai pesticidi che sono prodotti fitosanitari quali definiti dall'articolo 3, punto 10, lettera a).

2. La presente direttiva si applica fatta salva qualsiasi altra normativa comunitaria pertinente.

3. Le disposizioni della presente direttiva non possono impedire agli Stati membri di applicare il principio di precauzione ai fini della limitazione o del divieto di utilizzo di pesticidi in circostanze o aree specifiche.

#### Articolo 3

##### Definizioni

Ai fini della presente direttiva, si intende per:

- 1) «utilizzatore professionale»: persona che utilizza i pesticidi nel corso di un'attività professionale, compresi gli operatori, i tecnici, gli imprenditori e i lavoratori autonomi, sia nel settore agricolo sia in altri settori;
- 2) «distributore»: persona fisica o giuridica che rende disponibile sul mercato un pesticida, compresi i rivenditori all'ingrosso e al dettaglio, i venditori e i fornitori;

3) «consulente»: persona che ha acquisito un'adeguata conoscenza e fornisce consulenza sulla difesa fitosanitaria e sull'impiego sicuro dei pesticidi, nell'ambito professionale o di un servizio commerciale, compresi, se pertinenti, i servizi di consulenza privati o pubblici, gli agenti commerciali, i produttori e i rivenditori di prodotti alimentari;

4) «attrezzatura per l'applicazione di pesticidi»: ogni attrezzatura specificamente destinata all'applicazione dei pesticidi, compresi gli accessori essenziali per il funzionamento efficace di tale attrezzatura, quali ugelli, manometri, filtri, vagli e dispositivi di pulizia per serbatoi;

5) «irrorazione aerea»: l'applicazione di pesticidi da un aeromobile (aereo o elicottero);

6) «difesa integrata»: attenta considerazione di tutti i metodi di protezione fitosanitaria disponibili e conseguente integrazione di misure appropriate intese a scoraggiare lo sviluppo di popolazioni di organismi nocivi e che mantengono l'uso dei prodotti fitosanitari e altre forme d'intervento a livelli che siano giustificati in termini economici ed ecologici e che riducono o minimizzano i rischi per la salute umana e per l'ambiente. L'obiettivo prioritario della «difesa integrata» è la produzione di colture sane con metodi che perturbino il meno possibile gli ecosistemi agricoli e che promuovano i meccanismi naturali di controllo fitosanitario;

7) «indicatore di rischio»: risultato di un metodo di calcolo utilizzato per valutare i rischi dei pesticidi per la salute umana e/o l'ambiente;

8) «metodi non chimici»: metodi alternativi ai pesticidi chimici per la protezione fitosanitaria e la gestione delle specie nocive, sulla base di tecniche agronomiche come quelle di cui al punto 1 dell'allegato III, o sistemi fisici, meccanici o biologici di controllo dei parassiti;

9) i termini «acque superficiali» e «acque sotterranee» hanno lo stesso significato che nella direttiva 2000/60/CE;

10) «pesticida»:

a) prodotto fitosanitario secondo la definizione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

b) biocida secondo la definizione della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

*Articolo 4***Piani d'azione nazionali**

1. Gli Stati membri adottano piani d'azione nazionali per definire i propri obiettivi quantitativi, gli obiettivi, le misure e i tempi per la riduzione dei rischi e degli impatti dell'utilizzo dei pesticidi sulla salute umana e sull'ambiente e per incoraggiare lo sviluppo e l'introduzione della difesa integrata e di approcci o tecniche alternativi al fine di ridurre la dipendenza dall'utilizzo di pesticidi. Tali obiettivi possono riguardare diversi settori di interesse, ad esempio la protezione dei lavoratori, la tutela dell'ambiente, i residui, l'uso di tecniche specifiche o l'impiego in colture specifiche.

I piani d'azione nazionali comprendono anche gli indicatori per controllare l'impiego di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive che destano particolare preoccupazione, specialmente se sono disponibili alternative. Gli Stati membri prestano particolare attenzione ai prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive, approvate in conformità della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari <sup>(1)</sup>, che, una volta sottoposte a rinnovo dell'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, non soddisferanno i criteri per l'autorizzazione di cui all'allegato II, punti da 3.6 a 3.8, di tale regolamento.

Sulla base di tali indicatori e tenendo conto, se del caso, del rischio o degli obiettivi di riduzione dell'impiego conseguiti già prima dell'applicazione della presente direttiva, sono stabiliti anche i tempi e gli obiettivi per la riduzione dell'uso, in particolare se la riduzione dell'impiego costituisce un metodo adeguato per conseguire la riduzione del rischio in materia di elementi prioritari individuati ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 2, lettera c). Questi obiettivi possono essere intermedi o definitivi. Gli Stati membri utilizzano tutti i mezzi idonei al conseguimento di tali obiettivi.

Nelle fasi di redazione e di revisione dei rispettivi piani d'azione nazionali, gli Stati membri tengono conto dell'impatto sanitario, sociale, economico e ambientale delle misure previste, delle specifiche condizioni a livello nazionale, regionale e locale, nonché dei gruppi di diretti interessati. Gli Stati membri illustrano nei rispettivi piani d'azione nazionali come attueranno le misure ai sensi degli articoli da 5 a 15 per conseguire gli obiettivi di cui al primo comma del presente paragrafo.

I piani d'azione nazionali tengono conto di piani basati su altre disposizioni comunitarie concernenti l'impiego di pesticidi, come ad esempio le misure pianificate nel quadro della direttiva 2000/60/CE.

