

Edizione  
in lingua italiana

## Comunicazioni ed informazioni

---

<u>Numero d'informazione</u>	Sommario	Pagina
	<i>I Comunicazioni</i>	
	.....	
	<hr/>	
	<i>II Atti preparatori</i>	
	<b>Commissione</b>	
89/C 89/01	Proposta di Regolamento (CEE) del Consiglio relativo alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova .....	1
89/C 89/02	Proposta modificata di direttiva del Consiglio relativa all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari omologati nella CEE .....	22

## II

*(Atti preparatori)*

## COMMISSIONE

**Proposta di Regolamento (CEE) del Consiglio relativo alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova**

*COM(89) déf**(Presentata dalla Commissione il 24 febbraio 1989)*

(89/C 89/01)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando che i volatili, in quanto animali vivi, e le uova da cova, in quanto prodotti animali, sono compresi nell'elenco dei prodotti di cui all'allegato II del trattato;

considerando che, per garantire uno sviluppo razionale della produzione di pollame ed aumentare in tal modo la produttività del settore, è opportuno fissare a livello comunitario talune norme relative alla commercializzazione del pollame e delle uova da cova negli scambi intracomunitari;

considerando che l'allevamento del pollame rientra nel quadro delle attività agricole e costituisce una fonte di reddito per una parte della popolazione rurale;

considerando che è opportuno sopprimere le disparità esistenti negli Stati membri in materia di polizia sanitaria, per favorire gli scambi intracomunitari di pollame e di uova da cova, contribuendo in tal modo alla realizzazione del mercato interno;

considerando che, per consentire lo sviluppo armonioso degli scambi intracomunitari, è opportuno definire un regime comunitario applicabile alle importazioni in provenienza dai paesi terzi;

considerando che è opportuno, generalmente, escludere dal campo d'applicazione del presente regolamento scambi specifici, quali mostre, concorsi, competizioni;

considerando che è opportuno includere nel presente regolamento gli scambi di quaglie, piccioni, fagiani e pernici allevati ai fini della riproduzione, del consumo o del ripopolamento;

considerando che nelle attuali condizioni dell'allevamento avicolo moderno il miglior modo di promuovere lo sviluppo armonioso degli scambi intracomunitari di pollame e uova da cova consiste nel garantire un controllo degli stabilimenti di produzione;

considerando che è opportuno lasciare alle competenti autorità degli Stati membri la facoltà di riconoscere gli stabilimenti che soddisfano le norme previste dal presente regolamento e di vigilare sul rispetto della loro applicazione;

considerando che il regolamento (CEE) n. 2782/75 del Consiglio, del 29 ottobre 1975, relativo alla produzione e alla commercializzazione di uova da cova e di pulcini e volatili da cortile <sup>(1)</sup>, prevede l'assegnazione di un numero distintivo di registrazione per ogni stabilimento di produzione, nonché la stampigliatura delle uova da cova; che il regolamento (CEE) n. 1868/77 della Commissione <sup>(2)</sup> ha fissato le modalità d'applicazione del regolamento (CEE) n. 2782/75; che ai fini del presente regolamento è opportuno, per motivi pratici, prendere in considerazione criteri identici per l'identificazione degli stabilimenti di produzione e delle uova da cova;

considerando che per partecipare agli scambi intracomunitari il pollame e le uova da cova devono soddisfare taluni requisiti di polizia sanitaria, per evitare la diffusione di malattie contagiose;

considerando che è altresì opportuno fissare le norme relative al trasporto;

considerando che è opportuno prevedere che la Commissione, dati i progressi realizzati da uno Stato membro nell'eradicazione di alcune malattie del pollame, possa

<sup>(1)</sup> GU n. L 282 del 1. 11. 1975, pag. 100.

<sup>(2)</sup> GU n. L 209 del 17. 8. 1977, pag. 1.

concedere garanzie complementari, al massimo equivalenti a quelle che lo Stato membro applica nell'ambito nazionale;

considerando che, sebbene gli scambi intracomunitari di minima entità non possano per motivi pratici essere soggetti a tutti i requisiti comunitari, è opportuno che siano rispettate alcune norme essenziali;

considerando che, per garantire il rispetto dei requisiti previsti, è necessario prevedere un certificato sanitario rilasciato da un veterinario ufficiale e destinato ad accompagnare il pollame e le uova da cova fino al luogo di destinazione;

considerando che, per quanto riguarda l'organizzazione e il seguito da dare ai controlli effettuati dallo Stato membro di destinazione e le misure di salvaguardia da applicare, è opportuno riferirsi alle norme generali previste dal regolamento (CEE) n. ... del Consiglio, del ... relativo ai controlli veterinari negli scambi intracomunitari nella prospettiva della realizzazione del mercato interno;

considerando che è opportuno prevedere la possibilità di controlli autonomi della Commissione;

considerando che la definizione di un regime comunitario applicabile alle importazioni dai paesi terzi presuppone la compilazione di un elenco di paesi terzi o di parti di essi, in provenienza dai quali possono essere importati pollame e uova da cova;

considerando che la scelta di tali paesi deve basarsi su criteri di ordine generale, quali lo stato sanitario del pollame e degli altri animali, l'organizzazione e i poteri dei servizi veterinari e la regolamentazione sanitaria vigente;

considerando che, peraltro, è opportuno non autorizzare le importazioni di pollame e di uova da cova in provenienza da paesi contaminati, o indenni da troppo poco tempo, da malattie contagiose del pollame, che presentano un pericolo per gli allevamenti della Comunità;

considerando che le condizioni generali applicabili alle importazioni in provenienza da paesi terzi devono essere completate da condizioni particolari, fissate in funzione della situazione sanitaria di ciascuno di essi; che il carattere tecnico e la diversità dei criteri cui rispondono tali condizioni particolari esigono, per definizione, il ricorso ad una procedura comunitaria flessibile e rapida, alla quale collaborino strettamente la Commissione e gli Stati membri;

considerando che la presentazione, al momento dell'importazione di pollame o uova da cova, di un certificato conforme a un determinato modello costituisce uno dei mezzi efficaci per accertare l'applicazione della normativa comunitaria; che tale normativa può comprendere disposizioni particolari, variabili a seconda dei paesi terzi, e che i modelli del certificato devono essere elaborati in conseguenza;

considerando che è opportuno incaricare gli esperti veterinari della Commissione di accertare il rispetto della normativa in questione nei paesi terzi;

considerando che il controllo all'importazione deve vertere sull'origine e sullo stato sanitario del pollame e delle uova da cova;

considerando che è opportuno, al momento dell'arrivo del pollame o delle uova da cova sul territorio della Comunità e durante il trasporto nel luogo di destinazione, al fine di tutelare la salute degli uomini e degli animali, consentire agli Stati membri di adottare tutte le misure appropriate, comprese la macellazione e la distruzione;

considerando che i controlli del pollame e delle uova da cova sono effettuati nell'interesse generale della Comunità, che è quindi opportuno prescrivere che tali controlli si effettuino in luoghi riconosciuti secondo dei criteri e una procedura comunitaria;

considerando che ciascuno Stato membro deve avere la possibilità di vietare immediatamente le importazioni in provenienza da un paese terzo, qualora presentino un pericolo per la salute delle persone e degli animali; che in tal caso è opportuno, fatte salve eventuali modifiche dell'elenco dei paesi autorizzati ad esportare nella Comunità, garantire l'immediato coordinamento della posizione degli Stati membri nei confronti del paese terzo in questione;

considerando che la costante evoluzione delle tecniche avicole richiede un periodico adattamento dei metodi di lotta contro le malattie del pollame;

considerando che le disposizioni del presente regolamento dovranno essere rivedute nel quadro del completamento del mercato interno;

considerando che è opportuno prevedere una procedura che instauri una stretta cooperazione fra gli Stati membri e la Commissione in seno al Comitato veterinario permanente,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## CAPITOLO I

### Disposizioni generali

#### Articolo 1

1. Il presente regolamento definisce le norme di polizia sanitaria, che disciplinano gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova.
2. Il presente regolamento non si applica agli scambi di volatili destinati a mostre, concorsi o competizioni; tuttavia, se necessario, la Commissione adotta, secondo la procedura stabilita dall'articolo 32, le norme particolari applicabili a tali scambi.

### Articolo 2

Ai sensi del presente regolamento, si intende per:

1. «Pollame»: galline, tacchini, faraone, anatre, oche, quaglie, piccioni, fagiani e pernici, allevati o tenuti in cattività ai fini della riproduzione, della produzione di carne e di uova da consumo o della fornitura di selvaggina da ripopolamento.
2. «Uova da cova»: le uova prodotte dai volatili quali definiti al punto 1, destinate all'incubazione.
3. «Pulcini di un giorno»: tutti i volatili di meno di 72 ore, mantenuti a digiuno.
4. «Pollame riproduttore»: i volatili di 72 ore o più, destinati alla produzione di uova da cova.
5. «Pollame da reddito»: i volatili di 72 ore o più, allevati per il consumo e/o per la produzione di uova da consumo.
6. «Pollame da macellazione»: i volatili condotti direttamente al macello per essere abbattuti entro il più breve tempo e almeno nelle 72 ore dopo il loro arrivo.
7. «Branco»: l'insieme dei volatili di uguale specie, stato sanitario, allevati in uno stesso locale o recinto e che costituiscono un'unità epidemiologica.
8. «Azienda»: l'impianto utilizzato per l'allevamento o la detenzione di pollame riproduttore o da reddito.
9. «Stabilimento»: l'impianto o una parte di impianto situato in uno stesso luogo e destinato ai seguenti settori d'attività:
  - a) *stabilimento di selezione*: lo stabilimento la cui attività consiste nella produzione di uova da cova destinate alla produzione di pollame riproduttore;
  - b) *stabilimento di moltiplicazione*: lo stabilimento la cui attività consiste nella produzione di uova da cova destinate alla produzione di pollame da reddito;
  - c) *stabilimento d'allevamento*: lo stabilimento la cui attività consiste nel garantire la crescita del pollame destinato alla produzione di uova;
  - d) *incubatorio*: lo stabilimento la cui attività consiste nell'incubazione e schiusa di uova da cova e nella fornitura di pulcini di un giorno.
10. «Veterinario ufficiale»: il veterinario designato dalla competente autorità dello Stato membro o del paese terzo.

11. «Veterinario abilitato»: il veterinario incaricato dalla competente autorità o sotto la responsabilità della medesima dell'applicazione in uno stabilimento dei controlli previsti dal presente regolamento.
12. «Laboratorio riconosciuto»: il laboratorio situato nel territorio di uno Stato membro e indicato dalla competente autorità o sotto la responsabilità della medesima di effettuare i test diagnostici prescritti dal presente regolamento.
13. «Visita sanitaria»: la visita effettuata dal veterinario ufficiale o dal veterinario abilitato, per procedere all'esame dello stato sanitario di tutto il pollame di uno stabilimento.
14. «Malattie soggette a dichiarazione obbligatoria»: le malattie menzionate nell'allegato I.
15. «Zona infetta»: la zona definita nell'allegato II, punto 5.
16. «Paese terzo»: il paese non menzionato all'articolo 227, paragrafo 1 del trattato.

## CAPITOLO II

### Norme per gli scambi intracomunitari

#### Articolo 3

1. Alla Commissione devono essere presentati i programmi in cui sono precisate le misure nazionali attuate da ciascuno Stato membro per garantire il rispetto delle norme definite nell'allegato IV ai fini del riconoscimento degli stabilimenti per gli scambi intracomunitari di pollame e uova da cova.
2. La Commissione esamina i programmi, secondo la procedura stabilita dall'articolo 32, tali programmi possono essere approvati oppure, prima della loro approvazione, possono essere richieste modifiche o complementi.
3. Secondo la stessa procedura, modifiche o complementi di un programma già approvato conformemente al paragrafo 2 possono:
  - essere approvati su richiesta dello Stato membro interessato, per tener conto dell'evoluzione della situazione in tale Stato membro, o
  - essere richiesti, per tener conto dei progressi dei metodi di prevenzione e di controllo delle malattie.

#### Articolo 4

Uno dei laboratori nazionali menzionati nell'allegato III è designato da ciascuno Stato membro quale responsabile del coordinamento dei metodi diagnostici previsti dal presente regolamento e della loro utilizzazione da parte dei laboratori riconosciuti situati sul suo territorio.

*Articolo 5*

Per essere oggetto di scambi intracomunitari:

- a) le uova da cova, i pulcini di un giorno e il pollame riproduttore e da reddito devono soddisfare le condizioni fissate agli articoli 6, 12, 15, e 17, quelle fissate in applicazione degli articoli 13 e 14 e quelle fissate agli articoli 7, 8 e 9;
- b) il pollame da macellazione deve soddisfare le condizioni fissate agli articoli 10, 12, 15, 17 e quelle fissate in applicazione degli articoli 13 e 14.

*Articolo 6*

Le uova da cova, i pulcini di un giorno e il pollame riproduttore e da reddito devono provenire da stabilimenti:

- a) riconosciuti e contrassegnati da un numero distintivo dall'autorità competente, in virtù delle norme fissate nell'allegato IV, capitolo 1;
- b) non soggetti ad alcuna misura di polizia sanitaria;
- c) situati al di fuori di una zona dichiarata infetta dall'influenza aviaria o dalla malattia di Newcastle;
- d) comprendenti soltanto branchi in buona salute.

*Articolo 7*

Al momento della spedizione, le uova da cova devono:

1. sia:
  - a) provenire da branchi:
    - che hanno soggiornato da più di 6 settimane in uno o più stabilimenti della Comunità che soddisfano le condizioni dell'articolo 6, lettera a),
    - che soddisfano le condizioni di vaccinazione fissate nell'allegato V;
  - b) essere identificati conformemente al regolamento (CEE) n. 1868/77;
  - c) essere stati soggetti a una disinfezione conformemente alle istruzioni del veterinario ufficiale;
2. sia essere stati importati dai paesi terzi conformemente alle condizioni fissate nel capitolo III.

*Articolo 8*

I pulcini di un giorno devono:

- a) provenire da uova da cova che soddisfano i requisiti degli articoli 6 e 7;
- b) soddisfare le condizioni di vaccinazione fissate nell'allegato V;

- c) non presentare al momento della spedizione alcun sintomo clinico o sospetto di malattia.

*Articolo 9*

Al momento della spedizione il pollame riproduttore e da reddito deve:

- a) aver soggiornato dopo la schiusa o da oltre 6 settimane in uno o più stabilimenti della Comunità che soddisfano le condizioni dell'articolo 6, lettera a);
- b) non presentare alcun sintomo clinico o sospetto di malattia all'atto di una visita sanitaria effettuata nelle 24 ore precedenti la spedizione;
- c) soddisfare le condizioni di vaccinazione fissate nell'allegato V.

*Articolo 10*

Al momento della spedizione il pollame da macellazione deve provenire da un'azienda:

- a) in cui ha soggiornato dopo la schiusa o da oltre 21 giorni;
- b) in cui, all'atto della visita sanitaria effettuata nelle 24 ore precedenti la spedizione, l'insieme dei volatili non ha presentato alcun sintomo clinico o sospetto di malattia, in particolare quelle di cui all'allegato I, capitolo IV, paragrafo 17 della direttiva 71/118/CEE del Consiglio, del 15 febbraio 1971, relativa a problemi sanitari in materia di scambi di carni fresche di volatili da cortile <sup>(1)</sup>;
- c) non soggetta ad alcuna misura di polizia sanitaria;
- d) situata al di fuori di una zona dichiarata infetta dall'influenza aviaria o dalla malattia di Newcastle.

*Articolo 11*

1. I requisiti degli articoli da 5 a 10 e 15 non si applicano agli scambi intracomunitari di pollame e uova da cova, qualora si tratti di piccole partite comprendenti meno di 20 unità.

