

Gazzetta ufficiale

delle Comunità europee

ISSN 0378-7028

L 227

37° anno

1° settembre 1994

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

Sommario

I *Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità*

- ★ Regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, concernente la
privativa comunitaria per ritrovati vegetali 1

- ★ Direttiva 94/43/CE del Consiglio, del 27 luglio 1994, che definisce l'allegato VI della
direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari 31

2

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

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

Spedizione in abbonamento postale gruppo I/70% — Milano.

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

REGOLAMENTO (CE) N. 2100/94 DEL CONSIGLIO

del 27 luglio 1994

concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 235,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che le varietà vegetali pongono problemi specifici per quanto riguarda il regime di proprietà industriale applicabile;

considerando che i regimi di proprietà industriale per le varietà vegetali non sono stati armonizzati sul piano comunitario e che continuano pertanto ad essere disciplinati dalla legislazione degli Stati membri, il cui contenuto non è uniforme;

considerando che è pertanto opportuno istituire un regime comunitario che, pur coesistendo con i regimi nazionali, consenta la concessione di diritti di proprietà industriale validi in tutta la Comunità;

considerando che è opportuno che tale regime comunitario non sia attuato ed applicato dalle autorità degli Stati membri ma da un ufficio comunitario con personalità giuridica, l'«Ufficio comunitario delle varietà vegetali»;

considerando che il sistema deve parimenti tener conto dell'evoluzione delle tecniche di selezione varietale, incluse quelle della biotecnologia; che per incentivare la selezione e lo sviluppo di nuove varietà è necessario che tutti i costitutori di varietà beneficino di una migliore tutela senza però indebolire in modo ingiustificato l'accesso alla tutela in generale o nei casi particolari di talune tecniche di selezione;

considerando che le varietà di tutti i generi e specie botanici devono poter essere ammesse alla tutela in parola;

considerando che le varietà ammesse alla tutela devono rispondere a una serie di condizioni riconosciute a livello internazionale ed essere cioè distinte, omogenee, stabili, nuove e identificabili mediante una denominazione varietale attribuita;

considerando che occorre prevedere una definizione di varietà vegetale per garantire il corretto funzionamento del sistema;

considerando che siffatta definizione non deve né modificare definizioni già stabilite nel settore dei diritti della proprietà intellettuale e segnatamente nel settore dei brevetti né interferire o escludere l'applicazione della normativa che disciplina le condizioni in base alle quali i prodotti, inclusi i vegetali e il materiale vegetale, e i procedimenti possono beneficiare di una tutela grazie alle altre forme succitate di protezione della proprietà industriale;

considerando che è estremamente opportuno comunque avere una definizione comune in entrambi i settori; considerando quindi che dovrebbero essere appoggiati sforzi appropriati a livello internazionale al fine di pervenire ad una tale definizione comune;

considerando che per la concessione di un diritto comunitario di tutela delle nuove varietà vegetali è indispensabile un esame dei caratteri salienti propri della varietà; che tuttavia dette caratteristiche non sono necessariamente fissate in funzione della loro importanza economica;

considerando che il sistema deve altresì specificare a chi spetta il diritto comunitario di tutela delle nuove varietà vegetali; che in taluni casi detto diritto spetta a più persone e non unicamente ad una sola; che deve essere altresì disciplinata la legittimazione a presentare una domanda di concessione;

considerando che il sistema deve altresì definire il termine «titolare» usato nel presente regolamento; che ogniqualvolta il termine «titolare» è usato senza ulteriori specificazioni nel presente regolamento, incluso l'articolo 29, paragrafo 5, deve essere inteso nel senso di cui all'articolo 13, paragrafo 1;

⁽¹⁾ GU n. C 244 del 28. 9. 1990, pag. 1 e GU n. C 113 del 23. 4. 1993, pag. 7.

⁽²⁾ GU n. C 305 del 23. 11. 1992, pag. 55 e GU n. C 67 del 16. 3. 1992, pag. 148.

⁽³⁾ GU n. C 60 dell'8. 3. 1991, pag. 45.

considerando che, per garantire effetti uniformi del diritto comunitario di tutela delle nuove varietà vegetali in tutta la Comunità, le transazioni commerciali soggette al consenso del titolare devono essere chiaramente definite; che da un lato, la portata della tutela deve essere ampliata rispetto alla maggior parte dei sistemi nazionali onde includere taluni materiali della varietà per tener conto degli scambi con territori che non fanno parte della Comunità e in cui non vige un sistema di tutela; che, d'altro canto, l'introduzione del principio di esaurimento dei diritti deve garantire che la protezione non sia eccessiva;

considerando che, per stimolare la costituzione di varietà, il sistema conferma in linea di massima la norma, fissata a livello internazionale, che sancisce il libero accesso alle varietà protette nell'intento di costituire nuove varietà a partire da dette varietà e di sfruttarle;

considerando che, in taluni casi, in cui la nuova varietà, sebbene distinta è essenzialmente derivata dalla varietà iniziale, è necessario creare una certa forma di dipendenza dal titolare di quest'ultima;

considerando che l'esercizio del diritto comunitario di tutela delle nuove varietà vegetali deve essere soggetto a restrizioni previste nel contesto di disposizioni adottate nell'interesse pubblico;

considerando che ciò include la salvaguardia della produzione agricola; che a tal fine è necessario autorizzare gli agricoltori ad usare i prodotti del raccolto per la moltiplicazione a determinate condizioni;

considerando che è necessario garantire che queste condizioni siano definite sul piano comunitario;

considerando che in taluni casi si devono altresì prevedere diritti di sfruttamento obbligatorio nell'interesse pubblico, che può includere la necessità di approvvigionare il mercato di materiale che presenti determinate caratteristiche o di mantenere gli incentivi per la selezione costante di varietà migliorate;

considerando che l'utilizzazione della denominazione varietale attribuita deve essere resa obbligatoria;

considerando che il diritto comunitario di tutela delle nuove varietà vegetali deve avere in linea di massima una durata di almeno 25 anni e, nel caso delle specie arboree e viticole, di almeno 30 anni; che devono inoltre essere stabilite le condizioni per altre cause di estinzione del diritto;

considerando che il diritto comunitario di tutela delle nuove varietà vegetali è l'oggetto di proprietà del titolare e che il suo ruolo in relazione alle disposizioni giuridiche non armonizzate degli Stati membri, in particolare con il diritto civile, deve quindi essere specificato; che quanto detto si applica inoltre al regolamento delle infrazioni e

all'esercizio dei diritti relativi alla concessione del diritto comunitario di tutela delle nuove varietà vegetali;

considerando che è inoltre necessario garantire che la piena applicazione dei principi del sistema dei diritti comunitari di tutela delle nuove varietà vegetali non sia compromessa da effetti derivanti da altri sistemi; che a tal fine sono indispensabili altre norme, da adottare conformemente agli impegni internazionali sottoscritti dagli Stati membri, relative ai rapporti con altri diritti di proprietà industriale;

considerando che è indispensabile esaminare se ed in quale misura le condizioni per la protezione concessa in altri sistemi di proprietà industriale, quali i brevetti, debbano essere adattate o altrimenti modificate in coerenza con il sistema del diritto comunitario di tutela delle nuove varietà vegetali; considerando che ciò, se necessario, dovrebbe essere realizzato attraverso regole equilibrate, mediante legislazione comunitaria addizionale;

considerando che gli obblighi e le competenze dell'Ufficio comunitario delle varietà vegetali, inclusi i suoi organi di ricorso, relativi alla concessione, all'estinzione, o alla verifica dei diritti comunitari di tutela delle nuove varietà vegetali e le pubblicazioni devono essere concepiti, nella misura del possibile, in base ai modelli fissati da altri sistemi; che quanto detto vale altresì per la struttura dell'Ufficio, per il suo regolamento interno, per la cooperazione con la Commissione e con gli Stati membri, in particolare tramite il consiglio d'amministrazione, il ricorso a uffici d'esame incaricati dell'esame tecnico come pure per le necessarie misure di carattere finanziario;

considerando che l'Ufficio deve essere coadiuvato e controllato dal consiglio d'amministrazione di cui sopra composto di rappresentanti degli Stati membri e della Commissione;

considerando che il trattato non prevede, per l'adozione del presente regolamento, poteri diversi da quelli dell'articolo 235;

considerando che il presente regolamento tiene conto delle convenzioni internazionali esistenti quali la convenzione internazionale per la protezione delle novità vegetali (convenzione UPOV) o la convenzione sul rilascio dei brevetti europei (Convenzione sul brevetto europeo) o l'accordo sugli aspetti dei diritti della proprietà intellettuale attinenti al commercio, compreso quello di merci contraffatte; che esso mette in atto il divieto di rilasciare brevetti per le varietà vegetali unicamente nella misura in cui la convenzione sul brevetto europeo lo preveda, relativamente alle varietà vegetali in quanto tali;

considerando che il presente regolamento dovrà, se del caso, essere riesaminato per essere modificato alla luce dell'evoluzione futura delle suddette convenzioni,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

PARTE PRIMA

DISPOSIZIONI GENERALI

*Articolo 1***Privativa comunitaria per ritrovati vegetali**

È istituito un sistema di privative comunitarie per ritrovati vegetali come unica forma di proprietà industriale comunitaria per quanto riguarda le varietà vegetali.

*Articolo 2***Effetto uniforme della privativa comunitaria per ritrovati vegetali**

La privativa comunitaria per ritrovati vegetali ha effetto uniforme sul territorio della Comunità e può essere concessa, trasferita o estinta sul territorio summenzionato soltanto in modo uniforme.

*Articolo 3***Privative nazionali per ritrovati vegetali**

Il presente regolamento non pregiudica la facoltà degli Stati membri di concedere una privativa nazionale per ritrovati vegetali, fatte salve le disposizioni dell'articolo 92, paragrafo 1.

*Articolo 4***Ufficio comunitario**

Per l'applicazione del presente regolamento è istituito un Ufficio comunitario delle varietà vegetali, qui di seguito denominato «l'Ufficio».

PARTE SECONDA

DIRITTO SOSTANZIALE

CAPITOLO I

CONDIZIONI CHE REGOLANO LA CONCESSIONE DELLA PRIVATIVA COMUNITARIA PER RITROVATI VEGETALI*Articolo 5***Oggetto della privativa comunitaria per ritrovati vegetali**

1. Oggetto del diritto di privativa comunitaria per ritrovati vegetali possono essere le varietà di tutte le specie e di tutti i generi botanici, compresi, inter alia, gli ibridi tra generi e specie.

2. Ai fini del presente regolamento, per «varietà» si intende un insieme di vegetali nell'ambito di un unico taxon botanico del più basso grado conosciuto, il quale, a prescindere dal fatto che siano o meno soddisfatte pienamente le condizioni per la concessione di un diritto di protezione delle nuove varietà vegetali, possa essere:

- definito mediante l'espressione delle caratteristiche risultante da un dato genotipo o da una data combinazione di genotipi,
- distinto da qualsiasi altro insieme vegetale mediante l'espressione di almeno una delle suddette caratteristiche e

— considerato come un'unità in relazione alla sua idoneità a moltiplicarsi invariato.

3. Un insieme vegetale consiste di vegetali interi o di parti di vegetali, nella misura in cui tali parti di vegetali siano in grado di produrre vegetali interi, denominati entrambi in appresso «costituenti varietali».

4. L'espressione delle caratteristiche di cui al paragrafo 2, primo trattino può essere invariabile o variabile tra costituenti varietali dello stesso tipo purché il grado di variazione sia anche il risultato del genotipo o della combinazione di genotipi.

*Articolo 6***Varietà ammesse alla tutela**

La privativa comunitaria per ritrovati vegetali può essere concessa per varietà che siano

- a) distinte,
- b) omogenee,
- c) stabili e
- d) nuove.

Inoltre, la varietà deve essere designata da una denominazione conformemente alle disposizioni dell'articolo 63.

Articolo 7

Distinzione

1. Una varietà si considera distinta quando è chiaramente distinguibile, mediante l'espressione dei caratteri risultanti da un particolare genotipo o combinazione di genotipi, da qualsiasi altra varietà la cui esistenza è notoriamente conosciuta alla data di presentazione della domanda determinata in virtù dell'articolo 51.

2. L'esistenza di un'altra varietà si considera notoriamente conosciuta, in particolare, se alla data di presentazione della domanda, determinata in virtù dell'articolo 51:

- a) tale varietà ha formato oggetto di un diritto di protezione delle nuove varietà vegetali o è stata iscritta in un registro ufficiale delle varietà vegetali, nella Comunità o in qualunque Stato oppure nell'ambito di un'organizzazione intergovernativa competente in materia;
- b) per tale varietà è stata chiesta la concessione di un diritto di protezione delle nuove varietà vegetali o l'iscrizione nel suddetto registro ufficiale, a condizione che nel frattempo la domanda sia stata accolta.

Il regolamento di esecuzione a norma dell'articolo 114 può specificare altri casi come esempi da considerare notoriamente conosciuti.

Articolo 8

Omogeneità

Una varietà si considera omogenea se, fatta salva la variazione che si può prevedere dai particolari caratteri della sua moltiplicazione, è sufficientemente omogenea nell'espressione dei caratteri compresi nell'esame della distinzione, nonché di altri caratteri usati per la descrizione della varietà.

Articolo 9

Stabilità

Una varietà si considera stabile se l'espressione dei caratteri compresi nell'esame della distinzione nonché di altri usati per la descrizione della varietà, rimane invariata dopo ripetute moltiplicazioni o, nel caso di uno specifico ciclo di moltiplicazione, al termine di ciascun ciclo.

Articolo 10

Novità

1. Una varietà si considera nuova qualora alla data della presentazione della domanda, determinata in virtù dell'articolo 51, i costituenti varietali o un materiale del raccolto della varietà non sono stati venduti o altrimenti ceduti a terzi dal costituente o con il suo consenso,

conformemente all'articolo 11, ai fini dello sfruttamento della varietà:

- a) più di un anno prima della summenzionata data, all'interno del territorio della Comunità;
- b) più di quattro anni o, per le specie arboree e viticole, più di sei anni prima della summenzionata data, al di fuori del territorio della Comunità.

2. La cessione di costituenti varietali ad un organismo ufficiale a scopi conformi alla legge, o a terzi sulla base di un contratto o altro rapporto giuridico, a soli fini di produzione, di riproduzione della moltiplicazione, di condizionamento o del magazzinaggio, non è considerata cessione a terzi ai sensi del paragrafo 1, purché il costituente conservi il diritto esclusivo di cessione di questi e di altri costituenti varietali e non si proceda ad un'ulteriore cessione. Tuttavia tale cessione di costituenti varietali è considerata cessione ai sensi del paragrafo 1 se detti costituenti sono ripetutamente utilizzati nella produzione di una varietà ibrida e se vi è cessione dei costituenti varietali o di un materiale del raccolto della varietà ibrida.

Analogamente la cessione di costituenti varietali da parte di una società o ditta ai sensi dell'articolo 58, secondo comma del trattato ad un'altra di tali società o ditte non è considerata cessione a terzi se una di esse appartiene interamente all'altra o quando entrambe appartengono interamente ad una terza società o ditta, sempreché non si proceda ad un'altra cessione. Questa disposizione non si applica alle società cooperative.

3. La cessione dei costituenti varietali o del materiale del raccolto delle varietà ottenuti da piante coltivati per gli scopi specificati nell'articolo 15, lettere b) e c) e che non siano utilizzati per ulteriore riproduzione o moltiplicazione non si considerano sfruttamento della varietà a meno che non si faccia riferimento alla varietà ai fini di tale cessione.

Analogamente, non si tiene conto della cessione a terzi se questa è dovuta o conseguente al fatto che il costituente ha esposto la varietà in occasione di un'esposizione ufficiale o ufficialmente riconosciuta in base alla convenzione sulle esposizioni internazionali, o in una esposizione organizzata in uno Stato membro ufficialmente riconosciuta equivalente da tale Stato membro.

CAPITOLO II

TITOLARITÀ

Articolo 11

Diritto alla privativa comunitaria per ritrovati vegetali

1. Il diritto alla privativa comunitaria per ritrovati vegetali spetta alla persona che ha creato oppure scoperto e sviluppato la varietà ovvero al suo avente causa,

entrambi — la persona e il suo avente causa — in appresso denominati «il costitutore».

2. Se due o più persone hanno creato oppure scoperto e sviluppato insieme la varietà, il diritto spetta congiuntamente a tali persone o ai rispettivi aventi causa. Questa disposizione si applica anche a due o più persone nei casi in cui una o più di una di queste abbiano scoperto la varietà e l'altra o le altre l'abbiano sviluppata.

3. Il diritto spetta parimenti congiuntamente al costitutore e a un'altra persona o ad altre persone, qualora il costitutore e l'altra persona o le altre persone abbiano convenuto, con dichiarazione scritta, di esercitare il diritto congiuntamente.

4. Se il costitutore è un lavoratore dipendente, il diritto alla privativa comunitaria per ritrovati vegetali viene determinato in base alla normativa nazionale applicabile al contratto di lavoro nel cui contesto la varietà è stata creata o scoperta e sviluppata.

5. Qualora, a norma dei paragrafi 2, 3 e 4, il diritto alla privativa comunitaria per ritrovati vegetali appartenga congiuntamente a due o più persone, una o più di esse può delegare le altre, mediante procura scritta, a chiedere il riconoscimento di tale diritto.

Articolo 12

Legittimazione a presentare domanda per la privativa comunitaria per ritrovati vegetali

1. La domanda per la privativa comunitaria per ritrovati vegetali può essere presentata da qualsiasi persona fisica o giuridica o da qualsiasi organismo assimilato a una persona giuridica ai sensi della legislazione ad esso applicabile, purché:

- a) abbia la nazionalità di uno degli Stati membri o di uno Stato membro dell'Unione internazionale per la protezione delle novità vegetali ai sensi dell'articolo 1 (xi) dell'atto del 1991 relativo alla convenzione internazionale per la protezione delle novità vegetali, o abbia il domicilio, la sede o uno stabilimento in tale Stato;
- b) abbia la nazionalità di un altro Stato e non soddisfi i requisiti indicati alla lettera a) per quanto riguarda il domicilio, la sede o lo stabilimento, a condizione che la Commissione, previa consultazione del consiglio di amministrazione di cui all'articolo 36, abbia deciso in tal senso. Tale disposizione può essere subordinata alla condizione che l'altro Stato accordi ai cittadini di tutti gli Stati membri, per la varietà dello stesso taxon botanico, una protezione corrispondente a quella accordata ai sensi del presente regolamento; la Commissione stabilisce se detta condizione è soddisfatta.

2. Le domande possono essere presentate congiuntamente da due o più persone che si trovino in tali condizioni.

CAPITOLO III

EFFETTI DELLA PRIVATIVA COMUNITARIA PER RITROVATI VEGETALI

Articolo 13

Diritti dei titolari della privativa comunitaria per ritrovati vegetali e atti vietati

1. In virtù della privativa comunitaria per ritrovati vegetali il titolare o i titolari di tale privativa, in appresso denominati «il titolare», hanno facoltà di effettuare in ordine alle varietà gli atti elencati al paragrafo 2.

2. Fatte salve le disposizioni degli articoli 15 e 16, gli atti indicati in appresso effettuati in ordine a costituenti varietali, o al materiale del raccolto della varietà protetta, in appresso denominati globalmente «materiali», richiedono l'autorizzazione del titolare:

- a) produzione o riproduzione (moltiplicazione),
- b) condizionamento a fini di moltiplicazione,
- c) messa in vendita,
- d) vendita o altra commercializzazione,
- e) esportazione dalla Comunità,
- f) importazione nella Comunità,
- g) magazzinaggio per uno degli scopi di cui alle lettere da a) a f).

Il titolare può subordinare la sua autorizzazione a determinate condizioni e limitazioni.

3. Le disposizioni del paragrafo 2 si applicano a prodotti del raccolto soltanto qualora essi siano stati ottenuti mediante un'utilizzazione non autorizzata dei costituenti varietali della varietà protetta e a meno che il titolare abbia avuto una congrua opportunità di esercitare il suo diritto in relazione ai suddetti costituenti varietali.

4. Nel regolamento di esecuzione ai sensi dell'articolo 114 si può prevedere che in casi specifici le disposizioni del paragrafo 2 del presente articolo si applicano anche ai prodotti direttamente ottenuti da materiali della varietà protetta. Tali disposizioni sono applicabili soltanto qualora tali prodotti siano stati ottenuti mediante un'utilizzazione non autorizzata di materiali della varietà protetta e a meno che il titolare abbia avuto una congrua opportunità di esercitare il suo diritto in relazione al suddetto materiale. Nella misura in cui le disposizioni del paragrafo 2 si applicano ai prodotti direttamente ottenuti, questi ultimi sono parimenti considerati «materiale».

5. Le disposizioni dei paragrafi da 1 a 4 si applicano anche in relazione:

- a) alle varietà che sono derivate essenzialmente dalla varietà per la quale è stato concesso il diritto comunitario di protezione delle nuove varietà vegetali, qualora tale varietà non sia essa stessa una varietà essenzialmente derivata,

b) alle varietà che non sono distinte, conformemente alle disposizioni dell'articolo 7, dalla varietà protetta e

c) alle varietà la cui produzione richiede l'utilizzazione ripetuta della varietà protetta.

6. Ai fini del paragrafo 5, lettera a), una varietà si considera essenzialmente derivata da un'altra varietà, in appresso denominata «varietà iniziale», quando:

a) è derivata prevalentemente dalla varietà iniziale o da una varietà che è essa stessa derivata prevalentemente dalla varietà iniziale,

b) è distinta, conformemente alle disposizioni dell'articolo 7, dalla varietà iniziale e

c) eccezion fatta per le differenze risultanti dalla derivazione, è essenzialmente conforme alla varietà iniziale nell'espressione dei caratteri risultanti dal genotipo o dalla combinazione di genotipi della varietà iniziale.

7. Il regolamento d'esecuzione in virtù dell'articolo 114 può specificare possibili forme di derivazione cui si applicano per lo meno le disposizioni del paragrafo 6.

8. Fatti salvi gli articoli 14 e 29, l'esercizio dei diritti conferiti dalla privativa comunitaria per ritrovati vegetali non può violare disposizioni adottate per motivi di pubblica moralità, di ordine pubblico e di pubblica sicurezza o per la protezione della salute e della vita delle persone, degli animali e delle piante, la protezione dell'ambiente, la protezione della proprietà industriale o commerciale ovvero per la salvaguardia della concorrenza, del commercio o della produzione agricola.

Articolo 14

Deroga alla privativa comunitaria per ritrovati vegetali

1. In deroga all'articolo 13, paragrafo 2 e ai fini della salvaguardia della produzione agricola, gli agricoltori sono autorizzati ad utilizzare nei campi a fini di moltiplicazione, nelle loro aziende, il prodotto del raccolto che hanno ottenuto piantando, nelle loro aziende, materiale di moltiplicazione di una varietà diversa da un ibrido o da una varietà di sintesi che benefici di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali.