2. Entro il 14 dicembre 2012, gli Stati membri trasmettono alla Commissione e agli altri Stati membri i rispettivi piani d'azione nazionali.

Tali piani sono riesaminati almeno ogni cinque anni e le modifiche sostanziali apportate sono comunicate tempestivamente alla Commissione.

3. Entro il 14 dicembre 2014, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulle informazioni comunicate dagli Stati membri in relazione ai piani d'azione nazionali. La relazione contiene i metodi utilizzati e le implicazioni riguardanti la definizione di diversi tipi di obiettivi per la riduzione dei rischi e l'uso di pesticidi.

Entro il 14 dicembre 2018, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'esperienza acquisita dagli Stati membri in merito all'attuazione di obiettivi nazionali stabiliti in conformità del paragrafo 1, al fine di conseguire gli obiettivi della presente direttiva. Tale relazione è corredata, se necessario, di appropriate proposte legislative.

4. La Commissione rende disponibili al pubblico su un sito Internet le informazioni trasmesse ai sensi del paragrafo 2.

5. Nell'ambito della definizione e della modifica dei piani d'azione nazionali si applicano le disposizioni relative alla partecipazione del pubblico istituite dall'articolo 2 della direttiva 2003/35/CE.

## CAPO II

**FORMAZIONE, VENDITA DI PESTICIDI, INFORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE***Articolo 5***Addestramento**

1. Gli Stati membri provvedono affinché tutti gli utilizzatori professionali, i distributori e i consulenti abbiano accesso a una formazione adeguata tramite organi designati dalle autorità competenti. Tale formazione comprende sia la formazione di base sia quella di aggiornamento, per acquisire e aggiornare le conoscenze, come appropriato.

La formazione è finalizzata a garantire che detti utilizzatori, distributori e consulenti acquisiscano conoscenze sufficienti nelle materie elencate nell'allegato I, tenendo conto dei loro diversi ruoli e responsabilità.

2. Entro il 14 dicembre 2013, gli Stati membri istituiscono sistemi di certificazione e designano le autorità competenti responsabili della relativa attuazione. I certificati attestano, come minimo, una conoscenza sufficiente delle materie elencate nell'allegato I, acquisita dagli utilizzatori professionali, dai distributori e dai consulenti tramite la partecipazione a corsi di formazione o con altri mezzi.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

I sistemi di certificazione comprendono i requisiti e le procedure per rilasciare, rinnovare e revocare i certificati.

3. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva relative alla modifica dell'allegato I per tenere conto del progresso scientifico e tecnico sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

#### Articolo 6

##### Prescrizioni per la vendita di pesticidi

1. Gli Stati membri provvedono affinché i distributori abbiano alle loro dipendenze personale sufficiente in possesso del certificato di cui all'articolo 5, paragrafo 2. Tale personale è disponibile nel momento della vendita per fornire informazioni adeguate ai clienti sull'uso dei pesticidi e istruzioni in materia di rischi e sicurezza per la salute umana e per l'ambiente al fine di gestire i rischi relativi ai prodotti in questione. I microdistributori che vendono esclusivamente prodotti per uso non professionale possono essere esentati qualora non mettano in vendita prodotti classificati come tossici, molto tossici, cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione a norma della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi <sup>(1)</sup>.

2. Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari per limitare la vendita di pesticidi autorizzati per uso professionale alle persone in possesso del certificato di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

3. Gli Stati membri impongono ai distributori che vendono pesticidi a utilizzatori non professionali di fornire informazioni generali sui rischi per la salute umana e l'ambiente connessi all'uso dei pesticidi, in particolare sui pericoli, l'esposizione, le condizioni per uno stoccaggio, una manipolazione e un'applicazione corretti e lo smaltimento sicuro conformemente alla normativa comunitaria in materia di rifiuti, nonché tenendo conto delle alternative a basso rischio. Gli Stati membri possono chiedere ai produttori di pesticidi di fornire tali informazioni.

4. Le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 sono istituite entro il 14 dicembre 2015.

#### Articolo 7

##### Informazione e sensibilizzazione

1. Gli Stati membri adottano misure volte a informare la popolazione e a promuovere e agevolare i programmi di informazione e di sensibilizzazione e la disponibilità di un'informazione accurata ed equilibrata sui pesticidi per la popolazione, in particolare sui rischi e i potenziali effetti acuti e cronici per la

salute umana, gli organismi non bersaglio e l'ambiente che comporta il loro impiego, e sull'utilizzo di alternative non chimiche.

2. Gli Stati membri istituiscono sistemi per raccogliere informazioni in merito ai casi di avvelenamento acuto da pesticidi, nonché, ove disponibili, agli sviluppi di avvelenamento cronico nei gruppi che possono essere regolarmente esposti ai pesticidi, come gli operatori, i lavoratori agricoli o le persone che risiedono in prossimità di aree di applicazione di pesticidi.

3. Ai fini di una maggiore comparabilità dei dati, la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, elabora entro il 14 dicembre 2012 un documento di orientamento strategico sul controllo e sulla sorveglianza dell'impatto dell'uso dei pesticidi sulla salute umana e sull'ambiente.

#### CAPO III

##### ATTREZZATURE PER L'APPLICAZIONE DI PESTICIDI

#### Articolo 8

##### Ispezione delle attrezzature in uso

1. Gli Stati membri assicurano che le attrezzature per l'applicazione di pesticidi impiegate per uso professionale siano sottoposte a ispezioni periodiche. L'intervallo tra le ispezioni non supera cinque anni fino al 2020 e non supera tre anni successivamente.