2. Tuttavia, il pollame e le uova da cova di cui al paragrafo 1 devono, al momento della spedizione, provenire da branchi:

- che hanno soggiornato dalla schiusa o da almeno tre mesi nella Comunità,
- esenti, al momento della spedizione da sintomi clinici di malattie contagiose del pollame,
- che soddisfano le condizioni di vaccinazione fissate nell'allegato V,

<sup>(1)</sup> GU n. L 55 dell'8. 3. 1971, pag. 23.

- non soggetti ad alcuna misura di polizia sanitaria,
- situati al di fuori di una zona dichiarata infetta dall'influenza aviaria o dalla malattia di Newcastle,
- che hanno dato risultato negativo a un test sierologico per la ricerca degli anticorpi della salmonella (*salmonella pullorum/salmonella gallinarum*).

#### Articolo 12

1. Per la spedizione da Stati membri o parti di essi che praticano la vaccinazione contro la malattia di Newcastle in uno Stato membro o una parte di esso che non pratica tale vaccinazione, bensì l'abbattimento totale in caso di comparsa di focolai, si applicano le seguenti norme:

- a) le uova da cova devono provenire da branchi
  - sia non vaccinati,
  - sia vaccinati con un vaccino inattivo,
  - sia vaccinati con un vaccino vivo, se la vaccinazione è stata effettuata almeno 60 giorni prima della raccolta delle uova da cova.
- b) i pulcini di un giorno devono provenire:
  - da uova da cova che soddisfano le condizioni fissate alla lettera a),
  - da un incubatoio che garantisce un'incubazione delle uova completamente separata nel tempo e nel luogo da quella di uova che non soddisfano le condizioni fissate alla lettera a);
- c) il pollame riproduttore o da reddito deve:
  - non essere vaccinato contro la malattia di Newcastle,
  - essere stato isolato per 14 giorni prima della spedizione, sia in un'azienda sia in una stazione di quarantena controllata da un veterinario ufficiale.

A tale riguardo, nessun volatile domestico che si trovi nell'azienda originaria o eventualmente nella stazione di quarantena deve essere stato vaccinato contro la malattia di Newcastle nei 21 giorni precedenti la spedizione e nessun volatile diverso da quelli che fanno parte della spedizione deve essere stato introdotto nell'azienda o nella stazione di quarantena durante detto periodo,

- essere stato sottoposto, nei 14 giorni che precedono la spedizione, a un controllo sierologico rappresentativo effettuato ai fini della ricerca degli anticorpi della malattia di Newcastle secondo modalità fissate conformemente alla procedura stabilita dall'articolo 32;

d) il pollame da macellazione deve provenire da branchi che:

- se non sono vaccinati contro la malattia di Newcastle, soddisfano il requisito di cui alla lettera c), terzo trattino,
- se sono vaccinati sia con un vaccino inattivo sia da oltre 60 giorni con un vaccino vivo, sono stati sottoposti, nei 14 giorni che precedono la spedizione, a un test effettuato ai fini dell'isolamento del virus della malattia di Newcastle secondo modalità fissate conformemente alla procedura stabilita dall'articolo 32.

2. Lo stato dei paesi membri o parti di essi per quanto riguarda le misure adottate contro la malattia di Newcastle è fissato secondo la procedura stabilita dall'articolo 32.

3. Le condizioni di cui al paragrafo 1 saranno oggetto di un riesame anteriormente al 1° luglio 1991.

#### Articolo 13

1. Qualora uno Stato membro elabori o abbia elaborato un programma facoltativo o obbligatorio di lotta contro una malattia cui è sensibile il pollame, esso sottopone alla Commissione il programma, precisando in particolare:

- la situazione della malattia nel suo territorio,
- la giustificazione del programma, prendendo in considerazione l'entità della malattia e il rapporto costi/benefici,
- la zona geografica in cui il programma sarà applicato,
- i vari stati applicabili agli stabilimenti e il livello normativo imposto per ciascuna categoria nonché le procedure relative ai test,
- le procedure di controllo del programma,
- le conseguenze da trarre in caso di perdita dello stato da parte dello stabilimento per qualsiasi motivo.

2. La Commissione esamina i programmi comunicati dagli Stati membri. I programmi di cui al paragrafo 1 possono essere approvati secondo la procedura prevista all'articolo 32. Secondo la stessa procedura, possono essere precisate le garanzie complementari generali o limitate applicabili agli scambi intracomunitari. Tali garanzie devono essere al massimo equivalenti a quelle che lo Stato membro prevede nell'ambito nazionale.

3. Il programma presentato dallo Stato membro può essere modificato o completato secondo la procedura stabilita dall'articolo 32. Secondo la stessa procedura, può

essere approvata una modifica o un complemento di un programma già approvato o delle garanzie definite conformemente al paragrafo 2.

#### Articolo 14

1. Uno Stato membro che si ritenga totalmente o parzialmente indenne da una delle malattie cui è sensibile il pollame, presenta alla Commissione le giustificazioni appropriate. Esso precisa, in particolare:

- la natura della malattia e la cronistoria della sua comparsa sul proprio territorio,
- i risultati dei test di controllo basati su una ricerca sierologica, microbiologica o patologica e sul fatto che la malattia deve essere obbligatoriamente dichiarata alle competenti autorità,
- la durata del controllo effettuato,
- eventualmente, il periodo durante il quale è stata effettuata la vaccinazione contro la malattia e la zona geografica cui si estende il divieto,
- le norme che consentono di controllare l'assenza della malattia.

2. La Commissione esamina le giustificazioni comunicate dallo Stato membro. Le garanzie complementari generali o limitate che possono essere richieste negli scambi intracomunitari possono essere precisate secondo la procedura stabilite dall'articolo 32. Tali garanzie devono essere al massimo equivalenti a quelle applicate dallo Stato membro nell'ambito nazionale.

3. Lo Stato membro interessato comunica alla Commissione qualsiasi modifica delle giustificazioni relative alla malattia menzionate al paragrafo 1. Alla luce delle informazioni comunicate, le garanzie definite conformemente al paragrafo 2 possono essere modificate o soppresse secondo la procedura stabilita dall'articolo 32.

#### Articolo 15

1. I pulcini di un giorno e le uova da cova devono essere trasportati in imballaggi appositi, che saranno immediatamente distrutti dopo l'uso. Tali imballaggi devono:

- a) contenere soltanto pulcini di un giorno o uova da cova di uguale specie, categoria e tipo di volatile, provenienti dallo stesso stabilimento;
- b) recare le seguenti indicazioni:
  - il nome dello Stato membro di spedizione,
  - la specie di volatile cui appartengono i pulcini o le uova,
  - il numero di pulcini o di uova,
  - la categoria e il tipo di produzione cui sono destinati,

— il nome o la ragione sociale e l'indirizzo dello stabilimento di produzione,

— il numero di riconoscimento dello stabilimento di cui all'allegato IV, capitolo I, punto 2,

— il nome dello Stato membro di destinazione;

c) essere sigillati secondo le istruzioni della competente autorità.

2. Gli imballaggi contenenti i pulcini di un giorno o le uova da cova possono essere raggruppati per il trasporto in appositi contenitori, sui quali devono figurare il numero di imballaggi raggruppati e le indicazioni di cui al paragrafo 1, lettera b).

3. Il pollame riproduttore o da reddito deve essere trasportato in scatole o gabbie:

— contenenti soltanto volatili di uguale specie, categoria e tipo, provenienti dallo stesso stabilimento,

— recanti il numero di riconoscimento dello stabilimento di origine di cui all'allegato IV, capitolo I, paragrafo 2,

— sigillate secondo le istruzioni della competente autorità.

4. a) Il pollame riproduttore o da reddito e i pulcini di un giorno devono essere spediti entro il più breve termine allo stabilimento destinatario senza entrare in contatto con altri volatili vivi, ad eccezione del pollame riproduttore o da reddito o i pulcini di un giorno che soddisfano le condizioni del presente regolamento.

b) Il pollame da macellazione deve essere avviato entro il più breve termine al macello destinatario senza entrare in contatto con altri volatili, ad eccezione dei volatili da macellazione che soddisfano le condizioni del presente regolamento.

5. Le scatole, le gabbie e i mezzi di trasporto devono essere concepiti in modo

— da evitare la perdita di escrementi e da ridurre il più possibile la perdita di piume durante il trasporto,

— facilitare l'osservazione dei volatili,

— consentire la pulitura e la disinfezione.

6. I contenitori, le scatole e i mezzi di trasporto devono, prima del carico e dopo lo scarico, essere puliti e disinfettati secondo le istruzioni della competente autorità dello Stato membro interessato.

#### Articolo 16

Il trasporto del pollame di cui all'articolo 15, paragrafo 4 è vietato attraverso zone dichiarate infette dall'influenza

aviaria o dalla malattia di Newcastle, a meno che il trasporto sia effettuato su grandi assi stradali o ferroviari.

#### Articolo 17

Il pollame e le uova da cova che sono oggetto di scambi intracomunitari devono essere accompagnati durante il trasporto verso il luogo di destinazione da un certificato sanitario:

- conforme al modello appropriato di cui all'allegato VI,
- firmato da un veterinario ufficiale,
- redatto il giorno del carico nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di destinazione,
- valido per la durata di cinque giorni,
- costituito da un unico foglio,
- previsto, generalmente, per un unico destinatario.

#### Articolo 18

Le norme previste dal regolamento (CEE) n. ... sono applicabili, in particolare, per quanto riguarda l'organizzazione e il seguito da dare ai controlli effettuati dallo Stato membro di destinazione e le misure di salvaguardia da applicare.

#### Articolo 19

Nella misura necessaria all'uniforme applicazione del presente regolamento, gli esperti veterinari della Commissione possono effettuare controlli in loco. La Commissione informa gli Stati membri del risultato di tali controlli.

Lo Stato membro sul cui territorio viene effettuato un controllo assicura tutto l'aiuto necessario agli esperti per l'espletamento del loro compito.

Le disposizioni generali d'applicazione del presente articolo sono fissate secondo la procedura stabilita dall'articolo 32. Secondo la stessa procedura sono fissate le norme da seguire per l'ispezione prevista nel presente articolo.

### CAPITOLO III

#### Norme per le importazioni in provenienza dai paesi terzi

#### Articolo 20

Il pollame e le uova da cova importati nella Comunità devono soddisfare le condizioni fissate agli articoli da 21 a 24.

#### Articolo 21

1. Il pollame e le uova da cova devono provenire da paesi terzi o da parti di essi che figurano in un elenco compilato dalla Commissione secondo la procedura stabilita dall'articolo 32. Detto elenco può essere modificato o completato secondo la stessa procedura.

2. Per decidere se un paese terzo o una parte di esso possa figurare nell'elenco di cui al paragrafo 1, si tiene conto, in particolare:

- a) dello stato sanitario del pollame, degli altri animali domestici e degli animali selvatici nel paese terzo, con particolare riguardo alle malattie esotiche degli animali, nonché della situazione sanitaria generale di questo paese, con riguardo ai rischi per la salute della popolazione e del patrimonio zootecnico degli Stati membri;
- b) della regolarità e della rapidità delle informazioni fornite dal paese terzo per quanto riguarda la presenza sul suo territorio di malattie contagiose degli animali, in particolare quelle menzionate negli elenchi A e B dell'Ufficio internazionale delle epizootie;
- c) della regolamentazione del paese terzo relativa alla prevenzione e alla lotta contro le malattie degli animali;
- d) della struttura dei servizi veterinari del paese terzo e dei poteri di cui tali servizi dispongono;
- e) dell'organizzazione e dell'attuazione della prevenzione e della lotta contro le malattie contagiose degli animali;
- f) delle garanzie che i paesi terzi possono fornire per quanto riguarda le norme previste dal presente regolamento.

3. L'elenco di cui al paragrafo 1 e tutte le modifiche ad esso apportate sono pubblicate nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

#### Articolo 22

1. Il pollame e le uova da cova devono provenire da paesi indenni dall'influenza aviaria e dalla malattia di Newcastle.

2. I criteri generali da considerare per definire lo stato dei paesi terzi sotto il profilo di dette malattie sono fissati secondo la procedura stabilita dall'articolo 32.

3. La Commissione, secondo la procedura stabilita dall'articolo 32, può decidere che il paragrafo 1 si applica solo a una parte del territorio di un paese terzo.

*Articolo 23*

1. Il pollame e le uova da cova devono provenire da branchi che:

- a) prima della spedizione hanno soggiornato ininterrottamente nel territorio o in una parte del territorio del paese terzo per un periodo da definire secondo la procedura stabilita dall'articolo 32;
- b) soddisfano le condizioni di polizia sanitaria adottate conformemente alla procedura stabilita dall'articolo 32. Tali condizioni possono essere diverse a seconda delle specie e delle categorie di volatili.

2. Le norme definite al capitolo II e ai corrispondenti allegati sono applicabili come base di riferimento delle condizioni di polizia sanitaria fissate alla luce delle garanzie fornite dal paese terzo interessato.

*Articolo 24*

1. Il pollame e le uova da cova devono essere accompagnati da un certificato redatto da un veterinario ufficiale del paese terzo esportatore.

Il certificato deve:

- a) essere rilasciato il giorno del carico per la spedizione nel paese destinatario;
- b) essere redatto nella lingua o nelle lingue ufficiali del paese destinatario e in una delle lingue del paese in cui si effettua il controllo all'importazione previsto all'articolo 27;
- c) essere il certificato originale;
- d) attestare che il pollame o le uova da cova soddisfano le condizioni previste dal presente regolamento e quelle fissate in applicazione del medesimo per l'importazione dal paese terzo;
- e) avere una validità di 5 giorni;
- f) essere costituito da un unico foglio;
- g) essere previsto, generalmente, per un unico destinatario.

2. Il certificato deve essere conforme a un modello stabilito secondo la procedura stabilita dall'articolo 32.

*Articolo 25*

Esperti veterinari degli Stati membri e della Commissione effettuano controlli in loco per accertare che tutte le disposizioni del presente regolamento siano effettivamente applicate.

Gli esperti degli Stati membri incaricati dei controlli sono designati dalla Commissione, su proposta degli Stati membri.

Tali controlli sono effettuati per conto della Comunità, che assume a proprio carico le relative spese.

La periodicità e le modalità di questi controlli sono determinate secondo la procedura stabilita dall'articolo 32.

*Articolo 26*

1. Secondo la procedura stabilita dall'articolo 32, la Commissione può decidere di limitare l'importazione da un paese terzo o da una parte di esso a specie particolari, alle uova da cova, al pollame riproduttore e da reddito, al pollame da macellazione o al pollame destinato a usi particolari.

2. La Commissione può decidere, secondo la procedura stabilita dall'articolo 32, di applicare dopo l'importazione le misure di polizia sanitaria che ritenga necessarie.

*Articolo 27*

1. Prima di essere immessi in libera pratica o posti sotto un regime doganale, il pollame e le uova da cova, dopo l'arrivo nel territorio doganale della Comunità, sono sottoposti a un controllo sanitario effettuato da un veterinario ufficiale in un posto di controllo frontaliere di cui all'articolo 29.

2. L'importazione nella Comunità di pollame e uova da cova è vietata, qualora si constati, all'atto del controllo previsto al paragrafo 1, che:

— le spedizioni non provengono dal territorio o da una parte del territorio di un paese terzo che figura nell'elenco compilato conformemente all'articolo 21, paragrafo 1,

— le spedizioni sono affette o sospette di essere affette o contaminate da una malattia contagiosa,

— le condizioni previste dal presente regolamento non sono state rispettate dal paese terzo esportatore,

— il certificato che accompagna la spedizione non soddisfa le condizioni previste all'articolo 24.