2. Le disposizioni del paragrafo 1 si applicano unicamente alle specie di piante agricole di:

a) Piante da foraggio:

Cicer arietinum I. — Cece

Lupinus luteus I. — Lupino giallo

Medicago sativa I. — Erba medica

Pisum sativum I. (partim) — Pisello

Trifolium alexandrinum I. — Trifoglio alessandrino

Trifolium resupinatum I. — Trifoglio persiano

Vicia faba — Fava comune

Vicia sativa I. — Veccia comune

e, per quanto riguarda il Portogallo, *Lolium multiflorum lam* — Loietto italico

b) Cereali:

Avena sativa — Avena comune

Hordeum vulgare I. — Orzo comune

Oryza sativa I. — Riso

Phalaris canariensis I. — Canaria

Secale cereale I. — Segala

X *Triticosecale* Wittm. — Segala tetrastica

Triticum aestivum I. emend. Fiori et Paol. — Frumento tenero

Triticum durum Desf. — Frumento duro

Triticum spelta I. — Spelta

c) Patate:

Solanum tuberosum — Patata

d) Piante da olio e da fibra:

Brassica napus I. (partim) — Colza

Brassica rapa I. (partim) — Rapa

Linum usitatissimum — Lino da seme escluso il lino da fibra.

3. Nelle norme di applicazione ai sensi dell'articolo 114 sono stabilite, prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, le condizioni per porre in applicazione la deroga di cui al paragrafo 1 e per salvaguardare i legittimi interessi del costituente e dell'agricoltore, in base ai seguenti criteri:

— non vi sono restrizioni quantitative a livello di azienda agricola nei limiti delle esigenze della stessa;

— il prodotto del raccolto può essere trattato, per essere piantato, dall'agricoltore stesso o da servizi messi a sua disposizione, fatte salve alcune restrizioni in materia di organizzazione della lavorazione di detto prodotto del raccolto che possono essere stabilite dagli Stati membri, in particolare per assicurare l'identità del prodotto sottoposto a trattamento con quello risultante da tale operazione;

— i piccoli agricoltori non sono tenuti al pagamento di una remunerazione al titolare; per piccoli agricoltori si intendono:

— nel caso delle specie vegetali di cui al paragrafo 2 dell'articolo 2 cui si applica il regolamento (CEE) n. 1765/92 del Consiglio, del 30 giugno 1992, che istituisce un sistema di sostegno ai produttori di taluni seminativi⁽¹⁾, gli agricoltori che non coltivano vegetali su una superficie più ampia di quella che sarebbe necessaria per produrre 92 tonnellate di cereali; per il calcolo della superficie si applica l'articolo 8, paragrafo 2 del citato regolamento;

⁽¹⁾ GU n. L 181 dell'1. 7. 1992, pag. 12. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 1552/93 (GU n. L 154 del 25. 6. 1993, pag. 19).

- nel caso delle altre specie vegetali di cui al paragrafo 2 del presente articolo, gli agricoltori che soddisfano opportuni criteri paragonabili;
- agli altri agricoltori viene richiesta un'equa remunerazione del titolare, sensibilmente inferiore all'importo da corrispondere per la produzione, soggetta a licenza, di materiale di moltiplicazione della stessa varietà nella stessa zona; l'esatto ammontare di tale equa remunerazione può essere soggetto a variazioni nel tempo, tenuto conto del ricorso che si farà alla deroga di cui al paragrafo 1 per quanto riguarda la varietà in questione;
- il controllo del rispetto delle disposizioni del presente articolo o delle disposizioni adottate ai sensi del presente articolo è di esclusiva responsabilità dei titolari; nell'organizzare detto controllo essi non possono prevedere un'assistenza da parte di organi ufficiali;
- le relative informazioni vengono fornite ai titolari, su loro richiesta, dagli agricoltori e dai fornitori di servizi di trattamento; le informazioni pertinenti possono altresì essere fornite da organi ufficiali che partecipano al controllo della produzione agricola, qualora dette informazioni siano state raccolte nel normale espletamento delle loro funzioni, senza oneri amministrativi o finanziari supplementari. Queste disposizioni lasciano impregiudicata, per quanto concerne i dati personali, la normativa nazionale e comunitaria sulla protezione degli individui rispetto al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali.

Articolo 15

Limitazione degli effetti della privativa comunitaria per ritrovati vegetali

La privativa comunitaria per ritrovati vegetali non si estende:

- a) ad atti effettuati privatamente e per scopi non commerciali,
- b) ad atti effettuati per scopi sperimentali;
- c) ad atti effettuati per costituire, scoprire o sviluppare nuove varietà,
- d) ad atti di cui all'articolo 13, paragrafi 2, 3 e 4, per quanto riguarda tali altre varietà, fatte salve le disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 5, o nei casi in cui l'altra varietà o il materiale di tale varietà siano protetti da un diritto di proprietà che non contiene un'analoga disposizione, e
- e) ad atti il cui divieto sarebbe contrario alle disposizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 8, all'articolo 14 o all'articolo 29.

Articolo 16

Esaurimento della privativa comunitaria per ritrovati vegetali

La privativa comunitaria per ritrovati vegetali non si estende agli atti riguardanti il materiale della varietà protetta o di una varietà contemplata dalle disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 5, che sia stata ceduta ad altri in qualsiasi parte della Comunità dal titolare o con il suo consenso, o qualsiasi materiale derivante da detto materiale, a meno che tali atti:

- a) siano relativi all'ulteriore moltiplicazione della varietà in questione, salvo se tale moltiplicazione era prevista al momento della cessione del materiale, oppure
- b) siano relativi all'esportazione di costituenti della varietà in paesi terzi dove non siano protette le varietà del genere o specie cui appartiene la varietà, salvo se il materiale esportato è destinato al consumo finale.

Articolo 17

Uso della denominazione varietale

1. Qualsiasi persona che, all'interno del territorio della Comunità, offra o ceda ad altri per scopi commerciali costituenti varietali di una varietà protetta o di una varietà contemplata dalle disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 5 è tenuto ad indicare la denominazione varietale attribuita alla varietà ai sensi dell'articolo 63; qualora si tratti di informazioni scritte, la denominazione varietale deve essere facilmente riconoscibile e chiaramente leggibile. Qualora vi sia un marchio di fabbrica o una denominazione commerciale, o un'analoga indicazione associata alla denominazione varietale attribuita, detta denominazione deve essere facilmente riconoscibile in quanto tale.

2. Qualsiasi persona che svolga tali atti per quanto riguarda qualsiasi altro materiale della varietà è tenuta ad informare di tale denominazione conformemente ad altre disposizioni legali o qualora ne faccia richiesta un'autorità, l'acquirente o qualsiasi altra persona che abbia un interesse legittimo.

3. I paragrafi 1 e 2 si applicano anche dopo l'estinzione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali.

Articolo 18

Limiti all'impiego della denominazione varietale

1. Il titolare non può avvalersi del diritto conferitogli in ordine ad una designazione identica alla denominazione varietale per ostacolare il libero uso di tale denominazione in relazione alla varietà anche dopo l'estinzione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali.

2. I terzi possono avvalersi del diritto concesso in ordine ad una designazione che sia identica alla denomi-

nazione varietale per ostacolare il libero uso di tale denominazione soltanto se tale diritto è stato concesso prima che fosse attribuita detta denominazione varietale ai sensi dell'articolo 63.

3. Qualora una varietà sia protetta da una privativa comunitaria per ritrovati vegetali o, in uno Stato membro o in un membro dell'Unione internazionale per la protezione delle novità vegetali, da una privativa nazionale, all'interno della Comunità non potranno essere utilizzate né la sua denominazione designata né qualsiasi altra denominazione che possa essere confusa con essa relativamente ad un'altra varietà della stessa specie botanica o per una specie considerata apparentata in base alla pubblicazione effettuata conformemente all'articolo 63, paragrafo 5, o per il materiale di tale varietà.

CAPITOLO IV

DURATA ED ESTINZIONE DELLA PRIVATIVA COMUNITARIA PER RITROVATI VEGETALI

Articolo 19

Durata della privativa comunitaria per ritrovati vegetali

1. La privativa comunitaria per ritrovati vegetali dura fino allo scadere del venticinquesimo anno civile o, nel caso delle varietà di vite e di specie arboree, sino alla fine del trentesimo anno civile successivo all'anno della concessione del diritto.

2. Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, può prolungare al massimo di altri cinque anni tale durata per quanto riguarda generi o specie specifici.

3. La privativa comunitaria per ritrovati vegetali si estingue prima della scadenza dei periodi contemplati al paragrafo 1 o conformemente al paragrafo 2, se il titolare vi rinuncia mediante dichiarazione scritta indirizzata all'Ufficio; l'estinzione ha effetto dal giorno successivo a quello in cui l'Ufficio riceve la dichiarazione.

Articolo 20

Dichiarazione di nullità della privativa per ritrovati vegetali

1. L'Ufficio dichiara nulla la privativa comunitaria per ritrovati vegetali se è accertato che:

- a) le condizioni stabilite agli articoli 7 o 10 non erano soddisfatte al momento della concessione del diritto, o
- b) le condizioni stabilite agli articoli 8 e 9 non erano soddisfatte al momento della concessione del diritto,

nel caso di concessione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali basata essenzialmente su informazioni e documenti forniti dal richiedente, o

c) la privativa è stata concessa ad una persona che non ne aveva il diritto, a meno che essa sia trasferita alla persona avente diritto.

2. La privativa comunitaria per ritrovati vegetali dichiarata nulla è considerata come non avente avuto, fin dall'inizio, gli effetti specificati nel presente regolamento.

Articolo 21

Annullamento della privativa per ritrovati vegetali

1. L'Ufficio annulla la privativa comunitaria per ritrovati vegetali con effetto in futurum qualora sia accertato che le condizioni stabilite agli articoli 8 o 9 non sono più soddisfatte. Qualora sia accertato che dette condizioni non erano già più soddisfatte ad una data precedente a quella dell'annullamento, quest'ultimo può avere effetto a decorrere da tale data.

2. L'Ufficio può annullare la privativa comunitaria per ritrovati vegetali con effetto in futurum se il titolare, dopo apposita richiesta ed entro i termini specificati dall'Ufficio:

- a) non ha soddisfatto uno degli obblighi che gli incombono ai sensi dell'articolo 64, paragrafo 3, oppure
- b) nel caso specificato all'articolo 66, non propone un'altra denominazione conforme della varietà, oppure
- c) non paga le tasse dovute per il mantenimento in vigore della privativa comunitaria per ritrovati vegetali, oppure
- d) in veste di titolare iniziale o in veste di avente causa in seguito a un trasferimento conforme all'articolo 23, non soddisfa più le condizioni stabilite agli articoli 12 e 82.

CAPITOLO V

LA PRIVATIVA COMUNITARIA PER I RITROVATI VEGETALI COME ELEMENTO PATRIMONIALE

Articolo 22

Equiparazione al diritto nazionale

1. Salvo disposizioni contrarie degli articoli da 23 a 29, la privativa comunitaria per ritrovati vegetali come oggetto di proprietà si considera a tutti gli effetti e per l'intero territorio della Comunità come il corrispondente diritto di proprietà nello Stato membro sul territorio del quale:

- a) in base all'iscrizione nel registro delle privative comunitarie per ritrovati vegetali, il titolare aveva il

domicilio, la sede o uno stabilimento alla data considerata, o

b) se le condizioni di cui alla lettera a) non sono soddisfatte, il primo rappresentante legale del titolare, secondo quanto indicato nel registro precitato, aveva il domicilio, la sede o uno stabilimento alla data dell'iscrizione.

2. Se non ricorrono le condizioni di cui al paragrafo 1, lo Stato di cui al paragrafo 1 è costituito dallo Stato membro in cui ha sede l'Ufficio.

3. Se il registro di cui al paragrafo 1 contiene, per il titolare o il suo rappresentante legale, l'indicazione di un domicilio, di una sede o di uno stabilimento in due o più Stati membri, il paragrafo 1 si applica al primo domicilio o sede o stabilimento iscritto.

4. Se due o più persone sono iscritte nel registro di cui al paragrafo 1 come contitolari, il titolare da prendere in considerazione per l'applicazione del paragrafo 1, lettera a) è il primo dei contitolari che, per ordine di iscrizione, soddisfa le condizioni suddette. Qualora nessuno dei contitolari soddisfa le condizioni di cui al paragrafo 1, lettera a), si applica il paragrafo 2.

Articolo 23

Trasferimento

1. La privativa comunitaria per ritrovati vegetali può essere trasferita a uno o più aventi causa.

2. Il trasferimento della privativa comunitaria per ritrovati vegetali per cessione può essere effettuato solo a favore degli aventi causa che soddisfano le condizioni stabilite all'articolo 12 e all'articolo 82. La cessione deve essere fatta per iscritto e deve essere firmata dalle parti contraenti, a meno che non risulti da sentenza o da qualsiasi altro atto che concluda un procedimento giudiziario; altrimenti la cessione è nulla.

3. Salvo che l'articolo 100 disponga altrimenti, il trasferimento non incide sui diritti acquisiti da terzi prima della data del trasferimento stesso.

4. Il trasferimento ha effetto dinanzi all'Ufficio e nei confronti di terzi solo dietro presentazione dei documenti prescritti dal regolamento di esecuzione, previa iscrizione nel registro delle privative comunitarie per ritrovati vegetali. Tuttavia, prima dell'iscrizione, il trasferimento può essere impugnato nei confronti di terzi che hanno acquisito diritti dopo la data del trasferimento stesso ma che erano a conoscenza del medesimo al momento dell'acquisizione di tali diritti.

Articolo 24

Esecuzione forzata

La privativa comunitaria per ritrovati vegetali può essere oggetto di misure di esecuzione forzata e di provvedimenti provvisori, anche cautelari, ai sensi dell'articolo 24 della convenzione concernente la competenza giurisdizionale e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale, firmata a Lugano il 16 settembre 1988, in appresso denominata «convenzione di Lugano».

Articolo 25

Procedura fallimentare o procedure analoghe

Fino all'entrata in vigore di disposizioni comuni per gli Stati membri in materia, le privative comunitarie per ritrovati vegetali possono essere ricomprese in una procedura fallimentare o in una procedura analoga solo nello Stato membro in cui sia stata avviata in primo luogo tale procedura ai sensi della legislazione nazionale o di convenzioni applicabili al riguardo.

Articolo 26

Domanda della privativa comunitaria per ritrovati vegetali come elemento patrimoniale

Gli articoli da 22 a 25 si applicano alle domande di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali. In merito a tali domande, i riferimenti al registro delle privative comunitarie per ritrovati vegetali fatti nei presenti articoli si considerano fatti al registro delle domande di privative comunitarie per ritrovati vegetali.

Articolo 27

Licenze contrattuali

1. La privativa comunitaria per ritrovati vegetali può essere oggetto, in tutto o in parte, di licenze contrattuali. Dette licenze possono essere esclusive o non esclusive.

2. Il titolare può far valere i diritti conferiti dalla privativa comunitaria per ritrovati vegetali nei confronti del titolare di una licenza contrattuale che violi le condizioni o i limiti della licenza di cui al paragrafo 1.

Articolo 28

Contitolarità

Quando più persone sono contitolari di una privativa per ritrovati vegetali, gli articoli da 22 a 27 si applicano mutatis mutandis alla quota rispettiva del contitolare, sempreché le quote siano state determinate.

*Articolo 29***Licenze obbligatorie**

1. L'Ufficio accorda una licenza obbligatoria a una o più persone, a richiesta, unicamente per motivi di interesse pubblico, e previa consultazione del consiglio di amministrazione di cui all'articolo 36.

2. A richiesta di uno Stato membro, della Commissione o di un organismo istituito a livello comunitario e riconosciuto dalla Commissione, può essere concessa una licenza obbligatoria a una categoria di persone rispondenti a specifici requisiti o a qualsiasi persona per uno o più Stati membri o l'intera Comunità. Tale licenza può essere concessa solo per motivi di interesse pubblico e previa approvazione del consiglio di amministrazione.

3. All'atto della concessione della licenza obbligatoria, l'Ufficio stabilisce il tipo di atti contemplati e specifica le condizioni eque da rispettare e i requisiti specifici di cui al paragrafo 2. Le condizioni eque tengono conto degli interessi di eventuali titolari di una privativa per ritrovati vegetali cui la concessione della licenza obbligatoria possa recare pregiudizio. Le condizioni eque possono altresì riguardare eventuali limiti di tempo e l'importo dell'indennità da versare al titolare, e possono imporre a

quest'ultimo taluni obblighi il cui adempimento sia necessario per conferire validità alla licenza obbligatoria.

4. Alla fine di ogni anno a decorrere dalla concessione della licenza obbligatoria ed entro l'eventuale limite di tempo di cui sopra, ciascuna delle parti della procedura può chiedere che la decisione relativa alla concessione della licenza obbligatoria sia annullata o modificata. Tale richiesta può essere motivata esclusivamente dal fatto che le circostanze determinanti la decisione precedente abbiano subito nel frattempo modifiche.

5. A richiesta, la licenza obbligatoria è concessa al titolare di diritti per una varietà essenzialmente derivata qualora siano rispettati i criteri di cui al paragrafo 1. Le condizioni eque di cui al paragrafo 3 comprendono il versamento al titolare di una congrua indennità per la varietà iniziale.

6. Il regolamento di esecuzione ai sensi dell'articolo 114 può specificare alcuni casi quali esempi di pubblico interesse di cui al paragrafo 1 e stabilire inoltre le modalità di attuazione delle disposizioni dei precedenti paragrafi.

7. La privativa comunitaria per ritrovati vegetali non può essere oggetto di licenze obbligatorie concesse dagli Stati membri.

PARTE TERZA**L'UFFICIO COMUNITARIO DELLE VARIETÀ VEGETALI****CAPITOLO I****DISPOSIZIONI GENERALI***Articolo 30***Condizione giuridica, sezioni distaccate**

1. L'Ufficio è un organismo della Comunità. Esso ha personalità giuridica.

2. In ciascuno Stato membro, l'Ufficio gode della più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle legislazioni nazionali. In particolare esso può acquisire o alienare beni immobili e mobili e può stare in giudizio.

3. L'Ufficio è rappresentato dal suo presidente.

4. Con il consenso del consiglio d'amministrazione, di cui all'articolo 36, l'Ufficio può affidare a organismi nazionali determinati compiti amministrativi di sua competenza o creare sezioni distaccate da esso dipendenti negli Stati membri, con il consenso di questi ultimi.

*Articolo 31***Personale**

1. Fatta salva l'applicazione dell'articolo 47 ai membri della commissione dei ricorsi, le disposizioni dello statuto dei funzionari delle Comunità europee, il regime applicabile agli altri agenti delle Comunità europee e i regolamenti di esecuzione delle predette disposizioni adottati congiuntamente dalle istituzioni delle Comunità europee si applicano al personale dell'Ufficio.

2. Fatto salvo il disposto dell'articolo 43, i poteri conferiti all'autorità che ha il potere di nomina dallo statuto e dal regime applicabile agli altri agenti sono esercitati dall'Ufficio nei confronti del proprio personale.

*Articolo 32***Privilegi e immunità**

Il protocollo sui privilegi e sulle immunità delle Comunità europee si applica all'Ufficio.

*Articolo 33***Responsabilità**

1. La responsabilità contrattuale dell'Ufficio è disciplinata dalla legislazione applicabile al contratto di cui trattasi.
2. La Corte di giustizia delle Comunità europee è competente a giudicare in forza di una clausola compromissoria contenuta nei contratti conclusi dall'Ufficio.
3. In caso di responsabilità extracontrattuale, l'Ufficio deve risarcire, conformemente ai principi generali comuni alle legislazioni degli Stati membri, i danni causati dai propri servizi o dipendenti nell'esercizio delle loro funzioni.
4. La Corte di giustizia è competente per le controversie riguardanti il risarcimento dei danni di cui al paragrafo 3.
5. La responsabilità personale dei dipendenti nei confronti dell'Ufficio è disciplinata dalle disposizioni fissate nello statuto o nel regime applicabile al personale.

*Articolo 34***Lingue**

1. All'Ufficio si applicano le disposizioni di cui al regolamento n. 1 del 15 aprile 1958 che stabilisce il regime linguistico della Comunità economica europea ⁽¹⁾.
2. Le domande trasmesse all'Ufficio, i documenti necessari per il disbrigo delle domande e tutti gli altri documenti presentati sono redatti in una delle lingue ufficiali delle Comunità europee.
3. Le parti della procedura dinanzi all'Ufficio come indicato nelle norme di applicazione conformemente all'articolo 114 hanno il diritto di compiere tutti gli atti scritti e orali in una delle lingue ufficiali delle Comunità europee con traduzione e, in caso di audizione, interpretazione simultanea almeno in ciascuna delle altre lingue ufficiali delle Comunità europee scelta da qualsiasi altra parte. L'esercizio di questi diritti non comporta, per le parti, addebiti specifici.
4. I servizi di traduzione necessari al funzionamento dell'Ufficio sono in via di principio forniti dal Centro di traduzione degli organi dell'Unione.

⁽¹⁾ GU n. 17 del 6. 10. 1958, pag. 385/58. Regolamento modificato da ultimo dall'atto di adesione del 1985.

*Articolo 35***Decisioni dell'Ufficio**

1. Nella misura in cui non siano di competenza della commissione di ricorso, a norma dell'articolo 72, le decisioni dell'Ufficio sono adottate dal presidente dell'Ufficio o sotto la sua autorità.
2. Fatto salvo il paragrafo 1, le decisioni a norma degli articoli 20, 21, 29, 59, 61, 62, 63, 66 o 100, paragrafo 2 sono adottate da un comitato composto da tre membri del personale dell'Ufficio. Le qualifiche dei membri del comitato, le competenze dei singoli membri nelle fase preparatoria delle decisioni, le modalità di votazione nonché il ruolo del presidente nell'ambito del comitato sono definiti nelle norme di applicazione di cui all'articolo 114. Negli altri casi, nell'adottare le decisioni, i membri del comitato non sono vincolati da alcuna istruzione.
3. Le decisioni del presidente diverse da quelle previste dal paragrafo 2, se non sono prese dal presidente stesso, possono essere adottate da un agente dell'Ufficio al quale siano stati delegati i poteri a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, lettera h).

