

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

L 90

Edizione in lingua italiana

Legislazione

48° anno
8 aprile 2005

Sommaio

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

- ★ **Direttiva 2005/25/CE del Consiglio, del 14 marzo 2005, che modifica l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE per quanto riguarda i prodotti fitosanitari contenenti microrganismi ⁽¹⁾** 1

II Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità

Consiglio

2005/272/CE:

- ★ **Decisione del Consiglio, del 14 marzo 2005, relativa alla conclusione dell'accordo bilaterale tra la Comunità europea e la Repubblica di Serbia sul commercio dei prodotti tessili** 35
- Accordo tra la Comunità europea e la Repubblica di Serbia sul commercio dei prodotti tessili** 36

Prezzo: 18 EUR

(¹) Testo rilevante ai fini del SEE.

IT

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, articolo 2, comma 20/C, legge 662/96 — Milano

I

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

DIRETTIVA 2005/25/CE DEL CONSIGLIO**del 14 marzo 2005****che modifica l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE per quanto riguarda i prodotti fitosanitari contenenti microrganismi****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/414/CE 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 quanto segue:

- (1) Ai sensi della direttiva 91/414/CE, gli Stati membri devono provvedere affinché i prodotti fitosanitari siano autorizzati soltanto se soddisfano i requisiti fissati in tale direttiva.
- (2) La direttiva 91/414/CEE prevede la definizione di principi uniformi sulla base dei quali gli Stati membri devono effettuare la valutazione dei prodotti fitosanitari ai fini della loro autorizzazione.
- (3) Principi uniformi sono stati stabiliti unicamente per la valutazione e l'autorizzazione, da parte degli Stati membri, dei prodotti fitosanitari chimici. Non esistono tuttavia principi equivalenti per la valutazione e l'autorizzazione, da parte degli Stati membri, dei prodotti fitosanitari contenenti microrganismi. È opportuno stabilire principi uniformi supplementari per questo tipo di prodotti fitosanitari.

- (4) I requisiti relativi ai fascicoli che i richiedenti devono presentare per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti microrganismi sono stati inseriti nella direttiva 91/414/CEE dalla direttiva 2001/36/CE della Commissione ⁽²⁾. È quindi necessario stabilire principi uniformi, basati su detti requisiti, per la valutazione di un fascicolo concernente prodotti fitosanitari contenenti microrganismi.

- (5) Le disposizioni della presente direttiva relative alla protezione delle acque, comprese le disposizioni sul monitoraggio, lasciano impregiudicati gli obblighi che incombono agli Stati membri a norma delle direttive pertinenti, in particolare le direttive del Consiglio 75/440/CEE del 16 giugno 1975, concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile negli Stati membri ⁽³⁾, 80/68/CEE del 17 dicembre 1979, concernente la protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose ⁽⁴⁾, 98/83/CE del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano ⁽⁵⁾ e 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/99/CE della Commissione (GU L 309 del 16.10.2004, pag. 6).

⁽²⁾ GU L 164 del 20.6.2001, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 194 del 25.7.1975, pag. 26. Direttiva che dev'essere abrogata con effetto dal 22.12.2007 dalla direttiva 2000/60/CE (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1).

⁽⁴⁾ GU L 20 del 26.1.1980, pag. 43. Direttiva che dev'essere abrogata con effetto dal 22.12.2013 dalla direttiva 2000/60/CE.

⁽⁵⁾ GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽⁶⁾ GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1. Direttiva modificata dalla decisione n. 2455/2001/CE (GU L 331 del 15.12.2001, pag. 1).

- (6) Le disposizioni della presente direttiva relative agli organismi geneticamente modificati lasciano impregiudicati gli obblighi che incombono agli Stati membri a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ⁽⁷⁾.
- (7) Il comitato scientifico delle piante ha espresso un parere sulla presente direttiva e tale parere è stato preso in considerazione.
- (8) Pertanto, la direttiva 91/414/CEE dovrebbe essere modificata di conseguenza,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato VI della direttiva 91/414/CEE è modificato ai sensi dell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 28 maggio 2006 ⁽⁸⁾. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni e una tabella di corrispondenza tra le disposizioni della presente direttiva e le disposizioni nazionali adottate.

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

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 14 marzo 2005.

Per il Consiglio

Il presidente

F. BODEN

⁽⁷⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1830/2003 (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

⁽⁸⁾ Dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

ALLEGATO

L'allegato VI è modificato come segue:

- 1) Il titolo «Principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari» è sostituito dal seguente:

«PARTE I

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

- 2) È aggiunta la seguente parte dopo la parte I:

«PARTE II

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

INDICE

A. **INTRODUZIONE**

B. **VALUTAZIONE**

1. **Principi generali**

2. **Principi specifici**

2.1. *Identità*

2.1.1. Identità del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

2.1.2. Identità del prodotto fitosanitario

2.2. *Proprietà biologiche, fisiche, chimiche e tecniche*

2.2.1. Proprietà biologiche del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

2.2.2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario

2.3. *Ulteriori informazioni*

2.3.1. Controllo di qualità della produzione del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

2.3.2. Controllo di qualità nel prodotto fitosanitario

2.4. *Efficacia*

2.5. *Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione*

2.5.1. Metodi di analisi del prodotto fitosanitario

2.5.2. Metodi di analisi dei residui

- 2.6. *Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali*
- 2.6.1. *Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto al prodotto fitosanitario*
- 2.6.2. *Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto ai residui*
- 2.7. *Destino e comportamento nell'ambiente*
- 2.8. *Effetti sugli organismi non bersaglio e loro esposizione*
- 2.9. *Conclusioni e proposte*

C. PROCESSO DECISIONALE

- 1. **Principi generali**
- 2. **Principi specifici**
- 2.1. *Identità*
- 2.2. *Proprietà biologiche e tecniche*
- 2.3. *Ulteriori informazioni*
- 2.4. *Efficacia*
- 2.5. *Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione*
- 2.6. *Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali*
- 2.6.1. *Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto al prodotto fitosanitario*
- 2.6.2. *Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto ai residui*
- 2.7. *Destino e comportamento nell'ambiente*
- 2.8. *Impatto sugli organismi non bersaglio*

A. INTRODUZIONE

- 1. I principi esposti nella parte II del presente allegato mirano a far sì che le valutazioni e le decisioni relative all'autorizzazione di prodotti fitosanitari, a condizione che si tratti di prodotti fitosanitari microbici, si traducano nell'applicazione dei requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della presente direttiva da parte di tutti gli Stati membri, con un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.
- 2. Nella valutazione delle domande di rilascio delle autorizzazioni gli Stati membri devono:
 - a) — accertarsi che i fascicoli presentati sui prodotti fitosanitari microbici siano conformi ai requisiti di cui all'allegato III, parte B, 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, paragrafi 1, lettera a), 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 fascicolo,
 - valutare, laddove appropriato, le giustificazioni presentate dal richiedente per la mancata comunicazione di taluni dati;

- b) tener conto dei dati di cui all'allegato II, parte B, riguardanti la sostanza attiva costituita da microrganismi (compresi i virus) contenuta nel prodotto fitosanitario, che sono stati presentati allo scopo di ottenere l'inserimento di detto microrganismo nell'allegato I, nonché dei risultati della valutazione di questi dati, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 13, paragrafi 1, lettera b), 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 alle prestazioni o ai potenziali effetti dannosi del prodotto fitosanitario, dei suoi componenti o dei suoi metaboliti/tossine.
3. Laddove, nei principi specifici di valutazione, si faccia riferimento ai dati di cui all'allegato II, parte B, si devono intendere i dati di cui al punto 2, lettera b).
 4. Laddove i dati e le informazioni forniti siano sufficienti a completare la valutazione per uno degli usi proposti, si devono 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 di rilascio delle autorizzazioni qualora 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 in tempi brevi eventuali questioni relative al fascicolo o di identificare tempestivamente ulteriori studi eventualmente necessari a una corretta valutazione del fascicolo 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 di norma pervenire a una decisione motivata entro 12 mesi dal momento in cui dispongono di un fascicolo completo dal punto di vista tecnico. Quest'ultimo è un fascicolo che soddisfa tutti i requisiti di cui all'allegato III, parte B.

6. Durante il processo di valutazione e decisione gli Stati membri esprimono giudizi che devono essere basati su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti sul piano internazionale, ed essere formulati previa consultazione di esperti.
7. Un prodotto fitosanitario microbico può contenere microrganismi vitali e non vitali (compresi i virus) e coformulanti. Esso può anche contenere metaboliti/tossine rilevanti, prodotti durante la crescita, residui del terreno di coltura e contaminanti microbici. Il microrganismo, i metaboliti/tossine rilevanti, il prodotto fitosanitario con il terreno di coltura residuo e i contaminanti microbici presenti devono essere tutti sottoposti a valutazione.
8. Gli Stati membri devono tener conto dei documenti d'orientamento comunicati al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
9. Per quanto riguarda i microrganismi geneticamente modificati, occorre tener conto della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati⁽¹⁾. La valutazione completata nel quadro di tale direttiva deve essere fornita e tenuta in considerazione.
10. Definizioni e spiegazioni di termini di microbiologia

Antibiosi: associazione antagonista fra due o più specie in cui una è influenzata sfavorevolmente dalle sostanze prodotte dall'altra (ad esempio dalla produzione di tossine).

⁽¹⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1830/2003 (GU L 268 del 18.10.2003).

Antigene: qualsiasi sostanza che, dopo essere stata posta in contatto con cellule idonee, induce uno stato di sensibilità e/o una risposta immunitaria dopo un periodo di latenza (giorni o settimane) e che reagisce in modo dimostrabile con anticorpi e/o cellule immunitarie del soggetto sensibilizzato in vivo o in vitro.

Antimicrobico: per agenti antimicrobici o per antimicrobici si intendono sostanze presenti in natura, semisintetiche o sintetiche che presentano attività antimicrobica (uccidono o inibiscono lo sviluppo dei microrganismi).

Gli antimicrobici comprendono:

- antibiotici, ossia sostanze prodotte o derivate da microrganismi, e
- anticoccidi, ossia sostanze attive contro i coccidi, parassiti protozoi unicellulari.

CFU: unità formante colonia; una o più cellule che crescono fino a formare una singola colonia visibile.