3. All'atto del controllo di cui al paragrafo 1, sono adottate tutte le misure ritenute necessarie, in particolare:

a) — la messa in quarantena, se il pollame è sospetto di essere affetto o contaminato da una malattia contagiosa,

— nel caso previsto al paragrafo 2, quarto trattino e su richiesta dell'esportatore, del destinatario o del loro mandatario, il mantenimento sotto controllo, in attesa della regolarizzazione del certificato;

- b) — la facoltà di respingere la spedizione che non può essere importata, qualora non vi si oppongano considerazioni di polizia sanitaria o di protezione animale. Se non è possibile respingere la spedizione, la competente autorità ordina:
- la macellazione del pollame in un luogo all'uopo designato o l'abbattimento e la distruzione,
  - la distruzione delle uova da cova,
- c) — l'abbattimento e la distruzione del pollame, nonché la distruzione delle uova da cova, se il suddetto controllo ha consentito di constatare o di sospettare una delle malattie epizootiche, il cui elenco è compilato secondo la procedura prevista all'articolo 32.

4. A seguito del controllo di polizia sanitaria effettuato all'importazione, sul certificato che accompagna una spedizione di pollame o di uova da cova deve figurare un'indicazione dalla quale risulti chiaramente che la spedizione è stata ammessa o respinta.

5. Il pollame e le uova da cova, la cui importazione è stata autorizzata e che in virtù del regime doganale ad essi applicato non sono destinati allo Stato membro che ha espletato il controllo all'importazione previsto al paragrafo 1, devono essere spediti nel paese destinatario sotto controllo doganale senza rottura di carico.

6. Durante il trasporto attraverso il territorio della Comunità verso il paese destinatario, gli Stati membri possono applicare le misure di polizia sanitaria di cui al paragrafo 3, lettera a), primo trattino e lettera c), se il pollame o le uova da cova sono affetti, sospetti di essere affetti o contaminati da una malattia contagiosa.

7. Il pollame e le uova da cova, che hanno superato il controllo all'importazione previsto al paragrafo 1, sono soggetti nel paese destinatario ai controlli complementari necessari ad accertare che siano state rispettate le disposizioni del presente regolamento comprese le condizioni particolari definite in applicazione degli articoli 23 e 26.

8. Fatte salve le disposizioni previste al paragrafo 1, il transito attraverso il territorio della Comunità di pollame o uova da cova provenienti da un paese terzo e diretti in altri paesi terzi è soggetto alle seguenti condizioni:

- a) impegno da parte del primo paese terzo, verso il quale sono diretti il pollame o le uova da cova dopo il transito nel territorio della Comunità, di non respingere o rispedito in alcun caso la spedizione nel territorio della Comunità;
- b) autorizzazione preventiva del trasporto in questione da parte delle competenti autorità dello Stato membro sul cui territorio è effettuato il controllo sanitario all'importazione di cui al paragrafo 1;

- c) esecuzione del trasporto, sotto controllo delle competenti autorità, senza rottura di carico, in veicoli o contenitori sigillati dalle competenti autorità; le sole manipolazioni autorizzate sono quelle effettuate rispettivamente al punto di entrata nel territorio della Comunità o al punto di uscita dal medesimo per il trasporto diretto da un mezzo di trasporto a qualsiasi altro mezzo di trasporto.

9. Tutte le spese derivanti dall'applicazione del presente articolo, comprese quelle relative alla macellazione, all'abbattimento e alla distruzione del pollame nonché alla distruzione delle uova da cova sono a carico dello speditore, del destinatario o del loro mandatario, senza indennizzo da parte dello Stato membro interessato.

#### Articolo 28

Al loro arrivo nello Stato membro destinatario, il pollame da macellazione deve essere condotto in un macello per essere immediatamente abbattuto.

Fatte salve le condizioni particolari eventualmente fissate secondo la procedura stabilita dall'articolo 32, la competente autorità dello Stato membro destinatario può, per esigenze di polizia sanitaria, designare il macello al quale è destinato il pollame.

#### Articolo 29

1. Secondo la procedura stabilita dall'articolo 32, la Commissione fissa le condizioni generali che devono soddisfare i posti di controllo frontalieri per l'impostazione di pollame e uova da cova.

2. Gli Stati membri compilano e comunicano alla Commissione gli elenchi dei posti di controllo frontalieri, che soddisfano le condizioni previste al paragrafo 1.

3. Esperti veterinari accertano che gli impianti dei posti di controllo riconosciuti soddisfino le condizioni fissate in applicazione del paragrafo 1 e che i controlli siano effettuati conformemente al presente regolamento.

Le modalità d'applicazione sono determinate secondo la procedura stabilita dall'articolo 32.

4. Tutte le spese derivanti dall'applicazione del paragrafo 3 sono assunte a carico dalla Comunità.

#### Articolo 30

1. Se una malattia contagiosa degli animali, che possa compromettere lo stato sanitario del patrimonio zootecnico di uno degli Stati membri, si manifesta o si estende in un paese terzo o qualora lo giustifichi qualsiasi altro motivo di polizia sanitaria, lo Stato membro interessato o la Commissione vieta l'importazione del pollame e delle uova da cova in provenienza direttamente o indirettamente, tramite un altro Stato membro, dal paese terzo o da una parte di esso.

2. Le misure adottate dagli Stati membri conformemente al paragrafo 1 nonché la loro abrogazione devono essere immediatamente comunicate agli altri Stati membri e alla Commissione con la relativa motivazione.

3. Secondo la procedura stabilita dall'articolo 33, le misure previste al paragrafo 1 possono essere modificate, in particolare per garantire il loro coordinamento con quelle adottate dagli altri Stati membri, o soppresse.

4. Qualora si presenti la situazione prevista al paragrafo 1 e se è necessario che altri Stati membri applichino le misure adottate in virtù di detto paragrafo, eventualmente modificate conformemente al paragrafo 3, le disposizioni appropriate sono adottate secondo la procedura stabilita dall'articolo 33.

5. La ripresa delle importazioni dal paese terzo interessato è autorizzata secondo la procedura stabilita dall'articolo 33.

#### CAPITOLO IV

##### Disposizioni comuni

###### Articolo 31

Ai fini dell'applicazione del presente regolamento i paesi dell'Unione economica del Benelux vanno considerati come un unico Stato membro.

###### Articolo 32

1. La Commissione è assistita dal Comitato veterinario permanente, istituito con la decisione del Consiglio del 15 ottobre 1968, in appresso denominato il « Comitato ».

2. Qualora sia fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, si applicano le disposizioni che seguono.

3. Il rappresentante della Commissione sottopone al Comitato un progetto delle misure da adottare. Il Comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni al Comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

4. La Commissione adotta le misure previste, qualora siano conformi al parere del Comitato.

5. Se le misure previste non sono conformi al parere del Comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

###### Articolo 33

1. Qualora si faccia riferimento alla procedura definita nel presente articolo, si applicano le disposizioni seguenti.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al Comitato un progetto delle misure da adottare. Il Comitato formula il suo parere sul progetto entro il termine di due giorni. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni al Comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

3. La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del Comitato.

4. Se le misure previste non sono conformi al parere del Comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di 15 giorni a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

###### Articolo 34

Gli emendamenti da apportare agli allegati, in particolare per adattarli all'evoluzione dei metodi diagnostici e alle variazioni dell'incidenza economica delle malattie specifiche, sono decisi conformemente alla procedura stabilita dall'articolo 32.

###### Articolo 35

Le disposizioni del presente regolamento saranno oggetto di un riesame anteriormente al 31 dicembre 1991 nel quadro delle proposte intese al completamento della realizzazione del mercato interno.

###### Articolo 36

Il presente regolamento entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Esso è applicabile a decorrere dal 1° settembre 1989.

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

## ALLEGATO I

È previsto l'obbligo della denuncia per le seguenti malattie:

- influenza aviaria,
- malattia di Newcastle.

## ALLEGATO II

1. Per «influenza aviaria» si intende un'infezione del pollame provocata da qualsiasi virus dell'influenza aviaria A che presenti una patogenicità elevata (indice di patogenicità intravenosa o IVPI pari o superiore a 1,25) o da qualsiasi virus dell'influenza aviaria A, sottotipo H5 o H7, riconosciuto suscettibile di mutarsi in una forma altamente patogena.
2. Per «malattia di Newcastle» si intende un'infezione del pollame provocata da qualsiasi ceppo aviario del paramixovirus 1 che presenti un indice di patogenicità intracerebrale (ICPI) superiore a 0,7.
3. È chiamato «focolaio» lo stabilimento in cui è accertata la presenza di una delle malattie sopra definite.
4. La «macellazione sanitaria» è l'operazione con la quale vengono distrutti premunendosi di tutte le garanzie sanitarie opportune (tra cui la disinfezione), tutti i volatili e i prodotti infetti oppure sospetti d'infezione o minacciati da contaminazione che si trovano nel focolaio.
5. È dichiarata «zona infetta» la zona comprendente, in funzione della situazione epizootologica del focolaio, un territorio ben delimitato entro il raggio di almeno 10 km dal focolaio. I provvedimenti proibitivi o restrittivi applicati in tale zona sono mantenuti per un periodo minimo di 21 giorni dalla macellazione sanitaria o per un periodo di 6 mesi dalla guarigione clinica o dalla morte degli ultimi volatili infetti qualora non sia stata praticata la macellazione sanitaria.
6. La stazione di «quarantena» è l'installazione in cui i volatili sono tenuti in completo isolamento, senza contatto diretto o indiretto con altri volatili, per esservi sottoposti ad un'osservazione prolungata e per subirvi varie prove di controllo nei confronti delle malattie.

## ALLEGATO III

1. I laboratori nazionali di riferimento per le malattie aviarie sono i seguenti:
 

Belgio:	Institut national de recherches vétérinaires, Groeselenberg 99, B-1180 Bruxelles.
Danimarca:	Institut for Fjerkræsygdomme, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, DK-København.
Spagna:	Laboratorio de Sanidad y Producción Animal, E-Barcelona.
Francia:	Laboratoire national de pathologie aviaire, F-22440 Ploufragan.
Grecia:	Institute of Infectious Parasitic Disease of Thessaloniki, GR-Thessaloniki.
Irlanda:	Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Castleknock, Lo., IRL-Dublin.
Italia:	Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie, via G. Orus 2, I-35100 Padova.
Lussemburgo:	Laboratoire vétérinaire de l'État, 54 avenue Gaston Diderich, L-1420 Luxembourg.
Paesi Bassi:	Central Veterinary Institute, NL-Lelystad.
Portogallo:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, PT-Lisboa.
Repub. fed. di Germania:	—
Regno Unito:	Central Veterinary Laboratory, Weybridge, UK-Surrey.
2. I laboratori nazionali di riferimento per le malattie aviarie di cui al paragrafo 1 provvedono, negli Stati membri rispettivi, al coordinamento dei metodi diagnostici previsti dal presente regolamento.

A tale scopo:

- a) possono fornire ai laboratori riconosciuti i reattivi necessari per la diagnosi;
- b) controllano la qualità di tutti i reattivi utilizzati dai laboratori riconosciuti;
- c) organizzano periodicamente prove comparative.

---

#### ALLEGATO IV

### RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI

#### CAPITOLO I

##### Norme generali

1. Per ottenere il riconoscimento dell'autorità competente ai fini degli scambi intracomunitari, gli stabilimenti devono:
  - a) soddisfare le condizioni relativi agli impianti e al funzionamento definite nel capitolo II;
  - b) mettere in applicazione e rispettare le disposizioni di un programma profilattico approvato dall'autorità centrale veterinaria competente, tenendo conto delle esigenze formulate nel capitolo III;
  - c) concedere tutte le agevolazioni opportune per la realizzazione delle operazioni di cui alla lettera d) seguente;
  - d) essere sottoposti alla sorveglianza del servizio veterinario competente nel quadro di un controllo sanitario organizzato, che dovrà comportare:
    - almeno una visita sanitaria annuale, effettuata dal veterinario ufficiale e completata da un controllo dell'applicazione delle misure igieniche e del funzionamento dello stabilimento in conformità alle disposizioni del capitolo II del presente allegato,
    - la registrazione da parte del gestore di tutte le informazioni necessarie all'autorità veterinaria competente per controllare regolarmente lo stato sanitario dello stabilimento.
2. L'autorità competente assegna ad ogni stabilimento che soddisfi le condizioni di cui al punto 1 un numero distintivo di riconoscimento, che può essere identico a quello già assegnato a norma del regolamento (CEE) n. 2782/75 del Consiglio.

#### CAPITOLO II

##### Impianti e funzionamento

###### *A. Stabilimenti di selezione, di moltiplicazione e d'allevamento*

###### 1. Impianti

- a) L'ubicazione e la disposizione degli impianti devono addirsi al tipo di produzione praticato e impedire l'introduzione delle malattie o garantirne il controllo qualora si manifestassero. Se le attività di uno stabilimento riguardano più specie di volatili, ogni attività deve essere nettamente separata.
- b) Gli impianti devono garantire buoni condizioni di igiene e permettere la lotta contro le malattie.
- c) Le attrezzature devono essere idonee al tipo di produzione praticato e consentire la pulizia e la disinfezione degli impianti e dei mezzi di trasporto del pollame e delle uova.

###### 2. Governo dell'allevamento

- a) La tecnica di allevamento sarà fondata per quanto possibile sui principi dell'« allevamento protetto » e del « tutto dentro tutto fuori ». Tra una partita e l'altra si procede alla pulizia e alla disinfezione e si pratica il « vuoto sanitario ».

- b) Gli stabilimenti di selezione e di moltiplicazione e di allevamento devono essere ripopolati soltanto con pollame proveniente:
  - dallo stesso stabilimento,
  - da altri stabilimenti di selezione o di moltiplicazione della Comunità parimenti riconosciuti in conformità dell'articolo 6, lettera a),
  - da importazioni da paesi terzi effettuate conformemente alle disposizioni del presente regolamento.
- c) le norme di igiene sono adottate dalla direzione dello stabilimento; il personale deve indossare abiti da lavoro e i visitatori vestiti protettivi;
- d) l'alimentazione e l'acqua d'abbeveraggio sono sottoposti a controlli adeguati;
- e) i fabbricati, i recinti e le attrezzature devono essere sempre in buono stato di manutenzione;
- f) le uova sono raccolte più volte al giorno; esse devono essere pulite e disinfettate con la massima sollecitudine;
- g) il gestore dichiara al veterinario abilitato ogni variazione delle prestazioni produttive o qualsiasi altro sintomo che possa destare il sospetto di una malattia contagiosa del pollame; ad ogni caso sospetto si devono inviare ad un laboratorio riconosciuto i prelievi necessari per la formulazione o la conferma della diagnosi;
- h) viene tenuto un registro d'allevamento per ciascun branco in cui sono indicati:
  - le entrate e le uscite di volatili,
  - le prestazioni produttive,
  - la morbilità e la mortalità, precisando le relative cause,
  - gli esami di laboratorio effettuati e il loro esito,
  - i programmi di vaccinazione, i trattamenti applicati, i risultati ottenuti.
- i) in caso di malattia contagiosa del pollame, l'esito degli esami di laboratorio deve essere comunicato immediatamente al veterinario abilitato.

#### B. Incubatoi

##### 1. Gli impianti

- a) Tra l'incubatoio e gli impianti d'allevamento deve esserci una separazione fisica e funzionale. La disposizione dei reparti permetterà di separare i vari settori:
  - magazzinaggio e preparazione delle uova,
  - preriscaldamento,
  - incubazione,
  - schiusa,
  - preparazione e condizionamento delle spedizioni.
- b) I fabbricati devono essere protetti dai roditori e dagli uccelli; i pavimenti e i muri devono essere in materiali resistenti, impermeabili e lavabili; le condizioni di illuminazione naturale o artificiale e i sistemi di regolazione dell'aria e della temperatura devono essere idonei; occorre prevedere l'eliminazione dei residui (uova e pulcini).
- c) Le attrezzature devono avere superfici lisce ed impermeabili.

##### 2. Il funzionamento

- a) Il funzionamento è fondato sul principio della circolazione a senso unico delle uova, delle attrezzature in servizio e del personale.
- b) Le uova da cova devono provenire:
  - da stabilimenti di selezione o di moltiplicazione della Comunità riconosciuti in conformità dell'articolo 6, lettera a),
  - da importazioni da paesi terzi effettuate in conformità delle disposizioni del presente regolamento.