CAPITOLO II

IL CONSIGLIO D'AMMINISTRAZIONE

*Articolo 36***Istituzione e competenze**

1. È istituito un consiglio di amministrazione presso l'Ufficio. Oltre alle competenze attribuitegli da altre disposizioni del presente regolamento nonché dai provvedimenti citati agli articoli 113 e 114, il consiglio di amministrazione esercita nei confronti dell'Ufficio le competenze seguenti:
 - a) consiglia l'Ufficio su questioni di competenza dell'Ufficio stesso o delinea orientamenti generali al riguardo;
 - b) esamina il rapporto d'attività del presidente e controlla altresì le attività dell'Ufficio, in base a tale esame e ad ogni altra informazione ricevuta;
 - c) su proposta dell'Ufficio, stabilisce il numero dei comitati di cui all'articolo 35, nonché la ripartizione del lavoro e la durata del mandato o formula linee direttrici generali al riguardo;
 - d) può stabilire norme sui metodi di lavoro dell'Ufficio;
 - e) esso può definire linee direttrici per i test, conformemente all'articolo 56, paragrafo 2.
2. Inoltre il consiglio di amministrazione:

- se lo ritiene necessario, può emettere pareri e chiedere informazioni all'Ufficio o alla Commissione;
- può trasmettere alla Commissione, con o senza modifiche, i progetti che gli sono stati presentati conformemente all'articolo 42, paragrafo 2, lettera g) o presentare propri progetti di modifica del presente regolamento, dei provvedimenti citati agli articoli 113 e 114 o di qualsiasi altro provvedimento che riguardi il diritto comunitario di tutela delle nuove varietà vegetali;
- è consultato conformemente all'articolo 113, paragrafo 4 e all'articolo 114, paragrafo 2;
- esercita le proprie funzioni concernenti il bilancio dell'Ufficio conformemente agli articoli 109, 111 e 112.

Articolo 37

Composizione

1. Il consiglio d'amministrazione si compone di un rappresentante di ogni Stato membro e di un rappresentante della Commissione e dei loro supplenti.
2. I membri del consiglio d'amministrazione possono farsi assistere da consiglieri o da esperti nei limiti previsti dal regolamento interno del consiglio d'amministrazione.

Articolo 38

Presidenza

1. Il consiglio d'amministrazione elegge fra i suoi membri un presidente e un vicepresidente. Il vicepresidente sostituisce di diritto il presidente in caso di impedimento di quest'ultimo.
2. La durata del mandato del presidente e del vicepresidente scade quando cessa il rispettivo mandato di membro in seno al consiglio di amministrazione. Fatta salva tale disposizione, la durata del mandato del presidente e del vicepresidente è di tre anni, salvo se un altro presidente o vicepresidente sia stato eletto prima della fine di tale periodo. Il mandato è rinnovabile.

Articolo 39

Riunioni

1. Il Consiglio d'amministrazione si riunisce su convocazione del suo presidente.
2. Salvo contraria decisione del consiglio d'amministrazione, il presidente dell'Ufficio partecipa alle deliberazioni. Il presidente non ha diritto di voto.
3. Il consiglio d'amministrazione si riunisce in sessione ordinaria una volta all'anno. Inoltre, si riunisce su inizia-

tiva del presidente o su richiesta della Commissione o di un terzo degli Stati membri.

4. Esso adotta il proprio regolamento interno e, in base a quest'ultimo, può istituire comitati alle sue dipendenze.

5. Il consiglio d'amministrazione può invitare degli osservatori a partecipare alle sue riunioni.

6. Al segretariato del consiglio d'amministrazione provvede l'Ufficio.

Articolo 40

Sede delle riunioni

Il consiglio d'amministrazione si riunisce presso la sede della Commissione, dell'Ufficio o di un ufficio d'esame. Le modalità sono stabilite dal regolamento interno.

Articolo 41

Votazioni

1. Per le decisioni diverse da quelle di cui al paragrafo 2, il consiglio d'amministrazione delibera a maggioranza semplice dei voti espressi dai rappresentanti degli Stati membri.
2. Per le decisioni che competono al consiglio d'amministrazione in forza degli articoli 12, paragrafo 1, lettera b), 29, 36, paragrafo 1, lettere a), b), d), ed e), 43, 47, 109, paragrafo 3, e 112, è richiesta la maggioranza dei tre quarti dei voti dei rappresentanti degli Stati membri.
3. Ciascuno Stato membro dispone di un voto.
4. Le decisioni del consiglio di amministrazione non sono vincolanti ai sensi dell'articolo 189 del trattato.

CAPITOLO III

DIREZIONE DELL'UFFICIO

Articolo 42

Funzioni e poteri del presidente

1. L'Ufficio è diretto dal presidente.
2. A tale scopo il presidente ha segnatamente i poteri e le funzioni seguenti:
 - a) il presidente adotta tutte le misure necessarie, segnatamente l'adozione di istruzioni amministrative interne e la pubblicazione di comunicazioni, per garantire il funzionamento dell'Ufficio conformemente alle disposizioni del presente regolamento, ai provvedimenti di cui agli articoli 113 e 114 o alle norme stabilite o alle linee direttrici delineate dal consiglio di amministrazione in virtù dell'articolo 36, paragrafo 1;

- b) presenta ogni anno un rapporto d'attività alla Commissione e al consiglio d'amministrazione;
- c) esercita nei confronti del personale i poteri conferitigli dall'articolo 31, paragrafo 2;
- d) presenta proposte in conformità degli articoli 36, paragrafo 1, lettera c) e 47, paragrafo 2;
- e) elabora lo stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Ufficio conformemente all'articolo 109, paragrafo 1, e dà esecuzione al bilancio conformemente all'articolo 110;
- f) fornisce le informazioni richieste dal consiglio di amministrazione conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, primo trattino;
- g) può presentare al consiglio d'amministrazione proposte di modifica del presente regolamento, dei provvedimenti di cui agli articoli 113 e 114 nonché di qualsiasi altro provvedimento relativo alla privativa comunitaria per ritrovati vegetali;
- h) può delegare le sue competenze ad altri membri dell'Ufficio conformemente alle disposizioni di cui agli articoli 113 e 114.

3. Il presidente è assistito da uno o più vicepresidenti. In caso di assenza o di impedimento del presidente, il vicepresidente o uno dei vicepresidenti ne assume le funzioni conformemente alla procedura contemplata nelle norme stabilite o nelle linee direttrici definite dal consiglio di amministrazione a norma dell'articolo 36, paragrafo 1.

Articolo 43

Nomina del personale superiore

- 1. Il presidente dell'Ufficio è nominato dal Consiglio in base ad un elenco di candidati che è proposto dalla Commissione in seguito al parere espresso dal consiglio d'amministrazione. Il Consiglio può destituire dalla carica il presidente su proposta della Commissione, in seguito al parere espresso dal consiglio di amministrazione.
- 2. La durata del mandato del presidente è al massimo di cinque anni. Il suo mandato è rinnovabile.
- 3. Il vicepresidente o i vicepresidenti dell'Ufficio sono nominati o destituiti dalla carica in base ai disposti dei paragrafi 1 e 2, previa consultazione del presidente.
- 4. Il Consiglio esercita il potere disciplinare nei confronti dei funzionari di cui ai paragrafi 1 e 3.

Articolo 44

Controllo della legittimità

- 1. La Commissione controlla la legittimità degli atti del presidente per i quali la legislazione comunitaria non

prevede alcun tipo di controllo di legittimità da parte di un altro organo, e degli atti del consiglio di amministrazione riguardanti il bilancio dell'Ufficio.

2. La Commissione chiede la modifica o l'annullamento di qualsiasi atto illecito contemplato nel paragrafo 1.

3. Qualsiasi atto di cui al paragrafo 1, sia esso implicito o esplicito, può essere deferito alla Commissione da qualsiasi Stato membro o da qualsiasi membro del consiglio d'amministrazione ovvero da terzi direttamente e personalmente interessati, ai fini del controllo della legittimità. La questione deve essere deferita alla Commissione entro due mesi a decorrere dalla data in cui la parte interessata è venuta a conoscenza dell'atto contestato. La Commissione adottata e comunica una decisione entro due mesi.

CAPITOLO IV

LE COMMISSIONI DI RICORSO

Articolo 45

Istituzione e competenze

1. Nell'ambito dell'Ufficio sono istituite una o più commissioni di ricorso.

2. La commissione o le commissioni di ricorso sono competenti per le decisioni sui ricorsi presentati contro le decisioni di cui all'articolo 67.

3. La commissione o le commissioni di ricorso sono convocate ove necessario. Il numero delle commissioni di ricorso e la ripartizione dei compiti sono definiti dalle norme di applicazione conformemente all'articolo 114.

Articolo 46

Composizione delle commissioni di ricorso

1. Una commissione di ricorso si compone di un presidente e di altri due membri.

2. Il presidente sceglie, per ciascuna causa, gli altri membri ed i rispettivi supplenti in base all'elenco di membri qualificati compilato conformemente all'articolo 47, paragrafo 2.

3. Qualora la commissione di ricorso ne ravvisi la necessità per la natura stessa del ricorso, essa può avvalersi di altri due membri che figurano a tal fine nell'elenco di cui sopra.

4. Le qualifiche dei membri di ciascuna commissione di ricorso, i poteri dei singoli membri nella fase prepara-

toria delle deliberazioni, nonché le modalità di voto sono stabiliti nelle norme di applicazione conformemente all'articolo 114.

Articolo 47

Indipendenza dei membri delle commissioni di ricorso

1. I presidenti delle commissioni di ricorso ed i rispettivi supplenti sono nominati dal consiglio in base ad un elenco di candidati per ogni presidenza e ogni supplente proposti dalla Commissione in seguito al parere espresso dal consiglio di amministrazione. La durata del mandato è di cinque anni. Esso è rinnovabile.

2. Gli altri membri delle commissioni di ricorso sono scelti, conformemente all'articolo 46, paragrafo 2, in base ad un elenco di membri qualificati compilato su proposta dell'Ufficio, dal consiglio d'amministrazione per un periodo di cinque anni. L'elenco è valido cinque anni ed è rinnovabile in parte o in toto.

3. I membri delle commissioni di ricorso sono indipendenti. Nelle loro decisioni non sono vincolati da alcuna istruzione.

4. I membri delle commissioni di ricorso non possono essere membri dei comitati di cui all'articolo 35 né esercitare altre funzioni in seno all'Ufficio. Le funzioni di membro delle commissioni di ricorso possono essere esercitate a tempo parziale.

5. I membri delle commissioni di ricorso durante il rispettivo mandato non possono essere esonerati dal loro

incarico né soppressi dall'elenco, se non per motivi gravi e a meno che la Corte di giustizia delle Comunità europee, su richiesta della Commissione e previo parere del consiglio di amministrazione, decida in tal senso.

Articolo 48

Esclusione e ricasazione

1. I membri delle commissioni di ricorso non possono partecipare alla procedura di ricorso se vi hanno un interesse personale, se vi sono precedentemente intervenuti come rappresentanti di una delle parti della procedura o se hanno partecipato alla decisione che forma oggetto del ricorso stesso.

2. Se, per uno dei motivi di cui al paragrafo 1 o per qualsivoglia altro motivo, un membro della commissione di ricorso ritiene di non poter partecipare alla procedura di ricorso, ne informa la commissione di ricorso.

3. I membri delle commissioni di ricorso possono essere ricasati da una delle parti della procedura di ricorso per uno dei motivi di cui al paragrafo 1 ovvero per sospetta parzialità. La ricasazione non è ammessa qualora la parte della procedura di ricorso, sebbene a conoscenza di un motivo di ricasazione, abbia compiuto atti procedurali. La ricasazione non può basarsi sulla nazionalità dei membri.

4. Le commissioni di ricorso decidono, nei casi di cui ai paragrafi 2 e 3, senza la partecipazione del membro interessato. Ai fini di tale decisione, il membro ritirato o ricasato è sostituito nella commissione di ricorso dal suo supplente.

PARTE QUARTA

PROCEDURA DINNANZI ALL'UFFICIO

CAPITOLO I

DOMANDE

Articolo 49

Presentazione delle domande

1. Una domanda di privativa comunitaria per ritrovati vegetali è presentata, a scelta del richiedente:

- a) direttamente all'Ufficio, o
- b) ad uno dei servizi da esso dipendenti o ad uno degli organismi nazionali distaccati all'uopo o incaricati di cui all'articolo 30, paragrafo 4, a condizione che il richiedente informi direttamente l'Ufficio di tale deposito entro le due settimane successive alla presentazione.

Le norme di applicazione ai sensi dell'articolo 114 possono stabilire particolari sulle modalità di trasmissione delle informazioni di cui alla lettera b). La mancata trasmissione all'Ufficio delle informazioni su una domanda, ai sensi della lettera b), non pregiudica la validità della domanda sempreché la medesima sia pervenuta all'Ufficio entro un mese dalla sua presentazione al servizio dell'Ufficio o all'organismo nazionale.

2. Se la domanda viene presentata ad uno degli organismi nazionali di cui al paragrafo 1, lettera b), tale organismo nazionale adotta tutte le disposizioni per garantire la trasmissione della stessa all'Ufficio entro le due settimane successive alla presentazione. Gli organismi nazionali possono applicare al richiedente una tassa di un importo non superiore alle spese amministrative necessarie al ricevimento e alla trasmissione della domanda stessa.

*Articolo 50***Condizioni cui devono soddisfare le domande**

1. La domanda di privativa comunitaria per ritrovati vegetali deve contenere almeno i seguenti dati:
 - a) una richiesta di concessione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali;
 - b) l'individuazione del taxon botanico;
 - c) le informazioni atte a identificare il richiedente o, se del caso, i richiedenti congiunti;
 - d) il nome del costituente e l'assicurazione che, a conoscenza del richiedente, nessuna altra persona ha partecipato alla selezione o alla scoperta e sviluppo della varietà. Il richiedente, se non è il costituente, o l'unico costituente, deve fornire i documenti pertinenti che giustificano come abbia ottenuto la privativa comunitaria in questione;
 - e) una designazione provvisoria della varietà;
 - f) una descrizione tecnica della varietà;
 - g) l'origine geografica della varietà;
 - h) la procura di ogni mandatario;
 - i) i dettagli su ogni precedente commercializzazione della varietà;
 - j) i dettagli di ogni altra domanda presentata per la stessa varietà.
2. I dettagli in merito alle condizioni di cui al paragrafo 1, inclusa la disposizione per ulteriori informazioni, possono figurare nelle norme di applicazione ai sensi dell'articolo 114.
3. Un richiedente propone una denominazione varietale che può accompagnare la domanda.

*Articolo 51***Data della domanda**

La data di presentazione della domanda di privativa comunitaria per ritrovati vegetali è costituita dalla data in cui una domanda valida è stata ricevuta dall'Ufficio conformemente all'articolo 49, paragrafo 1, lettera a) o dalla sottosezione o dall'organismo nazionale conformemente all'articolo 49, paragrafo 1, lettera b), purché soddisfi al disposto dell'articolo 50, paragrafo 1 e a condizione che sia avvenuto il pagamento delle tasse esigibili conformemente all'articolo 83 entro il limite di tempo specificato dall'Ufficio.

*Articolo 52***Diritto di priorità**

1. Il diritto di priorità per una domanda è determinato dalla data di ricevimento della medesima. Qualora ci

siano domande con la stessa data, l'ordine di priorità è determinato in base all'ordine in cui sono state ricevute, se tale ordine può essere stabilito; in caso contrario hanno la stessa priorità.

2. Se il richiedente o il suo dante causa ha già chiesto una privativa per la varietà in uno Stato membro o in uno Stato dell'Unione internazionale per la tutela delle nuove varietà vegetali e la data della domanda non supera dodici mesi dalla presentazione della precedente domanda, il richiedente fruisce del diritto alla priorità derivante dalla domanda precedente ai fini della domanda per la privativa comunitaria per ritrovati vegetali, sempreché la domanda precedente sussista alla data della presentazione.

3. Il diritto di priorità implica che la data di presentazione della domanda precedente viene considerata come data di presentazione della domanda per la privativa comunitaria per ritrovati vegetali ai fini degli articoli 7, 10 e 11.

4. I paragrafi 2 e 3 si applicano altresì alle domande presentate in precedenza in un altro Stato membro, purché, alla data della presentazione della domanda di privativa comunitaria per ritrovati vegetali, sia soddisfatta la condizione di cui all'articolo 12, paragrafo 1, lettera b), seconda frase per quanto riguarda il suddetto Stato.

5. Ogni diritto di priorità anteriore a quello di cui al paragrafo 2 si esaurisce se il richiedente non presenta all'Ufficio, entro un termine di 3 mesi a decorrere dalla data di presentazione, copie della domanda precedente certificate conformi dalle autorità competenti in materia. Se la domanda precedente non è stata redatta in una delle lingue ufficiali della Comunità europea, l'Ufficio può inoltre esigere una traduzione della domanda precedente in una delle lingue suddette.

CAPITOLO II**ESAME***Articolo 53***Esame della forma della domanda**

1. L'Ufficio esamina se:
 - a) la domanda è stata effettivamente presentata in conformità dell'articolo 49;
 - b) la domanda soddisfa le condizioni di cui all'articolo 50 e le condizioni stabilite nelle norme di applicazione ai sensi di detto articolo;
 - c) se del caso, la rivendicazione del diritto di priorità soddisfa le disposizioni dell'articolo 52, paragrafi 2, 4 e 5 e
 - d) le tasse dovute conformemente all'articolo 83 sono state pagate entro il termine prescritto dall'Ufficio.
2. Se la domanda, benché soddisfi le condizioni di cui all'articolo 51, non soddisfa le altre condizioni di cui

all'articolo 50, l'Ufficio invita il richiedente ad ovviare alle irregolarità constatate.

3. Se la domanda non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 51, l'Ufficio informa al riguardo il richiedente o, qualora ciò non sia possibile, pubblica l'informazione ai sensi dell'articolo 89.

Articolo 54

Esame del merito

1. L'Ufficio esamina se la varietà può essere oggetto della privativa comunitaria per ritrovati vegetali a norma dell'articolo 5, se si tratta di una nuova varietà ai sensi dell'articolo 10, e se il richiedente è legittimato a presentare una domanda conformemente all'articolo 12 e se le condizioni specificate all'articolo 82 sono soddisfatte. L'Ufficio esamina altresì se la denominazione varietale proposta è ammissibile a norma dell'articolo 63. A tal fine esso può avvalersi del contributo di altri organismi.

2. Si considera che il primo richiedente abbia diritto alla privativa comunitaria per ritrovati vegetali conformemente all'articolo 11. Ciò non si applica se, prima che venga presa una decisione, consta all'Ufficio o risulta da una sentenza definitiva emessa per quanto riguarda la rivendicazione di un diritto conformemente all'articolo 98, paragrafo 4, che il diritto non è o non è unicamente del primo richiedente. Qualora l'identità dell'unica persona o dell'altra persona che ha diritto alla privativa sia stata determinata, la persona o le persone possono avviare il procedimento come richiedente o richiedenti.

Articolo 55

Esame tecnico

1. In seguito all'esame di cui agli articoli 53 e 54 l'Ufficio, constatato che nulla osta alla concessione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali, adotta le disposizioni necessarie affinché l'esame tecnico inteso a controllare il rispetto delle condizioni di cui agli articoli 7, 8 e 9 sia effettuato almeno in uno Stato membro dal servizio o dai servizi incaricati dal consiglio d'amministrazione dell'esame tecnico delle varietà delle specie considerate, in appresso denominati «l'Ufficio o gli uffici d'esame».

2. In mancanza di un ufficio d'esame, l'Ufficio può istituire, con il consenso del consiglio d'amministrazione, altri servizi appropriati e responsabili a tal fine o sue sottosezioni distaccate agli stessi fini. Per l'applicazione delle disposizioni del presente capitolo detti servizi o sottosezioni distaccate sono considerati uffici d'esame. Essi possono utilizzare le attrezzature messe a disposizione dal richiedente.

3. L'Ufficio trasmette la domanda agli uffici d'esame in un numero di copie identico a quello stabilito dalle norme d'applicazione ai sensi dell'articolo 114.

4. In base a norme di carattere generale o prescrizioni ad hoc, l'Ufficio stabilisce non solo la data e il luogo di prestazione del materiale destinato all'esame tecnico e dei campioni di riferimento, ma altresì la qualità e la quantità di tale materiale e di tali campioni.

5. Se il richiedente rivendica un diritto di priorità conformemente all'articolo 52, paragrafi 2 o 4, egli fornisce il materiale necessario e qualsiasi altro documento richiesto entro il termine di due anni a decorrere dalla data della domanda a norma dell'articolo 51. Se la domanda precedente è stata ritirata o respinta prima della scadenza del termine di due anni, l'Ufficio può esigere che il richiedente fornisca il materiale o qualsiasi altro documento richiesto entro un termine stabilito.

Articolo 56

Esecuzione dell'esame tecnico

1. Fatto salvo un diverso tipo di esame tecnico relativo al rispetto delle condizioni fissate dagli articoli 7, 8 e 9, gli uffici d'esame effettuano sperimentazioni di coltura della varietà o qualsiasi altra ricerca necessaria per l'esame tecnico.

2. Gli esami tecnici sono effettuati conformemente alle linee direttrici per i test stabilite dal consiglio di amministrazione e alle istruzioni date dall'Ufficio.

3. Ai fini dell'esame tecnico, gli uffici d'esame possono, con il consenso dell'Ufficio, avvalersi del contributo di altri servizi tecnici qualificati e tener conto dei risultati conseguiti da tali servizi.

4. Salvo disposizioni contrarie dell'Ufficio, ogni ufficio d'esame avvia l'esame tecnico non oltre la data in cui sarebbe stato avviato l'esame tecnico in base a domande per privative nazionali, presentate nella data in cui la domanda trasmessa dall'Ufficio è stata ricevuta dall'ufficio d'esame.

5. Nel caso dell'articolo 55, paragrafo 5, ogni ufficio d'esame avvia l'esame tecnico, salvo disposizioni contrarie dell'Ufficio, entro la data in cui avrebbe avuto inizio l'esame di domande per privative nazionali, purché il materiale richiesto e gli altri documenti necessari siano stati presentati alla data in questione.

6. Il consiglio d'amministrazione può decidere che l'esame tecnico abbia inizio a una data successiva per le varietà di vite e per le specie arboree.

Articolo 57

Relazioni d'esame

1. A richiesta dell'Ufficio o se l'ufficio d'esame ritiene che i risultati dell'esame tecnico siano sufficienti per

valutare la varietà, quest'ultimo trasmette all'Ufficio una relazione d'esame, accompagnata da una descrizione della varietà, se ritiene che siano soddisfatte le condizioni specificate agli articoli 7, 8 e 9.

2. L'Ufficio comunica i risultati dell'esame tecnico e la descrizione della varietà al richiedente e lo invita a formulare osservazioni al riguardo.

3. L'Ufficio di propria iniziativa, previa consultazione del richiedente o su richiesta di quest'ultimo può chiedere un esame complementare se ritiene che la relazione d'esame non gli consenta di prendere una decisione con cognizione di causa. Ai fini della valutazione dei risultati l'esame complementare eseguito prima che una decisione presa ai sensi degli articoli 61 e 62 diventi definitiva è considerato parte dell'esame di cui all'articolo 56, paragrafo 1.

4. I risultati dell'esame tecnico sono riservati all'uso esclusivo dell'Ufficio e non possono essere utilizzati dagli uffici d'esame senza il suo consenso.

Articolo 58

Costo dell'esame tecnico

L'Ufficio versa agli uffici d'esame un'indennità fissata conformemente alle norme d'applicazione di cui all'articolo 114.