Colonizzazione: proliferazione e persistenza di un microrganismo in un ambiente, come per esempio superfici esterne (epidermide) o interne del corpo (intestino, polmoni). Perché sussista una colonizzazione, il microrganismo deve persistere almeno per un periodo più lungo rispetto a quello previsto in un organo specifico. La popolazione di microrganismi può calare, ma ad un ritmo inferiore rispetto alla normale eliminazione; si può trattare di una popolazione stabile o di una popolazione in crescita. La colonizzazione può essere effettuata da microrganismi innocui e utili o da microrganismi patogeni. La possibile comparsa di effetti non è indicata.

Nicchia ecologica: posizione unica occupata nell'ambiente da una specie particolare, intesa in termini di spazio fisico effettivo occupato e di funzione svolta nell'ambito della comunità o dell'ecosistema.

Ospite: un animale (compreso l'uomo) o una pianta che ospita o nutre un altro organismo (parassita).

Specificità dell'ospite: le diverse specie ospiti che possono essere colonizzate da una specie o da un ceppo microbico. Un microrganismo con specificità dell'ospite colonizza o produce effetti nocivi su una o solo su un ristretto numero di specie ospiti. Un microrganismo senza specificità dell'ospite può colonizzare o produrre effetti nocivi su un'ampia gamma di specie ospiti differenti.

Infezione: introduzione o ingresso di un microrganismo patogeno in un ospite sensibile; a prescindere dal fatto che causi o no effetti patologici o malattia. L'organismo deve penetrare nel corpo dell'ospite, generalmente le cellule, ed essere in grado di riprodursi formando nuove unità infettive. La semplice ingestione di un patogeno non comporta un'infezione.

Infettivo: capace di trasmettere un'infezione.

Infettività: caratteristiche di un microrganismo che gli consentono di infettare un ospite sensibile.

Invasione: ingresso di un microrganismo nel corpo dell'ospite (per esempio, la penetrazione effettiva dell'integumento, delle cellule epiteliali intestinali, ecc.). L'"invasività primaria" è una prerogativa dei microrganismi patogeni.

Moltiplicazione: attitudine di un microrganismo a riprodursi e ad aumentare di numero durante un'infezione.

Micotossina: una tossina fungina.

Microrganismo non vitale: un microrganismo non più atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Residuo non vitale: un residuo non più atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Patogenicità: l'attitudine di un microrganismo a causare malattia e/o danni all'ospite. Molti patogeni provocano la malattia mediante una combinazione di i) tossicità e invasività o ii) tossicità e capacità di colonizzazione. Alcuni patogeni invasivi, tuttavia, causano la malattia in seguito alla reazione anormale del sistema di difesa dell'ospite.

Simbiosi: un tipo di interazione tra organismi in cui un organismo vive in stretta associazione con un altro, con vantaggio reciproco.

Microrganismo vitale: un microrganismo atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Residuo vitale: un residuo atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Viroide: appartenente a una classe di agenti infettivi formati da un breve filamento di RNA non associato a proteine. L'RNA non contiene codici per le proteine e non è tradotto, ma replicato dagli enzimi della cellula ospite. È noto che i viroidi causano numerose fitopatie.

Virulenza: misurazione del grado di attitudine di un microrganismo a causare una malattia, indicato dalla gravità della malattia indotta. Misura della dose (dimensione dell'inoculo) necessaria per causare un determinato grado di patogenicità. In ambito sperimentale viene misurata con la dose letale media (DL_{50}) o la dose infettiva media (DI_{50}).

B. VALUTAZIONE

Obiettivo della valutazione è individuare e valutare, su una base scientifica e fino all'acquisizione di maggiore esperienza derivante dall'analisi dei singoli casi, i potenziali effetti nocivi per la salute dell'uomo e degli animali e per l'ambiente legati all'impiego di un prodotto fitosanitario microbico. Essa si prefigge inoltre di rilevare la necessità di misure di gestione del rischio, di identificare e di raccomandare provvedimenti opportuni.

A causa della capacità di riprodursi dei microrganismi, esiste una chiara differenza tra sostanze chimiche e microrganismi utilizzati come prodotti fitosanitari. I rischi che ne derivano non sono necessariamente della stessa natura di quelli presentati dalle sostanze chimiche, specialmente in relazione alla capacità dei microrganismi di persistere e moltiplicarsi in ambienti diversi. Inoltre, i microrganismi sono costituiti da un'ampia gamma di organismi diversi, tutti con caratteristiche proprie uniche. La valutazione deve tener conto di tali differenze esistenti fra i microrganismi.

Il microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario dovrebbe teoricamente funzionare come una fabbrica di cellule, agendo direttamente nel punto in cui l'organismo bersaglio produce effetti nocivi. La comprensione del meccanismo d'azione è pertanto un elemento fondamentale del processo di valutazione.

I microrganismi possono produrre una serie di metaboliti diversi (per esempio, tossine batteriche o micotossine), molti dei quali possono essere rilevanti dal punto di vista tossicologico e uno o più dei quali possono influire sul meccanismo d'azione del prodotto fitosanitario. Occorre valutare la caratterizzazione e l'identificazione dei metaboliti rilevanti e tener conto della loro tossicità. Informazioni sulla produzione e/o la rilevanza dei metaboliti possono essere desunte dai seguenti elementi:

- a) studi di tossicità;
- b) proprietà biologiche del microrganismo;
- c) rapporto con patogeni noti per le piante, gli animali o l'uomo;
- d) meccanismo d'azione;
- e) metodi d'analisi.

Sulla base di tali informazioni, i metaboliti possono eventualmente essere considerati rilevanti. L'eventuale esposizione agli stessi deve pertanto essere valutata al fine di decidere della loro rilevanza.

1. Principi generali

1.1. Alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, gli Stati membri valutano le informazioni fornite conformemente ai requisiti di cui agli allegati II, parte B, e III, parte B, in particolare:

- a) individuano i pericoli, ne valutano l'entità ed esprimono un giudizio sui probabili rischi per l'uomo, gli animali o l'ambiente; e
- b) stimano le prestazioni del prodotto fitosanitario in termini di efficacia e fitotossicità/patogenicità per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione.

1.2. La qualità/metodologia dei test, qualora non esistano metodi standardizzati, deve essere valutata e devono essere valutate le seguenti caratteristiche, qualora presenti, dei metodi descritti:

rilevanza; rappresentatività; sensibilità; specificità; riproducibilità; valutazioni interlaboratori; predici-bilità.

1.3. Nell'interpretare i risultati delle valutazioni, gli Stati membri prendono in considerazione eventuali elementi di incertezza nelle informazioni ottenute durante la valutazione stessa, per 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 a 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.

1.4. Gli Stati membri valutano ogni prodotto fitosanitario microbico per il quale è stata presentata una domanda di autorizzazione nello Stato membro interessato; le informazioni valutate per il microrganismo possono essere prese in considerazione. Gli Stati membri devono tener presente che eventuali formulanti aggiunti potrebbero incidere sulle caratteristiche del prodotto fitosanitario rispetto al microrganismo.

1.5. Nel valutare le domande presentate e nel concedere le autorizzazioni, gli Stati membri tengono in considerazione le modalità d'uso proposte e, in particolare, le finalità d'impiego, la dose, le modalità, la frequenza e i tempi delle applicazioni, la natura e la composizione del prodotto fitosanitario. Ogniqualvolta possibile, gli Stati membri tengono conto anche dei principi della lotta antiparassitaria integrata.

1.6. Nella valutazione delle domande presentate, gli Stati membri tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali (comprese quelle climatiche) nelle rispettive zone d'applicazione.

1.7. Qualora specifici principi enunciati nella sezione 2 prevedano l'uso di modelli di calcolo nella valutazione di un prodotto fitosanitario, questi modelli devono:

- a) consentire di valutare al meglio tutti i processi pertinenti tenendo conto di parametri e ipotesi realistici;
- b) essere sottoposti a una valutazione conformemente a quanto previsto nel punto 1.3;
- c) essere convalidati da misurazioni eseguite in circostanze adeguate;
- d) essere adeguati alle condizioni osservate nella zona di applicazione;

- e) essere corredati di informazioni che precisino le modalità di calcolo di una stima fornita, della spiegazione di tutti i dati inseriti nel modello e dei particolari della loro derivazione.

- 1.8. I requisiti indicati negli allegati II, parte B, e III, parte B contengono orientamenti sulle modalità e i tempi di presentazione di alcune informazioni e sulle procedure da seguire nella preparazione e nella valutazione di un fascicolo. Tali orientamenti devono essere rispettati.

2. **Principi specifici**

Nell'ambito 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. *Identità*

2.1.1. Identità del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

L'identità del microrganismo deve essere chiaramente stabilita. Occorre garantire che vengano forniti dati adeguati per verificare l'identità a livello di ceppo del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario.

L'identità del microrganismo deve essere valutata a livello di ceppo. Se il microrganismo è un mutante o un organismo geneticamente modificato ⁽¹⁾, le differenze specifiche rispetto ad altri ceppi della stessa specie devono essere registrate. Il verificarsi di stadi quiescenti deve essere registrata.

Il ceppo deve essere depositato in una collezione di colture internazionalmente riconosciuta.

2.1.2. Identità del prodotto fitosanitario

Gli Stati membri valutano le informazioni dettagliate di tipo quantitativo e qualitativo fornite in merito alla composizione del prodotto fitosanitario, quali quelle riguardanti il microrganismo (cfr. sopra), i metaboliti/tossine rilevanti, il terreno di coltura residuo, i coformulanti e i contaminanti microbici presenti.

2.2. *Proprietà biologiche, fisiche, chimiche e tecniche*

2.2.1. Proprietà biologiche del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

- 2.2.1.1. Devono essere valutati l'origine del ceppo, se pertinente, l'habitat naturale, comprese indicazioni sul livello naturale di fondo, il ciclo di vita e le possibilità di sopravvivenza, colonizzazione, riproduzione e diffusione. Dopo un breve periodo di crescita, la proliferazione di microrganismi indigeni dovrebbe stabilizzarsi e continuare come per i microrganismi al livello di fondo.

- 2.2.1.2. Occorre valutare la capacità dei microrganismi di adattarsi all'ambiente. Gli Stati membri devono tener conto, in particolare, dei seguenti principi:

- a) a seconda delle condizioni (per esempio disponibilità di sostrati di crescita e metabolismo), i microrganismi possono attivare o disattivare l'espressione di determinati tratti fenotipici;
- b) i ceppi microbici meglio adattati all'ambiente possono sopravvivere e moltiplicarsi meglio di quelli non adattati. I ceppi adattati godono di un vantaggio selettivo e possono formare la maggioranza di una popolazione dopo alcune generazioni;

⁽¹⁾ Per la definizione di "geneticamente modificato", cfr. la direttiva 2001/18/CE.