2. Entro il 14 dicembre 2016, gli Stati membri fanno in modo che le attrezzature per l'applicazione di pesticidi siano state ispezionate almeno una volta. Dopo tale data potranno essere impiegate per uso professionale soltanto le attrezzature per l'applicazione di pesticidi ispezionate con esito positivo.

Le attrezzature nuove sono ispezionate almeno una volta entro cinque anni dall'acquisto.

3. In deroga ai paragrafi 1 e 2 e a seguito di un'analisi del rischio per la salute umana e l'ambiente, compresa la valutazione dell'entità dell'impiego dell'attrezzatura, gli Stati membri possono:

- a) applicare scadenze e intervalli di ispezione diversi alle attrezzature per l'applicazione di pesticidi non impiegate per l'irrorazione, alle attrezzature portatili per l'applicazione o agli irroratori a spalla e a ulteriori attrezzature per l'applicazione di pesticidi rappresentanti una gamma di utilizzo molto limitato, che sono elencate nel piano d'azione nazionale previsto dall'articolo 4.

Le seguenti ulteriori attrezzature per l'applicazione di pesticidi non sono mai considerate di utilizzo molto limitato:

- i) attrezzature per l'irrorazione montate su treni o aeromobili;

<sup>(1)</sup> GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

- ii) irroratori a barra di dimensione superiore a 3 m, compresi gli irroratori a barra montati su attrezzature per la semina;

- b) esonerare dall'ispezione le attrezzature portatili per l'applicazione o gli irroratori a spalla; in questo caso gli Stati membri garantiscono che gli operatori vengano informati della necessità di cambiare periodicamente gli accessori, dei rischi specifici legati a tali attrezzature, e garantiscono che gli operatori vengano formati a un appropriato utilizzo delle attrezzature per l'applicazione nel rispetto dell'articolo 5.

4. Le ispezioni verificano che le attrezzature per l'applicazione di pesticidi soddisfino i requisiti pertinenti elencati nell'allegato II per ottenere un elevato livello di protezione per la salute umana e per l'ambiente.

Le attrezzature per l'applicazione di pesticidi conformi alle norme armonizzate elaborate a norma dell'articolo 20, paragrafo 1, sono ritenute conformi ai requisiti essenziali in materia di salute, sicurezza e ambiente.

5. Gli utilizzatori professionali effettuano tarature e controlli tecnici periodici delle attrezzature per l'applicazione di pesticidi conformemente alla formazione adeguata ricevuta secondo quanto previsto dall'articolo 5.

6. Gli Stati membri designano gli organismi responsabili dell'attuazione dei sistemi d'ispezione e ne informano la Commissione.

Ciascuno Stato membro istituisce sistemi di certificazione destinati a consentire la verifica delle ispezioni e riconosce i certificati rilasciati in altri Stati membri secondo i requisiti di cui al paragrafo 4 e laddove il periodo trascorso dall'ultima ispezione effettuata in un altro Stato membro sia uguale o più breve del periodo dell'intervallo tra le ispezioni applicabile nel suo territorio.

Gli Stati membri si adoperano per riconoscere i certificati rilasciati negli altri Stati membri a condizione che siano rispettati gli intervalli tra le ispezioni di cui al paragrafo 1.

7. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva relative alla modifica dell'allegato II per tenere conto del progresso scientifico e tecnico sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

#### CAPO IV

### PRATICHE E USI SPECIFICI

#### Articolo 9

#### Irrorazione aerea

1. Gli Stati membri assicurano che l'irrorazione aerea sia vietata.
2. In deroga al paragrafo 1, l'irrorazione aerea può essere consentita solo in casi speciali e purché sussistano le seguenti condizioni:

a) non devono esistere alternative praticabili all'irrorazione aerea o questa deve presentare evidenti vantaggi in termini di impatto ridotto sulla salute umana e sull'ambiente rispetto all'applicazione di pesticidi da terra;

b) i pesticidi utilizzati devono essere esplicitamente approvati dagli Stati membri per l'impiego nell'irrorazione aerea a seguito di un'analisi specifica dei rischi che la stessa comporta;

c) l'operatore che effettua l'irrorazione aerea deve essere in possesso del certificato di cui all'articolo 5, paragrafo 2. Nel periodo di transizione in cui i sistemi di certificazione non sono ancora istituiti, gli Stati membri possono accettare altre prove di conoscenza sufficiente;

d) l'impresa responsabile delle applicazioni mediante irrorazione aerea è certificata da un'autorità competente ai fini dell'autorizzazione delle attrezzature e degli aeromobili per l'applicazione aerea di pesticidi;

e) se l'area da irrorare si trova nelle strette vicinanze di aree aperte al pubblico, nell'autorizzazione sono incluse specifiche misure di gestione dei rischi volte a garantire che non vi siano effetti nocivi sulla salute dei residenti. La zona da irrorare non deve essere in stretta vicinanza di zone residenziali;

f) a partire dal 2013, gli aeromobili sono equipaggiati con accessori che rappresentano la migliore tecnologia disponibile per ridurre la dispersione dei prodotti irrorati.

3. Gli Stati membri designano le autorità incaricate di stabilire le condizioni specifiche alle quali l'irrorazione aerea può essere effettuata, di esaminare le richieste conformi al paragrafo 4 e di rendere pubbliche le colture, le informazioni sulle aree, le circostanze e le prescrizioni particolari di applicazione, incluse le condizioni meteorologiche, nelle quali può essere consentita l'irrorazione aerea.

Nell'autorizzazione le autorità competenti indicano le misure necessarie per avvertire preventivamente i residenti e le persone presenti e per tutelare l'ambiente nelle vicinanze dell'area irrorata.