Articolo 59

Opposizioni contro la concessione della privativa

1. Chiunque può presentare all'Ufficio un'opposizione scritta alla concessione di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali.

2. Agli opposenti è riconosciuto, insieme con il richiedente, la qualità di parti nel procedimento per la concessione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali. Fatto salvo l'articolo 88, gli opposenti hanno accesso ai documenti, inclusi i risultati dell'esame tecnico e la descrizione della varietà di cui all'articolo 57, paragrafo 2.

3. L'opposizione può fondarsi esclusivamente sull'assunto che:

- a) le condizioni di cui agli articoli da 7 a 11 non sono soddisfatte;
- b) esiste per l'attribuzione di una denominazione varietale proposta un impedimento ai sensi dell'articolo 63, paragrafo 3 o paragrafo 4.

4. L'opposizione può essere presentata:

- a) in qualsiasi momento dopo la presentazione della domanda e prima della decisione ai sensi degli articoli 61 o 62, nel caso contemplato al paragrafo 3, lettera a);

- b) entro un termine di tre mesi a decorrere dalla pubblicazione della denominazione varietale proposta conformemente all'articolo 89, nel caso di opposizioni di cui al paragrafo 3, lettera b).

5. Le decisioni in merito alle opposizioni possono essere prese unitamente alle decisioni di cui agli articoli 61, 62 o 63.

Articolo 60

Priorità di una nuova domanda in caso di opposizioni

Se un'opposizione motivata dal mancato rispetto delle condizioni di cui all'articolo 11 comporta la revoca o il rigetto di una domanda per una privativa comunitaria per ritrovati vegetali e se l'opponente presenta una domanda per una privativa comunitaria per ritrovati vegetali entro il termine di un mese a decorrere dal ritiro o dal rigetto definitivo della domanda, l'opponente stesso può esigere che la data di presentazione della domanda ritirata o respinta sia considerata come la data di presentazione della sua domanda.

CAPITOLO III

DECISIONI

Articolo 61

Rigetto della domanda

1. L'Ufficio respinge la domanda per la privativa comunitaria per ritrovati vegetali non appena constatata che il richiedente:

- a) non ha ovviato alle irregolarità di cui all'articolo 53 entro il termine impartitogli;
- b) non ha rispettato una norma o prescrizione ai sensi dell'articolo 55, paragrafi 4 o 5 nel termine stabilito, salvo dispensa dell'ufficio a presentare il materiale oppure
- c) non ha proposto una denominazione varietale ammissibile conformemente all'articolo 63.

2. L'Ufficio respinge altresì le domande di privativa comunitaria per ritrovati vegetali:

- a) se constatata che le condizioni che è tenuto a verificare conformemente all'articolo 54 non sono state soddisfatte, o
- b) se giunge alla conclusione, in base alle relazioni d'esame di cui all'articolo 57, che le condizioni degli articoli 7, 8 e 9 non sono state rispettate.

Articolo 62

Concessione della privativa

Se ritiene che i risultati dell'esame bastino per pronunciarsi sulla domanda e che non esistono impedimenti ai

sensi degli articoli 59 e 61, l'Ufficio concede la privativa comunitaria per ritrovati vegetali. La decisione include una descrizione ufficiale della varietà.

Articolo 63

Denominazione della varietà

1. Quando è concessa una privativa comunitaria per ritrovati vegetali, l'Ufficio approva per la varietà in questione la denominazione varietale proposta dal richiedente conformemente all'articolo 50, paragrafo 3, se ritiene, sulla base dell'esame effettuato conformemente all'articolo 54, paragrafo 1, seconda frase, che tale denominazione sia ammissibile.

2. Una denominazione varietale è ammissibile se non vi sono impedimenti ai sensi dei paragrafi 3 o 4 del presente articolo.

3. Esiste un impedimento all'attribuzione di una denominazione varietale qualora:

- a) un diritto anteriore altrui ne vieti l'impiego sul territorio della Comunità;
- b) la denominazione sia difficilmente riconoscibile o possa essere difficilmente riprodotta dai suoi utilizzatori;
- c) la denominazione sia identica o possa essere confusa con una denominazione varietale in base alla quale, in uno Stato membro o in uno Stato dell'Unione internazionale per la tutela delle nuove varietà vegetali, un'altra varietà della stessa specie o di una specie apparentata è iscritta in un registro ufficiale delle varietà o in cui il materiale dell'altra varietà è stato commercializzato, a meno che quest'altra varietà non esista più e che la sua denominazione non abbia assunto alcuna importanza particolare;
- d) la denominazione sia identica o possa essere confusa con altre denominazioni che sono correntemente utilizzate per la commercializzazione di merci o che devono essere riservate in virtù di un'altra legislazione;
- e) la denominazione possa costituire un illecito in uno degli Stati membri o possa essere contraria all'ordine pubblico;
- f) la denominazione possa indurre in errore o creare confusione circa le caratteristiche, il valore, l'identità della varietà o l'identità del costituente o di una qualsiasi delle altre parti della procedura.

4. Esiste altresì un impedimento se, per una varietà già iscritta:

- a) in uno degli Stati membri, o
- b) in uno Stato dell'Unione internazionale per la tutela delle nuove varietà vegetali, o

c) in un altro Stato per il quale un atto comunitario stabilisce che le varietà sono valutate in base a norme equivalenti a quelle contemplate nelle direttive sui cataloghi comuni

in un registro ufficiale delle varietà vegetali o del suo materiale e ivi commercializzata, la denominazione varietale proposta è diversa da quella registrata o utilizzata, a meno che quest'ultima sia oggetto di uno degli impedimenti contemplati al paragrafo 3.

5. L'Ufficio pubblica l'elenco delle specie che considera «apparentate» ai sensi del paragrafo 3, lettera c).

CAPITOLO IV

MANTENIMENTO IN VIGORE DEL DIRITTO COMUNITARIO DI TUTELA DELLE NUOVE VARIETÀ VEGETALI

Articolo 64

Verifica tecnica

1. L'Ufficio verifica se le varietà tutelate sono mantenute inalterate.

2. A tal fine si procede a una verifica tecnica conformemente alle disposizioni degli articoli 55 e 56.

3. Il titolare è tenuto a fornire all'Ufficio e agli uffici d'esame incaricati della verifica tecnica della varietà tutte le informazioni necessarie per valutare se la varietà è mantenuta inalterata. Egli è tenuto a fornire del materiale della varietà, conformemente alle istruzioni dell'Ufficio e a permettere di verificare se sono state adottate tutte le misure appropriate per garantire che la varietà sia mantenuta inalterata.

Articolo 65

Relazione sulla verifica tecnica

1. A richiesta dell'Ufficio, o se accerta che la varietà non è omogenea o stabile, l'ufficio d'esame incaricato della verifica tecnica trasmette all'Ufficio una relazione sui risultati degli accertamenti effettuati.

2. Se all'atto della verifica tecnica emergono difetti ai sensi del paragrafo 1, l'Ufficio trasmette al titolare i risultati della verifica tecnica e gli offre la possibilità di formulare osservazioni al riguardo.

Articolo 66

Modifica della denominazione varietale

1. L'Ufficio modifica una denominazione varietale attribuita conformemente all'articolo 63 qualora tale

denominazione non soddisfi o non soddisfi più le condizioni previste in detto articolo e qualora, nel caso in cui esista un altrui diritto precedente e contrastante, il titolare accetti la modifica o una sentenza definitiva vieti, per il medesimo motivo, l'impiego della denominazione varietale al titolare o a qualsiasi altra persona tenuta ad utilizzare la denominazione varietale stessa.

2. L'Ufficio invita il titolare a proporre una denominazione varietale modificata e si attiene alle disposizioni di cui all'articolo 63.

3. La denominazione varietale modificata proposta può essere oggetto di opposizione ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 3, lettera b).

CAPITOLO V

RICORSI

Articolo 67

Decisioni impugnabili

1. Le decisioni dell'Ufficio adottate conformemente agli articoli 20, 21, 59, 61, 62, 63 e 66, nonché le decisioni riguardanti le tasse a norma dell'articolo 83, le spese a norma dell'articolo 85, l'iscrizione o la soppressione di dati nel registro a norma dell'articolo 87, e la consultazione pubblica a norma dell'articolo 88 possono formare oggetto di ricorsi.

2. Un ricorso presentato conformemente al paragrafo 1 ha effetto sospensivo. L'Ufficio può tuttavia, qualora ritenga che le circostanze lo richiedano, disporre che la decisione impugnata non sia sospesa.

3. Possono formare oggetto di ricorso le decisioni dell'Ufficio ai sensi degli articoli 29 e 100, paragrafo 2, a meno che non sia stato presentato un ricorso diretto a norma dell'articolo 74. Il ricorso non ha effetto sospensivo.

4. Una decisione che non pone fine a un procedimento nei confronti di una delle parti può essere oggetto di ricorso solo unitamente alla decisione definitiva, a meno che tale decisione preveda un ricorso separato.

Articolo 68

Persone legittimate a presentare ricorso e ad essere parti nella procedura di ricorso

Fatto salvo l'articolo 82, qualsiasi persona fisica o giuridica può presentare ricorso avverso una decisione di cui sia destinataria oppure avverso una decisione che, pur avendo come destinataria formale un'altra persona, la riguardi direttamente e personalmente. Le parti della procedura possono partecipare, e l'Ufficio partecipa di diritto, alla procedura di ricorso.

Articolo 69

Termine e forma del ricorso

Il ricorso è presentato per iscritto all'Ufficio entro il termine di due mesi a decorrere dalla notifica della decisione impugnata qualora questa abbia come destinataria la persona che presenta il ricorso o, in mancanza, entro due mesi a decorrere dalla pubblicazione della decisione ed una relazione scritta indicante i motivi del ricorso viene presentata entro un termine di quattro mesi a decorrere dalla suddetta notifica o dalla pubblicazione della decisione di ricorso.

Articolo 70

Revisione interlocutoria

1. Se il servizio dell'Ufficio che ha predisposto la decisione ritiene che il ricorso sia ammissibile e fondato, l'Ufficio rettifica la propria decisione. Questa disposizione non si applica quando al ricorrente si oppone un'altra parte della procedura di ricorso.

2. Se la decisione non è rettificata entro un termine di un mese dalla data di notifica della motivazione, per quanto riguarda l'appello l'Ufficio deve immediatamente:

- decidere se intentare un'azione ai sensi dell'articolo 67, paragrafo 2, seconda frase, e
- deferire il ricorso alla commissione di ricorso.

Articolo 71

Esame dei ricorsi

1. Se il ricorso è ammissibile, la commissione di ricorso ne esamina la fondatezza.

2. In occasione dell'esame del ricorso, la commissione di ricorso invita le parti della procedura di ricorso, tante volte quanto è necessario, a presentare, entro un termine determinato, osservazioni sulle notifiche trasmesse o sulle comunicazioni provenienti da altre parti della procedura di ricorso. Le parti della procedura di ricorso hanno la facoltà di fare rimostranze orali.

Articolo 72

Decisione sul ricorso

La commissione di ricorso decide sul ricorso in base all'esame effettuato a norma dell'articolo 71. La commissione di ricorso può esercitare le attribuzioni di competenza dell'Ufficio o deferire la causa al servizio responsabile dell'Ufficio per il seguito del ricorso. Quest'ultimo è vincolato dalla decisione della commissione di ricorso in ordine alle questioni di diritto sempreché i fatti siano gli stessi.

*Articolo 73***Ricorso in seconda istanza**

1. Le decisioni della commissione di ricorso possono formare oggetto di impugnativa dinanzi alla Corte di giustizia delle Comunità europee.
2. L'impugnativa può essere basata sui seguenti motivi: incompetenza, violazione di norme procedurali fondamentali, violazione del trattato, del presente regolamento o di qualsiasi altra disposizione legislativa concernente la loro applicazione nonché abuso di potere.
3. L'impugnativa può essere presentata da qualsiasi parte della procedura di ricorso, sempreché la decisione sia stata ad essa sfavorevole, oppure dalla Commissione o dall'Ufficio.
4. L'impugnativa è presentata alla Corte di giustizia entro un termine di due mesi a decorrere dalla notifica della decisione della commissione di ricorso.
5. Se la Corte di giustizia deferisce il caso alla commissione di ricorso quest'ultima è vincolata dalla decisione della Corte di giustizia in ordine alle questioni di diritto, sempreché i fatti siano gli stessi.

*Articolo 74***Ricorso diretto**

1. Il ricorso diretto alla Corte di giustizia delle Comunità europee può basarsi sulle decisioni dell'Ufficio ai sensi degli articoli 29 e 100, paragrafo 2.
2. Si applicano mutatis mutandis le disposizioni dell'articolo 73.

CAPITOLO VI

ALTRE DISPOSIZIONI PROCEDURALI

*Articolo 75***Motivazione delle decisioni e diritto di audizione**

Le decisioni dell'Ufficio sono motivate. Esse si fondano esclusivamente su motivi o fatti in merito ai quali le parti della procedura hanno potuto prendere posizione oralmente o per iscritto.

*Articolo 76***Esame d'ufficio dei fatti**

Nel corso della procedura, l'Ufficio procede all'esame d'ufficio dei fatti nella misura in cui questi ultimi sono

oggetto dell'esame conformemente agli articoli 54 e 55. L'Ufficio non tiene conto dei fatti o delle prove che non sono stati prodotti entro i termini fissati dall'Ufficio.

*Articolo 77***Procedura orale**

1. L'Ufficio ricorre alla procedura orale di propria iniziativa o a richiesta di una qualsiasi delle parti della procedura.
2. Fatto salvo il disposto del paragrafo 3, la procedura orale dinanzi all'Ufficio non è pubblica.
3. La procedura orale dinanzi alla commissione di ricorso, inclusa la pronuncia della decisione, è pubblica, fatta salva decisione contraria della commissione di ricorso qualora la pubblicità possa causare inconvenienti gravi e ingiustificati nei confronti di una delle parti della procedura di ricorso.

*Articolo 78***Istruzione**

1. Per tutte le procedure dinanzi all'Ufficio possono essere adottate le seguenti misure d'istruzione:
 - a) audizione delle parti della procedura;
 - b) domanda di informazioni;
 - c) produzione di documenti o di altre prove;
 - d) audizione di testimoni;
 - e) perizie;
 - f) ispezioni;
 - g) dichiarazioni giurate.
2. Se le decisioni dell'Ufficio vengono adottate in seno a un comitato, esso può affidare a uno dei suoi membri il compito di esaminare le prove addotte.
3. L'Ufficio, se ritiene necessario procedere all'audizione di una delle parti della procedura, di un testimone o di un perito,
 - a) cita la persona interessata a comparire, oppure
 - b) chiede, conformemente alle disposizioni dell'articolo 91, paragrafo 2, alle autorità competenti, giudiziarie o altre, dello Stato nel territorio nel quale è domiciliata la persona in causa, di procedere all'audizione.
4. Una parte della procedura, un testimone o un perito citato a comparire dinanzi all'Ufficio può chiedere a

quest'ultimo di essere autorizzato a deporre dinanzi alle autorità competenti, giudiziarie o altre, dello Stato nel cui territorio ha il suo domicilio. Dopo aver ricevuto tale richiesta o qualora non vi siano reazioni alla citazione, l'Ufficio può chiedere, a norma dell'articolo 91, paragrafo 2, alle autorità competenti, giudiziarie o altre, di procedere all'audizione della persona interessata.

5. Se una parte della procedura, un testimone o un perito depone dinanzi all'Ufficio quest'ultimo può chiedere, se ritiene opportuno che la deposizione sia fatta sotto giuramento o in un'altra forma vincolante, alle autorità competenti, giudiziarie o altre, dello Stato nel cui territorio è domiciliata la persona interessata, di procedere a una nuova audizione in base alle condizioni prescritte.

6. Se l'Ufficio chiede ad un'autorità competente, giudiziaria o altra, di raccogliere una deposizione può altresì chiedere di assumere tale deposizione in una forma vincolante e autorizzare un membro dell'Ufficio ad assistere all'audizione della parte della procedura, del testimone o del perito e a interrogarlo, per il tramite dell'autorità di cui sopra o direttamente.

Articolo 79

Notifica

L'Ufficio notifica d'ufficio tutte le decisioni e citazioni nonché le comunicazioni che implicano un termine di decorrenza o la cui notifica è contemplata da altre disposizioni del presente regolamento o da disposizioni adottate in virtù del presente regolamento o ancora prescritte dal presidente dell'Ufficio. Le notifiche possono essere fatte per il tramite dei competenti uffici delle varietà degli Stati membri.

Articolo 80

Restitutio in integrum

1. Il richiedente di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali o il titolare o qualsiasi altra parte in causa nella procedura dinanzi all'Ufficio che, pur avendo preso tutte le precauzioni richieste dalle circostanze, non ha potuto rispettare un termine nei confronti dell'Ufficio è reintegrato, a sua richiesta, nei suoi diritti se l'impedimento ha avuto come conseguenza diretta, in virtù del presente regolamento, la perdita di un diritto o rimedio giuridico.

2. Le domande devono essere presentate per iscritto entro un termine di due mesi a decorrere dalla cessazione dell'impedimento. L'atto omesso deve essere eseguito nel termine predetto. La domanda è ammissibile solo entro il termine di un anno a decorrere dalla scadenza del termine che non è stato rispettato.

3. La domanda deve esporre i motivi sui cui è basata e indicare i fatti a cui si riferisce.

4. Le disposizioni del presente articolo non si applicano nei termini contemplati al paragrafo 2 nonché all'articolo 52, paragrafi 2, 4 e 5.

5. Chiunque, in uno Stato membro e nel periodo che intercorre fra la perdita di un diritto connesso, conformemente al paragrafo 1, con la domanda o la concessione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali e il ristabilimento di tale diritto, abbia, in buona fede, utilizzato o svolto effettivi e seri preparativi per utilizzare il materiale di una varietà oggetto di una domanda pubblicata per la concessione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali o di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali già concessa, può continuare, a titolo gratuito, l'utilizzazione in parola nella sua azienda o per le necessità della sua azienda.

Articolo 81

Principi generali

1. In mancanza di disposizioni procedurali nel presente regolamento o in disposizioni adottate in virtù del presente regolamento, l'Ufficio prende in considerazione i principi generalmente ammessi in materia negli Stati membri.

2. Le disposizioni dell'articolo 48 si applicano *mutatis mutandis* al personale dell'Ufficio nella misura in cui ha partecipato alle decisioni del tipo contemplato all'articolo 67, e al personale degli uffici d'esame, nella misura in cui si è occupato delle misure adottate per la preparazione delle decisioni suddette.

Articolo 82

Rappresentante legale

Le persone che non sono domiciliate o che non hanno sede o uno stabilimento nel territorio della Comunità possono avviare una procedura quali parti in causa dinanzi all'Ufficio soltanto se hanno designato un rappresentante legale avente domicilio, sede o uno stabilimento nel territorio della Comunità.

CAPITOLO VII

TASSE, PAGAMENTO DELLE SPESE

Articolo 83

Tasse

1. In base ai regolamenti relativi alle tasse di cui all'articolo 113, l'Ufficio riscuote delle tasse per coprire le spese degli atti contemplati nel presente regolamento nonché delle tasse annuali per tutta la durata della privativa comunitaria per ritrovati vegetali.

2. In caso di mancato pagamento delle tasse esigibili per gli atti dell'Ufficio di cui all'articolo 113, paragrafo 2

o per altri atti dell'Ufficio contemplati nei regolamenti relativi alle tasse e che devono essere espletati solo su richiesta, si considera che la domanda non è stata presentata o che il ricorso non è stato depositato se le misure necessarie per effettuare il pagamento delle tasse non sono state adottate entro il termine di un mese a decorrere dalla data in cui l'Ufficio ha inviato una nuova richiesta di pagamento richiamando l'attenzione dell'interessato sulle conseguenze del mancato pagamento.

3. Se talune informazioni fornite dal richiedente della privativa comunitaria per ritrovati vegetali possono essere verificate solo tramite un esame tecnico che esula dal quadro stabilito per l'esame tecnico delle varietà del taxon considerato, le tasse esigibili per l'esame tecnico possono essere maggiorate fino a concorrenza dell'importo delle spese effettive, previa consultazione dell'interessato.

4. Le tasse riscosse per un ricorso devono essere rimborsate se il ricorso viene accolto mentre è previsto un rimborso pro rata se il ricorso è stato accolto parzialmente. Tuttavia il rimborso può essere parzialmente o totalmente rifiutato se l'esito del ricorso è basato su fatti che non erano disponibili al momento della decisione iniziale.

Articolo 84

Prescrizione degli obblighi finanziari

1. Il diritto dell'Ufficio di esigere il pagamento delle tasse si prescrive dopo un termine di quattro anni a decorrere dalla fine dell'anno civile nel corso del quale la tassa è divenuta esigibile.

2. I diritti nei confronti dell'Ufficio in materia di rimborso di tasse o di somme riscosse in eccedenza all'atto del pagamento delle tasse si prescrivono dopo quattro anni a decorrere dalla fine dell'anno civile nel corso del quale il diritto è sorto.

3. Il termine contemplato al paragrafo 1 è interrotto da una richiesta di pagamento della tassa e, nel caso contemplato al paragrafo 2, da una richiesta di rimborso scritta e motivata. Il termine decorre nuovamente a partire dalla data della sua interruzione; esso scade al più tardi al termine di un periodo di sei anni a decorrere dalla fine dell'anno civile nel corso del quale il termine originale ha iniziato a decorrere, a meno che per far valere il diritto sia stata avviata nel frattempo un'azione legale; in questo caso il termine scade al più presto al termine del periodo di un anno a decorrere dalla data in cui la decisione è passata in giudicato.

Articolo 85

Ripartizione delle spese

1. La parte soccombente di una procedura di nullità o annullamento della privativa comunitaria per ritrovati vegetali o di una procedura di ricorso, sostiene le spese

dell'altra parte della procedura, nonché le proprie spese sostenute dalla medesima, indispensabili ai fini della procedura, comprese le spese di spostamento e di soggiorno e la retribuzione di un agente, consulente o avvocato, entro i limiti previsti dalle tariffe fissate per ciascuna categoria di spese, alle condizioni stabilite nelle norme di applicazione ai sensi dell'articolo 114.

2. Tuttavia, ove le parti della procedura ottengano soddisfazione su alcuni capi del ricorso e non su altri, o qualora l'equità lo richieda, l'Ufficio o la commissione di ricorso decide una diversa ripartizione delle spese.

3. La parte della procedura che pone fine a una procedura ritirando la domanda per la concessione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali, la domanda di nullità o di annullamento della privativa, o di ricorso, o rinunciando alla privativa comunitaria per ritrovati vegetali, sostiene le spese dell'altra parte della procedura come contemplato nei paragrafi 1 e 2.

4. Quando le parti della procedura si accordano davanti all'Ufficio o alla commissione di ricorso su una ripartizione delle spese diverso da quello risultante dall'applicazione dei paragrafi precedenti, si deve prenderne atto.