- c) la moltiplicazione relativamente rapida dei microrganismi comporta una maggiore frequenza di mutazioni. Se una mutazione favorisce la sopravvivenza nell'ambiente, il ceppo mutante può diventare dominante;
- d) le proprietà dei virus, in particolare, possono cambiare rapidamente, compresa la loro virulenza.

Se del caso, occorre pertanto valutare le informazioni sulla stabilità genetica del microrganismo nelle condizioni ambientali dell'uso proposto, nonché le informazioni sulla capacità del microrganismo di trasferire materiale genetico ad altri organismi e sulla stabilità dei caratteri codificati.

2.2.1.3. Occorre valutare il meccanismo d'azione del microrganismo in modo adeguatamente approfondito. Il ruolo eventuale dei metaboliti/tossine in tale meccanismo deve essere valutato e, una volta individuato, si deve determinare la concentrazione minima efficace per ogni metabolite/tossina attivi. Le informazioni sul meccanismo d'azione possono costituire uno strumento molto valido nell'individuazione di rischi potenziali. Nella valutazione occorre considerare i seguenti aspetti:

- a) antibiotici;
- b) induzione di resistenza nei vegetali;
- c) interferenza con la virulenza di un organismo patogeno bersaglio;
- d) crescita endofitica;
- e) colonizzazione delle radici;
- f) competizione per la nicchia ecologica (per esempio nutrienti, habitat);
- g) parassitizzazione;
- h) patogenicità per gli invertebrati.

2.2.1.4. Per valutare gli eventuali effetti sugli organismi non bersaglio, le informazioni sulla specificità dell'ospite del microrganismo devono essere vagliate tenendo conto delle caratteristiche e delle proprietà illustrate nelle lettere a) e b).

- a) Occorre valutare la capacità del microrganismo di essere patogeno per organismi non bersaglio (uomo, animali e altri organismi non bersaglio), come pure eventuali rapporti con patogeni noti per le piante, gli animali o l'uomo che siano specie appartenenti al genere dei microrganismi attivi e/o contaminanti.
- b) La patogenicità e la virulenza dipendono in grande misura dalla specie dell'ospite (sono ad esempio determinate dalla temperatura corporea o dall'ambiente fisiologico) e dalle condizioni dell'ospite (per esempio condizioni di salute, stato immunitario). La moltiplicazione del microrganismo nel corpo umano, per esempio, dipende dalla sua capacità di crescere alla temperatura corporea dell'ospite. Alcuni microrganismi possono svilupparsi ed essere metabolicamente attivi soltanto a temperature (molto) inferiori o superiori alla temperatura del corpo umano e, pertanto, non possono essere patogeni per l'uomo. Tuttavia, anche il punto di ingresso del microrganismo nell'ospite (via orale, inalazione, epidermide/ferita) può costituire il fattore critico. Per esempio, una specie microbica può causare una malattia penetrando attraverso una lesione dell'epidermide, ma non per via orale.

2.2.1.5. Molti microrganismi producono sostanze antibiotiche che causano interferenze normali nella comunità microbica. Occorre valutare la resistenza agli agenti antimicrobici importanti in medicina umana e veterinaria, come pure la possibilità di trasferire geni che codificano per la resistenza agli agenti antimicrobici.

2.2.2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario

2.2.2.1. Occorre valutare le proprietà tecniche del prodotto fitosanitario in funzione della natura del microrganismo e del tipo di formulazione.

2.2.2.2. Occorre valutare la conservabilità e la stabilità all'immagazzinamento del preparato, tenendo conto di possibili cambiamenti nella composizione dovuto alla crescita del microrganismo o dei microrganismi contaminanti, alla produzione di metaboliti/tossine, ecc.

2.2.2.3. Gli Stati membri valutano le proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario e il mantenimento di tali caratteristiche dopo l'immagazzinamento e prendono in considerazione:

- a) se esiste un'appropriata specifica FAO, le proprietà fisiche e chimiche indicate nella stessa;
- b) se non esiste un'appropriata specifica FAO, tutte le proprietà fisiche e chimiche pertinenti per la formulazione citate nel "Manual on the development and use of FAO and World Health Organisation (WHO) specifications for pesticides".

2.2.2.4. Se le indicazioni dell'etichetta prescrivono o raccomandano l'impiego del preparato con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in una miscela estemporanea e/o se l'etichetta proposta comprende indicazioni sulla compatibilità del preparato con altri prodotti fitosanitari in una miscela estemporanea, tali prodotti fitosanitari o coadiuvanti devono essere fisicamente e chimicamente compatibili nella miscela. La compatibilità biologica va ugualmente dimostrata per le miscele, occorre cioè provare che ciascun prodotto fitosanitario contenuto nella miscela agisce come previsto e senza antagonismo.

2.3. Ulteriori informazioni

2.3.1. Controllo di qualità della produzione del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

Occorre valutare i criteri di controllo della qualità proposti per la produzione del microrganismo. Per assicurare una buona qualità del microrganismo, si deve tener conto di criteri di valutazione concernenti il controllo del processo, le buone pratiche di fabbricazione, le pratiche operative, i flussi di processo, le procedure di pulitura, la sorveglianza microbica e le condizioni igieniche. La qualità, stabilità, purezza, ecc. del microrganismo devono rientrare nel sistema di controllo di qualità.

2.3.2. Controllo di qualità del prodotto fitosanitario

Occorre valutare i criteri di controllo della qualità proposti. Se il prodotto fitosanitario contiene metaboliti/tossine prodotti durante la crescita e residui del terreno di coltura, questi devono essere valutati, come pure l'eventuale presenza di microrganismi contaminanti.

2.4. Efficacia

2.4.1. 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 e ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona d'applicazione proposta.

2.4.2. Gli Stati membri valutano se possano verificarsi danni, perdite o disturbi significativi nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona d'applicazione proposta qualora il prodotto fitosanitario non venga usato.

2.4.3. Gli Stati membri valutano i dati di efficacia previsti nell'allegato III, parte B, relativi al prodotto fitosanitario, tenendo conto del grado di controllo esercitato o dell'ampiezza dell'effetto desiderato, nonché delle condizioni sperimentali pertinenti, quali:

- a) la scelta della specie o varietà colturale;

- b) le condizioni agricole e ambientali (comprese quelle climatiche) (se necessario per ottenere un'efficacia accettabile, tali dati/informazioni dovrebbero essere forniti anche per il periodo precedente e per quello successivo all'applicazione);
- c) la presenza e la densità dell'organismo dannoso;
- d) lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo;
- e) la quantità di prodotto fitosanitario microbico usata;
- f) se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto;
- g) la frequenza e i tempi delle applicazioni;
- h) il tipo di attrezzatura di applicazione;
- i) la necessità di speciali misure di pulitura per l'attrezzatura di applicazione.

2.4.4. Gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario nel quadro della gamma di condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) che si possono verificare nella zona d'applicazione proposta. La valutazione deve esaminare anche l'impatto sul controllo integrato. Particolare attenzione andrebbe rivolta ai seguenti aspetti:

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

Qualora non esista nessun prodotto di riferimento adeguato, gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario per determinare se esso dia qualche vantaggio durevole e ben definito nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona d'applicazione proposta.

2.4.5. 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) La valutazione tiene conto di quanto segue:
 - i) dati di efficacia;
 - ii) altre informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario, come la natura dello stesso, la dose, il metodo di applicazione, il numero e i tempi delle applicazioni e l'incompatibilità con altri trattamenti colturali;
 - iii) tutte le informazioni pertinenti relative al microrganismo, incluse le proprietà biologiche, per esempio il meccanismo d'azione, la sopravvivenza e la specificità dell'ospite.
- b) Questa valutazione comprende:
 - i) la natura, la frequenza, il livello e la durata degli effetti fitotossici/fitopatogeni osservati e le condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (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/fitopatogeni;

- iii) la parte delle colture o dei prodotti vegetali trattati sulle quali si osservano effetti fitotossici/fitopatogeni;
- iv) i danni alla resa delle colture o dei prodotti vegetali trattati, in termini di quantità e/o qualità;
- v) i danni alle piante o ai prodotti vegetali trattati da usarsi per scopi di riproduzione, come vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento;
- vi) laddove i microrganismi siano diffusi, i danni alle coltivazioni limitrofe.

2.4.6. Quando l'etichetta include prescrizioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in una miscela estemporanea, gli Stati membri eseguono le valutazioni di cui ai punti da 2.4.3. a 2.4.5. in base alle informazioni fornite per detta miscela estemporanea.

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

2.4.7. Quando i dati disponibili indicano che il microrganismo, i suoi metaboliti/tossine rilevanti o i prodotti di degradazione e di reazione dei formulanti persistono in quantità non trascurabili nei terreni e/o nelle o sulle sostanze vegetali dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, gli Stati membri valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture successive.

2.4.8. Quando l'impiego di un prodotto fitosanitario è destinato ad avere un effetto sui vertebrati, gli Stati membri valutano il meccanismo mediante cui viene ottenuto questo effetto, nonché le ripercussioni osservate 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 e le condizioni nelle quali sopraggiunge la morte.

La valutazione tiene conto di quanto segue:

- a) tutte le informazioni pertinenti previste nell'allegato II, parte B, e i risultati della loro valutazione, inclusi gli studi tossicologici;
- b) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario previste nell'allegato III, parte B, compresi gli studi tossicologici e i dati di efficacia.

2.5. *Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione*

Gli Stati membri valutano i metodi di analisi proposti per il controllo post-registrazione e la sorveglianza dei componenti vitali e non vitali presenti sia nella formulazione, sia come residui nelle/ sulle colture trattate. Occorre che i metodi utilizzati prima dell'autorizzazione e i metodi di sorveglianza post-autorizzazione siano sufficientemente convalidati. I metodi ritenuti idonei alla sorveglianza post-autorizzazione devono essere chiaramente individuati.

2.5.1. Metodi di analisi del prodotto fitosanitario

2.5.1.1. Componenti non vitali

Gli Stati membri valutano i metodi di analisi proposti per individuare e quantificare i componenti non vitali significativi sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale formati dal microrganismo e/o presenti come impurità o coformulante (compresi gli eventuali prodotti di degradazione e/o di reazione).

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

- a) la specificità e la linearità dei metodi proposti;

- b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;
- c) l'importanza delle interferenze;
- d) l'accuratezza dei metodi proposti a concentrazioni appropriate;
- e) il limite di quantificazione dei metodi proposti.