4. L'utilizzatore professionale che intende irrorare pesticidi per via aerea presenta in tempo utile una richiesta di approvazione del piano di applicazione all'autorità competente, corredandola delle evidenze che sussistono le condizioni di cui ai paragrafi 2 e 3. La richiesta di applicazione di irrorazione aerea conforme al piano di applicazione approvato è presentata a tempo debito all'autorità competente. Essa contiene informazioni sul momento previsto dell'irrorazione, i quantitativi e il tipo di pesticidi utilizzati.

Gli Stati membri possono prevedere che le richieste di applicazione di irrorazione aerea, conformi al piano di applicazione approvato, alle quali le autorità competenti non hanno risposto comunicando la decisione adottata entro il periodo fissato, siano considerate approvate.

In casi particolari, come situazioni di emergenza o specifiche situazioni difficili, possono essere presentate, ai fini dell'approvazione, anche richieste singole di irrorazione aerea. Laddove giustificato, le autorità competenti possono applicare una procedura accelerata per accertare il rispetto delle condizioni di cui ai paragrafi 2 e 3 prima dell'applicazione dell'irrorazione aerea.

5. Gli Stati membri si accertano della sussistenza delle condizioni di cui ai paragrafi 2 e 3 effettuando un monitoraggio appropriato.

6. Le autorità competenti conservano copia delle richieste e delle approvazioni ai sensi del paragrafo 4 e mettono a disposizione del pubblico le pertinenti informazioni ivi contenute, quali l'area da irrorare, il giorno e l'ora previsti dell'irrorazione e il tipo di pesticida, conformemente con la normativa nazionale o comunitaria applicabile.

#### Articolo 10

##### Informazioni per il pubblico

Gli Stati membri possono includere nei loro piani d'azione nazionali disposizioni in materia d'informazione delle persone che potrebbero essere esposte al rischio di dispersione dei prodotti irrorati.

#### Articolo 11

##### Misure specifiche per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua non potabile

1. Gli Stati membri assicurano che siano adottate misure appropriate per tutelare l'ambiente acquatico e le fonti di approvvigionamento di acqua potabile dall'impatto dei pesticidi. Tali misure supportano e sono compatibili con le pertinenti

disposizioni della direttiva 2000/60/CE e del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. Le misure di cui al paragrafo 1 comprendono:

- a) dare preferenza ai pesticidi che non sono classificati pericolosi per l'ambiente acquatico ai sensi della direttiva 1999/45/CE, né contengono sostanze pericolose prioritarie di cui all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 2000/60/CE;
- b) dare preferenza da dare alle tecniche di applicazione più efficienti, quali l'uso di attrezzature di applicazione dei pesticidi a bassa dispersione soprattutto nelle colture verticali, quali frutteti, luppole e in vigneti;
- c) ricorso a misure di mitigazione che riducano al minimo i rischi di inquinamento al di fuori del sito causato da dispersione dei prodotti irrorati, drenaggio e ruscellamento. Esse includono la creazione di aree di rispetto di dimensioni appropriate per la tutela degli organismi acquatici non bersaglio e di aree di salvaguardia per le acque superficiali e sotterranee utilizzate per l'estrazione di acqua potabile, nelle quali sia vietato applicare o stoccare pesticidi;
- d) la riduzione, per quanto possibile, o l'eliminazione dell'applicazione dei pesticidi sulle o lungo le strade, le linee ferroviarie, le superfici molto permeabili o altre infrastrutture in prossimità di acque superficiali o sotterranee oppure su superfici impermeabilizzate che presentano un rischio elevato di dilavamento nelle acque superficiali o nei sistemi fognari.

#### Articolo 12

##### Riduzione dell'uso di pesticidi o dei rischi in aree specifiche

Gli Stati membri, tenuto conto dei necessari requisiti di igiene e incolumità pubblica, della biodiversità o dei risultati delle pertinenti analisi del rischio, assicurano che l'uso di pesticidi sia ridotto al minimo o vietato in specifiche aree. Sono adottate adeguate misure di gestione del rischio e vengono presi in considerazione, in primo luogo, l'uso di prodotti fitosanitari a basso rischio, quali definiti nel regolamento (CE) n. 1107/2009, nonché misure di controllo biologico. Le specifiche aree in questione sono le seguenti:

- a) le aree utilizzate dalla popolazione o da gruppi vulnerabili quali definiti all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009, quali parchi e giardini pubblici, campi sportivi e aree ricreative, cortili delle scuole e parchi gioco per bambini, nonché in prossimità di aree in cui sono ubicate strutture sanitarie;
- b) le aree protette di cui alla direttiva 2000/60/CE o altre aree designate a fini di conservazione a norma delle disposizioni delle direttive 79/409/CEE e 92/43/CEE;

- c) le aree trattate di recente frequentate dai lavoratori agricoli o a essi accessibili.

#### Articolo 13

### Manipolazione e stoccaggio dei pesticidi e trattamento dei relativi imballaggi e delle rimanenze

1. Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari per assicurare che le operazioni elencate di seguito, eseguite da utilizzatori professionali e, ove applicabile, da distributori, non rappresentino un pericolo per la salute delle persone o per l'ambiente:

- a) stoccaggio, manipolazione, diluizione e miscela di pesticidi prima dell'applicazione;
- b) manipolazione degli imballaggi e dei resti di pesticidi;
- c) smaltimento dopo l'applicazione delle miscele rimanenti nei serbatoi;
- d) pulizia dopo l'applicazione delle attrezzature impiegate;
- e) recupero o smaltimento delle rimanenze dei pesticidi e dei relativi imballaggi conformemente alla normativa comunitaria in materia di rifiuti.

2. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie concernenti i pesticidi autorizzati per gli utilizzatori non professionali al fine di evitare operazioni di manipolazione pericolose. Tali misure possono includere l'uso di pesticidi a bassa tossicità, di formule pronte per l'uso e di limiti del volume dei contenitori o imballaggi.

3. Gli Stati membri provvedono affinché le aree destinate allo stoccaggio dei pesticidi per uso professionale siano predisposte in modo da evitare fuoriuscite indesiderate. Occorre prestare particolare attenzione all'ubicazione, alle dimensioni e ai materiali da costruzione.

#### Articolo 14

### Difesa integrata

1. Gli Stati membri adottano tutte le necessarie misure appropriate per incentivare una difesa fitosanitaria a basso apporto di pesticidi, privilegiando ogniqualvolta possibile i metodi non chimici, questo affinché gli utilizzatori professionali di pesticidi adottino le pratiche o i prodotti che presentano il minor rischio per la salute umana e l'ambiente tra tutti quelli disponibili per lo stesso scopo. La difesa fitosanitaria a basso apporto di pesticidi include sia la difesa integrata sia l'agricoltura biologica a norma del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU L 189 del 20.7.2007, pag. 1.

2. Gli Stati membri definiscono o favoriscono lo stabilirsi delle condizioni necessarie per l'attuazione della difesa integrata. In particolare, provvedono affinché gli utilizzatori professionali dispongano di informazioni e di strumenti per il monitoraggio delle specie nocive e l'assunzione di decisioni, nonché di servizi di consulenza sulla difesa integrata.

3. Entro il 30 giugno 2013 gli Stati membri riferiscono alla Commissione in merito all'attuazione dei paragrafi 1 e 2, e, in particolare, in merito all'esistenza delle necessarie condizioni di attuazione della difesa integrata.

4. Gli Stati membri descrivono nei rispettivi piani d'azione nazionali il modo in cui essi assicurano che tutti gli utilizzatori professionali di pesticidi attuino i principi generali della difesa integrata riportati nell'allegato III al più tardi il 1° gennaio 2014.

Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva relative alla modifica dell'allegato III per tenere conto del progresso scientifico e tecnico sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

5. Gli Stati membri istituiscono gli incentivi appropriati per incoraggiare gli utilizzatori professionali ad applicare su base volontaria gli orientamenti specifici per coltura o settore ai fini della difesa integrata. Le autorità pubbliche e/o le organizzazioni che rappresentano particolari utilizzatori professionali possono elaborare tali orientamenti. Gli Stati membri fanno riferimento agli orientamenti che ritengono pertinenti e appropriati nei rispettivi piani d'azione nazionali.

#### CAPO V

### INDICATORI, COMUNICAZIONE DELLE INFORMAZIONI E SCAMBIO DI INFORMAZIONI

#### Articolo 15

### Indicatori

1. Sono formulati gli indicatori di rischio armonizzati di cui all'allegato IV. Tuttavia, oltre agli indicatori armonizzati, gli Stati membri possono continuare a utilizzare gli indicatori nazionali esistenti o adottarne altri adeguati.

Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva relative alla modifica dell'allegato IV, per tenere conto del progresso scientifico e tecnico, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

2. Gli Stati membri:
- calcolano gli indicatori di rischio armonizzati di cui al paragrafo 1 utilizzando i dati statistici rilevati secondo quanto disposto dalla legislazione comunitaria relativa alle statistiche concernenti i prodotti fitosanitari insieme ad altri dati pertinenti;
  - rilevano le tendenze nell'uso di talune sostanze attive;
  - individuano gli elementi prioritari, quali le sostanze attive, le colture, le regioni o le pratiche che richiedono particolare attenzione o le buone pratiche che possono essere adottate come modello per conseguire gli obiettivi della presente direttiva di ridurre i rischi e l'impatto dell'utilizzo di pesticidi sulla salute umana e sull'ambiente e incoraggiare lo sviluppo e l'introduzione della difesa integrata e di approcci o tecniche alternativi al fine di ridurre la dipendenza dall'utilizzo di pesticidi.
3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri i risultati delle valutazioni svolte a norma del paragrafo 2 e rendono pubbliche tali informazioni.
4. La Commissione calcola gli indicatori di rischio a livello comunitario utilizzando i dati statistici rilevati secondo quanto disposto dalla legislazione comunitaria relativa alle statistiche concernenti i prodotti fitosanitari e altri dati pertinenti al fine di stimare le tendenze dei rischi connessi con l'uso dei pesticidi.

La Commissione utilizza i suddetti dati e informazioni anche per valutare i progressi realizzati nel raggiungimento degli obiettivi di altre politiche comunitarie finalizzate a ridurre l'impatto dei pesticidi sulla salute umana e sull'ambiente.

I risultati sono messi a disposizione del pubblico attraverso il sito Internet di cui all'articolo 4, paragrafo 4, secondo comma.

#### Articolo 16

##### Relazioni

La Commissione presenta periodicamente al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sui progressi realizzati nell'attuazione della presente direttiva, corredata delle proposte di modifica eventualmente necessarie.

#### CAPO VI

### DISPOSIZIONI FINALI

#### Articolo 17

##### Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate a norma della

presente direttiva e prendono tutte le misure necessarie per la loro applicazione. Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri comunicano tali disposizioni alla Commissione entro il 14 dicembre 2012 e la informano tempestivamente di eventuali modifiche successive.