5. A richiesta l'Ufficio o la commissione di ricorso fissa l'importo delle spese da rimborsare a norma dei precedenti paragrafi.

Articolo 86

Esecuzione delle decisioni che stabiliscono l'importo delle spese

1. Ogni decisione definitiva dell'Ufficio che stabilisce l'importo delle spese ha carattere esecutivo.

2. L'esecuzione è disciplinata dalle disposizioni di procedura civile in vigore nello Stato membro nel cui territorio ha luogo. La formula esecutoria è apposta, senz'altro controllo oltre la verifica dell'autenticità del titolo, dall'autorità nazionale che il governo di ciascuno Stato membro designa a tal fine informandone l'Ufficio e la Corte di Giustizia delle Comunità europee.

3. Una volta espletate queste formalità a richiesta dell'interessato, quest'ultimo può adire direttamente l'organo competente in base alla legislazione nazionale per procedere all'esecuzione.

4. L'esecuzione può essere sospesa solo da una decisione della Corte di Giustizia delle Comunità europee. Tuttavia, il controllo della regolarità delle misure esecutorie è di competenza dei tribunali nazionali.

CAPITOLO VIII

REGISTRI

Articolo 87

Tenuta del registro

1. L'Ufficio tiene un registro delle domande di concessione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali che contiene i seguenti dati:

- a) le domande di concessione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali che precisano il taxon, la denominazione provvisoria delle varietà, la data di presentazione nonché i nomi e gli indirizzi del richiedente, del costitutore e di qualsiasi rappresentante legale interessato;
- b) la conclusione di procedure riguardanti richieste di concessione di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali con indicazione dei dati contemplati alla lettera a);
- c) le proposte di denominazione varietale;
- d) le modifiche relative all'identità del richiedente o del suo rappresentante legale;
- e) a richiesta, qualsiasi misura di esecuzione forzata quale menzionata agli articoli 24 e 26.

2. L'Ufficio tiene un registro delle privative comunitarie per ritrovati vegetali che contiene, dopo la concessione di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali, i seguenti dati:

- a) la specie e la denominazione della varietà;
- b) la descrizione ufficiale della varietà ovvero il riferimento ai documenti dell'Ufficio che contengono tale descrizione ufficiale della varietà quale parte integrante del registro;
- c) per le varietà che richiedono, per la produzione di materiale, l'impiego ripetuto di taluni componenti, il riferimento a tali componenti;
- d) il nome e l'indirizzo del titolare, del costitutore e di qualsiasi rappresentante legale designato;
- e) la data d'inizio e di scadenza della privativa comunitaria per ritrovati vegetali nonché la motivazione della scadenza di tale diritto;
- f) a richiesta, qualsiasi diritto contrattuale esclusivo di sfruttamento, o qualsiasi diritto di sfruttamento obbligatorio, incluso il nome e l'indirizzo del beneficiario di tale diritto;
- g) a richiesta, qualsiasi misura di esecuzione forzata quale prevista all'articolo 24;
- h) a richiesta sia del titolare di una varietà iniziale che del costitutore di una varietà essenzialmente derivata dalla varietà iniziale, l'identificazione delle varietà iniziali e essenzialmente derivate, comprese le denomi-

nazioni varietali e i nomi delle parti interessate. Una richiesta di una delle parti interessate può essere sufficiente soltanto a seguito di un riconoscimento in via non contenziosa dell'altra parte ai sensi dell'articolo 99 o di una decisione o sentenza definitiva in conformità delle disposizioni del presente regolamento relativamente a un'identificazione delle varietà in questione in quanto iniziali e essenzialmente derivate.

3. Ogni altro elemento o condizione da inserire in entrambi i registri può essere specificato nelle norme di applicazione in forza dell'articolo 114.

4. L'Ufficio può adattare, di propria iniziativa e previa consultazione del titolare, la descrizione ufficiale della varietà, per quanto concerne il numero e il tipo delle caratteristiche o le espressioni di tali caratteristiche, se necessario, in funzione dei principi applicabili alla descrizione delle varietà del taxon considerato, per rendere possibile il raffronto con le descrizioni di altre varietà del taxon considerato.

Articolo 88

Consultazione pubblica

1. I registri citati all'articolo 87 sono accessibili al pubblico.

2. In caso di interesse legittimo sono accessibili al pubblico, conformemente alle condizioni stabilite nelle norme di applicazione in forza dell'articolo 114:

- a) i documenti relativi a una domanda di concessione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali;
- b) i documenti relativi a una privativa comunitaria per ritrovati vegetali già concessa;
- c) le sperimentazioni di coltura destinate all'esame tecnico di una varietà;
- d) le sperimentazioni di coltura destinate alla verifica della conservazione di una varietà;

3. Nel caso di varietà per le quali materiali con specifici componenti devono essere ripetutamente impiegati per la produzione di materiale e a richiesta del richiedente di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali, sono escluse dalla consultazione pubblica tutte le informazioni relative ai componenti, inclusa la loro coltivazione. Una tale richiesta è ammissibile solo fino al momento della decisione sulla domanda di concessione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali.

4. Il materiale, fornito o ottenuto nel quadro degli esami contemplati agli articoli 55, paragrafo 4, 56, e 64, può essere ceduto a terzi dalle autorità competenti in virtù del presente regolamento solo se la persona interessata dà il suo consenso e se la cessione risulta indispensabile in virtù della cooperazione in materia di esame contemplata dal presente regolamento o in virtù di disposizioni legislative e regolamentari.

*Articolo 89***Pubblicazioni periodiche**

L'Ufficio pubblica, almeno ogni due mesi, un documento contenente le informazioni iscritte nei registri conformemente all'articolo 87, paragrafo 1 e paragrafo 2, lettere a), d), e) e f), g) e h), non ancora pubblicate. L'Ufficio pubblica inoltre una relazione annuale, contenente le informazioni da esso ritenute utili, ed almeno un elenco delle privative comunitarie per ritrovati vegetali valide, dei loro titolari, delle date di concessione e scadenza, e delle denominazioni varietali approvate. I particolari di tali pubblicazioni sono specificati dal consiglio d'amministrazione.

*Articolo 90***Scambi di informazioni e di pubblicazioni**

1. L'Ufficio e gli uffici delle varietà competenti degli Stati membri si scambiano, a richiesta e fatte salve le condizioni fissate per la trasmissione dei risultati degli esami tecnici, per le loro esigenze e gratuitamente, una o più copie delle rispettive pubblicazioni e qualsiasi altra informazione utile relativa alle domande o alla concessione dei diritti di privativa.

2. I dati di cui all'articolo 88, paragrafo 3 sono esclusi dall'informazione a meno che:

- a) l'informazione sia necessaria ai fini degli esami conformemente agli articoli 55 e 64, o
- b) il richiedente di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali o il titolare diano il loro consenso.

*Articolo 91***Cooperazione amministrativa e giudiziaria**

1. Salvo disposizione contraria del presente regolamento o della legislazione nazionale, l'Ufficio, gli uffici d'esame e le autorità giudiziarie o altre autorità competenti degli Stati membri si prestano, a richiesta, assistenza reciproca fornendo informazioni o autorizzando l'accesso ai documenti relativi alla varietà e ai campioni o alle sperimentazioni di coltura della stessa. Se l'Ufficio e i summenzionati uffici d'esame autorizzano le autorità giudiziarie ad avere accesso ai documenti, ai campioni o alle sperimentazioni di coltura, l'accesso non è soggetto alle restrizioni contemplate all'articolo 88 e l'accesso consentito dai suddetti uffici d'esame non è soggetto a una decisione dell'Ufficio conformemente a detto articolo.

2. In base alla commissione rogatoria emanata dall'Ufficio, le autorità giudiziarie o altre autorità competenti degli Stati membri mettono in atto, per conto dell'Ufficio e nei limiti delle loro competenze, le misure di istruzione o altri atti giudiziari connessi.

PARTE QUINTA**INCIDENZA SU ALTRE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI***Articolo 92***Divieto di protezione cumulativa**

1. Ogni varietà oggetto di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali non deve essere oggetto di un diritto nazionale di tutela delle nuove varietà vegetali o di un brevetto per dette varietà. Qualsiasi diritto concesso contrariamente al disposto della prima frase è inefficace.

2. Se, prima della concessione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali, è stato concesso al titolare un altro diritto di tutela conformemente al paragrafo 1 per la medesima varietà, questi non può esercitare, nei confronti della varietà in parola, i diritti derivanti da tale protezione finché sussisterà per la varietà summenzionata la privativa comunitaria per ritrovati vegetali.

*Articolo 93***Applicazione delle legislazioni nazionali**

L'esercizio dei diritti concernenti la privativa comunitaria per ritrovati vegetali è soggetto alle restrizioni derivanti dalle legislazioni degli Stati membri solo se ne è fatto esplicito riferimento nel presente regolamento.

PARTE SESTA

AZIONI CIVILI, INFRAZIONI, COMPETENZA GIURISDIZIONALE

*Articolo 94***Infrazioni**

1. Chiunque:
- compia senza esservi autorizzato uno degli atti contemplati all'articolo 13, paragrafo 2, nei confronti di una varietà oggetto di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali, o
 - ometta l'uso corretto di una denominazione varietale come indicato all'articolo 17, paragrafo 1 o ometta le pertinenti informazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 2, o
 - utilizzi, contrariamente al disposto dell'articolo 18, paragrafo 3, la denominazione varietale di una varietà oggetto di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali o una denominazione che può essere confusa con la denominazione suddetta,

può essere oggetto di un'azione intentata dal titolare per far cessare la violazione o per ottenere un'equa compensazione o per entrambe le cose.

2. Chiunque agisca deliberatamente o per negligenza è tenuto fra l'altro a risarcire il danno subito dal titolare per l'atto di cui trattasi. Nel caso di colpa lieve, il risarcimento può essere ridotto in proporzione senza tuttavia essere inferiore al vantaggio ottenuto dall'autore dell'infrazione per il fatto di averla compiuta.

*Articolo 95***Atti anteriori alla concessione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali**

Il titolare può esigere un indennizzo adeguato da parte di chiunque abbia commesso, nel periodo compreso fra la pubblicazione della domanda di privativa comunitaria per ritrovati vegetali e la concessione della stessa, un atto che gli sarebbe stato vietato, dopo tale periodo, in virtù della privativa comunitaria per ritrovati vegetali.

*Articolo 96***Prescrizione**

I ricorsi contemplati agli articoli 94 e 95 si prescrivono dopo tre anni a decorrere dalla data in cui la privativa comunitaria per ritrovati vegetali è stata definitivamente concessa e il titolare ha preso conoscenza dell'atto e dell'identità dell'autore ovvero, qualora non sussista tale conoscenza, dopo trent'anni dal compimento dell'atto in parola.

*Articolo 97***Applicazione complementare della legislazione nazionale in caso di infrazione**

- Se l'autore dell'infrazione ai sensi dell'articolo 94 ha ottenuto, grazie all'infrazione, un vantaggio a scapito del titolare o del licenziatario, l'autorità giudiziaria competente conformemente agli articoli 101 o 102 applica la legislazione nazionale, incluse le disposizioni di diritto privato internazionale, per quanto concerne il rimborso.
- Il disposto del paragrafo 1 si applica altresì alle azioni che possono essere intentate per il compimento o l'omissione di taluni atti ai sensi dell'articolo 95 nel periodo compreso fra la pubblicazione della domanda di concessione di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali e l'esecuzione della domanda.
- Negli altri casi, gli effetti della privativa comunitaria per ritrovati vegetali sono determinati esclusivamente dalle disposizioni del presente regolamento.

*Articolo 98***Rivendicazione del diritto ad una privativa comunitaria per ritrovati vegetali**

- Se una privativa comunitaria per ritrovati vegetali è stata concessa a una persona non abilitata in virtù dell'articolo 11, la persona abilitata può esigere, fatto salvo qualsiasi altro diritto o azione in virtù della legislazione degli Stati membri, il trasferimento della privativa comunitaria per ritrovati vegetali.
- Se una persona beneficia solo in parte di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali essa può rivendicare il diritto a tale privativa, conformemente alle disposizioni del paragrafo 1, in qualità di contitolare.
- I diritti contemplati ai paragrafi 1 e 2 possono essere fatti valere solo entro un termine di cinque anni a decorrere dalla data di pubblicazione della concessione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali. Questa disposizione non si applica se il titolare era a conoscenza, al momento della concessione o dell'acquisizione, del fatto di non beneficiare o di non essere l'unico beneficiario della privativa comunitaria per ritrovati vegetali.
- I diritti contemplati ai paragrafi 1 e 2 sono altresì riconosciuti *mutatis mutandis* alla persona abilitata per quanto riguarda qualsiasi domanda di concessione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali formulata da un richiedente che non era abilitato o che non era il solo ad essere abilitato.

*Articolo 99***Riconoscimento dell'identificazione di una varietà**

Il titolare di una varietà iniziale e il costitutore di una varietà essenzialmente derivata dalla varietà iniziale

hanno il diritto di ottenere un riconoscimento dell'identificazione delle varietà in questione quali varietà iniziali ed essenzialmente derivate.

Articolo 100

Conseguenze di un cambiamento di proprietà della privativa comunitaria per ritrovati vegetali

1. Se un cambiamento integrale di proprietà della privativa comunitaria per ritrovati vegetali interviene in seguito a una decisione definitiva in virtù dell'articolo 101 e 102 a seguito di un'azione di rivendicazione di diritti conformemente all'articolo 98 paragrafo 1, i diritti di godimento o altri diritti si estinguono con l'iscrizione della persona abilitata nel registro delle privative comunitarie per ritrovati vegetali.

2. Se, prima dell'inizio della procedura ai sensi degli articoli 101 o 102, il titolare o un licenziatario ha compiuto uno degli atti contemplati all'articolo 13, paragrafo 2 o ha effettuato al riguardo preparativi effettivi e seri, egli può compiere o continuare tali atti, a condizione di chiedere la concessione di una licenza non esclusiva al nuovo titolare iscritto nel registro delle privative comunitarie per ritrovati vegetali. A tal fine egli dispone del termine prescritto dal regolamento d'esecuzione. La licenza può essere concessa dall'Ufficio in mancanza di un accordo fra le parti. L'articolo 29, paragrafi 3, 4, 5, 6 e 7 si applica mutatis mutandis.

3. Il paragrafo 2 non si applica se il titolare o il licenziatario era in malafede al momento del compimento degli atti o dei preparativi in parola.

Articolo 101

Competenza e procedura in azioni legali di diritto civile

1. Per le procedure relative ad azioni concernenti i ricorsi di cui agli articoli da 94 a 100 si applicano la convenzione di Lugano nonché le disposizioni complementari del presente articolo e degli articoli da 102 a 106 del presente regolamento.

2. Le procedure contemplate al paragrafo 1 sono di competenza degli organi giurisdizionali

- a) dello Stato membro o di un'altra parte contraente della convenzione di Lugano in cui il convenuto ha il domicilio, la sede o uno stabilimento, o
- b) se tale condizione non è soddisfatta in nessuno degli Stati membri o da nessuna delle parti contraenti, dello Stato membro in cui l'attore ha il domicilio, la sua sede o uno stabilimento o
- c) se neppure questa condizione è soddisfatta in nessuno degli Stati membri, dello Stato membro in cui ha sede l'Ufficio.

Le autorità giudiziarie competenti hanno competenza per quanto concerne gli atti di infrazione che si presume

siano stati commessi nel territorio di uno Stato membro.

3. Per le procedure relative alle azioni intentate per casi di infrazione è altresì possibile adire i tribunali del luogo in cui l'atto lesivo è stato compiuto. In tal caso il tribunale è competente solo per le infrazioni che si presume siano state commesse nel territorio dello Stato membro in cui ha sede.

4. Le azioni legali e gli organi giurisdizionali competenti sono quelli contemplati dalla legislazione dello Stato determinato conformemente ai paragrafi 2 o 3.

Articolo 102

Disposizioni complementari

1. Per le azioni di rivendicazione di un diritto di cui all'articolo 98 del presente regolamento non si applicano le disposizioni dell'articolo 5, paragrafi 3 e 4 della convenzione di Lugano.

2. Fatto salvo il disposto dell'articolo 101 del presente regolamento, si applicano le disposizioni degli articoli 5, paragrafo 1, e 17 e 18 della convenzione di Lugano.

3. Ai fini dell'applicazione degli articoli 101 e 102 del presente regolamento, il domicilio o la sede di una parte sarà stabilito conformemente agli articoli 52 e 53 della convenzione di Lugano.

Articolo 103

Regole di procedura applicabili

Nella misura in cui la competenza delle autorità giudiziarie nazionali è stabilita in virtù degli articoli 101 e 102 e fatti salvi gli articoli 104 e 105 del presente regolamento, si applicano le regole di procedura del diritto nazionale che disciplinano il medesimo tipo di azioni relative ai corrispondenti diritti nazionali.

Articolo 104

Legittimazione a promuovere un'azione per infrazione

1. L'azione per infrazione può essere promossa dal titolare. Il licenziatario può promuovere tali azioni salvo che siano state espressamente escluse di concerto con il titolare nel caso di una licenza esclusiva o dall'Ufficio ai sensi degli articoli 29 o 100, paragrafo 2.

2. Ogni licenziatario può intervenire nel quadro di un'azione per infrazione promossa dal titolare per ottenere un risarcimento per il danno subito.

Articolo 105

Obbligo delle autorità giudiziarie nazionali o di altri organi competenti

Qualsiasi autorità giudiziaria nazionale o altro organo competente per un'azione relativa ad una privativa comunitaria per ritrovati vegetali deve considerare valida tale privativa comunitaria per ritrovati vegetali.

*Articolo 106***Sospensione del procedimento**

1. Se il ricorso riguarda azioni ai sensi dell'articolo 98, paragrafo 4 e se la decisione dipende dall'attitudine della varietà ad essere protetta conformemente all'articolo 6, tale decisione può essere pronunciata solo se l'Ufficio ha deliberato in merito alla domanda di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali.

2. Se il ricorso riguarda una privativa comunitaria per ritrovati vegetali già concessa per la quale è stata avviata una procedura di dichiarazione di nullità o di annulla-

mento conformemente agli articoli 20 o 21, la procedura può essere sospesa nella misura in cui la decisione dipende dalla validità della privativa comunitaria per ritrovati vegetali.

*Articolo 107***Sanzioni applicabili in caso di infrazione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali**

Gli Stati membri adottano le misure adeguate affinché le disposizioni intese a reprimere i casi di infrazione dei diritti nazionali siano applicate altresì in caso di infrazione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali.

PARTE SETTIMA**BILANCIO, CONTROLLO FINANZIARIO, DISPOSIZIONI COMUNITARIE DI ESECUZIONE***Articolo 108***Bilancio**

1. Tutte le entrate e le spese dell'Ufficio devono essere stimate per ogni esercizio finanziario, che coincide con l'anno civile, e devono essere iscritte nel bilancio dell'Ufficio.

2. Nel bilancio le entrate e le spese devono essere in equilibrio.

3. Le entrate comprendono, fatte salve entrate di altro genere, il gettito delle tasse dovute conformemente all'articolo 83 e conformemente al regolamento relativo alle tasse di cui all'articolo 113 e, se necessario, una sovvenzione iscritta nel bilancio generale delle Comunità europee.

4. Le spese comprendono, fatte salve spese di altro genere, le spese fisse dell'Ufficio e le spese inerenti al normale funzionamento dello stesso, ivi comprese le somme esigibili da parte degli uffici d'esame.

strazione lo trasmette senza indugio alla Commissione unitamente all'organigramma e al commento e può presentare anche il suo parere. La Commissione li inoltra all'autorità di bilancio delle Comunità eventualmente con il suo parere e uno stato di previsione alternativo.

3. Il consiglio d'amministrazione adotta il bilancio che include l'organigramma dell'Ufficio. Se lo stato di previsione comporta una sovvenzione di cui all'articolo 108, paragrafo 3, il bilancio è, se necessario, adeguato in funzione degli stanziamenti previsti nel bilancio generale delle Comunità europee.

*Articolo 110***Esecuzione del bilancio**

Il presidente cura l'esecuzione del bilancio dell'Ufficio.

*Articolo 111***Controllo***Articolo 109***Preparazione del bilancio**

1. Il presidente redige ogni anno uno stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Ufficio per l'esercizio successivo e lo trasmette entro il 31 marzo di ogni anno al consiglio d'amministrazione unitamente ad un organigramma; qualora lo stato di previsione comporti una sovvenzione di cui all'articolo 108, paragrafo 3, esso è corredato di un commento introduttivo.

2. Se lo stato di previsione comporta una sovvenzione di cui all'articolo 108, paragrafo 3, il consiglio d'amministrazione

1. Il controllo dell'impegno e del pagamento di tutte le spese e il controllo della constatazione e degli ordini di riscossione di tutte le entrate dell'Ufficio è di competenza del controllore finanziario nominato dal consiglio d'amministrazione.

2. Al più tardi il 31 marzo di ogni anno, il presidente trasmette alla Commissione, al consiglio d'amministrazione e alla Corte dei conti delle Comunità europee il resoconto generale delle entrate e delle spese dell'Ufficio per l'esercizio finanziario precedente. La Corte dei conti lo esamina conformemente alle pertinenti disposizioni applicabili al bilancio generale delle Comunità europee.

3. Il consiglio d'amministrazione dà atto al presidente dell'Ufficio dell'esecuzione del bilancio.

Articolo 112

Disposizioni finanziarie

Il consiglio d'amministrazione adotta, previa consultazione della Corte dei conti, disposizioni finanziarie interne che specifichino, in particolare, la procedura per l'elaborazione e l'esecuzione del bilancio dell'Ufficio. Le disposizioni finanziarie devono per quanto possibile corrispondere alle disposizioni del regolamento finanziario applicabili al bilancio generale delle Comunità europee e possono discostarsi da esse soltanto nel caso in cui lo impongano esigenze specifiche della gestione dell'Ufficio.

Articolo 113

Regolamento relativo alle tasse

1. Il regolamento relativo alle tasse stabilisce segnatamente i fatti per i quali le tasse sono esigibili conformemente all'articolo 83, paragrafo 1, il loro importo e le modalità di pagamento.

2. Le tasse sono esigibili segnatamente per i seguenti fatti:

a) il disbrigo delle domande per la concessione di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali; le tasse comprendono:

- esame della forma (articolo 53),
- esame del merito (articolo 54),
- esame della denominazione varietale (articolo 63),
- decisione (articoli 61, 62),
- pubblicazioni (articolo 89);

b) l'organizzazione e la realizzazione dell'esame tecnico;

c) la procedura di ricorso fino alla decisione in materia;

d) ogni anno di validità di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali.