2.5.1.2. Componenti vitali

Gli Stati membri valutano i metodi proposti per quantificare e identificare il ceppo specifico di cui trattasi e, in particolare, i metodi che distinguono tale ceppo da quelli strettamente apparentati.

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

- a) la specificità dei metodi proposti;
- b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;
- c) l'importanza delle interferenze;
- d) la quantificabilità dei metodi proposti.

2.5.2. Metodi di analisi dei residui

2.5.2.1. Residui non vitali

Gli Stati membri valutano i metodi di analisi proposti per individuare e quantificare i residui non vitali significativi sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale formati dal microrganismo (compresi i prodotti della scissione e/o della reazione eventualmente risultanti).

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

- a) la specificità e la linearità dei metodi proposti;
- b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;
- c) la riproducibilità (valutazione di laboratorio indipendente) dei metodi proposti;
- d) l'importanza delle interferenze;
- e) l'accuratezza dei metodi proposti a concentrazioni appropriate;
- f) il limite di quantificazione dei metodi proposti.

2.5.2.2. Residui vitali

Gli Stati membri valutano i metodi proposti per identificare il ceppo specifico di cui trattasi e, in particolare, i metodi che distinguono tale ceppo da quelli strettamente apparentati.

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

- a) la specificità dei metodi proposti;
- b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;
- c) l'importanza delle interferenze;
- d) la quantificabilità dei metodi proposti.

2.6. *Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali*

Occorre valutare l'impatto sulla salute dell'uomo o degli animali. Gli Stati membri devono tener conto, in particolare, dei seguenti principi:

- a) a causa della capacità di riprodursi dei microrganismi, esiste una chiara differenza tra sostanze chimiche e microrganismi utilizzati come prodotti fitosanitari. I rischi che ne derivano non sono necessariamente della stessa natura di quelli presentati dalle sostanze chimiche, specialmente in relazione alla capacità dei microrganismi di persistere e moltiplicarsi in ambienti diversi;
- b) la patogenicità del microrganismo per l'uomo e gli animali (non bersaglio), la sua infettività, la capacità di colonizzare, la tossicità dei metaboliti/tossine, come pure la tossicità del terreno di coltura residuo, i contaminanti e i coformulanti, sono parametri importanti per valutare gli effetti nocivi causati dal prodotto fitosanitario;
- c) la colonizzazione, l'infettività e la tossicità comprendono una serie complessa di interazioni fra microrganismo e ospite e tali parametri risultano difficili da valutare se considerati in modo indipendente;
- d) combinando questi parametri, gli aspetti del microrganismo più importanti da valutare sono:
 - la capacità di persistere e di moltiplicarsi in un ospite (indicativa della colonizzazione o dell'infettività);
 - la capacità di produrre effetti (nocivi o non nocivi) in un ospite, indicativa dell'infettività, della patogenicità e/o della tossicità;
- e) nel valutare i rischi che questi prodotti fitosanitari presentano per l'uomo e per gli animali, occorre inoltre tener conto della complessità delle problematiche biologiche. Una valutazione della patogenicità e dell'infettività è necessaria anche se il rischio di esposizione è ritenuto basso;
- f) ai fini della valutazione del rischio, gli studi sulla tossicità acuta utilizzati dovrebbero essere basati, se possibile, su almeno due dosi (per esempio, una dose molto elevata e una corrispondente all'esposizione prevista nelle condizioni d'uso).

2.6.1. *Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali dovuto al prodotto fitosanitario*

2.6.1.1. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione dell'operatore al microrganismo e/o ai composti rilevanti dal punto di vista tossicologico contenuti nel prodotto fitosanitario (per esempio metaboliti/tossine, terreno di coltura residuo, contaminanti e coformulanti) nelle condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario (compresi in particolare la dose, il metodo d'applicazione e le condizioni climatiche). Vanno utilizzati dati sui livelli di esposizione realistici e, se questi ultimi non sono disponibili, un idoneo modello di calcolo convalidato. Quando sarà disponibile, dovrà essere usata una banca dati europea armonizzata sull'esposizione ai prodotti fitosanitari.

a) La valutazione tiene conto di quanto segue:

- i) i dati medici e gli studi sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità previsti nell'allegato II, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. I test della fase 1 dovrebbero consentire di effettuare una valutazione di un microrganismo in relazione alla sua capacità di persistere o svilupparsi nell'ospite e di causare effetti/reazioni in esso. I parametri che indicano l'assenza della capacità di persistere e moltiplicarsi nell'ospite e di produrre effetti (nocivi o non nocivi) includono la rapida e completa eliminazione dal corpo, la mancata attivazione del sistema immunitario, l'assenza di cambiamenti istopatologici e temperature di riproduzione notevolmente inferiori o superiori a quelle del corpo dei mammiferi. A volte tali parametri possono essere valutati avvalendosi di studi di casi acuti e di dati esistenti relativi all'uomo, altre volte possono esserlo soltanto avvalendosi di studi effettuati dopo dosi ripetute.

La valutazione basata su parametri pertinenti di test della fase 1 dovrebbe consentire di stimare i possibili effetti a livello di esposizione professionale, tenendo conto dell'intensità e della durata dell'esposizione, come pure dell'esposizione dovuta all'impiego ripetuto durante l'uso.

La tossicità di alcuni metaboliti/tossine può essere stimata soltanto se è dimostrato che gli animali sottoposti ai test sono effettivamente esposti a tali metaboliti/tossine;

- ii) altre informazioni pertinenti concernenti il microrganismo, i metaboliti/tossine, il terreno di coltura residuo, i contaminanti e i coformulanti presenti nel prodotto fitosanitario, quali le loro proprietà biologiche, fisiche e chimiche (per esempio, la sopravvivenza del microrganismo alla temperatura corporea dell'uomo e degli animali, la nicchia ecologica, il comportamento del microrganismo e/o dei metaboliti/tossine durante l'applicazione);
- iii) gli studi tossicologici di cui all'allegato III, parte B;
- iv) altre informazioni pertinenti di cui all'allegato III, parte B, 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, inclusi la manipolazione, il caricamento e la miscelazione del prodotto fitosanitario,
 - le misure raccomandate per ridurre l'esposizione,
 - l'abbigliamento di protezione raccomandato,
 - il tasso massimo di applicazione,
 - il volume minimo di applicazione dello spray indicato sull'etichetta,
 - il numero e i tempi delle applicazioni.

- b) Alla luce delle informazioni di cui alla lettera a), i seguenti parametri generali dovrebbero essere stabiliti per l'esposizione singola o ripetuta dell'operatore secondo l'uso proposto:
- persistenza o sviluppo del microrganismo nell'ospite,
 - effetti nocivi osservati,
 - effetti osservati o previsti dei contaminanti (compresi i microrganismi contaminanti),
 - effetti osservati o attesi dei metaboliti/tossine rilevanti.

Se sono presenti segni di colonizzazione nell'ospite e/o si osservano effetti nocivi, indicativi di tossicità/infettività, tenuto conto delle condizioni di esposizione (per esempio esposizione acuta o ripetuta), si consiglia di procedere a ulteriori test.

- c) Tale valutazione si effettua per ciascun tipo di metodo e attrezzatura di applicazione proposti per l'uso del prodotto fitosanitario, nonché per i vari tipi e dimensioni dei contenitori da usarsi, tenuto conto delle operazioni di miscelazione e di carico, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, della pulitura e della manutenzione ordinaria delle attrezzature di applicazione. Se del caso, si possono prendere in considerazione nel settore di impiego previsto anche altri usi autorizzati del prodotto fitosanitario contenente la stessa sostanza attiva o che produce gli stessi residui. Se si prevede la riproduzione del microrganismo, la valutazione dell'esposizione potrebbe essere altamente teorica.
- d) L'assenza o presenza di potenziale di colonizzazione o la possibilità di effetti negli operatori ai dosaggi testati, secondo quanto previsto negli allegati II, parte B, e III, parte B, dovrebbero essere valutate con riguardo ai livelli misurati o previsti dell'esposizione umana. Questa valutazione del rischio, preferibilmente quantitativa, dovrebbe includere l'esame di altri elementi, quali il meccanismo d'azione, le proprietà biologiche, fisiche e chimiche del microrganismo e altre sostanze contenute nella formulazione.

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

- a) il tipo d'imballaggio;
- b) le dimensioni e la capacità;
- c) la grandezza dell'apertura;
- d) il tipo di chiusura;
- e) la solidità, la tenuta e la resistenza alle normali condizioni di trasporto e di manipolazione;
- f) la capacità di resistenza al contenuto e la compatibilità con esso.

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

- a) la disponibilità e l'adeguatezza;
- b) l'efficacia;
- c) la facilità d'impiego, tenuto conto dello sforzo fisico necessario e delle condizioni climatiche;
- d) la resistenza al prodotto fitosanitario e la compatibilità con esso.

2.6.1.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione di altre persone (lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario, lavoratori che rientrano o osservatori) oppure di animali al microrganismo e/o ad altri composti rilevanti sotto il profilo tossicologico presenti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte. La valutazione tiene conto di quanto segue:

- a) i dati medici e gli studi sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità previsti nell'allegato II, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. I test della fase 1 dovrebbero permettere di effettuare una valutazione di un microrganismo in relazione alla sua capacità di persistere o svilupparsi nell'ospite e di causare effetti/reazioni in esso. I parametri che indicano l'assenza della capacità di persistere e moltiplicarsi nell'ospite e di produrre effetti (nocivi o non nocivi) includono la rapida e completa eliminazione dal corpo, la mancata attivazione del sistema immunitario, l'assenza di cambiamenti istopatologici e temperature di riproduzione notevolmente inferiori o superiori a quelle del corpo dei mammiferi. A volte tali parametri possono essere valutati avvalendosi di studi di casi acuti e di dati esistenti relativi all'uomo, altre volte possono esserlo soltanto avvalendosi di studi effettuati dopo dosi ripetute.

La valutazione basata su parametri pertinenti di test della fase 1 dovrebbe consentire di stimare i possibili effetti dell'esposizione professionale, tenendo conto dell'intensità e della durata dell'esposizione, come pure dell'esposizione dovuta all'impiego ripetuto durante l'uso.