- c) Le norme di igiene sono adottate dalla direzione dello stabilimento; il personale deve indossare abiti da lavoro e i visitatori vestiti protettivi.
- d) I fabbricati e le attrezzature devono essere sempre in buono stato di manutenzione.
- e) Le operazioni di disinfezione sono effettuate:
  - sulle uova al momento dell'arrivo,
  - negli incubatoi regolarmente,
  - nei reparti di schiusa e sulle attrezzature dopo ogni schiusa.
- f) Un programma di controllo della qualità microbiologica consentirà di valutare lo stato sanitario dell'incubatoio.
- g) Il gestore dichiara al veterinario abilitato ogni variazione delle prestazioni produttive o qualsiasi altro sintomo che possa destare il sospetto di una malattia contagiosa del pollame; ad ogni caso sospetto si devono inviare ad un laboratorio riconosciuto i prelievi necessari per la formulazione o la conferma della diagnosi.
- h) In un registro d'incubatoio sono indicati, possibilmente per branco:
  - la provenienza delle uova e la data d'arrivo,
  - i risultati della schiusa,
  - le anomalie constatate,
  - gli esami di laboratorio effettuati e il loro esito,
  - gli eventuali programmi di vaccinazione.
- i) In caso di malattia contagiosa del pollame, l'esito degli esami di laboratorio deve essere comunicato immediatamente al veterinario abilitato.

### CAPITOLO III

#### Programma profilattico

I programmi profilattici devono prevedere, per ora, almeno disposizioni di controllo per le infezioni e le specie qui di seguito menzionate.

#### A. Infezioni da *Salmonella pullorum*/*Salmonella gallinarum* e *Salmonella arizonae*

##### 1. Specie interessate

- a) per la *Salmonella pullorum* / *Salmonella gallinarum*: galline, tacchini, faraone, quaglie, fagiani, pernici;
- b) per la *Salmonella arizonae*: tacchini.

##### 2. Programma profilattico

- a) L'infezione viene determinata per mezzo di esami sierologici e/o batteriologici.
- b) I campioni da esaminare sono prelevati — secondo i casi — dal sangue, da pulcini di seconda scelta, da lanuggine del reparto di schiusa, da depositi sulle pareti dell'incubatoio, dalla lattiera o dall'acqua di abbeveraggio.
- c) Nel campionamento dei prelievi di sangue effettuato in un branco per individuare la presenza di *Salmonella pullorum* o *Salmonella arizonae* mediante esami sierologici si tiene conto del grado di diffusione dell'infezione nel paese e dei suoi precedenti nello stabilimento.

Il branco deve essere controllato ad ogni periodo di deposizione nel momento più opportuno per l'individuazione della malattia.

#### B. Infezioni da *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma meleagridis*

##### 1. Specie interessate

- a) galline e tacchini per il *Mycoplasma gallisepticum*;
- b) tacchini per il *Mycoplasma meleagridis*.

## 2. Programma profilattico

- a) L'infezione viene determinata per mezzo di esami sierologici e/o batteriologici e/o mediante la constatazione di lesioni da aerosacculite nei pulcini e giovani tacchini di un giorno.
- b) I campioni da esaminare sono prelevati — secondo i casi — dal sangue, da pulcini e giovani tacchini di un giorno, dallo sperma, da sfrisci effettuati nella trachea, nella cloaca o nel sacco aereo.
- c) Gli esami per l'individuazione del *Mycoplasma gallisepticum* o del *Mycoplasma meleagridis* si effettuano su un campione rappresentativo che consenta di controllare regolarmente l'infezione durante i periodi d'allevamento e di deposizione, ossia almeno verso la quindicesima e sedicesima settimana e ogni 2 mesi dall'inizio della deposizione.

## 3. Risultati

Se non vi sono reattivi il controllo è negativo. In caso contrario il branco è sospetto di infezione e viene sottoposto ad un nuovo controllo.

## CAPITOLO IV

### Criteri per la sospensione o il ritiro del riconoscimento di uno stabilimento

1. Il riconoscimento di uno stabilimento è sospeso:
  - a) fino alla conclusione di un'indagine rispondente alla malattia:
    - in caso di sospetta influenza aviaria o di sospetta malattia di Newcastle nello stabilimento,
    - se lo stabilimento ha ricevuto volatili domestici o uova da cova provenienti da uno stabilimento infetto o sospetto di infezione da influenza aviaria o da malattia di Newcastle,
    - se un contratto suscettibile di trasmettere l'infezione è stato accertato tra lo stabilimento e un focolaio di influenza aviaria o di malattia di Newcastle;
  - b) fino all'esecuzione di nuovi esami, qualora l'esito dei controlli effettuati conformemente alle disposizioni dei capitoli II e III relative alle infezioni da *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*, *Salmonella arizonae*, *Mycoplasma gallisepticum* o *Mycoplasma meleagridis* faccia sospettare la presenza di un'infezione;
  - c) fino all'applicazione delle misure idonee richieste dal veterinario ufficiale dopo aver constatato la non conformità dello stabilimento ai requisiti del capitolo I, lettera a), b), e c).
2. Il riconoscimento di uno stabilimento viene ritirato:
  - a) se si manifesta l'influenza aviaria o la malattia di Newcastle nello stabilimento;
  - b) se un nuovo esame conferma la presenza di un'infezione da *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*, *Salmonella arizonae*, *Mycoplasma gallisepticum* o *Mycoplasma meleagridis*;
  - c) se, dopo una nuova intimazione da parte del veterinario ufficiale, non sono state realizzate le misure opportune per rendere lo stabilimento conforme ai requisiti del capitolo I, lettere a, b e c).
3. Condizioni per la restituzione del riconoscimento:
  - a) quando il riconoscimento è stato ritirato in seguito all'insorgenza dell'influenza aviaria o della malattia di Newcastle, esso può essere restituito 21 giorni dopo l'esecuzione della pulizia e della disinfezione se è stata effettuata la macellazione sanitaria;
  - b) quando è stato ritirato in seguito ad infezioni provocate da:
    - i) *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum* o *Salmonella arizonae*, il riconoscimento può essere restituito dopo che siano stati effettuati, sull'intero allevamento, due controlli negativi alla distanza di almeno 21 giorni;
    - ii) *Mycoplasma gallisepticum* o *Mycoplasma meleagridis* il riconoscimento può essere restituito dopo che siano stati effettuati, sull'intero allevamento due controlli negativi alla distanza di almeno 60 giorni.

---

*ALLEGATO V***REQUISITI PER LE VACCINAZIONI DEL POLLAME**

In caso di vaccinazione del pollame o dei branchi d'origine delle uova da cova, i vaccini utilizzati devono essere:

- conformi alle norme della Farmacopea europea,
- prodotti, controllati e distribuiti sotto sorveglianza ufficiale.

I vaccini contro la malattia di Newcastle devono essere stati riconosciuti secondo la procedura prevista dall'articolo 32.

---

*ALLEGATO VI***CERTIFICATI SANITARI PER GLI SCAMBI INTRACOMUNITARI (modelli da 1 a 5)**

## MODELLO 1

COMUNITÀ EUROPEA

UOVA DA COVA

1. Speditore (nome e indirizzo completo)		<b>Certificato Sanitario</b>	
		N.	Originale
3. Destinatario (nome e indirizzo completo)  — iniziale — finale		2. Stato membro d'origine	
		4. Autorità competente	
<i>Note</i> a) È richiesto un certificato distinto per ciascuna spedizione di uova da cova b) L'originale del certificato accompagna la spedizione fino al luogo di destinazione finale.		5. Autorità locale competente	
7. Luogo di carico		6. Indirizzo dello stabilimento in cui sono state raccolte le uova	
8. Mezzo di trasporto			
9. Stato membro di destinazione Luogo di destinazione finale		10. Numero di riconoscimento	
11. Specie di volatili:			
12. Destinati alla produzione di:			
13. Identificazione della spedizione:			
a) Numero di uova	b) Data di raccolta	c) Identificazione del branco d'origine	d) Marchio
14. Il veterinario ufficiale sottoscritto certifica che: a) le uova di cui sopra sono conformi alle disposizioni degli articoli 6, 7 e 15 del regolamento (CEE) n. ... del Consiglio; b) (attestati complementari relativi agli articoli 12, 13 e 14 del regolamento (CEE) n. ...del Consiglio)			
Fatto a ....., il .....			
Firma: .....			
Nome e cognome (in lettere maiuscole): .....			
Qualifica: .....			

## MODELLO 2

COMUNITÀ EUROPEA

PULCINI DI UN GIORNO

1. Speditore (nome e indirizzo completo)		<b>Certificato Sanitario</b>	
		N.	Originale
3. Destinatario (nome e indirizzo completo)  — iniziale — finale		2. Stato membro d'origine	
		4. Autorità competente	
<i>Note</i> a) È richiesto un certificato distinto per ciascuna spedizione di pulcini di un giorno. b) L'originale del certificato accompagna la spedizione fino al luogo di destinazione finale.		5. Autorità locale competente	
7. Luogo di carico		6. Indirizzo dello stabilimento di cova	
8. Mezzo di trasporto			
9. Stato membro di destinazione: Luogo di destinazione finale:		10. Numero di riconoscimento dello stabilimento	
11. Specie di volatili:			
12. Destinati alla produzione di:			
13. Identificazione della spedizione:			
a) Numero di pulcini	b) Data di schiusa	c) Identificazione dello stabilimento d'origine	d) Categoria/tipo
14. Il veterinario ufficiale sottoscritto certifica che: a) i pulcini di cui sopra sono conformi alle disposizioni degli articoli 6, 8 e 15 del regolamento (CEE) n. ... del Consiglio; b) (attestati complementari relativi agli articoli 12, 13 e 14 del regolamento (CEE) n. ... del Consiglio)			
Fatto a ....., il .....			
Firma: .....			
Nome e cognome (in lettere maiuscole): .....			
Qualifica: .....			

## MODELLO 3

COMUNITÀ EUROPA

POLLAME DI RIPRODUZIONE O DA REDDITO

1. Speditore (nome e indirizzo completo)		Certificato Sanitario	
		N.	Originale
3. Destinatario (nome e indirizzo completo)		2. Stato membro d'origine	
— iniziale — finale		4. Autorità competente	
<i>Note</i> a) È richiesto un certificato distinto per ciascuna spedizione di pollame b) L'originale del certificato accompagna la spedizione fino al luogo di destinazione finale.		5. Autorità locale competente	
7. Luogo di carico		6. Indirizzo dello stabilimento d'origine	
8. Mezzi di trasporto			
9. Stato membro di destinazione Luogo di destinazione finale		10. Numero di riconoscimento dello stabilimento.	
11. Specie di volatili:			
12. Destinati alla produzione di:			
13. Identificazione della spedizione:			
a) Numero di volatili	b) Identificazione del branco d'origine	d) Categoria/tipo	
14. Il veterinario ufficiale sottoscritto certifica che:			
a) i volatili di cui sopra sono conformi alle disposizioni degli articoli 6, 9 e 15 del regolamento (CEE) n. ... del Consiglio;			
b) (attestati complementari relativi agli articoli 12, 13 e 14 del regolamento (CEE) n. ... del Consiglio)			
Fatto at ....., il .....			
Firma: .....			
Nome e cognome (in lettere maiuscole): .....			
Qualifica: .....			

## MODELLO 4

COMUNITÀ EUROPEA

POLLAME, UOVA DA COVA A PARTITE INFERIORI A 20 UNITÀ

1. Speditore (nome e indirizzo completo)	<b>Certificato Sanitario</b>	
	N.	Originale
3: Destinatario (nome e indirizzo completo)	2. Stato membro d'origine	
	4. Autorità competente	
<i>Note</i> a) È richiesto un certificato distinto per ciascuna spedizione di pollame o uova da cova b) L'originale del certificato accompagna la spedizione fino al luogo di destinazione finale.	5. Autorità locale competente	
7. Luogo di carico	6. Indirizzo dello stabilimento o dell'azienda d'origine	
8. Mezzi di trasporto		
9. Stato membro di destinazione: Luogo di destinazione finale:	10. Numero di riconoscimento dello stabilimento	
11. Specie di volatili:		
12. Destinati alla produzione di:		
13. Identificazione della spedizione:		
a) Numero di volatili	b) Identificazione del branco d'origine	d) Categoria/tipo
14. Il veterinario ufficiale sottoscritto certifica che: a) i volatili o le uova da cova di cui sopra sono conformi alle disposizioni dell'articolo 11 del regolamento (CEE) n. ... del Consiglio; b) (attestati complementari relativi agli articoli 12, 13 e 14 del regolamento (CEE) n. ... del Consiglio)		
Fatto a ....., il .....		
Firma: .....		
Nome e cognome (in lettere maiuscole): .....		
Qualifica: .....		

MODELLO 5

COMUNITÀ EUROPEA

POLLAME DA MACELLO

1. Speditore (nome e indirizzo completo)	<b>Certificato Sanitario</b>	
	N.	Originale
3. Destinatario (nome e indirizzo completo)	2. Stato membro d'origine	
	4. Autorità competente	
<i>Note</i> a) È richiesto un certificato distinto per ciascuna spedizione di pollame b) L'originale del certificato accompagna la spedizione fino al luogo di destinazione finale.	5. Autorità locale competente	
	6. Indirizzo dello stabilimento o dell'azienda d'origine	
7. Luogo di carico		
8. Mezzi di trasporto		
9. Stato membro di destinazione: Luogo di destinazione finale	10. Numero di riconoscimento dello stabilimento	
11. Specie di volatili:		
12. Destinati alla produzione di:		
13. Identificazione della spedizione:		
a) Numero di volatili	b) Età approssimativa dei volatili	
14. Il veterinario ufficiale sottoscritto certifica che: a) i volatili di cui sopra sono conformi alle disposizioni dell'articolo 10 del regolamento (CEE) n. ... del Consiglio; b) (attestati complementari relativi agli articoli 12, 13 e 14 del regolamento (CEE) n. ... del Consiglio)		
Fatto a ....., il ..... Firma: ..... Nome e cognome (in lettere maiuscole): ..... Qualifica: .....		

**Proposta modificata di direttiva del Consiglio relativa all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari omologati nella CEE <sup>(1)</sup>**

COM(89) 34 def.

*(Presentata dalla Commissione ai sensi dell'articolo 149, paragrafo 3, del Trattato CEE il 24 febbraio 1989)*

(89/C 89/02)

<sup>(1)</sup> GU n. C 212 del 9. 9. 1976, pag. 3.

Nel titolo sono soppressi i termini « omologati nella CEE ».