#### Articolo 18

##### Scambio di informazioni e delle migliori prassi

La Commissione, prioritariamente, sottopone alla discussione all'interno del gruppo di esperti sulla strategia tematica per l'uso sostenibile dei pesticidi lo scambio di informazioni e delle migliori prassi per quanto riguarda l'uso sostenibile dei pesticidi e la difesa integrata.

#### Articolo 19

##### Tariffe e oneri

- Gli Stati membri possono richiedere il pagamento di tariffe o oneri per recuperare i costi connessi con l'adempimento degli obblighi previsti dalla presente direttiva.
- Gli Stati membri assicurano che le tariffe e gli oneri di cui al paragrafo 1 siano fissati in modo trasparente e corrispondano al costo effettivo del lavoro svolto.

#### Articolo 20

##### Standardizzazione

- Le norme di cui all'articolo 8, paragrafo 4, della presente direttiva sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione <sup>(1)</sup>.

La domanda riguardante la formulazione delle norme può essere definita in consultazione con il comitato di cui all'articolo 21, paragrafo 1.

- La Commissione pubblica i riferimenti delle norme nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(1)</sup> GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

3. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritengano che una norma armonizzata non soddisfi completamente le prescrizioni da essa contemplate e che sono stabilite dall'allegato II, la Commissione o lo Stato membro interessato sottopongono la questione al comitato istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE, presentando le proprie motivazioni. Il comitato, previa consultazione dei competenti organismi di normalizzazione europei, esprime senza indugio il suo parere.

Alla luce del parere del comitato, la Commissione decide di pubblicare, di non pubblicare, di pubblicare con limitazioni, di mantenere, di mantenere con limitazioni o di ritirare dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* il riferimento alla norma armonizzata in questione.

La Commissione informa l'organismo di normalizzazione europeo interessato e, all'occorrenza, richiede la revisione delle norme armonizzate in questione.

#### Articolo 21

##### Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito a norma dell'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare<sup>(1)</sup>.

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

#### Articolo 22

##### Spese

Per sostenere l'istituzione di una politica armonizzata e l'istituzione di sistemi armonizzati ai fini dell'uso sostenibile dei pesticidi, la Commissione può finanziare:

a) lo sviluppo di un sistema armonizzato, compresa un'adeguata banca dati per la raccolta e l'archiviazione di tutte le informazioni riguardanti gli indicatori di rischio dei pesticidi, mettendo tali informazioni a disposizione delle autorità competenti, di altre parti interessate e dei cittadini;

b) l'esecuzione degli studi necessari per la preparazione e la formulazione della legislazione, compreso l'adeguamento al progresso tecnico degli allegati della presente direttiva;

c) l'elaborazione di linee guida e buone pratiche per agevolare l'attuazione della presente direttiva.

#### Articolo 23

##### Attuazione

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 14 dicembre 2011.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

#### Articolo 24

##### Entrata in vigore

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

#### Articolo 25

##### Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 21 ottobre 2009.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BUZEK

Per il Consiglio

La presidente

C. MALMSTRÖM

<sup>(1)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

## ALLEGATO I

**Materie di formazione di cui all'articolo 5**

1. Tutta la legislazione pertinente relativa ai pesticidi e al loro uso.
2. L'esistenza e i rischi associati ai prodotti fitosanitari illegali (contraffatti) e i metodi per identificare tali prodotti.
3. I pericoli e i rischi associati ai pesticidi nonché modalità di identificazione e controllo degli stessi, in particolare:
  - a) rischi per le persone (operatori, residenti e persone presenti nell'area, persone che entrano nell'area trattata e persone che manipolano o ingeriscono gli elementi trattati) e modalità con cui i fattori quali il fumo acquiscono tali rischi;
  - b) sintomi di avvelenamento da pesticidi e interventi di primo soccorso;
  - c) rischi per le piante non bersaglio, gli insetti benefici, la flora e la fauna selvatiche, la biodiversità e l'ambiente in generale.
4. Nozioni sulle strategie e le tecniche di difesa integrata, sulle strategie e tecniche di produzione integrata, sui principi dell'agricoltura biologica e sui metodi di contenimento biologico delle specie nocive; informazioni sui principi generali e sugli orientamenti specifici per coltura e per settore ai fini della difesa integrata.
5. Introduzione alla valutazione comparativa a livello di utilizzatori per aiutare gli utilizzatori professionali a scegliere nel modo più appropriato i pesticidi con i minori effetti sulla salute umana, sugli organismi non bersaglio e sull'ambiente tra tutti i prodotti autorizzati per un determinato impiego, in una situazione determinata.
6. Misure per ridurre al minimo i rischi per le persone, gli organismi non bersaglio e l'ambiente: pratiche operative sicure per lo stoccaggio, la manipolazione e la miscela dei pesticidi nonché per lo smaltimento degli imballaggi vuoti, di altro materiale contaminato e dei pesticidi in eccesso (comprese le miscele contenute nei serbatoi), in forma sia concentrata che diluita; raccomandazioni per il controllo dell'esposizione dell'operatore (dispositivi di protezione individuale).
7. Approcci basati sul rischio che tengano conto delle variabili locali relative all'estrazione dell'acqua quali il clima, il tipo di suolo e di coltivazioni e i declivi;
8. Procedure di preparazione delle attrezzature per l'applicazione di pesticidi prima delle operazioni, ad esempio la taratura, e per un funzionamento che comporti il minimo rischio per l'utilizzatore, le altre persone, le specie animali e vegetali non bersaglio, la biodiversità e l'ambiente, comprese le risorse idriche.
9. Impiego e manutenzione delle attrezzature per l'applicazione di pesticidi e tecniche specifiche di irrorazione (ad esempio irrorazione a basso volume e ugelli a bassa deriva) e oltre alle finalità del controllo tecnico delle irroratrici in uso e alle modalità per migliorare la qualità dell'irrorazione. I rischi specifici associati all'uso di attrezzature portatili per l'applicazione o gli irroratori a spalla nonché le relative misure per la gestione del rischio.
10. Interventi di emergenza per tutelare la salute umana e l'ambiente comprese le risorse idriche in caso di fuoriuscite e contaminazione accidentali e di eventi meteorologici estremi che comportano rischi di infiltrazione dei pesticidi.
11. Cura speciale per le aree protette istituite a norma degli articoli 6 e 7 della direttiva quadro 2000/60/CE;
12. Strutture di monitoraggio sanitario e accesso ai relativi servizi per segnalare casi di incidente o sospetti incidenti.
13. Conservazione su registri delle informazioni su ogni utilizzo dei pesticidi conformemente alla legislazione pertinente.