La tossicità di alcuni metaboliti/tossine può essere stimata soltanto se è dimostrato che gli animali sottoposti ai test sono effettivamente esposti a tali metaboliti/tossine;

- b) altre informazioni pertinenti concernenti il microrganismo, i metaboliti/tossine, il terreno di coltura residuo, i contaminanti e i coformulanti presenti nel prodotto fitosanitario, quali le loro proprietà biologiche, fisiche e chimiche (per esempio la sopravvivenza del microrganismo alla temperatura corporea dell'uomo e degli animali, la nicchia ecologica, il comportamento del microrganismo e/o dei metaboliti/tossine durante l'applicazione);
- c) gli studi tossicologici di cui all'allegato III, parte B;
- d) altre informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario previste nell'allegato III, parte B, come:
- i tempi di rientro, i periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la protezione 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, tenendo conto dell'influenza di fattori quali la temperatura, la luminosità UV, il pH e la presenza di talune sostanze,
 - le ulteriori attività in cui i lavoratori sono esposti.

2.6.2. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali dovuto ai residui

Nella valutazione occorre esaminare separatamente i residui vitali e quelli non vitali. I virus e i viroidi dovrebbero essere considerati residui vitali, in quanto sono capaci di trasferire materiale genetico, anche se non sono propriamente viventi.

2.6.2.1. Residui non vitali

- a) Gli Stati membri valutano l'esposizione dell'uomo o degli animali a residui non vitali e ai loro prodotti di degradazione attraverso la catena alimentare, a causa della possibile presenza di tali residui in o su parti commestibili delle colture trattate. Si deve tener conto, in particolare, di quanto segue:
- lo stadio di sviluppo del microrganismo nel quale sono prodotti residui non vitali,
 - gli stadi di sviluppo/il ciclo di vita del microrganismo in condizioni ambientali tipiche; va in particolare valutata la probabilità di sopravvivenza e di moltiplicazione del microrganismo in o su colture, alimenti o mangimi e, di conseguenza, la probabilità di produzione di residui non vitali,
 - la stabilità dei pertinenti residui non vitali (compresi gli effetti di fattori quali la temperatura, la luminosità UV, il pH e la presenza di talune sostanze),
 - eventuali studi sperimentali intesi a dimostrare se i residui non vitali passano nelle piante,
 - dati riguardanti le buone pratiche agricole proposte (compresi il numero e i tempi delle applicazioni, il tasso massimo di applicazione e il volume minimo di applicazione dello spray). Gli intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o i periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta, e i dati aggiuntivi sull'applicazione previsti all'allegato III, parte B,
 - se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti gli stessi residui, e
 - la presenza in natura di residui non vitali su parti di piante commestibili in conseguenza di microrganismi presenti in natura.
- b) Gli Stati membri valutano la tossicità dei residui non vitali e dei loro prodotti di degradazione, tenendo conto in particolare delle informazioni specifiche fornite ai sensi degli allegati II, parte B, e III, parte B.
- c) Se i residui non vitali o i loro prodotti di degradazione sono considerati rilevanti sotto il profilo tossicologico per l'uomo e/o gli animali e se l'esposizione non è considerata trascurabile, i livelli effettivi nelle/sulle parti commestibili delle colture trattate vanno determinati tenendo conto di quanto segue:
- metodi di analisi dei residui non vitali,
 - curve di crescita del microrganismo in condizioni ottimali,
 - produzione/formazione di residui non vitali in momenti significativi (per esempio, nel periodo previsto per la raccolta).

2.6.2.2. Residui vitali

- a) Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione dell'uomo o di animali a residui vitali attraverso la catena alimentare a causa della possibile presenza di tali residui nelle o sulle colture trattate (parti commestibili). Si deve tener conto, in particolare, di quanto segue:
- la probabilità di sopravvivenza, persistenza e moltiplicazione del microrganismo in o su colture, alimenti o mangimi; si devono considerare le diverse fasi di sviluppo/il ciclo di vita del microrganismo,
 - informazioni sulla sua nicchia ecologica,

- informazioni sul destino e il comportamento nelle diverse parti dell'ambiente,
 - la presenza in natura del microrganismo (e/o di un microrganismo apparentato),
 - dati riguardanti le buone pratiche agricole proposte (compresi il numero e i tempi delle applicazioni, il tasso massimo di applicazione e il volume minimo di applicazione dello spray, gli intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o i periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta) e i dati aggiuntivi sull'applicazione previsti all'allegato III, parte B,
 - se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti lo stesso microrganismo o che producono gli stessi residui.
- b) Gli Stati membri valutano le informazioni specifiche relative alla capacità dei residui vitali di persistere o di svilupparsi nell'ospite e alla capacità di tali residui di causare in esso effetti/reazioni. Si deve tener conto, in particolare, di quanto segue:
- i dati medici e gli studi sulla tossicità, infettività e patogenicità di cui all'allegato II, parte B e le risultanze della relativa valutazione,
 - gli stadi di sviluppo/il ciclo di vita del microrganismo in condizioni ambientali tipiche (per esempio, in o su colture trattate),
 - il meccanismo d'azione del microrganismo,
 - le proprietà biologiche del microrganismo (per esempio, la specificità dell'ospite).
- Occorre tener conto dei vari stadi di sviluppo/del ciclo di vita del microrganismo.
- c) Se i residui vitali sono considerati rilevanti sotto il profilo tossicologico per l'uomo e/o gli animali e se l'esposizione non è considerata trascurabile, i livelli effettivi nelle o sulle parti commestibili delle colture trattate vanno determinati tenendo conto di quanto segue:
- metodi di analisi dei residui vitali,
 - curve di crescita del microrganismo in condizioni ottimali,
 - le possibilità di estrapolare dati da una coltura a un'altra.

2.7. Destino e comportamento nell'ambiente

Occorre tener conto della biocomplexità degli ecosistemi e delle interazioni nelle comunità microbiche interessate.

La base di una valutazione del destino e del comportamento ambientale è costituita da informazioni sull'origine e le proprietà (per esempio la specificità) del microrganismo/dei metaboliti/tossine residui e sull'impiego previsto. Il meccanismo d'azione del microrganismo va preso in considerazione.

Si deve procedere a una valutazione del destino e del comportamento dei metaboliti rilevanti noti che sono prodotti dal microrganismo. La valutazione, prevista per ciascun comparto ambientale, è effettuata in base ai criteri di cui al punto 7. iv), dell'allegato II, parte B.

Nella valutazione del destino e del comportamento ambientale del prodotto fitosanitario, gli Stati membri considerano tutti gli aspetti ambientali, inclusi flora e fauna. Il potenziale di persistenza e di moltiplicazione del microrganismo deve essere valutato in tutti i comparti ambientali, tranne qualora si possa dimostrare che un particolare microrganismo non raggiungerà un determinato comparto. La mobilità dei microrganismi e dei loro metaboliti/tossine residui deve essere presa in considerazione.

- 2.7.1. Gli Stati membri valutano la possibilità di contaminazione delle acque sotterranee, di superficie e dell'acqua potabile in base alle condizioni d'impiego proposte per il prodotto fitosanitario.

Nella valutazione generale, gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione ai potenziali effetti negativi per l'uomo della contaminazione delle acque sotterranee qualora la sostanza attiva sia applicata in regioni caratterizzate da condizioni vulnerabili, come le zone di estrazione di acqua potabile.

- 2.7.2. Gli Stati membri valutano il rischio per il comparto acquatico in cui sia stata accertata la possibilità di esposizione di organismi acquatici. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale, attraverso la moltiplicazione, di stabilirsi nell'ambiente e può pertanto avere un impatto duraturo o permanente sulle comunità microbiche o i suoi predatori.

La valutazione tiene conto di quanto segue:

- a) le proprietà biologiche del microrganismo;
- b) la sopravvivenza del microrganismo nell'ambiente;
- c) la sua nicchia ecologica;
- d) il livello naturale di fondo del microrganismo se indigeno;
- e) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;
- f) se del caso, informazioni sulla potenziale interferenza con sistemi di analisi utilizzati per il controllo di qualità dell'acqua potabile di cui alla direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano ⁽¹⁾;
- g) se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti la stessa sostanza attiva o che producono gli stessi residui.

- 2.7.3. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione al prodotto fitosanitario, secondo le condizioni d'impiego proposte, di organismi che si trovano nell'atmosfera. Se questa possibilità esiste, essi valutano il rischio per l'atmosfera. Occorre tener conto del trasporto, a breve e a lungo raggio, del microrganismo nell'atmosfera.

- 2.7.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione al prodotto fitosanitario, secondo le condizioni d'impiego proposte, di organismi del comparto terrestre. Se questa possibilità esiste, essi valutano i rischi che ne derivano per il comparto terrestre. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale, attraverso la moltiplicazione, di stabilirsi nell'ambiente e può pertanto avere un impatto duraturo o permanente sulle comunità microbiche o i suoi predatori.

La valutazione tiene conto di quanto segue:

- a) le proprietà biologiche del microrganismo;
- b) la sopravvivenza del microrganismo nell'ambiente;
- c) la sua nicchia ecologica;
- d) livello naturale di fondo del microrganismo se indigeno;
- e) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;

⁽¹⁾ GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

- f) se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti la stessa sostanza attiva o che producono gli stessi residui.

2.8. *Effetti sugli organismi non bersaglio e loro esposizione*

Occorre valutare le informazioni sull'ecologia del microrganismo e gli effetti sull'ambiente, nonché i possibili livelli di esposizione e gli effetti dei metaboliti/tossine rilevanti. È necessaria una valutazione generale dei rischi per l'ambiente che il prodotto fitosanitario può causare, in cui si tenga conto dei normali livelli di esposizione ai microrganismi sia nell'ambiente sia nel corpo degli organismi.

Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione di organismi non bersaglio alle condizioni d'impiego proposte e, se questa possibilità esiste, valutano i rischi che ne possono derivare per gli organismi non bersaglio interessati.

Nei casi opportuni, è necessaria una valutazione dell'infettività e della patogenicità, a meno che si possa dimostrare che gli organismi non bersaglio non saranno esposti.

Per valutare la possibilità di esposizione occorre considerare quanto segue:

- a) la sopravvivenza del microrganismo nel rispettivo comparto;
- b) la sua nicchia ecologica;
- c) il livello naturale di fondo del microrganismo se indigeno;
- d) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;
- e) se del caso, altri impieghi autorizzati, nel settore di uso proposto, di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che producono gli stessi residui.

2.8.1. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione della fauna selvatica terrestre (uccelli non domestici, mammiferi e altri vertebrati terrestri) e i relativi effetti.