Il testo del preambolo e degli articoli è sostituito dal testo seguente:

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando che la produzione vegetale ha una funzione di grande importanza nella Comunità;

considerando che tale produzione è costantemente minacciata da organismi nocivi ed infestanti; che è pertanto indispensabile proteggerla da tali rischi onde evitare una diminuzione delle rese e contribuire nel contempo alla sicurezza degli approvvigionamenti;

considerando che uno dei principali mezzi per proteggere i vegetali ed i prodotti vegetali e per incrementare la produttività dell'agricoltura è il ricorso ai prodotti fitosanitari;

considerando che tali prodotti non hanno soltanto effetti favorevoli sulla produzione vegetale, ma comportano anche rischi per l'uomo e l'ambiente, trattandosi in genere di sostanze tossiche o di preparati pericolosi;

considerando che, tenuto conto dei pericoli esistenti in quasi tutti gli Stati membri, l'approvazione dei prodotti fitosanitari è disciplinata da apposite normative; che tali normative presentano differenze che ostacolano non solo la libera circolazione dei prodotti fitosanitari, ma anche quella dei prodotti vegetali ed incidono pertanto direttamente sulla instaurazione e sul funzionamento del mercato comune;

considerando che è quindi opportuno eliminare tale ostacolo armonizzando le disposizioni esistenti negli Stati membri;

considerando che gli Stati membri devono applicare norme uniformi per quanto riguarda le condizioni e la procedura di approvazione dei prodotti fitosanitari;

considerando che tali normative devono disporre che i prodotti fitosanitari non vengano immessi in commercio se non sono stati ufficialmente approvati e che debbano essere correttamente utilizzati tenuto conto dei principi della lotta antiparassitaria integrata;

considerando che occorre accertare che, al momento della loro approvazione, i prodotti fitosanitari correttamente impiegati ai fini previsti siano sufficientemente efficaci, non abbiano effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali, né effetti sfavorevoli inaccettabili sull'ambiente, né effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali;

considerando che l'autorizzazione deve essere limitata ai prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive stabilite a livello comunitario in base alle loro proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche;

considerando che è quindi necessario compilare un elenco comunitario delle sostanze attive autorizzate;

considerando che è necessario prevedere una procedura comunitaria per valutare se una sostanza attiva può essere inserita nell'elenco comunitario e che è opportuno precisare quali documenti l'interessato deve presentare per ottenere detta iscrizione;

considerando che la procedura comunitaria non dovrebbe impedire ad uno Stato membro di autorizzare, per un periodo di tempo limitato, l'utilizzazione sul suo territorio dei prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non ancora iscritta nell'elenco comunitario, sempreché l'interessato abbia presentato la documentazione conforme ai requisiti comunitari e che lo Stato membro in causa abbia valutato che la sostanza attiva ed i prodotti fitosanitari rispondono alle condizioni comunitarie fissate in materia;

considerando che, per ragioni di sicurezza, le sostanze iscritte nell'elenco devono essere periodicamente riesaminate;

considerando che è nell'interesse della libera circolazione dei prodotti vegetali e dei prodotti fitosanitari che le autorizzazioni concesse da uno Stato membro nonché le analisi effettuate per concedere dette autorizzazioni siano riconosciute dagli altri Stati membri, a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali relative all'impiego dei prodotti in questione non siano comparabili;

considerando che è quindi opportuno istituire un sistema di comunicazione reciproca delle informazioni e che gli Stati membri forniscano agli altri Stati membri le indicazioni e la documentazione scientifica presentate per le domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari;

considerando tuttavia che gli Stati membri devono avere la facoltà di autorizzare prodotti fitosanitari che non rispondono alle condizioni summenzionate quando ciò sia reso necessario da un pericolo imprevedibile che minaccia la produzione vegetale e che non può essere combattuto con altri mezzi; che tale autorizzazione deve essere riesaminata dalla Commissione in stretta collaborazione con gli altri Stati membri, nel quadro del Comitato permanente fitosanitario;

considerando che la presente direttiva integra le disposizioni comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura degli antiparassitari; che, unitamente a tali disposizioni, essa assicura una più efficace tutela degli utilizzatori di prodotti fitosanitari e dei consumatori di vegetali e prodotti vegetali, e che contribuisce alla tutela dell'ambiente;

considerando che gli Stati membri devono adottare adeguate disposizioni di controllo, onde garantire che all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari autorizzati siano osservate le norme prescritte;

considerando che le procedure previste dalla presente direttiva non sono idonee per valutare i rischi che potrebbero presentare per l'ambiente i prodotti fitofarmaceutici contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati, ma che in un prossimo futuro si potranno stabilire procedure specifiche per valutare tali prodotti fitofarmaceutici, modificando la presente direttiva;

considerando che l'applicazione della presente direttiva e l'adattamento dei suoi allegati all'evoluzione delle conoscenze tecniche e scientifiche richiedono una stretta collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri; che la procedura del Comitato permanente fitosanitario costituisce una base adeguata per tale collaborazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

1. La presente direttiva riguarda l'autorizzazione e l'immissione in commercio nella Comunità di prodotti

fitosanitari presentati nella loro forma commerciale e l'immissione in commercio nella Comunità delle sostanze attive destinate ad un uso definito all'articolo 2, punto 1.

2. Fatte salve le disposizioni della direttiva 78/631/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1978, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari) <sup>(1)</sup>, la presente direttiva si applica alle sostanze attive, ferme restando le disposizioni relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura di cui alla direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura delle sostanze pericolose <sup>(2)</sup>.

#### Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

##### 1. *Prodotti fitosanitari:*

Le sostanze attive e le preparazioni contenenti una o più sostanze attive presentate nella forma in cui vengono consegnate all'utilizzatore e destinate a:

- 1.1. distruggere organismi nocivi per i vegetali e per i prodotti vegetali o a prevenirne gli effetti, ove tali sostanze o preparazioni non siano altrimenti definite nelle successive disposizioni;
- 1.2. influire sui processi vitali dei vegetali senza peraltro fungere da fertilizzanti;
- 1.3. conservare i prodotti vegetali, sempreché tali sostanze o prodotti non siano disciplinati da disposizioni speciali del Consiglio o della Commissione in materia di conservanti;
- 1.4. eliminare piante indesiderate o
- 1.5. eliminare parti di vegetali o ad evitare un indesiderato accrescimento di questi ultimi.

##### 2. *Residui di prodotti fitosanitari*

Una o più sostanze presenti in o su vegetali e prodotti vegetali o altrove nell'ambiente e provenienti dall'impiego di un prodotto fitosanitario.

##### 3. *Sostanze*

Gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, inclusa qualsiasi impurità che deriva inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione.

<sup>(1)</sup> GU n. L 206 del 29. 7. 1978, pag. 13.

<sup>(2)</sup> GU n. L 196 del 16. 8. 1967, pag. 1.

4. *Sostanze attive*

Le sostanze, i micro-organismi o i virus che hanno un'azione generale o specifica:

4.1. sugli organismi nocivi o

4.2. sui vegetali, parti di vegetali o prodotti a base di vegetali.

5. *Preparazioni*

Le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze, di cui almeno una sostanza attiva, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari.

6. *Vegetali*

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

7. *Prodotti vegetali*

Prodotti di origine vegetale non trasformati o sottoposti a trattamenti semplici quali la macinazione, l'essiccazione o la compressione, sempreché non si tratti di vegetali definiti al punto 6.

8. *Organismi nocivi*

Parassiti dei vegetali o dei prodotti vegetali, appartenenti ai regni animale o vegetale, nonché i virus, i micoplasmi o altri agenti patogeni.

9. *Animali*

Animali di specie normalmente alimentate e allevate o consumate dall'uomo.

10. *Immissione in commercio*

Qualsiasi consegna a terzi, sia a titolo oneroso sia a titolo gratuito, esclusa la consegna per il magazzinaggio e la successiva spedizione al di fuori del territorio della Comunità. L'importazione nel territorio della Comunità è considerata immissione in commercio ai sensi della presente direttiva.

11. *Ambiente*

Acqua, aria e terra e relative interrelazioni, nonché le relazioni tra tali elementi e gli organismi viventi.

12. *Lotta antiparassitaria integrata*

L'applicazione razionale di un complesso di misure biologiche, chimiche, colturali o di selezione vegetale con cui si limita al minimo indispensabile l'impiego di prodotti fitosanitari chimici.

*Articolo 3*

1. Gli Stati membri prescrivono che i prodotti fitosanitari possono essere immessi in commercio per essere utilizzati sul loro territorio soltanto se sono stati ufficialmente autorizzati, conformemente alle disposizioni della presente direttiva.

2. Gli Stati membri non ostacolano il magazzinaggio e la circolazione di prodotti fitosanitari destinati ad essere utilizzati in un altro Stato membro se l'impiego sul loro territorio dei prodotti considerati non è stato autorizzato sempreché:

— il prodotto fitosanitario sia stato autorizzato in altro Stato membro,

— gli operatori che effettuano dette operazioni rispondano ai requisiti in materia di controllo previsti dagli Stati membri per garantire il rispetto delle disposizioni del paragrafo 1.

3. Gli Stati membri prescrivono che i prodotti fitosanitari devono essere impiegati correttamente e nel rispetto di tutte le condizioni fissate a norma della presente direttiva. Per impiego corretto si intende l'applicazione dei principi della lotta antiparassitaria integrata.

4. Gli Stati membri prescrivono che le sostanze attive possono essere immesse in commercio solo se:

— queste sostanze sono classificate, imballate e etichettate conformemente alle disposizioni della direttiva 67/548/CEE,

— allorché si tratta di una sostanza attiva non ancora sul mercato alla data di applicazione della presente direttiva, conformemente all'articolo 6 della presente direttiva è trasmesso agli Stati membri e alla Commissione un fascicolo contenente una dichiarazione secondo cui la sostanza attiva è destinata a un impiego definito all'articolo 2, punto 1.

*Articolo 4*

1. Gli Stati membri prescrivono che un prodotto fitosanitario può essere autorizzato soltanto se:

a) le sue sostanze attive sono elencate nell'allegato I e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite;

b) è accertato, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, che se è correttamente applicato ai fini previsti e tenuto conto di tutte le condizioni prevedibili d'impiego, tale prodotto:

i) è sufficientemente efficace;

ii) non ha effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali;

iii) non ha effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali;

- iv) non ha influssi sfavorevoli inaccettabili sull'ambiente;
- c) la natura e la percentuale delle sostanze attive in esso contenute e, se del caso, delle sue impurità tossiche possono essere determinate con metodi di applicazione corrente.
2. Gli Stati membri provvedono affinché la conformità alle esigenze di cui al paragrafo 1, lettere b) e c), sia accertata mediante prove e analisi ufficiali o ufficialmente riconosciute condotte, per quanto riguarda l'impiego del prodotto fitosanitario in questione, in condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali che siano rappresentative delle condizioni che ricorrono nella parte del proprio territorio dove il prodotto dovrà essere utilizzato.

#### Articolo 5

1. Una sostanza attiva viene iscritta nell'allegato I per un periodo iniziale non superiore a 10 anni e soltanto se:
- a) i suoi residui presenti in prodotti commestibili di origine animale o vegetale oppure presenti nell'ambiente non provocano effetti nocivi né sulla salute dell'uomo o degli animali, né sull'ambiente e, qualora costituiscano un pericolo potenziale, possono essere misurati con metodi di applicazione corrente;
- b) sulla base di dati scientifici e tecnici si può presumere che le preparazioni elaborate con tale sostanza rispondano alle esigenze di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv).
2. L'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere rinnovata una o più volte per periodi non superiori ciascuna volta a 5 anni.

#### Articolo 6

1. Per ottenere l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, lo Stato membro o la Commissione verificano che un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II è stato trasmesso dall'interessato agli altri Stati membri e alla Commissione.

La Commissione affida al Comitato fitosanitario permanente l'esame del fascicolo.

2. A richiesta di uno Stato membro e al più tardi entro tre mesi dalla consultazione del comitato, è possibile constatare, secondo la procedura stabilita dall'articolo 19, che il fascicolo risponde ai requisiti dell'allegato II.

Sempreché sia necessario ai fini della valutazione del fascicolo, questa constatazione non pregiudica la successiva applicazione del paragrafo 3.

3. All'atto della valutazione del fascicolo, l'interessato può essere invitato dalla Commissione a:

— fornire tutte le informazioni supplementari ritenute necessarie per valutare se la sostanza attiva risponde ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1,

— a fornire personalmente spiegazioni al Comitato.

4. L'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I e, se del caso, le condizioni relative a tale iscrizione, sono definite secondo la procedura stabilite dall'articolo 18.

5. Le disposizioni dei paragrafi da 1 a 4 si applicano anche in relazione alla modifica delle condizioni eventualmente iscritte nell'allegato I e che riguardano una determinata sostanza attiva.

6. Le disposizioni dei paragrafi 3 e 4 si applicano quando, dopo l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, si verificano dei fatti che mettono in causa la conformità della sostanza attiva con i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1.

#### Articolo 7

Gli Stati membri prescrivono che il detentore di un'autorizzazione deve comunicare all'autorità competente qualsiasi informazione sugli effetti nocivi di una qualsiasi sostanza attiva elencata all'allegato I o dei suoi residui sulla salute dell'uomo o degli animali o su effetti nocivi inaccettabili per l'ambiente. Gli Stati membri comunicano dette informazioni agli altri Stati membri e alla Commissione la quale consulta il Comitato fitosanitario permanente.

#### Articolo 8

In deroga alle disposizioni dell'articolo 4, gli Stati membri possono:

- In circostanze eccezionali, permettere l'immissione in commercio, per un periodo massimo di 120 giorni, di prodotti fitosanitari non conformi alle disposizioni dell'articolo 4 qualora ciò sia reso necessario da un pericolo imprevedibile che minaccia la produzione vegetale e che non può essere combattuto con altri mezzi. In tal caso lo Stato membro interessato informa immediatamente del provvedimento preso gli altri Stati membri e la Commissione. Conformemente alla procedura istituita dall'articolo 8, viene deciso senza indugio se e a quali condizioni il provvedimento preso dallo Stato membro possa essere mantenuto o rinnovato.
- Permettere, per un periodo non superiore a tre anni, l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non compresa nell'allegato I e che non si trova ancora in commercio alla data di attuazione della presente direttiva, sempreché:
  - in seguito all'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 1 e 2, è stato constatato che il fascicolo relativo alla sostanza attiva risponde ai requisiti dell'allegato II;

b) lo Stato membro ha stabilito che la sostanza attiva risponde ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, e che il prodotto fitosanitario risponde ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b) e c).

In tal caso, lo Stato membro comunica immediatamente agli altri Stati membri e alla Commissione la sua valutazione in merito al fascicolo e alle condizioni di autorizzazione.

Secondo la procedura stabilita dall'articolo 18, è possibile decidere che lo Stato membro deve revocare l'autorizzazione se dalla valutazione del fascicolo, effettuata conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, risulta che la sostanza attiva non risponde ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1.

3. Autorizzare per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data di attuazione della presente direttiva e fatte salve le disposizioni della direttiva 79/117/CEE, l'immissione in commercio nel proprio territorio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non elencate nell'allegato I e che si trovano già in commercio anteriormente e tale data.

La Commissione stabilisce un programma di lavoro per l'esame progressivo delle sostanze attive durante detto periodo. Ai fini dell'attuazione del programma, la Commissione può chiedere agli interessati di presentarle o di presentare agli Stati membri tutti i dati richiesti entro un termine prestabilito.

Nel corso di questo periodo, previo esame da parte del comitato fitosanitario permanente e secondo la procedura istituita dall'articolo 18, è possibile decidere se tale sostanza attiva può essere iscritta nell'allegato I o se gli Stati membri devono revocare l'autorizzazione di cui al primo comma del presente punto entro un termine determinato.

#### Articolo 9

1. La domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario può essere presentata dal fabbricante, dall'importatore, oppure dal distributore, qualora il prodotto fitosanitario venga immesso per la prima volta sul mercato dal distributore.
2. Ogni richiedente deve essere legalmente domiciliato nella Comunità.
3. Gli Stati membri possono esigere che le domande di autorizzazione siano presentate nella o nelle lingue nazionali od ufficiali.
4. Ogni Stato membro è tenuto ad accogliere ed esaminare le domande di autorizzazione presentate e a decidere in merito entro un termine ragionevole.
5. Entro 45 giorni dalla notifica di una domanda lo Stato membro ne informa gli altri Stati membri e la Commissione e fornisce contemporaneamente i seguenti estremi della domanda:

— nome e indirizzo del richiedente,

— nome e indirizzo del fabbricante, se diverso dal richiedente,

— designazione o marchio commerciale o numero di registrazione del prodotto fitosanitario,

— tipo di preparazione,

— denominazione e tenore di ciascuna sostanza attiva in esso contenuta,

— usi previsti del prodotto e relative istruzioni.

6. Gli Stati membri provvedono affinché venga costituito un fascicolo per ogni domanda. Ciascun fascicolo deve contenere almeno una copia della domanda, il verbale relativo alle decisioni amministrative adottate dallo Stato membro in merito a tale domanda, le indicazioni e la documentazione scientifica di cui all'articolo 12 paragrafo 1, nonché una sintesi di quest'ultima. Su richiesta, gli Stati membri mettono a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione i fascicoli di cui al presente paragrafo, essi forniscono loro, su richiesta, tutte le informazioni necessarie per una piena comprensione delle domande.