## ALLEGATO II

**Requisiti riguardanti la salute, la sicurezza e l'ambiente con riferimento all'ispezione delle attrezzature per l'applicazione di pesticidi**

L'ispezione delle attrezzature per l'applicazione di pesticidi riguarda tutti gli aspetti importanti per ottenere un elevato livello di sicurezza e di tutela della salute e dell'ambiente. Dovrebbe essere assicurata la totale efficacia dell'operazione di applicazione mediante un adeguato funzionamento dei dispositivi e delle funzionalità delle attrezzature affinché sia garantito il conseguimento dei seguenti obiettivi.

Le attrezzature per l'applicazione di pesticidi devono funzionare in modo affidabile ed essere correttamente impiegate ai fini previsti assicurando che i pesticidi possano essere accuratamente dosati e distribuiti. Lo stato delle attrezzature dovrebbe essere tale da consentire di procedere al riempimento e allo svuotamento in modo sicuro, agevole e completo e di evitare perdite di pesticidi. Le attrezzature devono altresì consentire una facile e completa pulizia. Devono inoltre garantire operazioni sicure ed essere controllate e arrestate immediatamente dal sedile dell'operatore. Ove necessario, le regolazioni devono essere semplici, accurate e riproducibili.

Occorre dedicare particolare attenzione ai seguenti elementi:

## 1) Elementi di trasmissione

La protezione dell'albero di trasmissione e la protezione della connessione di alimentazione elettrica devono essere montate e in buono stato; i dispositivi di protezione e tutte le parti rotanti o in movimento della trasmissione non devono subire impedimenti durante il funzionamento per garantire la protezione dell'operatore.

## 2) Pompa

La capacità della pompa deve corrispondere alle esigenze dell'attrezzatura e la pompa deve funzionare correttamente per garantire un'erogazione stabile e affidabile del prodotto. La pompa non deve presentare perdite.

## 3) Agitazione

I dispositivi di agitazione della miscela devono garantire un adeguato ricircolo per poter ottenere una concentrazione omogenea dell'intero volume della miscela liquida da irrorare contenuta nel serbatoio.

## 4) Serbatoio per l'irrorazione di prodotti liquidi

I serbatoi degli irroratori, compresi l'indicatore di livello, i dispositivi di riempimento, i filtri e i vagli, i sistemi di svuotamento e di risciacquatura e i dispositivi di miscelazione, devono funzionare in modo da ridurre al minimo il rischio di fuoriuscite accidentali, di distribuzioni a concentrazione non omogenea, di esposizione dell'operatore e limitare al massimo la presenza di residui nel serbatoio.

## 5) Sistemi di misura, controllo e regolazione

Tutti i dispositivi di misura, accensione e spegnimento e di regolazione della pressione e/o della portata devono essere adeguatamente tarati e funzionare correttamente e non devono presentare perdite. Durante l'applicazione devono poter essere agevolmente controllati la pressione e il funzionamento dei dispositivi di regolazione della pressione. Questi ultimi dispositivi devono mantenere una pressione di esercizio a un numero di giri costante della pompa per garantire un volume di erogazione stabile.

## 6) Tubi

I tubi (rigidi e flessibili) devono essere in buono stato per evitare ostruzioni al flusso di liquido o fuoriuscite accidentali in caso di guasto. I tubi non devono presentare perdite alla pressione massima consentita dal sistema di irrorazione.

## 7) Filtraggio

Per evitare turbolenze e un'erogazione non omogenea, i filtri devono essere in buono stato e la dimensione delle maglie deve corrispondere alla dimensione degli ugelli montati sull'irroratore. Se presente, il sistema di indicazione di ostruzione del filtro deve funzionare correttamente.

## 8) Barra irrorante (per le attrezzature che irrorano pesticidi mediante una barra orizzontale situata in prossimità della coltura o del materiale da trattare)

La barra irrorante deve essere in buono stato e stabile in tutte le direzioni. I sistemi di fissaggio e di regolazione e i sistemi destinati ad ammortizzare movimenti involontari e compensare eventuali dislivelli devono funzionare correttamente.

## 9) Ugelli

Gli ugelli devono funzionare correttamente per controllare la gocciolatura al termine dell'irrorazione. Per garantire un'erogazione omogenea, la portata di ogni singolo ugello non deve differire significativamente dai dati indicati dal fabbricante.

## 10) Distribuzione

La distribuzione in senso trasversale e verticale (in caso di applicazione su colture verticali) della miscela da irrorare nell'area interessata deve essere uniforme, ove applicabile.

## 11) Ventilatore (per le attrezzature che distribuiscono i pesticidi con sistema pneumatico)

Il ventilatore deve essere in buono stato e deve garantire un flusso d'aria stabile e affidabile.