2.8.1.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nei sistemi ospiti di uccelli e mammiferi. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

- a) il suo meccanismo d'azione;
- b) altre proprietà biologiche;
- c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività per i mammiferi;
- d) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività per gli uccelli.

2.8.1.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

- a) studi sulla tossicità per i mammiferi;
- b) studi sulla tossicità per i volatili;
- c) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti tossicità/esposizione sulla base del quoziente di DL_{50} e dell'esposizione prevista espressa in mg/kg di peso corporeo.

2.8.2. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sugli organismi acquatici.

2.8.2.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi negli organismi acquatici. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

- a) il suo meccanismo d'azione;
- b) altre proprietà biologiche;
- c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività.

2.8.2.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

- a) studi sulla tossicità per gli organismi acquatici;
- b) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti tossicità/esposizione sulla base del quoziente di CE_{50} e/o di NOEC e dell'esposizione prevista.

2.8.3. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sulle api.

2.8.3.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nelle api. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

- a) il suo meccanismo d'azione;
- b) altre proprietà biologiche;
- c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività.

2.8.3.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

- a) studi sulla tossicità per le api;
- b) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo del quoziente di rischio sulla base del quoziente della dose in g/ha e della DL_{50} in µg/ape.

2.8.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti su artropodi diversi dalle api.

2.8.4.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi in artropodi diversi dalle api. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

- a) il suo meccanismo d'azione;
- b) altre proprietà biologiche;

c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività per le api da miele e altri artropodi.

2.8.4.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

- a) studi sulla tossicità per gli artropodi;
- b) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;
- c) dati forniti da uno screening biologico primario.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti tossicità/esposizione sulla base del quoziente di ER_{50} (tasso effettivo) e dell'esposizione prevista.

2.8.5. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sui lombrichi.

2.8.5.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nei lombrichi. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

- a) il suo meccanismo d'azione;
- b) altre proprietà biologiche;
- c) studi sulla tossicità, patogenicità e infettività per i lombrichi.

2.8.5.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

- a) studi sulla tossicità per i lombrichi;
- b) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti di tossicità/esposizione sulla base del quoziente di LC_{50} e dell'esposizione prevista espressa in mg/kg di peso secco del terreno.

2.8.6. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sui microrganismi del suolo.

2.8.6.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di interferire con la mineralizzazione del suolo in azoto e in carbonio. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

- a) il suo meccanismo d'azione;
- b) altre proprietà biologiche.

I dati sperimentali non sono di norma richiesti, ossia quando si può dimostrare che un'adeguata valutazione dei rischi può essere effettuata con i dati disponibili.

2.8.6.2. Gli Stati membri valutano l'impatto dei microrganismi esotici/non indigeni sui microrganismi non bersaglio e sui loro predatori in seguito all'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni di uso proposte. I dati sperimentali non sono di norma richiesti, ossia quando si può dimostrare che un'adeguata valutazione dei rischi può essere effettuata con i dati disponibili.

2.8.6.3. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

- a) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;
- b) tutte le informazioni disponibili desunte da uno screening biologico primario.

2.9. Conclusioni e proposte

Gli Stati membri traggono conclusioni sulla necessità di ulteriori informazioni e/o test supplementari e sull'esigenza di misure per limitare i rischi che ne derivano. Gli Stati membri motivano le proposte inerenti alla classificazione e all'etichettatura dei prodotti fitosanitari.

C. PROCESSO DECISIONALE

1. Principi generali

- 1.1. Gli Stati membri impongono, se del caso, condizioni o restrizioni alle autorizzazioni concesse. La natura e la severità di queste condizioni o restrizioni devono essere scelte sulla base della natura ed entità dei vantaggi e dei rischi che è possibile prevedere e devono essere ad essi commisurate.
- 1.2. Gli Stati membri assicurano che le decisioni adottate per rilasciare le autorizzazioni tengano conto delle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nelle zone di applicazione previste. Da tali considerazioni possono conseguire condizioni e restrizioni specifiche di impiego e la concessione dell'autorizzazione per alcune zone, ma non per altre, all'interno dello Stato membro in questione.
- 1.3. Gli Stati membri garantiscono che le quantità autorizzate, in termini di tassi e numero delle applicazioni, siano quelle minime necessarie per conseguire l'effetto desiderato anche laddove quantità maggiori non dessero come conseguenza rischi inaccettabili per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente. Le quantità autorizzate devono essere differenziate secondo le condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nelle varie zone per le quali viene concessa un'autorizzazione e devono essere ad esse commisurate. Tuttavia, i tassi da usare e il numero delle applicazioni non devono produrre effetti indesiderabili, per esempio lo sviluppo di resistenza.
- 1.4. Gli Stati membri garantiscono che le decisioni tengano conto dei principi della lotta antiparassitaria integrata allorché il prodotto fitosanitario è destinato all'uso in situazioni cui si applicano tali principi.
- 1.5. Poiché la valutazione è basata su dati riguardanti un numero limitato di specie rappresentative, gli Stati membri si accertano che l'impiego dei prodotti fitosanitari non abbia ripercussioni a lungo termine sull'abbondanza e la varietà delle specie non bersaglio.
- 1.6. Prima di rilasciare l'autorizzazione, gli Stati membri si assicurano che l'etichetta del prodotto fitosanitario:
 - a) sia realizzata secondo i requisiti di cui all'articolo 16 della presente direttiva;
 - b) contenga inoltre le informazioni relative alla protezione degli utenti richieste dalla legislazione comunitaria sulla protezione dei lavoratori;
 - c) contenga in particolare le condizioni o restrizioni di impiego del prodotto fitosanitario come precisato ai punti da 1.1. a 1.5;

- d) Nell'autorizzazione sono menzionate le indicazioni che figurano nell'articolo 16, paragrafo 1, lettere g) e h), della presente direttiva e nell'articolo 10, punti 1.2, 2.4, 2.5. e 2.6. della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi ⁽¹⁾.

1.7. Prima di rilasciare l'autorizzazione, gli Stati membri:

- a) garantiscono che l'imballaggio previsto sia conforme alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE;
- b) garantiscono che:
- i procedimenti di distruzione del prodotto fitosanitario,
 - i procedimenti di neutralizzazione degli effetti negativi del prodotto fitosanitario in caso di dispersione accidentale, e
 - i procedimenti di decontaminazione e di distruzione dell'imballaggio

siano conformi alle pertinenti disposizioni regolamentari.

1.8. Le autorizzazioni vengono concesse unicamente se tutti i requisiti di cui al punto 2 sono soddisfatti. Tuttavia, quando uno o più dei requisiti decisionali specifici di cui al punto 2.4. 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 fitosanitario, connesse alla mancata osservanza di alcuni dei requisiti di cui al punto 2.4, devono essere indicate sull'etichetta. Tali vantaggi possono:

- a) favorire le misure di lotta integrata e i metodi di produzione biologica di prodotti agricoli ed essere con essi compatibili;
- b) facilitare le strategie per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza;
- c) ridurre i rischi per gli operatori e i consumatori;
- d) ridurre la contaminazione ambientale e attenuare l'impatto su specie non bersaglio.

1.9. Nel caso in cui sia stata concessa un'autorizzazione secondo i requisiti disposti nel presente 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 durante e dopo l'impiego del prodotto fitosanitario.

Gli Stati membri informano i richiedenti circa le misure precisate alle lettere a) o 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 fitosanitario.

⁽¹⁾ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/66/CE (GU L 168 dell'1.5.2004, pag. 35).

- 1.10. Gli Stati membri accertano, nella misura del possibile, che il richiedente, all'atto della presentazione della domanda, abbia preso in considerazione tutte le conoscenze disponibili in materia e tutte le informazioni contenute nella pertinente letteratura riguardo ai microrganismi per cui è stata chiesta l'autorizzazione.
- 1.11. Se il microrganismo è stato geneticamente modificato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE, l'autorizzazione è concessa unicamente se è stata presentata la valutazione effettuata ai sensi della direttiva citata, come richiesto a norma dell'articolo 1, paragrafo 3, della stessa. Occorre comunicare la pertinente decisione adottata dalle autorità competenti ai sensi della direttiva 2001/18/CE.
- 1.12. A norma dell'articolo 1, paragrafo 3, della presente direttiva, l'autorizzazione per un prodotto fitosanitario contenente un organismo geneticamente modificato viene concessa unicamente se l'autorizzazione è accordata a norma delle disposizioni della direttiva 2001/18/CE, parte C, secondo le quali tale organismo può essere emesso nell'ambiente.
- 1.13. Nessuna autorizzazione viene concessa se nel prodotto fitosanitario sono presenti metaboliti/tossine rilevanti (ossia che comportano un rischio per la salute umana e/o per l'ambiente) che si sa essere formati dal microrganismo e/o dai contaminanti microbici, tranne qualora si possa dimostrare che la quantità presente rimane a un livello accettabile prima e dopo l'uso proposto.
- 1.14. Gli Stati membri provvedono affinché siano applicate misure adeguate di controllo della qualità allo scopo di accertare l'identità del microrganismo e il contenuto del prodotto fitosanitario. Tali misure devono includere l'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP) o un sistema equivalente.

2. **Principi specifici**

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

2.1. *Identità*

Ai fini della concessione di un'autorizzazione, lo Stato membro deve accertare che il microrganismo interessato sia stato depositato in una collezione di colture riconosciuta internazionalmente e che sia dotato di un numero di registrazione. Ogni microrganismo deve essere identificato e designato con il nome della specie e caratterizzato per quanto riguarda il ceppo. Va inoltre precisato se il microrganismo è o no un ceppo selvatico, oppure se è un mutante spontaneo o indotto o ancora un organismo geneticamente modificato.

2.2. *Proprietà biologiche e tecniche*

- 2.2.1. Occorre disporre di informazioni sufficienti per permettere la valutazione del tenore minimo e massimo del microrganismo nel materiale utilizzato per la fabbricazione del prodotto fitosanitario e nel prodotto fitosanitario stesso. Il tenore di altri componenti e formulanti del prodotto fitosanitario e i microrganismi contaminanti derivati dal processo di produzione devono essere per quanto possibile definiti. Gli Stati membri provvedono affinché il livello di organismi contaminanti sia mantenuto entro limiti accettabili. Occorre inoltre indicare lo stato fisico e la natura del prodotto fitosanitario, di preferenza secondo il "Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph n. 2, 5th Edition, 2002)".
- 2.2.2. Non viene concessa alcuna autorizzazione qualora, in qualunque fase dell'elaborazione di un prodotto fitosanitario microbico, risulti, sulla base di un'insorgenza di resistenza o di un trasferimento di resistenza o di un meccanismo di altro tipo, che sia possibile un'interferenza con l'efficacia di un agente antimicrobico in medicina umana o veterinaria.