#### Articolo 10

1. Su domanda del richiedente, lo Stato membro in cui viene presentata una richiesta di autorizzazione per un prodotto fitosanitario già autorizzato in altro Stato membro deve:

— astenersi dall'esigere che vengano ripetute in tale Stato membro le prove e le analisi già effettuate ai fini dell'autorizzazione del prodotto considerato a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali relative all'impiego del prodotto non siano comparabili nelle regioni considerate, e

— autorizzare l'immissione in commercio di detto prodotto anche sul suo territorio a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali relative all'impiego del prodotto in parola non siano comparabili nelle regioni considerate.

2. Gli Stati membri notificano alla Commissione i casi in cui è necessario ripetere una prova e i casi di rifiuto dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario già autorizzato in altro Stato membro e per il quale il richiedente avrebbe invocato la comparabilità delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali relative all'impiego del prodotto nelle regioni considerate dello Stato membro in cui la prova era stata effettuata o l'autorizzazione era stata accordata nonché la comparabilità con le condizioni di cui sopra nello Stato membro in cui la richiesta era stata presentata. Inoltre, gli Stati membri illustrano alla Commissione le ragioni per le quali è stata chiesta la ripetizione della prova o per le quali è stata rifiutata l'autorizzazione.

3. Conformemente alla procedura istituita dall'articolo 18, può essere deciso che lo Stato membro che ha rifiutato di riconoscere la comparabilità deve accettare le prove e le analisi o deve autorizzare l'immissione in commercio del prodotto nelle regioni interessate del suo territorio.

#### Articolo 11

1. Gli Stati membri informano immediatamente per iscritto gli altri Stati membri e la Commissione in merito a ciascun prodotto fitosanitario autorizzato in conformità della presente direttiva, indicando le condizioni e il periodo di validità dell'autorizzazione e allegando copia dell'etichetta con la quale il prodotto verrà immesso in commercio. Inoltre, essi informano immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione di ogni successiva revoca o del mancato rinnovo dell'autorizzazione o della modifica di tali condizioni.

2. Ogni Stato membro redige un elenco annuale dei prodotti fitosanitari autorizzati nel proprio territorio e lo comunica agli altri Stati membri e alla Commissione.

3. Secondo la procedura di cui all'articolo 19, viene istituito un sistema standardizzato d'informazione per facilitare l'applicazione delle disposizioni dei paragrafi 1 e 2 nonché dell'articolo 9, paragrafo 5.

4. L'autorizzazione viene ritirata o modificata qualora risulti che:

- a) non sussistono o non sussistono più i requisiti cui è subordinata l'autorizzazione;
- b) sono state fornite indicazioni false o atte a trarre in inganno su aspetti essenziali ai fini della concessione dell'autorizzazione.

#### Articolo 12

1. Gli Stati membri esigono che alla richiesta di autorizzazione di un prodotto fitosanitario l'interessato alleghi:

- a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato III, e
- b) per ogni sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario, diversa da quelle contemplate all'articolo 8, paragrafo 3, primo comma, un fascicolo conforme alle disposizioni di cui all'allegato II.

2. In deroga al paragrafo 1, il richiedente può essere esentato dal fornire i dati di cui alla lettera b) del paragrafo 1, esclusi quelli relativi all'identificazione della sostanza attiva, se detta sostanza attiva figura già nell'allegato I e non è sostanzialmente diversa in relazione al grado di purezza e alla natura delle impurità.

Questa esenzione non può tuttavia essere accordata per i dati relativi agli studi tossicologici, sul metabolismo,

ecotossicologici e sui residui che sono stati presentati da una persona diversa dal richiedente dell'autorizzazione in vista dell'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I a meno che:

— il richiedente si sia accordato con quest'altra persona per fare ricorso a questi dati,

— la richiesta di autorizzazione sia stata presentata dopo un termine di 15 anni dalla prima autorizzazione in uno degli Stati membri di un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva considerata.

3. Gli Stati membri informano la Commissione se, all'atto dell'esame di una richiesta di autorizzazione, essi ritengono iscritta nell'allegato I una delle sostanze attive che sono state prodotte da un'altra persona o mediante un procedimento di fabbricazione diverso da quelli citati nel fascicolo in base al quale la sostanza attiva è stata iscritta nell'allegato I. Essi le trasmettono tutti i dati che riguardano l'identificazione e le impurità della sostanza attiva.

#### Articolo 13

Su domanda della persona interessata all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I o del richiedente di un'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, gli Stati membri e la Commissione provvedono affinché le informazioni riguardanti segreti industriali o commerciali vengano considerate riservate.

Il segreto industriale o commerciale non si applica:

— alle denominazioni e alla composizione della sostanza attiva o il prodotto fitosanitario,

— ai dati fisico-chimici concernenti la sostanza attiva o il prodotto fitosanitario,

— ai mezzi eventualmente utilizzati per rendere innocua la sostanza attiva o il prodotto fitosanitario,

— all'interpretazione dei risultati delle prove per accertare l'efficacia e l'innocuità nei confronti degli animali, delle piante, dell'ambiente nonché al nome del servizio responsabile delle prove,

— alle modalità e precauzioni raccomandate per ridurre i rischi di manipolazione, ammasso, trasporto, incendio o di altra natura,

— alle misure di decontaminazione da prendere in caso di perdita o fuga accidentali,

— alle misure di pronto soccorso e alle cure sanitarie prodigate alle persone in caso di infortunio.

Qualora l'interessato o il richiedente rivelino successivamente informazioni considerate in precedenza riservate, essi sono tenuti ad informarne l'autorità competente.

*Articolo 14*

Le disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 1 della direttiva 78/631/CEE si applicano ai prodotti fitosanitari contemplati dalla presente direttiva.

*Articolo 15*

Gli Stati membri prescrivono che l'imballaggio dei prodotti fitosanitari deve soddisfare i seguenti requisiti per quanto riguarda l'etichettatura:

1. Su tutti gli imballaggi deve figurare in modo chiaramente leggibile e indelebile quanto segue:

- a) la denominazione commerciale o usuale del prodotto fitosanitario;
- b) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione, il numero di registrazione del prodotto fitosanitario e, se si tratta di un'altra persona, il nome e l'indirizzo di chi lo immette sul mercato;
- c) il nome e il rispettivo tenore di ciascuna sostanza attiva espressi:
  - in percentuale ponderale per i prodotti fitosanitari allo stato solido, di aerosole, di liquido volatile (punto massimo di ebollizione 50°C) o di liquido viscoso (limite inferiore 1 Pa a 20°C),
  - in percentuale ponderale e in g/1 a 20°C per i liquidi,
  - in percentuale volumetrica per i prodotti gassosi.

La denominazione deve essere indicata come figura nella nomenclatura inclusa nell'elenco di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE o, se non vi figura, con la sua denominazione comune ISO; qualora non fosse disponibile nemmeno quest'ultima, la sostanza attiva viene indicata con la sua denominazione chimica secondo la nomenclatura UICPA o quella dei « Chemical Abstracts »;

- d) la quantità netta del prodotto fitofarmaceutico espressa in unità di misura legali;
- e) il numero di riferimento della partita;
- f) le indicazioni richieste conformemente all'articolo 6 della direttiva 78/631/CEE e in particolare quelle contemplate ai paragrafi 2, lettere d, g, h, i, 3 e 4 del suddetto articolo;
- g) l'indicazione di eventuali rischi particolari per mezzo di formule tipo opportunamente scelte tra quelle elencate nell'allegato IV della presente direttiva;

- h) norme di sicurezza presentate per mezzo di formule tipo opportunamente scelte fra quelle elencate nell'allegato V della presente direttiva;
  - i) il tipo di azione del prodotto fitosanitario (ad esempio insetticida, regolatore di crescita, erbicida, ecc.);
  - j) il tipo di preparazione (ad esempio: polvere bagnabile, concentrato emulsionabile);
  - k) usi per i quali è stato autorizzato il prodotto fitosanitario;
  - l) istruzioni per l'uso e la dose, espressa in unità metriche, per ogni tipo di impiego previsto secondo i termini dell'autorizzazione;
  - m) ove necessario, l'intervallo di sicurezza per ciascun impiego tra l'applicazione e
    - la semina o l'impianto,
    - la semina o l'impianto di colture successive,
    - la raccolta
    - l'uso o il consumo;
  - n) indicazioni relative all'eventuale fitotossicità, sensibilità varietale, contaminazione del prodotto e ad ogni altro effetto indesiderato, unitamente agli intervalli da osservare tra l'applicazione e la semina o l'impianto
    - della coltura in questione o
    - di colture successive;
  - o) qualora sia allegato un apposito foglio di istruzioni conformemente al disposto del paragrafo 2, la frase «Prima dell'uso leggere le istruzioni accluse».
2. Gli Stati membri possono ammettere che le indicazioni di cui alle lettere l) e n) del paragrafo 1 siano riportate in un apposito foglio d'istruzioni nell'imballaggio qualora quest'ultimo abbia dimensioni troppo piccole. Ai fini della presente direttiva, questo foglio è considerato parte dell'etichetta.
3. Gli Stati membri prescrivono che sulle etichette dei prodotti fitosanitari autorizzati non destinati ad usi domestici debba figurare l'indicazione « non adatto per usi domestici ».
4. L'etichetta dell'imballaggio dei prodotti fitosanitari non può in alcun caso recare indicazione quali « non tossico », « innocuo » o qualsiasi altra indicazione analoga. Sul foglio di cui al paragrafo 2, sono tuttavia ammesse indicazioni relative all'innocuità per le api o per altri organismi chiaramente specificati purché tali

indicazioni facciano riferimento a un uso normale del prodotto fitosanitario.

5. Gli Stati membri possono subordinare l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari nel proprio territorio a condizione che l'etichetta sia redatta nella o nelle lingue nazionali.

#### *Articolo 16*

Gli Stati membri adottano le opportune disposizioni affinché i prodotti fitosanitari che si trovano in circolazione vengano sottoposti a controllo ufficiale per sondaggio onde accertarne la rispondenza ai requisiti della presente direttiva.

#### *Articolo 17*

1. Tenuto conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, vengono adottati conformemente alla procedura istituita dall'articolo 18:

— dei criteri relativi alla composizione, alla purezza e allo stato di talune sostanze attive elencate nell'allegato I, qualora siano ritenuti necessari,

— tutte le modifiche necessarie all'allegato I,

— regole uniformi per controllare la rispondenza ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b).

2. Conformemente alla procedura dell'articolo 19 e tenuto conto del grado di conoscenze scientifiche e tecniche, sono adottate:

— tutte le modifiche necessarie agli allegati II, III, IV e V,

— note esplicative relative alle indicazioni di cui agli allegati II e III.

#### *Articolo 18*

Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il Comitato permanente fitosanitario istituito con decisione del Consiglio 76/894/CEE, in appresso denominato «comitato», è chiamato a pronunciarsi senza indugio dal suo presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia su richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato. Nelle votazioni al comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

#### *Articolo 19*

Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato permanente fitosanitario istituito con decisione del Consiglio 76/894/CEE, in appresso denominato «comitato», è chiamato a pronunciarsi dal suo presidente, sia per sua iniziativa, sia su richiesta di uno Stato membro.

Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato, entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame, formula il suo parere sul progetto, eventualmente procedendo a votazione.

Il parere è iscritto a verbale; inoltre, ciascuno Stato membro ha il diritto di chiedere che la sua posizione figuri a verbale.

La Commissione tiene in massima considerazione il parere formulato dal comitato. Essa lo informa del modo in cui ha tenuto conto del suo parere.

#### *Articolo 20*

1. Fatto salvo quanto disposto ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo, i prodotti fitosanitari possono essere impegnati a scopi di ricerca e sviluppo, sotto controllo e in quantitativi limitati.

2. Gli Stati membri prescrivono che chiunque intenda effettuare nel loro territorio ricerche, esperimenti o prove che implicano il rilascio nell'ambiente di un prodotto fitosanitario contenente come sostanza attiva un microrganismo o un virus vivo deve notificarlo alle loro autorità competenti almeno 45 giorni prima che abbia inizio la ricerca, l'esperimento o la prova in questione. La notifica destinata alle autorità di cui sopra deve contenere tutte le informazioni necessarie per valutare la sicurezza di tale ricerca, esperimento o prova. Questa disposizione non si applica agli organismi geneticamente modificati ai sensi della direttiva ... relativa alla disseminazione volontaria nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

Qualora la ricerca, l'esperimento o la prova dovessero produrre effetti nocivi per la salute dell'uomo o degli

animali o avere conseguenze negative inaccettabili per l'ambiente, lo Stato membro interessato può vietare la ricerca, l'esperimento o la prova o autorizzarli subordinandone la realizzazione a tutte le condizioni necessarie per prevenire i rischi summenzionati.

3. Secondo la procedura stabilita dall'articolo 18 sono fissati i criteri comuni per l'applicazione del presente articolo e in particolare i quantitativi massimi di antiparassitari che possono essere emessi nel quadro degli esperimenti di cui al paragrafo 1.

#### Articolo 21

Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre un termine di due anni a decorrere dall'adozione della stessa. Essi ne informano immediatamente la Commissione. Le disposizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 1, terzo trattino, sono adottate al più tardi entro lo stesso termine.

#### Articolo 22

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

---

### ALLEGATO I

#### SOSTANZE ATTIVE AUTORIZZATE AD ESSERE INCORPORATE NEI PRODOTTI FITOSANITARI

Da stabilire secondo la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 4 e all'articolo 8, paragrafo 3 terzo comma.

---

### ALLEGATO II

#### REQUISITI DELLA PRATICA DA PRESENTARE AI FINI DELL'INCLUSIONE DI UNA SOSTANZA ATTIVA NELL'ALLEGATO I

##### INTRODUZIONE

L'informazione richiesta deve comprendere:

- un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per valutare i prevedibili rischi, sia immediati che differiti, che la sostanza può provocare per l'uomo e per l'ambiente e che contenga almeno i risultati degli studi qui di seguito indicati unitamente ad una descrizione dettagliata e completa degli studi compiuti e dei metodi impiegati, con un riferimento bibliografico agli stessi,
- la classificazione ed etichettatura proposta per la sostanza in conformità alla direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose.

Se non è tecnicamente possibile o se non appare necessario fornire le informazioni richieste, ne va dichiarato il motivo.

Le prove devono essere effettuate secondo i metodi descritti nell'allegato V della direttiva 79/831/CEE <sup>(1)</sup> o, in caso di metodo non appropriato o non descritto è necessario giustificare gli altri metodi impiegati. Le prove devono essere effettuate secondo le disposizioni previste nella direttiva 86/609/CEE <sup>(2)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> Direttiva del Consiglio recante sesta modifica della direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU n. L 259, del 15. 10. 1979, pag. 10), completata dalle direttive 84/449/CEE (GU n. L 251 del 19. 9. 1984, pag. 1) e 87/302/CEE della Commissione (GU n. L 133 del 30. 5. 1988, pag. 1).

<sup>(2)</sup> Direttiva del Consiglio 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 (GU n. L 358, del 18. 12. 1986, pag. 1).