3. a) Fatte salve le lettere b) e c), gli importi delle tasse vengono fissati a un livello tale da consentire che le entrate relative siano in linea di massima sufficienti a garantire il pareggio del bilancio dell'Ufficio.

b) Tuttavia, la sovvenzione di cui all'articolo 108, paragrafo 3 può coprire, per un periodo transitorio che scade il 31 dicembre del quarto anno a decorrere dalla data stabilita all'articolo 118, paragrafo 2, le spese relative alla fase di avviamento dell'Ufficio. Secondo la procedura stabilita all'arti-

colo 115, detto periodo può essere prolungato, se necessario, per non più di un anno.

c) Inoltre soltanto durante il suddetto periodo transitorio, la sovvenzione di cui all'articolo 108, paragrafo 3 può anche coprire talune spese dell'Ufficio relative ad alcune attività diverse dal disbrigo delle domande, dall'organizzazione e dalla realizzazione dell'esame tecnico e della procedura di ricorso. Tali attività sono specificate, entro un anno dall'adozione del presente regolamento, nelle norme di applicazione ai sensi dell'articolo 114.

4. Il regolamento relativo alle tasse è adottato conformemente alla procedura contemplata all'articolo 115, previa consultazione del consiglio di amministrazione sul progetto delle misure da adottare.

Articolo 114

Altre norme d'applicazione

1. Per l'applicazione del presente regolamento sono adottate norme dettagliate. Esse includono in particolare:

- disposizioni che disciplinano i rapporti fra l'Ufficio e gli uffici d'esame, gli organismi o le sottosezioni di cui agli articoli 30, paragrafo 4 e 55, paragrafi 1 e 2,
- disposizioni sulle questioni contemplate all'articolo 36, paragrafo 1 e all'articolo 42, paragrafo 2;
- disposizioni sulla procedura delle commissioni di ricorso.

2. Salvi restando gli articoli 112 e 113 tutte le norme d'applicazione di cui al presente regolamento sono adottate conformemente alla procedura contemplata all'articolo 115, previa consultazione del consiglio d'amministrazione sul progetto delle misure da adottare.

Articolo 115

Procedura

1. La Commissione è assistita da un comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. In caso di ricorso alla procedura prevista al presente articolo, 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 all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato nel caso di decisioni che il Consiglio è tenuto ad adottare su proposta della Commissione. Nelle votazioni

in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precisato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.
- b) Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commis-

sione 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 tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte, salvo nei casi in cui il Consiglio si pronuncia a maggioranza semplice contro dette misure.

PARTE OTTAVA

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 116

Deroghe

1. In deroga all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a) e fatte salve le disposizioni dell'articolo 10, paragrafi 2 e 3, una varietà è considerata come nuova anche nel caso in cui i costituenti varietali o un materiale del raccolto non sono stati venduti o altrimenti ceduti a terzi dal costituente o con il suo consenso all'interno del territorio della Comunità, ai fini dello sfruttamento della varietà, più di quattro anni prima e, nel caso della vite o delle specie arboree, più di sei anni prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, se la data della domanda rientra nell'anno successivo all'entrata in vigore stessa.

2. Le disposizioni del paragrafo 1 si applicano a siffatte varietà anche nei casi in cui è stata concessa una privativa nazionale per ritrovati vegetali in uno o più Stati membri prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.

3. In deroga agli articoli 55 e 56, l'esame tecnico di tali varietà è effettuato nella misura del possibile dall'Ufficio in base ai risultati disponibili di eventuali lavori svolti per la concessione di una privativa nazionale per ritrovati vegetali, d'intesa con l'autorità dinanzi alla quale si sono svolti tali lavori.

4. Nel caso di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali concessa conformemente ai paragrafi 1 o 2,

— l'articolo 13, paragrafo 5, lettera a) non si applica in relazione alle varietà essenzialmente derivate la cui esistenza era comunemente nota nella Comunità prima della data di entrata in vigore del presente regolamento;

— l'articolo 14, paragrafo 3, quarto trattino non si applica agli agricoltori che continuano ad usare una determinata varietà conformemente all'autorizzazione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, qualora, anteriormente all'entrata in vigore del presente regolamento, abbiano già utilizzato tale varietà ai fini descritti all'articolo 14, paragrafo 1, senza il pagamento di una remunerazione; tale disposizione è applicabile fino al 30 giugno del settimo anno successivo all'anno di entrata in vigore del presente regolamento. Prima di questa data, la Commissione presenterà una relazione articolata, varietà per varietà, sulla situazione delle

varietà stabilite. Il suddetto periodo potrà essere prorogato, nelle disposizioni di applicazione adottate ai sensi dell'articolo 114, sempreché la relazione presentata dalla Commissione lo giustifichi;

- fatti salvi i diritti conferiti dalla protezione nazionale, le disposizioni dell'articolo 16 si applicano mutatis mutandis agli atti relativi al materiale ceduto a terzi dal costituente o con il suo consenso anteriormente alla data di entrata in vigore del presente regolamento e compiuti da persone che, anteriormente a tale data, abbiano già compiuto atti di questo tipo o abbiano preso al riguardo disposizioni effettive e serie.

Se precedenti atti di questo tipo hanno implicato l'ulteriore moltiplicazione di cui all'articolo 16, lettera a) l'autorizzazione del titolare è richiesta per qualsiasi ulteriore moltiplicazione dopo la scadenza del secondo anno e, nel caso di varietà viticole e di specie arboree, dopo la scadenza del quarto anno successivo alla data di entrata in vigore del presente regolamento;

- in deroga all'articolo 19, alla durata della privativa comunitaria per ritrovati vegetali è sottratto il periodo più lungo,

- nel corso del quale i costituenti varietali o un materiale del raccolto sono stati venduti o altrimenti ceduti a terzi dal costituente o con il suo consenso all'interno del territorio della Comunità, ai fini dello sfruttamento della varietà, in base ai risultati della procedura per la concessione della privativa comunitaria per ritrovati vegetali, nel caso del paragrafo 1,

- di validità della privativa o delle privative nazionali per ritrovati vegetali, nel caso del paragrafo 2,

e, comunque, un periodo non superiore a cinque anni.

Articolo 117

Disposizioni transitorie

L'Ufficio è istituito a tempo debito per espletare pienamente i compiti che gli incombono in virtù del presente regolamento a decorrere dal 27 aprile 1995.

*Articolo 118***Entrata in vigore**

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.
2. Gli articoli 1, 2 e 3, 5-29 e 49-106 si applicano a decorrere dal 27 aprile 1995.

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

Fatto a Bruxelles, addì 27 luglio 1994.

Per il Consiglio
Il Presidente
Th. WAIGEL

DIRETTIVA 94/43/CE DEL CONSIGLIO

del 27 luglio 1994

che definisce l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione,

considerando che l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, deve definire i principi uniformi per garantire che gli Stati membri, nelle decisioni relative all'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, applichino i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e) di tale direttiva in maniera uniforme e con l'elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente perseguito dalla direttiva stessa;

considerando che è necessario pertanto stabilire principi dettagliati per la valutazione delle informazioni presentate dai richiedenti per un prodotto fitosanitario ed il conseguente processo decisionale, ai fini della concessione dell'autorizzazione;

considerando che tali principi devono essere stabiliti per ogni requisito previsto nell'articolo 4, paragrafo 1), lettere b), c), d) ed e);

considerando che, in un primo tempo, è opportuno stabilire principi uniformi solo per i prodotti fitosanitari chimici e che devono pertanto essere ancora definiti, secondo la procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE, quelli applicabili ai prodotti contenenti microorganismi;

considerando che le disposizioni della presente direttiva concernenti la protezione delle acque non pregiudicano gli obblighi che incombono agli Stati membri ai sensi

delle direttive in materia e in particolare le direttive 75/440/CEE ⁽²⁾, 80/68/CEE ⁽³⁾ e 80/778/CEE ⁽⁴⁾;

considerando che il riesame delle direttive summenzionate è necessario e che bisogna procedervi al più presto possibile;

considerando che, nel frattempo, le disposizioni della presente direttiva concernenti la protezione delle acque hanno carattere transitorio;

considerando che è importante valutare l'impatto dell'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sulle acque sotterranee, ma che i modelli attualmente disponibili non consentono di valutare con precisione la concentrazione prevedibile in tali acque; che è necessario pertanto riesaminare le disposizioni del punto C 2.5.1.2 b) dell'allegato VI della direttiva 91/414/CEE non appena modelli riconosciuti a livello comunitario permetteranno una precisa valutazione di tale concentrazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato VI della direttiva 91/414/CEE è costituito dall'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alle presente direttiva al più tardi un anno dopo la sua entrata in vigore.

⁽²⁾ Direttiva 75/440/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1975, concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile negli Stati membri (GU n. 194 del 25. 7. 1975, pag. 26). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/692/CEE (GU n. L 377 del 31. 12. 1991, pag. 48).

⁽³⁾ Direttiva 80/68/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1979, concernente la protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose (GU n. L 20 del 26. 1. 1980, pag. 43). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/692/CEE (GU n. L 377 del 31. 12. 1991, pag. 48).

⁽⁴⁾ Direttiva 80/778/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1980, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU n. L 229 del 30. 8. 1980, pag. 11). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/692/CEE (GU n. L 377 del 31. 12. 1991, pag. 48).

⁽¹⁾ GU n. L 230 del 19. 8. 1991, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 93/71/CEE della Commissione (GU n. L 221 del 31. 8. 1993, pag. 27).

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 27 luglio 1994.

Per il Consiglio
Il Presidente
Th. WAIGEL

ALLEGATO

«ALLEGATO VI

PRINCIPI UNIFORMI PER LA VALUTAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE DEI PRODOTTI
FITOSANITARI

INDICE

A. INTRODUZIONE

B. VALUTAZIONE

1. Principi generali

2. Principi specifici

2.1. *Efficacia*2.2. *Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali*2.3. *Impatto sui vertebrati da combattere*2.4. *Impatto sulla salute umana e animale:*

2.4.1. dovuto al prodotto fitosanitario

2.4.2. dovuto ai residui

2.5. *Effetti sull'ambiente*

2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente

2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio

2.6. *Metodi d'analisi*2.7. *Proprietà fisiche e chimiche*

C. PROCESSO DECISIONALE

1. Principi generali

2. Principi specifici

2.1. *Efficacia*2.2. *Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali*2.3. *Impatto sui vertebrati da combattere*2.4. *Impatto sulla salute umana e animale:*

2.4.1. dovuto al prodotto fitosanitario

2.4.2. dovuto ai residui

2.5. *Effetti sull'ambiente*

2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente

2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio

2.6. *Metodi d'analisi*2.7. *Proprietà fisiche e chimiche*

A. INTRODUZIONE

1. I principi esposti nel presente allegato mirano a far sì che le valutazioni e le decisioni relative all'autorizzazione di prodotti fitosanitari, a condizione che si tratti di preparati chimici, si traducano nell'applicazione dei requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), c), d) ed e) da parte di tutti gli Stati membri con l'elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente.
2. Nella valutazione delle domande e nella concessione delle autorizzazioni, gli Stati membri devono:
 - a) — accertarsi che il dossier presentato sia conforme ai requisiti di cui all'allegato III, al più tardi nel momento in cui viene ultimata la valutazione in base alla quale verrà presa la decisione, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 1), lettera a), e paragrafi 4) e 6) della presente direttiva;
— accertarsi che i dati presentati siano accettabili per quanto riguarda la portata, la qualità, la coerenza e l'affidabilità e sufficienti a permettere un'accurata valutazione del dossier;
— valutare, ove appropriato, le giustificazioni presentate dal richiedente per la mancata comunicazione di certi dati;
 - b) tener conto dei dati di cui all'allegato II, riguardanti la sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario, che sono stati presentati allo scopo di ottenere l'inserimento di detta sostanza nell'allegato I, nonché dei risultati della valutazione di queste informazioni, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 1), lettera b) e paragrafi 2), 3) e 6) della presente direttiva;
 - c) prendere in considerazione gli altri dati tecnici o scientifici pertinenti di cui possono ragionevolmente disporre e relativi alla qualità o ai potenziali effetti dannosi del prodotto fitosanitario, dei suoi componenti o dei suoi residui.
3. Laddove, nei principi specifici di valutazione, si faccia riferimento ai dati dell'allegato II, si devono intendere i dati di cui al punto 2 b).
4. Laddove i dati e le informazioni forniti siano sufficienti a completare la valutazione per uno degli usi proposti, si dovranno esaminare le domande e prendere le decisioni circa l'uso proposto.

Tenendo conto delle giustificazioni presentate e con il beneficio di qualsiasi ulteriore spiegazione, gli Stati membri rifiutano le domande presentate laddove i dati presentino lacune tali che non sia possibile ultimare la valutazione e prendere una decisione affidabile per almeno uno degli usi proposti.

5. Durante il processo di valutazione e di decisione, gli Stati membri cooperano con i richiedenti allo scopo di risolvere eventuali questioni relative al dossier o di identificare tempestivamente ulteriori studi eventualmente necessari ad una corretta valutazione del dossier stesso, o di correggere le previste condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario, o di modificarne la natura o la composizione ai fini del pieno rispetto dei requisiti del presente allegato o della presente direttiva.

Gli Stati membri devono pervenire ad una decisione motivata di norma entro e non oltre 12 mesi a partire dal momento in cui dispongono di un dossier completo dal punto di vista tecnico. Quest'ultimo è un dossier che soddisfa tutti i requisiti di cui all'allegato III.

6. Il processo di valutazione e decisione implica giudizi espressi dalle autorità competenti degli Stati membri che devono essere basati su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti sul piano internazionale (ad esempio dall'OEPP) ed essere formulati previa consultazione degli esperti.

B. VALUTAZIONE

1. Principi generali

1. Gli Stati membri valutano, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche, le informazioni di cui alla parte A, sezione 2, e in particolare:
 - a) stimano le prestazioni del prodotto fitosanitario in termini di efficacia e fitotossicità per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione e

- b) identificano gli eventuali pericoli per l'uomo, gli animali o l'ambiente, ne valutano l'entità ed esprimono un giudizio.
2. Nella valutazione delle domande presentate ai sensi dell'articolo 4 della presente direttiva, secondo cui gli Stati membri tengono conto, tra l'altro, di tutte le condizioni normali d'impiego del organo fitosanitario e delle conseguenze del suo uso, gli Stati membri si assicurano che le valutazioni eseguite tengano conto delle condizioni pratiche d'uso proposte. Ciò deve includere in particolare le finalità d'impiego, la dose, le modalità, la frequenza e i tempi delle applicazioni, la natura e la composizione del preparato. Tutte le volte che ciò è possibile, gli Stati membri tengono conto anche dei principi della lotta integrata.
 3. Nella valutazione delle domande presentate, gli Stati membri tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie, climatiche, ivi comprese quelle ambientali, nelle rispettive zone d'applicazione.
 4. Nell'interpretazione dei risultati delle valutazioni, gli Stati membri prendono in considerazione eventuali elementi di incertezza nelle informazioni ottenute durante la valutazione stessa, onde ridurre al minimo le probabilità di mancata individuazione, o di sottovalutazione dell'importanza di effetti dannosi. Il processo decisionale viene esaminato per identificare punti di decisione critici o elementi dei dati che, se incerti, possono portare ad un errore nella classificazione del rischio.

La prima valutazione effettuata è basata sui migliori dati o stime disponibili che riflettono le condizioni reali d'uso del prodotto fitosanitario.

Ad essa deve seguire una nuova valutazione che tenga conto di potenziali incertezze nei dati critici e di una serie di probabili condizioni di impiego, impostata sul principio della "peggiore delle ipotesi", per determinare se non vi siano grandi differenze rispetto alla stima iniziale.

5. Qualora specifici principi enunciati nella sezione 2 prevedano l'uso di modelli di calcolo nella valutazione di un prodotto fitosanitario, questi modelli devono:
 - consentire di valutare al meglio tutti i processi pertinenti tenendo conto di parametri e ipotesi realistici,
 - essere sottoposti ad un'analisi secondo la parte B, punto 1.4,
 - essere convalidati da misure eseguite in circostanze adeguate,
 - essere adeguati alla zona di applicazione proposta.
6. Qualora fra i principi specifici siano menzionati metaboliti e prodotti di degradazione o di nazione, devono essere presi in considerazione soltanto i prodotti pertinenti per il criterio proposto.

2. Principi specifici

Ai fini della valutazione dei dati e delle informazioni presentati a sostegno delle domande, gli Stati membri applicano, fatti salvi i principi generali di cui alla sezione 1, i seguenti principi.

2.1. *Efficacia*

- 2.1.1. Quando l'uso proposto riguarda la lotta o la protezione contro un organismo, gli Stati membri valutano la possibilità che questo organismo possa essere dannoso nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.
- 2.1.2. Quando l'uso proposto è diverso dalla lotta o la protezione contro un organismo, gli Stati membri valutano se possano verificarsi danni, perdite o disturbi significativi, nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta qualora il prodotto fitosanitario non venga usato.
- 2.1.3. Gli Stati membri valutano i dati di efficacia relativi al prodotto fitosanitario forniti nell'allegato III tenendo conto del grado di controllo esercitato o dell'ampiezza dell'effetto desiderato, nonché delle condizioni sperimentali pertinenti, quali:

- la scelta della specie o varietà colturale,
- le condizioni agricole, ambientali, ivi comprese quelle climatiche,
- la presenza e la densità degli organismi dannosi,
- lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo,
- la quantità di prodotto fitosanitario usata,
- se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto,
- la frequenza e i tempi delle applicazioni,
- il tipo di apparecchiatura per l'applicazione.

2.1.4. Gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario in una gamma di condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che si possono verificare nella zona d'applicazione proposta, e in particolare:

- i) il livello, l'uniformità e la continuità dell'effetto desiderato in funzione della dose, paragonati ad uno o più prodotti di riferimento adeguati e ad un testimone non trattato;
- ii) se del caso, l'impatto sulla resa o la riduzione di perdita nel magazzino in termini di quantità e/o qualità paragonati ad uno o più prodotti di riferimento adeguati e ad un testimone non trattato.

Quando non esista alcun prodotto di riferimento adeguato, gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario per determinare se esso dia qualche vantaggio consistente e definito nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.

2.1.5. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, gli Stati membri eseguono le valutazioni di cui ai punti 2.1.1-2.1.4 in base alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea.

Quando l'etichetta proposta include raccomandazioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, gli Stati membri valutano l'opportunità di tale associazione e delle sue condizioni d'uso.

2.2. *Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali*

2.2.1. Gli Stati membri valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture trattate con il prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte facendo un confronto, se del caso, con uno o più prodotti di riferimento adeguati se esistono e/o con un testimone non trattato:

- a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:
 - i) i dati di efficacia forniti nell'allegato III;
 - ii) altre informazioni relative al prodotto fitosanitario, come la natura del preparato, il tasso di applicazione, il metodo di applicazione, il numero e i tempi delle applicazioni;
 - iii) tutte le informazioni relative alla sostanza attiva fornite nell'allegato II, incluso il meccanismo d'azione, la tensione di vapore, la volatilità e la solubilità in acqua.
- b) Questa valutazione include:
 - i) la natura, la frequenza, il livello e la durata degli effetti fitotossici osservati e le condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che influiscono su di essi;
 - ii) le differenze tra le principali varietà colturali per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici;
 - iii) la parte delle colture o dei prodotti vegetali trattati sulle quali si osservano gli effetti fitotossici;
 - iv) i danni alla resa delle colture o dei prodotti vegetali trattati, in termini di quantità e/o qualità;
 - v) i danni ai vegetali trattati e ai prodotti vegetali da usarsi per scopi di riproduzione, come vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento;

vi) laddove si tratti di prodotti di elevata volatilità, i danni alle coltivazioni limitrofe.

2.2.2. Quando i dati disponibili indicano che la sostanza attiva o i suoi metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione persistono in quantità non trascurabili nei terreni e/o nelle sostanze vegetali dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, gli Stati membri valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture seguenti. Questa valutazione viene eseguita conformemente al punto 2.2.1.

2.2.3. Quando l'etichetta del prodotto prescrive l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, la valutazione specificata al precedente punto 2.1.1 verrà eseguita in base alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea.

2.3. *Impatto sui vertebrati da combattere*

Quando il prodotto fitosanitario in questione è destinato ad avere un effetto sui vertebrati, gli Stati membri valutano il meccanismo mediante cui viene ottenuto questo effetto, nonché le ripercussioni sul comportamento e sulla salute degli animali bersaglio; quando l'effetto previsto è l'uccisione dell'animale bersaglio, essi valutano il tempo necessario per ottenere la morte dell'animale nonché le condizioni nelle quali sopraggiunge la morte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) tutte le informazioni relative fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio, inclusi gli studi tossicologici e metabolici;
- ii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario fornite nell'allegato II, inclusi studi tossicologici e dati di efficacia.

2.4. *Impatto sulla salute umana e animale*

2.4.1. dovuto al prodotto fitosanitario

2.4.1.1. Gli Stati membri valutano la probabilità di esposizione dell'operatore alla sostanza attiva e/o ai composti tossicologicamente rilevanti contenuti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario, in particolare la dose, il metodo d'applicazione e le condizioni climatiche, ricorrendo preferibilmente a dati di esposizione e, se questi ultimi non sono disponibili, ad un adatto modello di calcolo e convalidato.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) gli studi tossicologici e metabolici di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione, inclusa la dose accettabile di esposizione dell'operatore; la dose accettabile di esposizione dell'operatore (AOEL) corrisponde alla quantità massima di principio attivo alla quale l'operatore può essere esposto, senza che si determini alcuna conseguenza negativa per la salute; la AOEL è espressa in milligrammi di prodotto chimico per chilogrammo di peso corporeo dell'operatore; essa è determinata in base alla dose più elevata alla quale non si osserva alcun effetto nocivo nella specie animale adeguata più sensibile oppure, ove si disponga di dati adeguati, nell'uomo;
- ii) le altre informazioni relative alle sostanze attive, come le proprietà fisiche e chimiche;
- iii) gli studi tossicologici di cui all'allegato III, inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico;
- iv) altre informazioni pertinenti di cui all'allegato III, quali:
 - la composizione del preparato,
 - la natura del preparato,
 - le dimensioni, la forma e il tipo d'imballaggio,
 - il campo d'applicazione e la natura della coltura o del bersaglio,
 - il metodo di applicazione, inclusa la manipolazione, il caricamento e la miscelazione del prodotto,
 - le misure raccomandate per ridurre l'esposizione,
 - l'abbigliamento di protezione raccomandato,
 - il tasso massimo di applicazione,
 - il volume minimo di applicazione dello spray,
 - il numero e i tempi delle applicazioni.

b) Questa valutazione viene effettuata per ciascun tipo di metodo e apparecchiatura di applicazione proposti per l'uso del prodotto fitosanitario nonché per i vari tipi e dimensioni del contenitore da usarsi, tenendo conto delle operazioni di miscelazione e di carico, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, nonché della pulitura e della manutenzione ordinaria delle apparecchiature.