2.3. *Ulteriori informazioni*

L'autorizzazione viene concessa unicamente se sono fornite di informazioni complete sul controllo permanente della qualità del metodo di produzione, del processo di produzione e del prodotto fitosanitario stesso. Occorre in particolare tener conto dell'insorgenza di qualsiasi modificazione spontanea delle caratteristiche principali del microrganismo e della presenza/assenza di organismi contaminanti. I criteri di garanzia della qualità applicati alla produzione e le tecniche impiegate per assicurare l'uniformità del prodotto fitosanitario devono essere descritti e precisati nella misura del possibile.

2.4. *Efficacia*

2.4.1. Prestazioni

2.4.1.1. L'autorizzazione non è concessa 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 (comprese quelle climatiche) nelle zone di applicazione proposte o laddove gli altri effetti previsti non siano considerati utili in queste condizioni.

2.4.1.2. Il livello, l'uniformità e la persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti devono essere simili a quelli ottenuti con l'uso di idonei prodotti di riferimento. Se non esiste alcun prodotto fitosanitario di riferimento adeguato, è necessario accertarsi che il prodotto fitosanitario sia veramente utile in termini di livello, uniformità e persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona di applicazione proposta.

2.4.1.3. Se del caso, la risposta in termini di resa ottenuta con l'impiego del prodotto fitosanitario 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 fitosanitario di riferimento adeguato, è necessario accertarsi che il prodotto fitosanitario sia veramente utile in termini di risposta di resa e riduzione di perdita all'immagazzinamento nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali (comprese quelle climatiche) della zona di applicazione proposta.

2.4.1.4. Le conclusioni relative alle prestazioni del preparato devono essere valide per tutte le zone dello Stato membro nelle quali esso deve essere 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 determinate circostanze specifiche (per esempio infestazioni leggere, particolari tipi di suolo, particolari condizioni di crescita).

2.4.1.5. Quando l'etichetta proposta prescrive l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti in una miscela estemporanea, la miscela deve raggiungere l'effetto desiderato e soddisfare i principi di cui ai punti da 2.4.1.1. a 2.4.1.4.

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

2.4.1.6. Qualora sia dimostrata l'insorgenza di una resistenza al prodotto fitosanitario dei patogeni, lo Stato membro decide se la strategia di gestione della resistenza presentata affronti il problema in maniera adeguata e sufficiente.

2.4.1.7. Soltanto i prodotti fitosanitari contenenti microrganismi non vitali possono essere autorizzati per usi destinati alla lotta verso le specie vertebrate. L'impatto previsto sui vertebrati verso i quali è diretta la lotta è ottenuto evitando sofferenza e dolore non necessari per questi animali.

2.4.2. Assenza di effetti inaccettabili sulle piante e sui prodotti vegetali

2.4.2.1. Non si devono produrre effetti fitotossici rilevanti sulle piante o i prodotti vegetali trattati, tranne qualora l'etichetta prevista indichi limitazioni d'uso adeguate.

2.4.2.2. Al momento della raccolta, la resa non deve subire una riduzione dovuta a effetti fitotossici superiore a quella che poteva essere ottenuta senza l'uso del prodotto fitosanitario, tranne qualora la riduzione sia compensata da altri vantaggi, quali un miglioramento della qualità delle piante o dei prodotti vegetali trattati.

2.4.2.3. Non si devono verificare effetti nocivi inaccettabili sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali trattati, tranne nel caso di effetti nocivi sulla trasformazione qualora le indicazioni riportate in etichetta specifichino che il preparato non deve essere applicato alle colture destinate alla trasformazione.

2.4.2.4. Non si devono verificare effetti nocivi inaccettabili sulle piante o sui prodotti vegetali trattati utilizzati a fini di propagazione o riproduzione, come effetti sulla vitalità, la germinazione, la crescita, la radicazione e l'attecchimento, tranne qualora le indicazioni riportate in etichetta specifichino che il preparato non deve essere applicato alle piante o ai prodotti vegetali destinati alla propagazione o alla riproduzione.

2.4.2.5. Non si deve verificare un impatto inaccettabile sulle coltivazioni successive, tranne qualora le indicazioni riportate in etichetta specifichino che determinate colture sono sensibili al prodotto fitosanitario e non devono essere coltivate dopo quelle trattate.

2.4.2.6. Non si deve verificare un impatto inaccettabile sulle coltivazioni limitrofe, tranne qualora le indicazioni riportate in etichetta specifichino che il preparato non deve essere applicato in presenza di coltivazioni limitrofe particolarmente sensibili.

2.4.2.7. Qualora le indicazioni riportate in etichetta prescrivano le condizioni per l'impiego del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in una miscela estemporanea, la miscela deve essere conforme ai principi di cui ai punti da 2.4.2.1. a 2.4.2.6.

2.4.2.8. Le istruzioni previste per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione devono essere chiare ed efficaci, in modo da essere eseguite con facilità e assicurare la rimozione di tracce residue del prodotto fitosanitario che potrebbero in seguito causare danni.

2.5. *Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione*

I metodi proposti devono riflettere le tecniche più recenti. I metodi per il monitoraggio successivo all'autorizzazione dovrebbero comportare l'uso di reagenti e attrezzature comunemente disponibili.

2.5.1. L'autorizzazione è concessa soltanto se esiste un metodo idoneo di qualità sufficiente inteso a identificare e quantificare il microrganismo e componenti non vitali (per esempio tossine, impurità e coformulanti) presenti nel prodotto fitosanitario. Se il prodotto fitosanitario contiene più di un microrganismo, i metodi raccomandati devono essere atti a identificare e determinare il tenore di ciascuno di essi.

2.5.2. L'autorizzazione è concessa soltanto se esistono metodi idonei per il controllo e il monitoraggio, successivamente alla registrazione, dei residui vitali e/o non vitali. Devono essere disponibili metodi di analisi per:

- a) le piante, i prodotti vegetali, gli alimenti di origine vegetale o animale e i mangimi se sono prodotti residui rilevanti sotto il profilo tossicologico. I residui sono considerati rilevanti se è richiesto un livello massimo di residui o un periodo di attesa di sicurezza o un tempo di rientro o un'altra precauzione simile;
- b) il suolo, l'acqua, l'aria e/o i tessuti biologici se sono prodotti residui rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

2.6. *Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali*

2.6.1. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto al prodotto fitosanitario

2.6.1.1. L'autorizzazione non è concessa se in base alle informazioni contenute nel fascicolo risulta che, alle condizioni d'uso proposte, il microrganismo è patogeno per l'uomo o per gli animali non bersaglio.

2.6.1.2. L'autorizzazione non è concessa se, alle condizioni d'uso consigliate, compresa la "peggiore delle ipotesi", il microrganismo e/o il prodotto fitosanitario contenente il microrganismo potrebbero colonizzare o causare effetti nocivi nell'uomo o negli animali.

Quando decidono in merito all'autorizzazione del prodotto fitosanitario microbico, gli Stati membri considerano i possibili effetti su tutta la popolazione umana, ossia gli utilizzatori professionisti e non professionisti e le persone esposte direttamente o indirettamente nell'ambiente o al lavoro, nonché gli animali.

2.6.1.3. Tutti i microrganismi devono essere considerati potenziali sensibilizzanti, tranne qualora sia stabilito mediante dati pertinenti che non sussiste rischio di sensibilizzazione, tenuto conto degli individui immunocompromessi o sensibili. Le autorizzazioni concesse precisano pertanto che occorre indossare indumenti di protezione e guanti idonei e che il prodotto fitosanitario contenente il microrganismo non deve essere inalato. Le condizioni d'uso previste possono inoltre prescrivere l'impiego di ulteriori indumenti e attrezzature di protezione.

Se le condizioni d'uso previste prescrivono l'impiego di indumenti di protezione, l'autorizzazione è concessa soltanto se tali indumenti sono efficaci e conformi alle disposizioni comunitarie pertinenti, sono facilmente ottenibili dall'utilizzatore e possono effettivamente essere utilizzati nella situazione di impiego del prodotto fitosanitario, tenuto conto in particolare delle condizioni climatiche.

2.6.1.4. L'autorizzazione non è concessa se si è a conoscenza che il trasferimento di materiale genetico dal microrganismo ad altri organismi può comportare effetti nocivi per la salute umana e animale, compresa la resistenza a sostanze terapeutiche conosciute.

2.6.1.5. I prodotti fitosanitari che, a causa di proprietà particolari, o che, in caso di manipolazione o utilizzo non corretti, comportano un rischio elevato devono essere oggetto di restrizioni specifiche, relative per esempio alle dimensioni dell'imballaggio, al tipo di formulazione, alla distribuzione oppure all'impiego o alle modalità d'impiego. I prodotti fitosanitari classificati molto tossici, inoltre, non possono essere autorizzati all'impiego da parte di utilizzatori non professionisti.

2.6.1.6. I tempi di rientro e i periodi di attesa di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali da escludere la colonizzazione o effetti nocivi per gli osservatori o i lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario.

2.6.1.7. I tempi di rientro e i periodi di attesa di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali da escludere la colonizzazione o effetti nocivi per gli animali.

2.6.1.8. I tempi di rientro e i periodi di attesa o altre precauzioni volte ad escludere la colonizzazione o effetti nocivi devono essere realistici; se necessario, vanno prescritte speciali misure di precauzione.

2.6.1.9. Le condizioni di autorizzazione devono essere conformi alla direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro ⁽¹⁾, e alla direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro ⁽²⁾. Devono essere esaminati i dati sperimentali e le informazioni pertinenti per il riconoscimento dei sintomi di infezione o patogenicità e relative all'efficacia delle previste misure di pronto soccorso e terapeutiche. Le condizioni di autorizzazione devono essere inoltre conformi alla direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro ⁽³⁾. Le condizioni di autorizzazione devono essere inoltre conformi alla direttiva 89/656/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro ⁽⁴⁾.

2.6.2. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto ai residui

2.6.2.1. L'autorizzazione è concessa unicamente se le informazioni disponibili relative ai prodotti fitosanitari contenenti il microrganismo sono sufficienti per decidere che non sussistono effetti nocivi sulla salute dell'uomo e degli animali derivanti dall'esposizione al microrganismo, alle sue tracce residue e ai metaboliti/tossine che restano nelle o sulle piante o i prodotti vegetali.