## Parte A

## Sostanze chimiche

1. CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA
  - 1.1. Nel comune proposto o accettato dall'ISO e sinonimi.
  - 1.2. Nome chimico (Nomenclatura IUPAC).
  - 1.3. Richiedente (nome, indirizzo, ecc.).
  - 1.4. Fabbricante (nome, indirizzo, ecc.).
  - 1.5. Numero(i) del codice di sviluppo del fabbricante.
  - 1.6. Numeri CAS e CEE (se disponibili).
  - 1.7. Formula empirica e strutturale e peso molecolare.
  - 1.8. Fabbricazione della sostanza attiva.
  - 1.9. Contenuto minimo e massimo in % p/p della sostanza attiva pura.
  - 1.10. Identità e numero di isomeri, impurità ed altri sottoprodotti, con informazioni sull'eventuale gamma di variazione espressa in % p/p.
2. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE DELLA SOSTANZA ATTIVA
  - 2.1. Punto di fusione, punto di ebollizione, peso specifico indice di rifrazione.
  - 2.1. Tensione di vapore in mm Hg a 20°C, volatilità.
  - 2.3. <sup>(1)</sup> Aspetto (stato fisico, colore, odore).
  - 2.4. <sup>(1)</sup> Spettro di assorbimento — ultravioletto, visibile, infrarosso.
  - 2.5. <sup>(1)</sup> Solubilità in acqua e solventi organici a 20°C.
  - 2.6. <sup>(1)</sup> Solubilità nei grassi.
  - 2.7. Coefficiente di ripartizione — N-ottanolo/acqua.
  - 2.8. Stabilità in acqua, tasso di idrolizzazione, identità del(dei) prodotto(i) di decomposizione.
  - 2.9. Stabilità in aria, tasso fotolitico, identità del(dei) prodotto(i) di decomposizione.
  - 2.10. Stabilità nei solventi organici impiegati nelle preparazioni.
  - 2.11. Stabilità in ambiente acido ed alcalino.
  - 2.12. Degradazione termica, compresa l'identità dei prodotti di decomposizione.
  - 2.13. Estensione molare e relative lunghezze d'onda.
  - 2.14. Infiammabilità, compresa l'autocombustibilità.
  - 2.15. Punto di infiammabilità.
  - 2.16. Tensione superficiale.
  - 2.17. Proprietà esplosive.
  - 2.18. Proprietà di ossidazione.
  - 2.19. Reattività nei confronti dei materiali dei contenitori.
  - 2.20. Magazzinaggio.
3. ALTRE INFORMAZIONI SULLA SOSTANZA ATTIVA
  - 3.1. Tipi di impiego considerati, per es. sul campo, in serra, per la conservazione di alimenti o mangimi, ecc.
  - 3.2. Applicazione, per es. fungicida, diserbante, insetticida, ecc.
  - 3.3. Effetti sui parassiti, per es. veleno da contatto, da inalazione, gastrico, micotossico o micostatico ecc., sistemico o non nelle piante.
  - 3.4. Parassiti controllati e piante o prodotti protetti o trattati.
  - 3.5. Tipo di azione.
  - 3.6. Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza.
  - 3.7. Tasso di applicazione.
  - 3.8. Numero e tempi delle applicazioni e durata della protezione.
  - 3.9. Metodi di applicazione (per es. irrorazione a volume scarso ed elevato, etc).

<sup>(1)</sup> Questi dati vanno forniti per la sostanza attiva e per la sostanza attiva pura.

- 3.10. Fitotossicità: periodi di attesa necessari per evitare effetti fitotossici in presenza di fumiganti nel suolo ed erbicidi o altri prodotti fitosanitari persistenti.
- 3.11. Metodi e precauzioni raccomandabili per la manipolazione, magazzinaggio, trasporto o incendio.
- 3.12. In caso di incendio, natura del prodotto di reazione, per es. gas di combustione ecc.
- 3.13. Misure di emergenza in caso di sinistro.
- 3.14. Possibilità di neutralizzazione della sostanza attiva.
  - 3.14.1. Possibilità di recupero.
  - 3.14.2. Possibilità di neutralizzazione.
  - 3.14.3. Scarico controllato.
  - 3.14.4. Incenerimento.
  - 3.14.5. Purificazione.
  - 3.14.6. Altre.
4. **METODI ANALITICI**
  - 4.1. Metodi per l'analisi della sostanza attiva, che devono comprendere quelli per la determinazione degli isomeri inattivi e delle impurità.
  - 4.2. Metodi d'analisi, ivi compreso il recupero ed i limiti minimi di determinazione dei residui:
    - 4.2.1. Negli alimenti, nei mangimi.
    - 4.2.2. Nel suolo.
    - 4.2.3. Concentrazioni nell'acqua e nell'aria.
5. **STUDI TOSSICOLOGICI E DEL METABOLISMO**
  - 5.1. **Tossicità acuta nei mammiferi**
    - 5.1.1. Tossicità orale per somministrazione singola LD<sub>50</sub> — in ratti ed almeno in un'altra specie di mammifero.
    - 5.1.2. Percutanea — almeno in ratti.
    - 5.1.3. Inalazione — almeno in ratti.
    - 5.1.4. Intraperitoneale — almeno in ratti.
    - 5.1.5. Altre vie peritoneali.
    - 5.1.6. Irritazione cutanea ed oculare — nei conigli.
    - 5.1.7. Sensibilizzazione cutanea.
  - 5.2. **Tossicità a breve termine**
    - 5.2.1. Somministrazione orale — 2 specie, di cui una costituita da un roditore e l'altra da un non roditore (1/10 per es. 90 giorni nei ratti).
    - 5.2.2. Altre vie.
  - 5.3. **Tossicità cronica**
    - 5.3.1. Tossicità a lungo termine e/o azione cancerogena (almeno in ratti) con una stima della dose senza effetto (NOEL) che consenta di valutare una dose giornaliera ammissibile (ADI).
  - 5.4. **Studi tossicologici supplementari**
    - 5.4.1. Studi sulla mutagenicità su parametri genetici appropriati (almeno due prove a breve termine che comprendano almeno un sistema di test batteriologico ed uno non batteriologico).
    - 5.4.2. Studi sulla riproduzione — test su tre generazioni (preferibilmente su ratti).
    - 5.4.3. Studi sulla teratogenicità — in almeno due specie di roditori di cui una costituita da conigli.
    - 5.4.4. Studi sulla neurotossicità — polli adulti.
    - 5.4.5. Studi sul metabolismo — animali e piante.
    - 5.4.6. Effetti tossici dei metaboliti di piante trattate qualora siano diversi da quelli animali.

- 5.5. **Dati medici**
- 5.5.1. Controlli medici sul personale dello stabilimento di fabbricazione.
- 5.5.2. Osservazione diretta, per es. casi clinici.
- 5.5.3. Cartelle cliniche, provenienti sia dall'industria che dall'agricoltura.
- 5.5.4. Casi di avvelenamento accidentale/suicidio.
- 5.5.5. Osservazioni sull'esposizione della popolazione in generale.
- 5.5.6. Diagnosi di avvelenamento, sintomi specifici di intossicazione, prove cliniche.
- 5.5.7. Sensibilizzazione/allergenicità.
- 5.5.8. Trattamento proposto: pronto soccorso, antidoti, terapia.
- 5.5.9. Prognosi.
- 6. **RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI**
- 6.1. Comportamento dei residui della sostanza attiva pura e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento del raccolto — distribuzione nella pianta, cinetiche di scomparsa, combinazione con elementi della pianta, ecc.
- 6.2. Equilibrio materiale generale della sostanza attiva applicata.
- 6.3. Dati sufficienti sui residui, ricavati da sperimentazioni controllate per dimostrare che gli eventuali residui del trattamento previsto non minacciano la salute dell'uomo e degli animali.
- 6.4. Dati sul controllo dei residui nei prodotti della catena di distribuzione.
- 6.5. Effetti della lavorazione industriale e/o cottura domestica sui residui stessi.
- 6.6. Aspetto, odore o gusto derivanti dai residui sui o nei prodotti freschi o lavorati.
- 7. **STUDI ECOTOSSICOLOGICI**
- 7.1. **Effetti sugli organismi**
- 7.1.1. Tossicità orale per somministrazione singola LD<sub>50</sub>, in almeno due specie di uccelli.
- 7.1.2. LC<sub>50</sub> acuta, esposizione 96 ore, per una specie di pesci, per es. trota arcobaleno, pesce zebra, guppy.
- 7.1.3. Tossicità subacuta per pesci (almeno 14 giorni).
- 7.1.4. LC<sub>50</sub> acuta, esposizione 48 ore per una specie di alimento per pesci, per es. Dafnia.
- 7.1.5. Tossicità subacuta per pesci (almeno 14 giorni).
- 7.1.6. Bioaccumulo.
- 7.1.7. Test delle alghe — LD<sub>50</sub> acuta — esposizione 9 ore Specie Scenedosmus.
- 7.1.8. Effetti sugli artropodi utili all'uomo (api da miele ed altri artropodi benefici, per es. predatori e parassiti).
- 7.1.9. Effetti su macroorganismi del suolo non bersaglio, dei prodotti in oggetto, per es. lombrichi — prova di laboratorio e sul campo.
- 7.1.10. Effetti su altri macroorganismi non bersaglio dei prodotti fitosanitari.
- 7.1.11. Effetti su microrganismi del suolo non bersaglio dei prodotti fitosanitari (che incidono, per es., sulla respirazione del suolo, nonché sulla nitrificazione, sulla fissazione dell'azoto e sulla degradazione delle sostanze organiche).
- 7.1.12. Decomposizione dell'humus.
- 7.2. **Destino delle sostanze nell'ambiente**
- 7.2.1. Degradazione nel suolo — almeno 3 tipi di suoli naturali.
- 7.2.2. Assorbimento e dissorbimento nel suolo — almeno 3 tipi di suoli naturali.
- 7.2.3. Persistenza nel suolo — almeno 3 tipi di suoli naturali.
- 7.2.4. Mobilità nel suolo — almeno 3 tipi di suoli naturali.
- 7.2.5. Degradazione nell'ambiente acquatico.
- 7.2.6. Prove di laboratorio su biodegradazione, idrolisi e fotolisi.
- 7.2.7. Prove di degradazione sul campo.

## Parte B

**Microorganismi e virus (modificati non geneticamente ai sensi della Direttiva ... <sup>(1)</sup>)**

1. IDENTITÀ DELL'ORGANISMO
  - 1.1. Nome sistematico e ceppo di batteri, protozoi e funghi, se ceppo mutante; per i virus la denominazione tassonomica dell'agente, serotipo, ceppo o mutante.
  - 1.2. Nome comune o alternativo o nomi sostitutivi.
  - 1.3. Richiedente (nominativo, indirizzo, ecc.).
  - 1.4. Fabbricante (nominativo, indirizzo, ecc.).
  - 1.5. Le appropriate procedure e criteri delle prove impiegati per l'identificazione (p. es. morfologia, biochimica, serologia).
  - 1.6. Composizione purezza microbiologica, natura e identità di eventuali impurità ed organismi estranei contenuti.
2. PROPRIETÀ BIOLOGICHE DELL'ORGANISMO
  - 2.1. Ospite bersaglio (specie di parassita). Patogenicità o antagonismo rispetto all'ospite, dose infettiva, trasmissibilità ed informazione sul meccanismo d'azione.
  - 2.2. « Storia » dell'organismo e suoi usi. Presenza in natura e distribuzione geografica.
  - 2.3. Gamma di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dal parassita bersaglio, comprese le specie più strettamente connesse con la specie bersaglio — ivi comprese infettività, patogenicità e trasmissibilità.
  - 2.4. Infettività e stabilità fisica nell'impiego con il metodo proposto. Effetti di temperatura, esposizione alle radiazioni atmosferiche ecc. Persistenza nelle condizioni ambientali d'uso più verosimili.
  - 2.5. Se l'organismo è strettamente legato ad un fitopatogeno o al patogeno di una specie vertebrata non bersaglio.
  - 2.6. Prova di laboratorio della stabilità genetica (cioè tasso di mutazione) nelle condizioni ambientali dell'impiego proposto.
  - 2.7. Presenza, assenza o produzione di tossine e loro natura ed identità.
3. ALTRE INFORMAZIONI SULL'ORGANISMO
  - 3.1. Metodo di produzione con descrizione delle tecniche impiegate per assicurare l'uniformità del prodotto e dei metodi di analisi per la sua standardizzazione. Nel caso di un mutante, devono essere fornite informazioni dettagliate sulla sua produzione e sul suo isolamento, unitamente a tutte le differenze note fra il mutante ed i ceppi generatori selvatici.
  - 3.2. Metodi per l'accertamento dell'identità e purezza del ceppo che ha prodotto i vari lotti e risultati ottenuti includendo i dati sulla variabilità.
  - 3.3. Metodi impiegati per dimostrare la purezza microbiologica del prodotto finale e dai quali risulta che i contaminanti sono stati controllati ad un livello accettabile: risultati ottenuti ed informazioni sulla variabilità.
  - 3.4. Metodi per dimostrare l'assenza di qualsiasi patogeno umano e dei mammiferi.
  - 3.5. Metodi per impedire la perdita di virulenza del ceppo.
  - 3.6. Metodi per determinare la stabilità all'immagazzinaggio e la conservabilità (a seconda dei casi) dopo la ricostituzione dell'agente attivo, e risultati raggiunti.
  - 3.7. Campo di impiego: agricoltura: orticoltura (compreso il magazzino alimentare) e silvicoltura.
  - 3.8. Parassiti contro i quali la sostanza è attiva.
  - 3.9. Coltivazioni protette.

<sup>(1)</sup> Proposta di direttiva del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati [doc. COM(88) 160].

- 3.10. Tasso di applicazione.
  - 3.11. Numero e tempi delle applicazioni.
  - 3.12. Metodo di applicazione (p.es. irrorazioni a volume elevato o scarso rilascio dell'ospite infetto, ecc.).
  - 3.13. Compatibilità o meno con altri prodotti che possono essere impiegati nella coltura o da raccomandare per tale uso; ad esempio, i prodotti chimici fitosanitari che si sono dimostrati mutageni in sistemi batterici o virali non debbono essere mescolati con preparazioni biologiche.
  - 3.14. Fitopatogenicità.
  - 3.15. Fitotossicità.
  - 3.16. Raccomandazioni per quanto riguarda i metodi e le precauzioni da osservare nella manipolazione, nel magazzinaggio, nel trasporto o nell'incendio.
  - 3.17. Possibilità di rendere innocua la sostanza.
4. STUDI DI TOSSICITÀ ED INFETTIVITÀ
- 4.1. **Batteri, funghi e protozoi**
    - 4.1.1. *Tossicità e contagiosità acute*
      - 4.1.1.1. Dose singola orale — almeno in topi e ratti.
      - 4.1.1.2. Qualora la determinazione della tossicità di una singola dose  $DL_{50}$  non consenta di accertare la patogenicità, occorre effettuare una serie di prove per individuare gli agenti altamente tossici e determinare l'infettività.
      - 4.1.1.3. Dose singola sottocutanea — almeno su topi e cavie.
      - 4.1.1.4. Dose singola per inalazione — almeno su ratti e cavie.
      - 4.1.1.5. Dose singola intraperitoneale — almeno su topi e cavie.
      - 4.1.1.6. Prova di irritazione dell'occhio — coniglio.
    - 4.1.2. *Tossicità a breve termine*
      - 4.1.2.1. Somministrazione orale — ratti.
      - 4.1.2.2. Inalazione — cavie.
    - 4.1.3. *Studi tossicologici particolari.*

Quando l'impiego di un eventuale prodotto produrrà verosimilmente dei residui negli alimenti e/o quando i risultati di prove di tossicità acuta ed a breve termine lo indicano, sono necessarie le seguenti prove ulteriori:

      - 4.1.3.1. Tossicità a lungo termine.
      - 4.1.3.2. Neurotossicità.
      - 4.1.3.3. Riproduzione (3 generazioni).
      - 4.1.3.4. Escrezione e metabolismo animale.
    - 4.1.4. *Altri studi tossicologici.*

Per un organismo che produce una tossina, è necessario quanto segue:

      - 4.1.4.1. Struttura chimica e stabilità della tossina.
      - 4.1.4.2. Tossicità — larve di gamberi marini.
      - 4.1.4.3. Mutagenicità — microrganismi procariotici e/o eucariotici.
      - 4.1.4.4. Potenziale azione tumorale — prova basata sulla trasformazione cellulare *in vitro*.
      - 4.1.4.5. Teratogenicità.
      - 4.1.4.6. Cancerogenicità.
      - 4.1.4.7. Allergenicità.
      - 4.1.4.8. Infettività sotto immunosoppressione.
  - 4.2. **Virus**
    - 4.2.1. *Tossicità acuta ed infettività.*

Dati analoghi a quelli specificati in 4.1.1 e studi di colture cellulari con l'impiego di virus infettivi purificati e colture di cellule primarie di cellule di mammiferi, uccelli e pesci.