2.4.1.2. Gli Stati membri esaminano le informazioni relative alla natura e alle caratteristiche dell'imballaggio proposto specie per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- il tipo d'imballaggio;
- le dimensioni e la capacità;
- la grandezza dell'apertura;
- il tipo di chiusura;
- la solidità, la tenuta e la resistenza alle normali condizioni di trasporto e di manipolazione;
- la capacità di resistenza al contenuto e la compatibilità dell'imballaggio con quest'ultimo.

2.4.1.3. Gli Stati membri esaminano la natura e le caratteristiche dell'abbigliamento e delle attrezzature di protezione proposti, specie per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- la disponibilità e l'adeguatezza;
- la facilità d'impiego, tenuto conto dello sforzo fisico necessario e delle condizioni climatiche.

2.4.1.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione di altre persone (osservatori o lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario) o di animali alla sostanza attiva e/o ad altri composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) gli studi tossicologici e metabolici sulla sostanza attiva di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione, compreso il livello accettabile di esposizione dell'utilizzatore;
- ii) gli studi tossicologici citati nell'allegato III, inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico;
- iii) altre informazioni relative al prodotto fitosanitario citate nell'allegato III, come:
 - i tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la salvaguardia dell'uomo e degli animali,
 - il metodo di applicazione, in particolare spray,
 - il tasso massimo di applicazione,
 - il volume minimo di applicazione dello spray,
 - la composizione del preparato,
 - i residui di trattamento sui vegetali e prodotti vegetali,
 - le ulteriori attività in cui i lavoratori sono esposti.

2.4.2. dovuto ai residui

2.4.2.1. Gli Stati membri valutano le informazioni tossicologiche specifiche fornite nell'allegato II, e in particolare:

- la determinazione della dose giornaliera accettabile (ADI),
- l'identificazione dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nei vegetali o prodotti vegetali trattati,
- il comportamento dei residui della sostanza attiva e dei suoi metaboliti dal momento dell'applicazione al momento della raccolta o, nel caso di usi post-raccolta, del prelievo dei prodotti vegetali immagazzinati.

2.4.2.2. Prima della valutazione dei livelli di residui nelle prove presentate (alle autorità) o in prodotti di origine animale, gli Stati membri esaminano quanto segue:

- dati riguardanti la buona pratica agricola, inclusi quelli relativi all'applicazione forniti nell'allegato III e intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta,
- natura del preparato,
- metodi analitici e definizione dei residui.

2.4.2.3. Gli Stati membri valutano, tenendo conto dei modelli statistici appropriati, i livelli dei residui nelle prove presentate. Questa valutazione viene effettuata per ciascun uso proposto e deve prendere in considerazione:

- i) le condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario;
- ii) le informazioni specifiche riguardanti i residui nelle o sulle piante o prodotti vegetali trattati e negli alimenti per l'uomo e per gli animali, di cui all'allegato III, nonché la ripartizione dei residui tra parti commestibili e non commestibili;
- iii) le informazioni specifiche riguardanti i residui nelle o sulle piante o prodotti vegetali trattati e negli alimenti per l'uomo e per gli animali, di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- iv) le possibilità realistiche di estrapolazione dei dati tra colture.

2.4.2.4. Gli Stati membri valutano i livelli dei residui nei prodotti di origine animale prendendo in considerazione le informazioni di cui all'allegato III, parte A, punto 8.4 e i residui originati da altri usi.

2.4.2.5. Gli Stati membri valutano l'esposizione potenziale dei consumatori attraverso la dieta e, se del caso, attraverso altre vie di esposizione ricorrendo a un opportuno modello di calcolo. Questa valutazione tiene conto, se del caso, di altre fonti, nonché di altri usi autorizzati di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

2.4.2.6. Gli Stati membri valutano, se del caso, l'esposizione di animali tenendo conto dei livelli dei residui nelle piante o prodotti vegetali trattati di cui è previsto l'uso per l'alimentazione degli animali.

2.5. *Effetti sull'ambiente*

2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente

Nella valutazione del destino e distribuzione del prodotto fitosanitario nell'ambiente, gli Stati membri considerano tutti i settori dell'ambiente, inclusi flora e fauna. In particolare:

2.5.1.1. Gli Stati membri vagliano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il tasso e il meccanismo di degradazione nel suolo, la mobilità nel suolo e la variazione della concentrazione totale [residui estraibili e non estraibili (*)] della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nel suolo nella zona d'uso prevista dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) le informazioni specifiche relative al destino e al comportamento nel suolo di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) le altre informazioni riguardanti la sostanza attiva, quali:
 - il peso molecolare,
 - la solubilità in acqua,
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
 - la tensione di vapore,
 - il tasso di volatilizzazione,
 - la costante di dissociazione,
 - il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,
 - il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;

(*) I residui non estraibili nei vegetali e nei suoli sono quei prodotti chimici originati dagli antiparassitari usati secondo la buona pratica agricola, che non possono essere estratti senza che ne risulti significativamente alterata la natura chimica. Dei residui di questo tipo non fanno parte i metaboliti che vengono trasformati in prodotti naturali.

- iii) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo;
- iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

2.5.1.2. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano, ricorrendo ad un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nelle acque freatiche della zona di applicazione prevista dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Ove non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, gli Stati membri fondano in particolare la loro valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo previsti negli allegati II e III.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:
 - il peso molecolare,
 - la solubilità in acqua,
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
 - la tensione di vapore,
 - il tasso di volatilizzazione,
 - il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,
 - la costante di dissociazione;
- iii) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua;
- iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;
- v) se del caso, i dati disponibili riguardanti la dissipazione e in particolare la trasformazione e l'assorbimento nella zona saturata;
- vi) se del caso, dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta;
- vii) se del caso, dati provenienti dalla sorveglianza relativa alla presenza o meno della sostanza attiva nelle acque sotterranee, risultante da una precedente utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva o che produce i medesimi residui.

2.5.1.3. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque superficiali nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano, ricorrendo, ad un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione nell'ambiente, prevista a breve e a lungo termine, della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione che dovrebbe prodursi nelle acque freatiche nelle zone di applicazione previste dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Ove non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, gli Stati membri fondano in particolare la loro valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo e sulle informazioni relative allo scolo e al trascinamento previsti negli allegati II e III.

Questa valutazione prende altresì in considerazione quanto segue:

- i) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio;
- ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:
 - il peso molecolare,
 - la solubilità in acqua,
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,

- la tensione di vapore,
 - il tasso di volatilizzazione,
 - il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,
 - la costante di dissociazione;
- iii) tutti le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua;
- iv) le possibili vie di esposizione:
- il trascinamento,
 - lo scolo,
 - l'irrorazione,
 - lo scarico attraverso canali di scolo,
 - la lisciviazione,
 - la deposizione attraverso l'atmosfera;
- v) se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;
- vi) se del caso, i dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta.

2.5.1.4. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario si dissipi nell'aria nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri effettuano la migliore valutazione possibile, ricorrendo, se del caso, ad un adatto modello di calcolo convalidato della concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nell'aria dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo, nell'acqua e nell'aria fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio;
- ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:
 - la tensione di vapore,
 - la solubilità in acqua,
 - il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,
 - la degradazione fotochimica nell'acqua e nell'aria e l'identità dei prodotti di degradazione,
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
- iii) tutte le informazioni relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nell'aria.

2.5.1.5. Gli Stati membri valutano l'adeguatezza dei procedimenti di distruzione o decontaminazione del prodotto fitosanitario e del suo imballaggio.

2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio

Al momento del calcolo del rapporto tossicità/esposizione, gli Stati membri prendono in considerazione la tossicità per l'organismo pertinente più sensibile utilizzato nelle prove.

2.5.2.1. Gli Stati membri valutano la possibilità dell'esposizione di uccelli e altri vertebrati terrestri al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano l'entità del rischio a breve e a lungo termine, e in particolare, quello per la riproduzione, cui tali organismi potrebbero essere oggetti dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) le informazioni specifiche riguardanti gli studi tossicologici sui mammiferi e gli effetti sugli uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, inclusi quelli sulla riproduzione agli altri dati pertinenti relativi alla sostanza attiva, secondo quanto disposto nell'allegato II e i risultati della loro valutazione;

- ii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare quelle riguardanti gli effetti sugli uccelli e su altri vertebrati terrestri non bersaglio;
- iii) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

- i) il destino e la distribuzione, compresa la persistenza e la bioconcentrazione, della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nei compartimenti pertinenti dell'ambiente dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario;
- ii) l'esposizione stimata delle specie che possono essere esposte al momento dell'applicazione o durante il periodo in cui i residui sono presenti, tenendo conto di tutte le vie di esposizione come l'ingestione del prodotto o di alimenti trattati, la predazione di vertebrati, il contatto per irrorazione o con vegetazione trattata;
- iii) il calcolo del rapporto tossicità acuta, a breve termine e, se necessario, a lungo termine/esposizione. I rapporti tossicità/esposizione sono definiti rispettivamente come il quoziente tra DL_{50} , CL_{50} o NOEC espresso sulla base della sostanza attiva e l'esposizione stimata espressa in mg/kg di peso corporeo.

2.5.2.2. Gli Stati membri valutano la possibilità dell'esposizione di organismi acquatici al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il grado di rischio a breve e a lungo termine per gli organismi acquatici dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) le informazioni specifiche relative agli effetti sugli organismi acquatici di cui all'allegato II e i risultati del loro studio;
- ii) le altre informazioni relative alla sostanza attiva, quali:
 - la solubilità nell'acqua,
 - il coefficiente di ripartizione acqua/ottanolo,
 - la tensione di vapore,
 - il tasso di volatilizzazione,
 - il KOC,
 - la degradazione biologica in sistemi acquatici ed in particolare la biodegradabilità primaria,
 - il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,
 - il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
- iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III e in particolare gli effetti sugli organismi acquatici;
- iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

- i) il destino e la distribuzione dei residui della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione in acqua, nei sedimenti o nei pesci;
- ii) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione per pesci e dafnia. Detto rapporto è definito come quoziente rispettivamente della CL_{50} o CE_{50} acuta sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;
- iii) il calcolo del rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione per le alghe. Questo rapporto è definito come quoziente della CE_{50} sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;
- iv) il calcolo del rapporto tossicità/esposizione a lungo termine per i pesci e la dafnia. Detto rapporto è definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione a lungo termine prevista nell'ambiente;
- v) se del caso, la bioconcentrazione nei pesci e la possibile esposizione di predatori dei pesci, inclusi l'uomo;

- vi) se il prodotto fitosanitario deve essere cosparso direttamente su acque superficiali, l'effetto dell'acqua, e in particolare sul suo pH o sul suo contenuto di ossigeno disciolto.

2.5.2.3. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione delle api da miele al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il rischio previsto a breve e lungo termine per le api da miele dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) le informazioni specifiche relative alla tossicità per le api da miele di cui all'allegato II e i risultati del loro studio;
- ii) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, come:
 - la solubilità in acqua,
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
 - la tensione di vapore,
 - il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,
 - il meccanismo di azione (per esempio attività di regolazione della crescita degli insetti);
- iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare quelle relative alla tossicità per le api da miele;
- iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

- i) il rapporto tra il tasso massimo di applicazione in grammi di sostanza attiva per ettaro e la DL_{50} per contatto e orale in μg di sostanza attiva per ape (quozienti di pericolo) e, se necessario, la persistenza dei residui sui o nei vegetali trattati;
- ii) se del caso, gli effetti sulle larve di ape, sul comportamento delle api, sulla sopravvivenza delle colonie e sullo sviluppo dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione di artropodi utili differenti dalle api da miele al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano gli effetti letali e subletali previsti su questi organismi, nonché la diminuzione di attività, dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) le informazioni specifiche relative alla tossicità nei confronti delle api da miele e altri artropodi utili previste nell'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:
 - la solubilità nell'acqua,
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
 - la tensione di vapore,
 - il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,
 - il meccanismo di azione (per esempio azione di regolazione della crescita dell'insetto);
- iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, quali:
 - gli effetti su artropodi utili differenti dalle api,
 - la tossicità nei confronti delle api da miele,
 - dati disponibili ricavati dallo screening biologico primario,
 - il tasso massimo di applicazione,
 - il numero massimo e tempi delle applicazioni;
- iv) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

2.5.2.5. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione al prodotto fitosanitario dei lombrichi e altri macroorganismi terricoli non bersaglio al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il grado di rischio a breve e a lungo termine previsto per questi organismi dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) le informazioni specifiche relative alla tossicità della sostanza attiva nei confronti dei lombrichi e di altri macroorganismi terricoli non bersaglio di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, quali:
 - la solubilità nell'acqua,
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
 - il kd di assorbimento,
 - la tensione di vapore,
 - il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,
 - il tasso di degradazione fotochimica e identità dei prodotti di degradazione,
 - il DT₅₀ e DT₉₀ per la degradazione nel suolo;
- iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare gli effetti sui lombrichi e su altri macroorganismi terricoli non bersaglio;
- iv) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

- i) gli effetti letali e subletali;
- ii) la concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio e quella a lungo termine;
- iii) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione (definito come quoziente della CL₅₀ sulla concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio) e del rapporto tossicità a lungo termine/esposizione (definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione nell'ambiente prevista a lungo termine);
- iv) se del caso, la bioconcentrazione e persistenza dei residui nei lombrichi.

2.5.2.6. Qualora la valutazione di cui al punto 2.5.1.1 non escluda la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte, gli Stati membri valutano l'impatto sull'attività microbica, in particolare l'impatto sui processi di mineralizzazione dell'azoto e del carbonio nel suolo.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) tutte le informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, comprese quelle specifiche riguardanti gli effetti su microorganismi terricoli non bersaglio di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare gli effetti su microorganismi terricoli non bersaglio;
- iii) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;
- iv) le informazioni disponibili risultanti dallo screening biologico primario.

2.6. *Metodi di analisi*

Gli Stati membri valutano i metodi analitici proposti a scopo di controllo e monitoraggio successivi alla registrazione per determinare:

2.6.1. per l'analisi della formulazione:

la natura e la quantità della sostanza attiva (delle sostanze attive) nel prodotto fitosanitario e, se del caso, eventuali impurezze e altri componenti della formulazione tossicologicamente e ecotossicologicamente significativi;

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato III, e in particolare:
 - la specificità e linearità dei metodi proposti,
 - l'importanza delle interferenze,
 - la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità inter-laboratori);
- iii) i limiti di individuazione e di determinazione dei metodi proposti in relazione alle impurezze;

2.6.2. per l'analisi dei residui:

i residui della sostanza attiva, metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione risultanti dalle applicazioni autorizzate del prodotto fitosanitario e che hanno un effetto dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato III, e in particolare:
 - la specificità dei metodi proposti,
 - la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità inter-laboratori),
 - il tasso di recupero dei metodi proposti alle concentrazioni adeguate;
- iii) i limiti di determinazione dei metodi proposti;
- iv) i limiti di accertamento dei metodi proposti.

2.7. *Proprietà fisiche e chimiche*

2.7.1 Gli Stati membri valutano l'effettivo tenore di sostanza attiva del prodotto fitosanitario e la sua stabilità durante l'immagazzinamento.

2.7.2 Gli Stati membri valutano le proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario e in particolare:

- se esiste una specifica FAO appropriata le proprietà fisiche e chimiche indicate nella stessa;
- se non esistono specifiche FAO appropriate tutte le proprietà fisiche e chimiche pertinenti per la formulazione citata nel «Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products».

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) i dati relativi alle proprietà fisiche e chimiche della sostanza attiva di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) i dati relativi a proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario di cui all'allegato III.

2.7.3. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni o raccomandazioni per l'impiego del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, gli Stati membri valutano la compatibilità chimica e fisica dei prodotti nella miscela.

C. PROCESSO DECISIONALE

1. Principi generali

1. Gli Stati membri impongono, se del caso, condizioni o restrizioni alle autorizzazioni concesse. La natura e la severità di queste misure devono essere scelte sulla base della, e appropriate alla, natura ed entità dei vantaggi e dei rischi che è possibile prevedere.
2. Gli Stati membri assicurano che le decisioni prese relativamente alla concessione di autorizzazioni tengano conto, se del caso, delle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese

quelle climatiche, nelle zone di applicazione previste. Da tali considerazioni possono conseguire condizioni e restrizioni specifiche di impiego e, se necessario, la concessione dell'autorizzazione per alcune zone, ma non per altre zone all'interno dello Stato membro in questione.

3. Gli Stati membri garantiscono che le quantità autorizzate, in termini di tassi e numero delle applicazioni, siano quelle minime necessarie per realizzare l'effetto desiderato anche laddove quantità maggiori non dessero come conseguenza rischi inaccettabili per la salute umana o animale o per l'ambiente. Le quantità autorizzate devono essere differenziate secondo le condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle varie zone per le quali viene concessa una autorizzazione. Tuttavia, i tassi da usarsi e il numero delle applicazioni non devono produrre effetti indesiderabili, ad esempio lo sviluppo di resistenza.
4. Gli Stati membri garantiscono che le decisioni tengano conto dei principi della lotta integrata allorché il prodotto è destinato ad essere utilizzato in situazioni cui si applicano siffatti principi.
5. Dato che la valutazione è basata su dati riguardanti un numero limitato di specie rappresentative, gli Stati membri devono accertarsi che l'impiego dei prodotti fitosanitari non abbia ripercussioni a lungo termine sull'abbondanza e la varietà delle specie non bersaglio.
6. Prima di rilasciare l'autorizzazione, gli Stati membri si assicurano che l'etichetta del prodotto:
 - sia realizzata secondo i requisiti di cui all'articolo 16 della presente direttiva,
 - contenga inoltre le informazioni relative alla protezione degli utenti richieste dalla legislazione comunitaria sulla protezione dei lavoratori,
 - contenga in particolare le condizioni o restrizioni di impiego del prodotto fitosanitario come precisato ai precedenti punti 1, 2, 3, 4 e 5.

Nell'autorizzazione sono menzionate le indicazioni che figurano all'articolo 6, paragrafo 2, lettere g) e h), paragrafi 3 e 4 della direttiva 78/631/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1978, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari) ⁽¹⁾ e all'articolo 16, lettere g) e h) della direttiva 91/414/CEE.

7. Prima di rilasciare l'autorizzazione, gli Stati membri:
 - a) garantiscono che l'imballaggio previsto sia conforme alle disposizioni della direttiva 78/631/CEE,
 - b) garantiscono che:
 - i procedimenti di distruzione del prodotto fitosanitario,
 - i procedimenti di neutralizzazione degli effetti negativi del prodotto in caso di dispersione accidentale,
 - i procedimenti di decontaminazione e di distruzione degli imballaggisiano conformi alle rispettive disposizioni regolamentari.
8. Le autorizzazioni vengono concesse unicamente se sono soddisfatti i requisiti di cui alla sezione 2. Tuttavia:
 - a) quando uno o più dei requisiti specifici decisionali di cui ai punti 2.1, 2.2, 2.3 o 2.7 non sono del tutto soddisfatti, l'autorizzazione viene concessa solo nel caso che i vantaggi dell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte siano superiori agli eventuali svantaggi. Le eventuali restrizioni nell'uso del prodotto, connesse alla mancata osservanza di alcuni dei requisiti summenzionati, devono essere indicate sull'etichetta e la mancata osservanza dei requisiti di cui al punto 2.7 non può compromettere il corretto uso del prodotto. Tali vantaggi possono:
 - favorire le misure di lotta integrata e metodi di produzione biologica di prodotti agricoli ed essere con essi compatibili;
 - facilitare le strategie per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza;

⁽¹⁾ GU n. L 206 del 29. 7. 1978, pag. 13. Direttiva modificata dal ultimo dalla direttiva 92/32/CEE (GU n. L 154 del 5. 6. 1992, pag. 1).

- rispondere alla necessità di diversificare maggiormente i tipi di sostanze attive o di meccanismi biochimici di azione, come per l'uso nelle strategie intese ad evitare una degradazione accelerata nel suolo;
 - ridurre i rischi per gli operatori e i consumatori;
 - ridurre la contaminazione ambientale e attenuare l'impatto su specie non bersaglio;
- b) qualora i criteri di cui al punto 2.6 non siano soddisfatti del tutto a causa di limitazioni nelle attuali conoscenze scientifiche e tecnologiche analitiche, si concede un'autorizzazione per un determinato periodo se i metodi presentati si giustificano in quanto adeguati per gli scopi previsti. In questo caso, il richiedente deve disporre di un limite di tempo, entro il quale elaborare e presentare metodi analitici conformi ai criteri di cui sopra. L'autorizzazione viene rivista alla scadenza del limite di tempo concesso al richiedente;
- c) se la riproducibilità dei metodi di analisi proposti di cui al punto 2.6 è stata verificata soltanto in due laboratori, si concede un'autorizzazione per la durata di due anni per permettere al richiedente di dimostrare la riproducibilità di tali metodi in base a norme riconosciute.
9. Nel caso in cui sia stata concessa un'autorizzazione secondo i requisiti disposti in questo allegato, gli Stati membri possono, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6:
- a) identificare, laddove possibile, di preferenza in stretta cooperazione col richiedente, misure per il miglioramento delle prestazioni del prodotto fitosanitario; e/o
 - b) identificare, laddove è possibile, in stretta collaborazione con il richiedente, misure per ridurre ulteriormente l'esposizione che può verificarsi dopo e durante l'impiego del prodotto fitosanitario.

Gli Stati membri informano i richiedenti circa le misure precisate alle lettere a) e b) e li invitano a fornire tutti i dati e le informazioni supplementari necessari per dimostrare le prestazioni o i rischi potenziali che sorgono nelle condizioni modificate di applicazione del prodotto.

2. Principi specifici

I principi specifici si applicano fatti salvi i principi generali di cui alla sezione 1.

2.1. *Efficacia*

- 2.1.1. Qualora le applicazioni proposte includano raccomandazioni per la lotta o la protezione contro organismi che in base all'esperienza e a quanto realizzato in campo scientifico non sono considerati dannosi nelle normali condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle zone di applicazione proposte o laddove gli altri effetti previsti non siano considerati utili in queste condizioni, non si concede autorizzazione per queste applicazioni.
- 2.1.2. Il livello, l'uniformità e la persistenza d'azione della lotta o della protezione o di altri effetti previsti devono essere simili a quelli ottenuti con l'uso di adatti prodotti di riferimento. Se non esiste alcun adatto prodotto di riferimento, il prodotto fitosanitario deve essere palesemente utile in termini di livello, uniformità e persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona di applicazione proposta.
- 2.1.3. Se del caso, la risposta in termini di resa ottenuta con l'impiego del prodotto e la riduzione della perdita all'immagazzinamento, in termini di quantità e/o qualità, deve essere di entità simile a quella di prodotti di riferimento adeguati. Se non esiste alcun prodotto di riferimento adeguato è necessario accertarsi che l'uso del prodotto fitosanitario nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, della zona di applicazione proposta sia veramente utile in termini di risposta di resa e riduzione di perdita all'immagazzinamento.
- 2.1.4. Le conclusioni relative alle prestazioni del preparato devono essere valide per tutte le zone degli Stati membri nelle quali esso deve venire autorizzato e devono valere per tutte le condizioni di impiego proposte, salvo nel caso che le diciture dell'etichetta specificino che il preparato è destinato all'uso in circostanze specifiche e limitate (per esempio infestazioni leggere, particolari tipi di suolo, particolari condizioni di crescita).