---

## ALLEGATO III

**Principi generali di difesa integrata**

1. La prevenzione e/o la soppressione di organismi nocivi dovrebbero essere perseguite o favorite in particolare da:
    - rotazione colturale,
    - utilizzo di tecniche colturali adeguate (ad esempio falsa semina, date e densità della semina, sottosemina, lavorazione conservativa, potatura e semina diretta),
    - utilizzo, ove appropriato, di «cultivar» resistenti/tolleranti e di sementi e materiale di moltiplicazione standard/certificati,
    - utilizzo di pratiche equilibrate di fertilizzazione, calcitazione e di irrigazione/drenaggio,
    - prevenzione della diffusione di organismi nocivi mediante misure igieniche (per esempio mediante pulitura regolare delle macchine e attrezzature),
    - protezione e accrescimento di popolazioni di importanti organismi utili, per esempio attraverso adeguate misure fitosanitarie o l'utilizzo di infrastrutture ecologiche all'interno e all'esterno dei siti di produzione.
  2. Gli organismi nocivi devono essere monitorati con metodi e strumenti adeguati, ove disponibili. Tali strumenti adeguati dovrebbero includere, ove possibile, osservazioni sul campo nonché sistemi di allerta, previsione e diagnosi precoce scientificamente validi, così come l'utilizzo di pareri di consulenti qualificati professionalmente.
  3. In base ai risultati del monitoraggio, l'utilizzatore professionale deve decidere se e quando applicare misure fitosanitarie. Valori soglia scientificamente attendibili e validi costituiscono elementi essenziali ai fini delle decisioni da prendere. Per gli organismi nocivi, i valori soglia definiti per la regione, aree e colture specifiche e condizioni climatiche particolari devono essere presi in considerazione, ove possibile, prima del trattamento.
  4. Ai metodi chimici devono essere preferiti metodi biologici sostenibili, mezzi fisici e altri metodi non chimici se consentono un adeguato controllo degli organismi nocivi.
  5. I pesticidi sono quanto più possibile selettivi rispetto agli organismi da combattere e hanno minimi effetti sulla salute umana, gli organismi non bersaglio e l'ambiente.
  6. L'utilizzatore professionale dovrebbe mantenere l'utilizzo di pesticidi e di altre forme d'intervento ai livelli necessari, per esempio utilizzando dosi ridotte, riducendo la frequenza dei trattamenti o ricorrendo a trattamenti parziali, avendo cura che il livello di rischio per la vegetazione sia accettabile e che non aumenti il rischio di sviluppo di meccanismi di resistenza in popolazioni di organismi nocivi.
  7. Ove il rischio di resistenza a una misura fitosanitaria sia conosciuto e il livello di organismi nocivi richieda trattamenti ripetuti di pesticidi sulla coltura, le strategie antiresistenza disponibili dovrebbero essere messe in atto per mantenere l'efficacia dei prodotti. Ciò può includere l'utilizzo di diversi pesticidi con diversi modi di azione.
  8. Sulla base dei dati relativi all'utilizzo dei pesticidi e del monitoraggio di organismi nocivi, l'utilizzatore professionale dovrebbe verificare il grado di successo delle misure fitosanitarie applicate.
-

ALLEGATO IV

**Indicatori di rischio armonizzati**

---

**RETTIFICHE****Rettifica del regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I)**

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 177 del 4 luglio 2008)

A pagina 16, articolo 28:

*anziché:* «Il presente regolamento si applica ai contratti conclusi dopo il 17 dicembre 2009.»,

*leggi:* «Il presente regolamento si applica ai contratti conclusi a decorrere dal 17 dicembre 2009.»

---

**Rettifica del regolamento (CE) n. 715/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativo alle condizioni di accesso alle reti di trasporto del gas naturale e che abroga il regolamento (CE) n. 1775/2005**

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 211 del 14 agosto 2009)

A pagina 49, articolo 27, paragrafo 1, ultima frase:

*anziché:* «Essi comunicano alla Commissione le norme non corrispondenti alle disposizioni previste nel regolamento (CE) n. 1775/2005 entro il 3 settembre 2009 e comunicano senza indugio alla Commissione ogni successiva modifica ad esse afferenti.»,

*leggi:* «Essi comunicano alla Commissione le norme non corrispondenti alle disposizioni previste nel regolamento (CE) n. 1775/2005 entro il 3 marzo 2011 e comunicano senza indugio alla Commissione ogni successiva modifica ad esse afferente.»

---





## PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2009 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	1 000 EUR all'anno (*)
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	100 EUR al mese (*)
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + CD-ROM annuale	22 lingue ufficiali dell'UE	1 200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	700 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	70 EUR al mese
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	400 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	40 EUR al mese
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, CD-ROM mensile (cumulativo)	22 lingue ufficiali dell'UE	500 EUR all'anno
Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), CD-ROM, 2 edizioni la settimana	multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE	360 EUR all'anno (= 30 EUR al mese)
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi	lingua/e del concorso	50 EUR all'anno

(\*) Vendita a numero:    - fino a 32 pagine:       6 EUR  
                              - da 33 a 64 pagine:     12 EUR  
                              - oltre 64 pagine:       prezzo fissato caso per caso

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea non sono temporaneamente vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico CD-ROM multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

### Vendita e abbonamenti

Le pubblicazioni a pagamento dell'Ufficio delle pubblicazioni sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è disponibile al seguente indirizzo:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_it.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_it.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Questo sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e comprende anche i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori della legislazione.**

**Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>**