- 4.2.2. *Tossicità a breve termine*  
Dati analoghi a quelli specificati in 4.1.2 e prove di infettività eseguite in vivo su insetti o su una coltura cellulare idonea almeno 7 giorni dopo l'ultima somministrazione ad animali.
- 4.2.3. *Studi tossicologici particolari*  
Quando l'impiego di un eventuale prodotto produrrà verosimilmente dei residui negli alimenti e/o quando i indicazioni, potranno rivelarsi necessarie le prove di cui al punto 4.1.3.
- 4.2.4. *Altri studi tossicologici*  
In conformità ai risultati degli studi di tossicità acuta e subacuta e degli studi di infettività, potranno essere richiesti i seguenti studi:
- 4.2.4.1. Mutagenicità.
- 4.2.4.2. Azione tumorale.
- 4.2.4.3. Teratogenicità.
- 4.2.4.4. Cancerogenicità.
- 4.3. **Dati medici**
- 4.3.1. Controllo medico del personale dello stabilimento di produzione.
- 4.3.2. Osservazione diretta, per esempio casi clinici.
- 4.3.3. Cartelle cliniche dell'industria e dell'agricoltura.
- 4.3.4. Osservazione sull'esposizione della popolazione in generale.
- 4.3.5. Diagnosi di intossicazione, sintomi specifici di intossicazione, prove cliniche.
- 4.3.6. Sensibilizzazione/allergenicità.
- 4.3.7. Trattamento proposto: misure di pronto soccorso, antidoti, cure mediche.
- 4.3.8. Prognosi.
5. **RESIDUI IN ALIMENTI E MANGIMI**
- 5.1. Identificazione di residui vitali e non vitali (per es. tossine) in piante trattate, dal residuo vitale in coltura o in vivo e di quello non vitale con tecniche appropriate.
- 5.2. Probabilità di moltiplicazione dell'agente attivo in o su piante o alimenti unitamente ad un rapporto su eventuali effetti sulla qualità del cibo.
- 5.3. Estensione della contaminazione indiretta di colture, piante selvatiche, suoli e acque adiacenti, non bersaglio.
- 5.4. Nei casi in cui residui di tossine rimangono sul frutto commestibile, sono richiesti i dati specificati alla voce 6 dell'Allegato II, Parte A.
6. **STUDI ECOTOSSICOLOGICI**
- 6.1. **Effetti su organismi e distribuzione nell'ambiente, contagiosità compresa**
- 6.1.1. Importanti parassiti e predatori di specie bersaglio.
- 6.1.2. Api da miele: tossicità acuta e contagiosità.
- 6.1.3. Lombrichi.
- 6.1.4. Altri organismi non bersaglio ritenuti a rischio.
- 6.1.5. Pesci — almeno una specie indigena.
- 6.1.6. Uccelli — tossicità acuta in almeno due specie.
- 6.1.7. Effetti sul bestiame, compresa la risposta immunologica.
- 6.1.8. Diffusione nell'aria, nel suolo e nell'acqua.
- 6.1.9. Persistenza nell'aria, nel suolo e nell'acqua.
- 6.1.10. Eventuale distribuzione della catena alimentare.
- 6.1.11. Effetti su flora e fauna.

## ALLEGATO III

REQUISITI DELLA PRATICA DA PRESENTARE AI FINI DELL'ACCETTAZIONE DI UN  
PRODOTTO FITOSANITARIO

## INTRODUZIONE

Le informazioni richieste dovranno comprendere:

- un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per la valutazione dell'efficacia e del prevedibile rischio, immediato o ritardato, che il preparato può comportare per l'uomo e la natura, e che contenga almeno i risultati degli studi qui di seguito indicati, unitamente ad una dettagliata e completa descrizione degli studi effettuati e dei metodi impiegati, con un riferimento bibliografico ai medesimi,
- la classificazione ed etichettatura proposta in conformità alle direttive comunitarie pertinenti.

Se non è tecnicamente possibile o non si ritiene necessario fornire le informazioni richieste, se ne devono comunicare le ragioni.

Le prove vanno effettuate secondo i metodi descritti nell'Allegato V della direttiva 79/831/CEE (1) o, in caso di metodo non appropriato o non descritto, si deve giustificare il ricorso ad altri metodi. Le prove vanno eseguite in conformità alle disposizioni della direttiva 86/609/CEE (2).

## Parte A

## Preparazioni chimiche

1. IDENTITÀ DELLA PREPARAZIONE
  - 1.1. Marchio di fabbrica o marchio proposto.
  - 1.2. Richiedente (nome e indirizzo, ecc.).
  - 1.3. Fabbricante (nome e indirizzo, ecc. compresa l'ubicazione dello stabilimento).
  - 1.4. Categoria dell'impiego (erbicida, insetticida, ecc.).
  - 1.5. Dati quantitativi/qualitativi dettagliati sulla composizione della preparazione (sostanza(e) attiva(e), impurità, eccipienti, componenti inerti, ecc.).
  - 1.6. Stato fisico e natura della preparazione (concentrato emulsionabile, polvere solubile, soluzione, ecc.).
2. PROPRIETÀ FISICO CHIMICHE E TECNICHE DELLA PREPARAZIONE
  - 2.1. Aspetto (stato fisico, colore e odore).
  - 2.2. Esplosività e proprietà di ossidazione.
  - 2.3. Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o autocombustione.
  - 2.4. Acidità/Alcalinità.
  - 2.5. Tensione superficiale.
  - 2.6. Peso specifico.
  - 2.7. Stabilità di magazzinaggio — stabilità e conservabilità. Effetti della luce, della temperatura, dell'umidità ecc.
  - 2.8. Pressione vapore in mm. Hg a 20° C, volatilità.
  - 2.9. Caratteristiche tecniche del preparato
    - 2.9.1. Umidificabilità.
    - 2.9.2. Schiuma persistente.
    - 2.9.3. Capacità di sospensione.
    - 2.9.4. Prova di setacciamento umido.

(1) Direttiva del Consiglio recante sesta modifica della direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU n. L 259, del 15. 10. 1979, pag. 10), completata dalle direttive 84/449/CEE (GU n. L 251 del 19. 9. 1984, pag. 1) e 87/302/CEE della Commissione (GU n. L 133 del 30. 5. 1988, pag. 1).

(2) Direttiva del Consiglio 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 (GU n. L 358 del 18. 12. 1986, pag. 1.)

- 2.9.5. Prova di setacciamento a secco.
- 2.9.6. Ordine di grandezza dei granuli o delle particelle e tenore delle polveri.
- 2.9.7. Stabilità dell'emulsione.
- 2.9.8. Corrosività.
- 2.9.9. Compatibilità con altri prodotti fitosanitari con i quali se ne raccomanda l'impiego.
- 2.9.10. Compatibilità con i materiali di imballaggio proposti.
- 2.9.11. Umidificazione ed aderenza a piante e prodotti.
3. METODI ANALITICI
- 3.1. Metodi analitici per determinare la composizione della preparazione.
4. ALTRE INFORMAZIONI TECNICHE SULLA PREPARAZIONE
- 4.1. Dettagli sull'uso previsto, per es. tipi di parassiti controllati e/o piante o prodotti vegetali da proteggere.
- 4.2. Tasso di applicazione.
- 4.3. Concentrazione della sostanza attiva nel materiale usato (per es. concentrazione percentuale nello spray diluito).
- 4.4. Metodo di applicazione (scarso volume (LV), volume ultra scarso (ULV) ecc.).
- 4.5. Numero e tempi delle applicazioni.
- 4.6. Fitotossicità specifica: periodi di attesa necessari per evitare effetti fitotossici derivanti dal suolo — fumiganti, erbicidi, ecc.
- 4.7. Imballaggio.
- 4.8. Distruzione o decontaminazione del preparato ed imballaggio.
- 4.9. Modello dell'etichetta e, se necessario, del foglietto illustrativo.
5. DATI SUGLI EFFETTI
- 5.1. Esperimenti di laboratorio — effetto sull'organismo bersaglio.
- 5.2. Esperimenti sul campo — risultati in condizioni d'uso pratico — affidabilità, durata e consistenza della protezione o altro(i) effetto(i) desiderato(i) idonei per l'obiettivo di fitoprotezione desiderato nelle varie fasi di sviluppo del parassita e/o della pianta, del prodotto vegetale, ecc.
- 5.3. Effetti sulla quantità o qualità delle piante o dei prodotti vegetali trattati.
- 5.4. Considerazioni sulla sicurezza, rispetto alle piante bersaglio (comprese varie/cultivars), o ai prodotti vegetali bersaglio.
- 5.5. Confronto con prodotti di riferimento o con la pratica normalmente accettata.
- 5.6. Possibili vantaggi del prodotto o dei suoi metodi di applicazione rispetto ad altri prodotti (durata o consistenza della protezione, ecc.).
- 5.7. Effetti collaterali indesiderabili o non voluti, per es. su organismi utili all'uomo o altri organismi non bersaglio, sulle colture successive, su altre piante o parti di piante trattate, impiegate per scopi di propagazione (per es. semi, talee, stoloni).
- 5.8. Compatibilità con differenti pratiche colturali ed altre misure fitosanitarie nelle condizioni d'uso previste.
- 5.9. Effetti delle variabili — clima, temperatura, umidità, suolo, ecc.
6. STUDI TOSSICOLOGICI SULLA PREPARAZIONE
- 6.1. Tossicità acuta nei mammiferi
- 6.1.1. Tossicità orale per singola somministrazione LD<sub>50</sub> — su ratti ed almeno un'altra specie di mammiferi.
- 6.1.2. Percutanea (acuta e subacuta) — almeno sui ratti.
- 6.1.3. Inalazione (acuta e subacuta) — almeno sui ratti.
- 6.1.4. Irritazione cutanea ed oculare — sui conigli.
- 6.1.5. Sensibilizzazione cutanea.

7. RESIDUI IN ALIMENTI E MANGIMI
  - 7.1. Dati sui residui riguardanti la sostanza attiva, compresi quelli degli esperimenti controllati sulle piante, sugli alimenti o sui mangimi, per cui è proposto l'impiego, fornendo tutte le condizioni ed i dettagli della sperimentazione. I dati devono essere disponibili per la serie di differenti condizioni climatiche ed agronomiche incontrate nella zona di impiego proposta.
  - 7.2. Intervalli prima del raccolto per gli usi proposti.
  - 7.3. Livelli massimi di residui proposti (MLR) e giustificazione dell'accettabilità di questi residui.
  - 7.4. Aspetto, odore e gusto dovuto ai residui sui o nei prodotti freschi o lavorati.
8. LICENZE ESISTENTI
  - 8.1. Informazioni su licenze in altri paesi.
  - 8.2. Informazioni sui limiti massimi stabiliti per i residui (MLR) in altri paesi.

#### Parte B

##### Preparazioni di microrganismi o virus

1. IDENTITÀ DELLA PREPARAZIONE ED INFORMAZIONI RELATIVE
  - 1.1. Nome depositato o nome depositato proposto.
  - 1.2. Richiedente (nome, indirizzo, ecc.).
  - 1.3. Fabbricante (nome, indirizzo, ecc.).
  - 1.4. Categoria d'impiego (insetticida, fungicida, ecc.).
  - 1.5. Informazioni quantitative e qualitative dettagliate sulla composizione del preparato (organismo(i) attivo(i), componenti inerti, organismi estranei, ecc.).
  - 1.6. Stato fisico e natura della preparazione.
  - 1.7. Stabilità della preparazione, effetti dei cambiamenti di temperatura, metodi d'imballaggio e di magazzinaggio, e stabilità biologica in magazzino.
  - 1.8. Metodi per la determinazione della stabilità in magazzino.
2. ALTRE INFORMAZIONI TECNICHE SULLA PREPARAZIONE
  - 2.1. Dettagli sull'uso previsto, per es., tipi di parassiti controllati e piante o prodotti vegetali da proteggere.
  - 2.2. Tasso di applicazione.
  - 2.3. Concentrazione della sostanza attiva nel materiale usato (cioè concentrazione in percentuale nello spray diluito).
  - 2.4. Metodo di applicazione (per es. scarso volume, volume ultra scarso, rilascio dell'ospite infetto).
  - 2.5. Numero e tempi delle applicazioni.
  - 2.6. Imballaggio.
  - 2.7. Distruzione o decontaminazione della preparazione ed imballaggio.
  - 2.8. Modello dell'etichetta e, se necessario, del foglietto illustrato.
3. METODI ANALITICI
  - 3.1. Metodi analitici per determinare la composizione della preparazione.
4. DATI SUGLI EFFETTI
  - 4.1. Sperimentazioni di laboratorio — effetti sull'ospite bersaglio.
  - 4.2. Sperimentazioni sul campo — risultati in condizioni di uso pratico — affidabilità, durata e consistenza della protezione o altri effetti mirati, adatti al conseguimento dell'obiettivo fitosanitario perseguito nelle varie fasi dello sviluppo del parassita e/o della pianta, del prodotto vegetale, ecc.
  - 4.3. Dati sull'insorgere o eventuale insorgenza di una resistenza.
  - 4.4. Effetti sulla quantità o sulla qualità di piante o prodotti vegetali trattati.

- 4.5. Confronto con prodotti di riferimento o pratiche normalmente accettate. Vantaggi del prodotto rispetto ai metodi di controllo convenzionali, attualmente in uso, con particolare riferimento ai rischi per gli operatori, per i consumatori del prodotto trattato, e per l'ambiente.
  - 4.6. Compatibilità con pratiche colturali differenti ed altre misure di protezione delle colture nelle condizioni d'impiego previste (comprese quelle per altri parassiti della pianta da trattare).
  - 4.7. Effetto delle variabili — clima, temperatura, umidità, suolo, ecc.
  - 4.8. Effetti collaterali indesiderabili o non voluti, per es. su organismi utili o altri non bersaglio, sulle piantagioni successive, su altre piante o parti di piante trattate usate per scopi di riproduzione (per es. semi, talee, stoloni).
5. STUDI SULLA TOSSICITÀ ED INFETTIVITÀ
- 5.1. **Tossicità acuta ed infettività**
    - 5.1.1. Dose orale singola LD<sub>50</sub> — almeno su topi e ratti.
    - 5.1.2. Dose singola per ira sottocutanea — almeno su topi e ratti.
    - 5.1.3. Dose singola per inalazione — almeno su ratti e cavie.
    - 5.1.4. Prova d'irritazione dell'occhio — coniglio.
    - 5.1.5. Studi sulla sensibilizzazione.
6. RESIDUI IN ALIMENTI E MANGIMI
- 6.1. Dati sui residui della sostanza attiva, comprensivi dei dati ricavati da sperimentazioni controllate sulle piante, sugli alimenti o sui mangimi dei quali si propone l'uso riportando tutte le condizioni ed i dettagli della sperimentazione. I dati devono essere disponibili per tutta la gamma delle diverse condizioni climatiche ed agronomiche incontrate nell'area di impiego proposta.
  - 6.2. Intervalli pre-raccolto per l'impiego proposto.
  - 6.3. Livelli massimi di residui proposti (MRL) e giustificazione dell'accettabilità di tali livelli (per le tossine).
  - 6.4. Aspetto, odore e gusto dovuti ai residui nei prodotti freschi o lavorati.
7. LICENZE ESISTENTI
- 7.1. Informazioni sulle licenze esistenti in altri paesi.
  - 7.2. Informazioni sui limiti massimi di residuo (MRL) stabiliti in altri paesi.

---

ALLEGATO IV

FRASI STANDARD SULLA NATURA DI PARTICOLARI RISCHI

Contenuti dell'allegato III della proposta del 4 agosto 1976.

---

ALLEGATO V

FRASEOLOGIA STANDARD DEGLI AVVISI DI SICUREZZA

Contenuti dell'allegato IV della proposta del 4 agosto 1976.

---