- 2.1.5. Quando l'etichetta proposta prescrive l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti, la miscela deve raggiungere l'effetto desiderato e soddisfare i principi di cui ai precedenti punti da 2.1.1 a 2.1.4.

Quando l'etichetta proposta raccomanda l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti gli Stati membri accettano le raccomandazioni solo se esse sono fondate.

2.2. *Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali*

- 2.2.1. Non si devono verificare effetti fitotossici pertinenti sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati, a meno che l'etichetta proposta non indichi appropriate limitazioni d'uso.
- 2.2.2. Non si deve avere riduzione causata dagli effetti fitotossici della resa alla raccolta al di sotto di quella che potrebbe essere ottenuta senza l'uso del prodotto fitosanitario, a meno che la riduzione sia compensata da altri vantaggi quali un miglioramento della qualità dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati.
- 2.2.3. Non si devono verificare effetti dannosi inaccettabili sulla qualità dei vegetali o prodotti vegetali trattati, fatta eccezione per eventuali effetti dannosi nella fase di lavorazione, quando l'etichetta specifica che il preparato non deve essere applicato a coltivazioni destinate alla lavorazione.
- 2.2.4. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati usati per la moltiplicazione o riproduzione, ad esempio effetti sulla vitalità, germinazione, produzione di gemme, radicamento e attecchimento, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che il preparato non deve essere applicato a vegetali o prodotti vegetali destinati alla moltiplicazione o alla riproduzione.
- 2.2.5. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture seguenti a meno che l'etichetta proposta non specifichi che particolari colture sono suscettibili di essere danneggiate dal prodotto e non devono essere coltivate dopo il trattamento della coltura.
- 2.2.6. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture attigue, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che il preparato non deve essere applicato quando in prossimità si trovano particolari colture sensibili.
- 2.2.7. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni per l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, per il preparato presente nella miscela devono essere soddisfatti i principi a cui si è fatto riferimento nei precedenti punti da 2.2.1 a 2.2.6.
- 2.2.8. Le istruzioni proposte per la pulitura delle apparecchiature di applicazione devono essere pratiche ed efficaci di modo da poter essere applicate con facilità per rimuovere tracce residue del prodotto fitosanitario suscettibili di provocare danni.

2.3. *Impatto sui vertebrati da combattere*

L'autorizzazione per un prodotto fitosanitario destinato a eliminare i vertebrati è rilasciata soltanto se:

- la morte e l'arresto della coscienza sono simultanei,
- la morte avviene immediatamente, oppure
- vi è graduale riduzione delle funzioni vitali senza segni di sofferenza evidente.

Per i prodotti ripulsivi l'effetto previsto deve essere ottenuto senza inutili sofferenze per gli animali bersaglio.

2.4. *Impatto sulla salute umana e animale:*

2.4.1. *dovuto al prodotto fitosanitario*

- 2.4.1.1. Non viene concessa l'autorizzazione se il grado di esposizione dell'operatore nella manipolazione e nell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, ivi compresi il dosaggio e il metodo di applicazione, supera la dose accettabile di esposizione dell'operatore (AOEL).

Inoltre, la concessione dell'autorizzazione è subordinata al rispetto del valore limite stabilito per la sostanza attiva e/o per i composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto ai sensi della direttiva 80/1107/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1980, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro ⁽¹⁾, e della direttiva 90/394/CEE del Consiglio, del 28 giugno 1990, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro ⁽²⁾.

2.4.1.2. Qualora le condizioni d'uso proposte richiedano abbigliamento e apparecchiature di protezione, non viene concessa l'autorizzazione se questi elementi non sono efficaci e conformi alle disposizioni comunitarie in materia, facilmente ottenibili per l'utilizzatore e non possono essere usati nelle condizioni previste per il prodotto fitosanitario tenuto conto in particolare delle condizioni climatiche.

2.4.1.3. I prodotti fitosanitari che, a causa di particolari proprietà o di manipolazioni od uso scorretti, possono presentare rischi rilevanti devono essere oggetto di particolari restrizioni, quali le dimensioni dell'imballaggio, il tipo di formulazione, la distribuzione, l'uso e le sue modalità. Inoltre, i prodotti fitosanitari classificati molto tossici non possono ottenere l'autorizzazione per l'uso da parte di utilizzatori non professionisti.

2.4.1.4. I periodi di attesa, i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali che l'esposizione da parte di osservatori o lavoratori dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario non superi i livelli di AOEL stabiliti per la sostanza attiva o per composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto fitosanitario, né i valori limite laddove essi siano stati stabiliti per questi composti secondo le disposizioni comunitarie di cui al punto 2.4.1.1.

2.4.1.5. I periodi di attesa, i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere definiti in modo da non avere ripercussioni dannose sugli animali.

2.4.1.6. I periodi di attesa e i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni che assicurino il rispetto dei livelli di AOEL e dei valori limite devono essere realistici; se necessario occorre prevedere misure precauzionali speciali.

2.4.2. dovuto ai residui

2.4.2.1. Le autorizzazioni devono assicurare che i residui provengano dalle quantità minime di prodotti fitosanitari necessarie per un trattamento adeguato secondo la buona pratica agricola, applicate in maniera tale (intervalli preraccolta, periodi di attesa o di immagazzinamento) da ridurre al minimo la presenza di residui alla raccolta, alla macellazione ovvero, a seconda dei casi, dopo l'immagazzinamento.

2.4.2.2. Gli Stati membri, nel caso non esistano LMR comunitari (*) o provvisori (a livello nazionale o comunitario), stabiliscono conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera f) della presente

⁽¹⁾ GU n. L 327 del 3. 12. 1980, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 88/642/CEE (GU n. L 356 del 24. 12. 1988, pag. 74).

⁽²⁾ GU n. L 196 del 26. 7. 1990, pag. 1.

(*) Per LMR comunitari si intendono LMR stabiliti conformemente alla direttiva 76/895/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1976, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari consentite sugli e negli ortofrutticoli ⁽¹⁾, alla direttiva 86/362/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali ⁽²⁾, alla direttiva 86/363/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine animale ⁽³⁾, al regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale ⁽⁴⁾, alla direttiva 90/642/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, che fissa le percentuali massime di residui di antiparassitari su e in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli ⁽⁵⁾ o alla direttiva del Consiglio 91/132/CEE, del 4 marzo 1991, che modifica la direttiva 74/63/CEE relativa alle sostanze e ai prodotti indesiderabili negli alimenti per gli animali ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ GU n. L 340 del 9. 12. 1976, pag. 26. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/58/CEE (GU n. L 211 del 23. 8. 1993, pag. 6).

⁽²⁾ GU n. L 221 del 7. 8. 1986, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/57/CEE (GU n. L 211 del 23. 8. 1993, pag. 1).

⁽³⁾ GU n. L 221 del 7. 8. 1986, pag. 43. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/57/CEE (GU n. L 211 del 23. 8. 1993, pag. 1).

⁽⁴⁾ GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 955/94 della Commissione (GU n. L 108 del 29. 4. 1994, pag. 8).

⁽⁵⁾ GU n. L 350 del 14. 12. 1990, pag. 71. Direttiva modificata dalla direttiva 93/58/CEE (GU n. L 211 del 23. 8. 1993, pag. 6).

⁽⁶⁾ GU n. L 66 del 13. 3. 1991, pag. 16.

direttiva, LMR provvisori; le conclusioni relative ai livelli fissati devono essere valide per tutte le circostanze che possono influenzare il livello dei residui nella coltura, come i tempi di applicazione, il tasso di applicazione, la frequenza e la modalità d'uso.

- 2.4.2.3. Qualora le nuove circostanze nelle quali il prodotto fitosanitario deve essere usato non corrispondano a quelle in base a cui sono stati precedentemente stabiliti LMR provvisori (a livello nazionale o comunitario), gli Stati membri non concedono un'autorizzazione per il prodotto fitosanitario a meno che il richiedente non dimostri che questi LMR non saranno superati dall'uso raccomandato dello stesso o se nuovi LMR provvisori sono stati stabiliti dallo Stato membro o dalla Commissione, conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera f) della presente direttiva.
- 2.4.2.4. Qualora esistano LMR comunitari, gli Stati membri non concedono un'autorizzazione per il prodotto fitosanitario a meno che il richiedente non dimostri che questi LMR non saranno superati dall'uso raccomandato di tale prodotto o se sono stati definiti nuovi LMR comunitari secondo le procedure previste nella normativa comunitaria in materia.
- 2.4.2.5. Nei casi di cui ai punti 2.4.2.2 e 2.4.2.3, ciascuna richiesta di autorizzazione deve essere accompagnata da una valutazione dei rischi che tenga conto della peggiore ipotesi di esposizione dei consumatori nello Stato membro interessato, in base tuttavia alla buona pratica agricola.

Tenendo conto di tutti gli usi ufficiali, l'uso proposto non può venire autorizzato se la migliore stima possibile dell'esposizione dei consumatori supera la dose giornaliera accettabile (DGA).

- 2.4.2.6. Se durante il trattamento la natura dei residui viene modificata, può essere necessario eseguire una valutazione separata dei rischi nelle condizioni di cui al punto 2.4.2.5.
- 2.4.2.7. Quando le piante o i prodotti vegetali trattati sono destinati all'alimentazione del bestiame, i residui presenti non devono avere effetti dannosi sulla salute degli animali.

2.5. *Effetti sull'ambiente*

2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente

- 2.5.1.1. Non viene concessa autorizzazione se la sostanza attiva e — qualora rilevanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale —, i metaboliti, i prodotti di degradazione o i prodotti di reazione, dopo l'uso del prodotto secondo le modalità proposte:

- sperimentato in natura, persistono nel terreno per oltre un anno (cioè $DT_{90} > 1$ anno e $DT_{50} > 3$ mesi) o
- sperimentato in laboratorio, formano residui «legati» in quantità superiore al 70 % della dose iniziale dopo 100 giorni in combinazione con un tasso di mineralizzazione inferiore al 5 % entro 100 giorni,

quanto sopra non vale se si dimostra scientificamente che, in base alle condizioni del terreno, l'accumulo nel suolo non è tale da determinare la presenza di residui inaccettabili o di effetti fitotossici inaccettabili nelle colture successive, né che si hanno conseguenze inaccettabili su specie non bersaglio, secondo i requisiti pertinenti di cui ai punti 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 e 2.5.2.

- 2.5.1.2. a) Un'autorizzazione sarà accordata solo nei seguenti casi:

1. quando non sono disponibili dati di controllo adeguati e pertinenti relativi alle condizioni di utilizzazione proposte per il prodotto fitosanitario e in base alla valutazione risulta che, dopo l'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte, la concentrazione prevedibile della sostanza attiva o dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione o reazione nelle acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile non supera la più bassa delle concentrazioni seguenti:

- i) la concentrazione massima ammessa fissata dalla direttiva 80/778/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1980, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano ⁽¹⁾, oppure

⁽¹⁾ GU n. L 229 del 30. 8. 1980, pag. 11. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/692/CEE (GU n. L 377 del 31. 12. 1991, pag. 48).

- ii) la concentrazione massima stabilita dalla Commissione al momento di iscrivere la sostanza attiva nell'allegato I in base ai dati appropriati, in particolare, tossicologici, ovvero, se questa non sia stata stabilita, la concentrazione equivalente a un decimo della DGA stabilita all'atto dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I;
2. quando sono disponibili dati di controllo adeguati e pertinenti alle condizioni di utilizzazione proposte per il prodotto fitosanitario, da cui risulti che in pratica, dopo l'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte, la concentrazione della sostanza attiva o dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione o reazione nelle acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile non ha superato o non supera più né rischia di superare la concentrazione massima appropriata di cui al precedente punto 1.
- b) Indipendentemente dalle disposizioni di cui alla lettera a) e quando la concentrazione di cui alla lettera a) punto 1) ii) è superiore a quella di cui alla lettera a) punto 1) i), può essere rilasciata un'autorizzazione sottoposta a condizione diversa dall'autorizzazione ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1 della presente direttiva, e limitata a una durata massima di 5 anni, purché siano riunite le condizioni di cui ai seguenti punti 1) o 2):
1. quando non sono disponibili dati di controllo adeguati e pertinenti alle condizioni di utilizzazione proposte per il prodotto fitosanitario, il rilascio dell'autorizzazione soggetta a condizione sarà subordinato ai seguenti requisiti:
 - i) in base alla valutazione deve risultare che, dopo l'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte, la concentrazione prevedibile della sostanza attiva o dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione o reazione nelle acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile non supera i valori massimi di cui alla lettera a) punto 1) ii);
 - ii) si deve garantire l'introduzione o la proroga nello Stato membro di un programma di controllo adeguato, che comprenda zone a rischio di contaminazione, basato su metodi di campionamento e di analisi pertinenti, che permetta di valutare un eventuale superamento della concentrazione massima citata alla lettera a) punto 1) i); spetta agli Stati membri decidere chi dovrà sostenere il costo di tale programma di controllo;
 - iii) se del caso, l'autorizzazione deve essere legata a condizioni o a restrizioni per quanto riguarda l'uso del prodotti in questione, menzionate sull'etichetta, tenendo conto della situazione fitosanitaria, agronomica e ambientale nonché climatica nella regione in cui è prevista l'utilizzazione;
 - iv) se necessario, l'autorizzazione soggetta a condizione viene modificata o revocata, conformemente alle disposizioni dell'articolo 4, paragrafi 5 e 6, allorché i risultati del controllo dimostrano che, malgrado l'imposizione delle condizioni o restrizioni di cui al precedente punto iii), dopo l'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte la concentrazione della sostanza attiva o dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione o reazione nelle acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile supera i valori di cui alla lettera a) punto 1) i);
 2. quando sono disponibili dati di controllo adeguati e pertinenti alle condizioni di utilizzazione del prodotto fitosanitario da cui risulti che in pratica, dopo l'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte, non c'è rischio che la concentrazione della sostanza attiva o dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione o reazione nelle acque sotterranee destinata alla produzione di acqua potabile superi la concentrazione massima di cui alla lettera a) punto 1) i), il rilascio dell'autorizzazione condizionale sarà subordinato ai seguenti requisiti:
 - i) indagine preliminare sull'entità del rischio di un superamento della concentrazione massima di cui alla lettera a) punto 1) i) e dei fattori implicati;
 - ii) introduzione o proroga nello Stato membro di un programma adeguato, costituito da azioni di cui alla lettera b) punto 1) ii), iii) e iv), onde assicurare che in pratica la concentrazione non superi i valori massimi ammessi di cui alla lettera a) punto 1) i).

- c) Se, allo scadere dell'autorizzazione soggetta a condizione, i risultati del controllo dimostrano che in pratica la concentrazione della sostanza attiva o dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione o reazione risultanti dall'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte nelle acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile è stata ridotta a un livello vicino alla concentrazione massima ammessa di cui alla lettera a) punto 1) i), e se si prevede che altre modifiche delle condizioni di utilizzazione proposte possano garantire una riduzione della concentrazione prevedibile al di sotto di tale valore massimo, una nuova autorizzazione soggetta a condizione comprendente queste nuove modifiche può essere concessa per un solo periodo non superiore a 5 anni.
- d) Uno Stato membro può in qualsiasi momento introdurre condizioni o restrizioni appropriate all'uso del prodotto tenendo conto della locale situazione fitosanitaria, agronomica, ambientale nonché climatica, al fine di rispettare la concentrazione di cui alla lettera a) punto 1) i) nelle acque destinate al consumo umano, conformemente alle disposizioni della direttiva 80/778/CEE.

2.5.1.3. Non viene concessa autorizzazione se la concentrazione della sostanza attiva o dei metaboliti e prodotti di degradazione o di reazione, previsti dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, nelle acque superficiali:

- supera, laddove l'acqua superficiale nella zona d'applicazione prevista o quelle da questa provenienti sia destinata all'ottenimento di acqua potabile, i valori fissati dalla direttiva 75/440/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1975, concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile negli Stati membri ⁽¹⁾ o
- ha un impatto ritenuto inaccettabile su specie non bersaglio, animali inclusi, secondo i requisiti di cui al punto 2.5.2.

Le istruzioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario, incluse le procedure per la pulizia delle apparecchiature di applicazione, devono essere tali da ridurre al minimo le probabilità di contaminazione accidentale delle acque superficiali.

2.5.1.4. L'autorizzazione non è concessa se la concentrazione aerea della sostanza attiva, nelle condizioni d'impiego proposte, è tale che il livello ammissibile di esposizione o i valori limite per operatori, osservatori e lavoratori di cui al punto 2.4.1, sono superati.

2.5.2. Impatto su specie non bersaglio

2.5.2.1. Se vi è la possibilità di esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se:

- il rapporto tossicità acuta e a breve termine/esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio è minore di 10 su base DL_{50} , oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte;
- il fattore di bioconcentrazione (BCF, riguardante il tessuto adiposo) è maggiore di 1, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano — direttamente o indirettamente — effetti inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.2. Se esiste una possibilità di esposizione di organismi acquatici, non viene concessa l'autorizzazione se:

- il rapporto tossicità/esposizione per i pesci e la dafnia è minore di 10 per l'esposizione acuta e pari a 100 per l'esposizione a lungo termine, oppure

⁽¹⁾ GU n. L 194 del 25. 7. 1975, pag. 34. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/692/CEE (GU n. L 377 del 31. 12. 1991, pag. 48).

- il rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione è minore di 10, oppure
- il fattore massimo di bioconcentrazione (BCF) è maggiore di 1 000 nel caso di prodotti fitosanitari facilmente biodegradabili, oppure maggiore di 100 nel caso di prodotti fitosanitari non soggetti ad agevole degradazione biologica,

a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili sulla vitalità delle specie esposte, direttamente e indirettamente (predatori), dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

- 2.5.2.3. Se esiste la possibilità di esposizione per le api da miele, non viene concessa autorizzazione se i quozienti di rischio per l'esposizione orale o per contatto delle api da miele sono maggiori di 50, a meno che un'appropriata valutazione del rischio, non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, effetti inaccettabili sulle larve delle api da miele, sul comportamento delle api da miele, sulla sopravvivenza delle colonie e sul loro sviluppo.
- 2.5.2.4. Se esiste una possibilità di esposizione degli artropodi utili diversi dalle api da miele, non viene concessa autorizzazione per l'impiego se oltre il 30 % degli organismi sperimentali è colpito durante prove di laboratorio letali o subletali effettuate alla dose massima proposta di applicazione, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, conseguenze inaccettabili per tali organismi. Qualsiasi affermazione relativa alla selettività e qualsiasi proposta di impiego in sistemi di lotta integrata contro i parassiti devono venir suffragate da dati pertinenti.
- 2.5.2.5. Se esiste la possibilità di esposizione per i lombrichi, non viene concessa autorizzazione se il rapporto tossicità acuta/esposizione per i lombrichi è minore di 10 o il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi, non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, la popolazione dei lombrichi non è in pericolo dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.
- 2.5.2.6. Se esiste la possibilità di esposizione di microorganismi terricoli non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se i processi di mineralizzazione dell'azoto o del carbonio in studi di laboratorio sono danneggiati di oltre il 25 % dopo 100 giorni, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili per l'attività microbica dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, tenuto conto della capacità di moltiplicazione dei microorganismi.

2.6. *Metodi di analisi*

I metodi proposti devono corrispondere al più recente livello tecnico. Per permettere la convalida dei metodi analitici proposti per gli scopi di controllo e monitoraggio successivi alla registrazione, devono essere soddisfatti i seguenti criteri:

2.6.1. per l'analisi della formulazione:

il metodo deve essere in grado di determinare e identificare la sostanza attiva (le sostanze attive) e, se del caso, eventuali impurezze e altri componenti della formula tossicologicamente o ecotossicologicamente significativi;

2.6.2. per l'analisi dei residui:

- i) il metodo deve essere in grado di determinare e confermare i residui rilevanti dal punto di vista tossicologico o per l'ambiente;
- ii) i tassi medi di recupero devono essere tra il 70 % e il 110 % con una deviazione standard relativa inferiore o eguale a 20 %;

- iii) per i residui presenti nei prodotti alimentari la ripetibilità deve essere inferiore ai seguenti valori:

<i>Livello dei residui mg/kg</i>	<i>Differenza mg/kg</i>	<i>Differenza in %</i>
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

I valori intermedi vengono determinati mediante interpolazione su un grafico bilogaritmico;

- iv) per i residui presenti nei prodotti alimentari la riproducibilità deve essere inferiore ai seguenti valori:

<i>Livello dei residui mg/kg</i>	<i>Differenza mg/kg</i>	<i>Differenza in %</i>
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

I valori intermedi vengono determinati mediante interpolazione su un grafico bilogaritmico;

- v) nel caso dell'analisi dei residui su piante, prodotti vegetali, prodotti alimentari e mangimi o prodotti di origine animale trattati, salvo nel caso in cui l'LMR o l'LMR proposto sia al limite di determinazione, la sensibilità dei metodi proposti deve soddisfare i seguenti criteri:

Limite di determinazione in funzione dei limiti massimi di residui (LMR) proposti, provvisori o comunitari:

<i>mg/kg</i>	<i>mg/kg</i>
> 0,5	0,1
0,5—0,05	0,1—0,02
< 0,05	LMR × 0,5

2.7. Proprietà fisiche e chimiche

2.7.1. Se esiste una specifica FAO appropriata essa deve essere rispettata.

2.7.2. Se non esiste una specifica FAO appropriata, le proprietà chimiche e fisiche del prodotto devono essere conformi ai seguenti requisiti:

- a) proprietà chimiche:

La differenza tra il contenuto di sostanza attiva dichiarato e quello effettivo nel prodotto fitosanitario non deve superare, per tutta la durata della vita commerciale del prodotto medesimo, i seguenti valori:

Contenuto dichiarato in g/kg o g/l a 20 °C	Tolleranza
sino a 25	± 15 % formulazione omogenea ± 25 % formulazione non omogenea
> 25 sino a 100	± 10 %
> 100 sino a 250	± 6 %
> 250 sino a 500	± 5 %
> 500	± 25 g/kg o ± 25 g/l

b) Proprietà fisiche:

Il prodotto fitosanitario deve soddisfare i criteri fisici (inclusa la stabilità all'immagazzinamento) specificati, per il pertinente tipo di formulazione, nel "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products".

- 2.7.3. Se le etichette proposte (esigono o) raccomandano l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea e/o se l'etichetta proposta include indicazioni sulla compatibilità del preparato con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea, questi prodotti devono essere fisicamente e chimicamente compatibili nella miscela estemporanea.»
-