2.6.2.2. L'autorizzazione è concessa unicamente se i residui vitali e/o non vitali presenti corrispondono alle quantità minime del prodotto fitosanitario necessarie per un trattamento adeguato conforme alle buone pratiche agricole, applicate in modo tale (compresi gli intervalli preraccolta e i periodi di attesa e immagazzinamento) da ridurre al minimo i residui vitali e/o le tossine al momento del raccolto, della macellazione o dopo l'immagazzinamento.

2.7. *Destino e comportamento nell'ambiente*

2.7.1. L'autorizzazione non è concessa se dalle informazioni disponibili risulta che si possono produrre effetti nocivi inaccettabili sull'ambiente dovuti al destino e al comportamento del prodotto fitosanitario nell'ambiente.

2.7.2. L'autorizzazione non è concessa se la contaminazione delle acque sotterranee, delle acque superficiali o dell'acqua potabile prevista in conseguenza dell'uso di un prodotto fitosanitario alle condizioni d'impiego proposte può causare interferenze con i sistemi di analisi per il controllo della qualità dell'acqua potabile di cui alla direttiva 98/83/CE.

2.7.3. L'autorizzazione non è concessa se la contaminazione delle acque sotterranee prevista in conseguenza dell'uso di un prodotto fitosanitario alle condizioni d'impiego proposte disattende o supera quello, tra i seguenti elementi, che ha il valore più basso:

- a) i parametri o le concentrazioni massime ammissibili stabiliti dalla direttiva 98/83/CE; o
- b) i parametri o le concentrazioni massime ammissibili stabiliti per componenti nel prodotto fitosanitario, come metaboliti/tossine rilevanti, conformemente alla direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque ⁽⁵⁾; o

⁽¹⁾ GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.

⁽²⁾ GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

⁽³⁾ GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50.

⁽⁴⁾ GU L 393 del 30.12.1989, pag. 18.

⁽⁵⁾ GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1. Direttiva modificata dalla decisione n. 2455/2001/CE.

- c) i parametri per il microrganismo o la concentrazione massima stabilita dalla Commissione per i componenti dei prodotti fitosanitari, come metaboliti/tossine rilevanti, all'atto dell'inclusione del microrganismo nell'allegato I, sulla base di dati appropriati, in particolare tossicologici, oppure, qualora la suddetta concentrazione non sia stata stabilita, la concentrazione corrispondente a un decimo della DGA fissata all'atto dell'inclusione del microrganismo nell'allegato I,

salvo che sia scientificamente dimostrato che, nelle relative condizioni reali, il valore più basso dei parametri o delle concentrazioni non è disatteso o superato.

2.7.4. L'autorizzazione non è concessa se la contaminazione delle acque di superficie prevista in conseguenza dell'uso di un prodotto fitosanitario alle condizioni d'impiego proposte:

- a) supera, qualora le acque di superficie situate nella zona d'impiego prevista o da essa provenienti siano destinate alla produzione di acqua potabile, i parametri o i valori stabiliti ai sensi della 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
- b) supera i parametri o i valori per componenti nel prodotto fitosanitario, quali metaboliti/tossine rilevanti, stabiliti ai sensi della direttiva 2000/60/CE; o
- c) ha un impatto considerato inaccettabile sulle specie non bersaglio, compresi gli animali, a norma dei pertinenti requisiti enunciati al punto 2.8.

Le istruzioni per l'uso proposte per il prodotto fitosanitario, compresi i procedimenti per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione, devono essere tali da ridurre al minimo la possibilità di una contaminazione accidentale delle acque superficiali.

2.7.5. L'autorizzazione non è concessa se è noto che il trasferimento di materiale genetico dal microrganismo ad altri organismi può comportare effetti inaccettabili sull'ambiente.

2.7.6. L'autorizzazione è concessa soltanto se esistono informazioni sufficienti sulla possibile persistenza/competitività del microrganismo e dei metaboliti/tossine secondari rilevanti nelle o sulle colture, nelle condizioni ambientali prevalenti al momento dell'uso e successivamente.

2.7.7. L'autorizzazione non è concessa se si può prevedere che il microrganismo e/o gli eventuali metaboliti/tossine rilevanti persisteranno nell'ambiente in concentrazioni considerevolmente più elevate che ai livelli di fondo naturali, tenendo conto delle applicazioni ripetute nel corso degli anni, tranne qualora un'approfondita valutazione del rischio dimostri che i rischi derivanti da un accumulo di concentrazioni-soglia sono accettabili.

2.8. *Impatto sugli organismi non bersaglio*

Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni disponibili siano sufficienti per decidere se si possano produrre o no effetti inaccettabili sulle specie non bersaglio (flora e fauna) dovuti all'esposizione al prodotto fitosanitario contenente il microrganismo successivamente all'uso previsto.

Gli Stati membri considerano con particolare attenzione gli eventuali effetti sugli organismi benefici utilizzati nella lotta biologica e gli organismi che svolgono un ruolo importante nella lotta integrata.

⁽¹⁾ GU L 194 del 25.7.1975, pag. 26. Direttiva che dev'essere abrogata con effetto dal 22.12.2007 dalla direttiva 2000/60/CE (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1).

- 2.8.1. Se esiste la possibilità che gli uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio siano esposti, l'autorizzazione non è concessa se:
- il microrganismo è patogeno per gli uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio;
 - in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, il rapporto tossicità/esposizione è inferiore a 10 sulla base della DL_{50} acuta oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è inferiore a 5, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'adeguata valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verificano — direttamente o indirettamente — effetti inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.
- 2.8.2. Se esiste la possibilità che gli organismi acquatici siano esposti, l'autorizzazione non è concessa se:
- il microrganismo è patogeno per gli organismi acquatici;
 - in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, il rapporto tossicità/esposizione è inferiore a 100 in casi di tossicità acuta (CE_{50}) per la dafnia e i pesci e a 10 per la tossicità a lungo termine/cronica per le alghe (CE_{50}), la dafnia (NOEC) e i pesci (NOEC), tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'adeguata valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verifica - direttamente o indirettamente - un impatto inaccettabile sulla vitalità delle specie esposte dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.
- 2.8.3. Se esiste la possibilità che le api siano esposte, l'autorizzazione non è concessa se:
- il microrganismo è patogeno per le api;
 - in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, i quozienti di rischio per l'esposizione orale o per contatto delle api da miele sono superiori a 50, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'adeguata valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verificano effetti inaccettabili sulle larve delle api da miele, sul comportamento delle api o sulla sopravvivenza e lo sviluppo della colonia dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.
- 2.8.4. Se esiste la possibilità che gli artropodi diversi dalle api siano esposti, l'autorizzazione non è concessa:
- se il microrganismo è patogeno per gli artropodi diversi dalle api;
 - in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'adeguata valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verifica un impatto inaccettabile su tali organismi dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste. Eventuali dichiarazioni relative alla selettività del prodotto fitosanitario e proposte di impiego nei sistemi a lotta integrata devono essere debitamente comprovate.
- 2.8.5. Se esiste la possibilità che i lombrichi siano esposti, l'autorizzazione non è concessa se il microrganismo è patogeno per i lombrichi o in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, il rapporto tossicità/esposizione acuta è inferiore a 10 oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è inferiore a 5, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'adeguata valutazione del rischio che, in condizioni reali, le popolazioni di lombrichi non sono a rischio dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.

- 2.8.6. Se esiste la possibilità che i microrganismi non bersaglio del suolo siano esposti, l'autorizzazione è concessa soltanto se gli effetti sui procedimenti di mineralizzazione in azoto o carbonio nell'ambito di studi di laboratorio sono superiori al 25 % dopo 100 giorni, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'adeguata valutazione del rischio che, in condizioni reali, non sussiste un impatto inaccettabile sulla comunità microbica dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste, tenuto conto della capacità dei microrganismi di moltiplicarsi.
-

II

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

CONSIGLIO

DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 14 marzo 2005

relativa alla conclusione dell'accordo bilaterale tra la Comunità europea e la Repubblica di Serbia sul commercio dei prodotti tessili

(2005/272/CE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

DECIDE:

Articolo 1

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 133 in combinato disposto con l'articolo 300, paragrafo 2, primo comma, prima frase,

È approvato a nome della Comunità l'accordo tra la Comunità europea e la Repubblica di Serbia sul commercio dei prodotti tessili.

Il testo dell'accordo è accluso alla presente decisione.

vista la proposta della Commissione,

Articolo 2

considerando quanto segue:

Il presidente del Consiglio è autorizzato a designare la(le) persona(persone) abilitata(abilitate) a firmare, a nome della Comunità, l'accordo allo scopo di impegnare la Comunità.

(1) La Commissione ha negoziato a nome della Comunità un accordo bilaterale sul commercio dei prodotti tessili con la Repubblica di Serbia.

Fatto a Bruxelles, addì 14 marzo 2005.

(2) È opportuno approvare l'accordo a nome della Comunità,

Per il Consiglio

Il presidente

F. BODEN

ACCORDO**tra la Comunità europea e la Repubblica di Serbia sul commercio dei prodotti tessili**

LA COMUNITÀ EUROPEA, in seguito denominata «la Comunità»,
da una parte,

e

LA REPUBBLICA DI SERBIA, in seguito denominata «Serbia»,

dall'altra,

DESIDERANDO promuovere, in una prospettiva di cooperazione permanente e in condizioni tali da garantire la massima sicurezza negli scambi, un equo e ordinato sviluppo del commercio dei prodotti tessili tra la Comunità e la Serbia (in seguito denominate «parti»), come ulteriore passo verso l'approfondimento delle relazioni commerciali e politiche tra cui la sostanziale liberalizzazione degli scambi tra le due parti nel quadro del processo di stabilizzazione e di associazione,

CONSIDERANDO che la risoluzione 1244 (1999) del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha istituito una presenza civile internazionale per provvedere a titolo temporaneo all'amministrazione del Kosovo (Missione ad interim delle Nazioni Unite per il Kosovo) e che non è attualmente possibile applicare in Kosovo gli obblighi di cui al presente accordo,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

Articolo 1

Il presente accordo stabilisce il regime applicabile al commercio dei prodotti tessili originari della Comunità e della Serbia, elencati nell'allegato I.

TITOLO I

DISPOSIZIONE DI BASE*Articolo 2*

Le parti convengono quanto segue:

1. Le aliquote dei dazi doganali applicabili in Serbia ai prodotti tessili originari della Comunità sono eliminate secondo il calendario di cui all'allegato II.

2. La Comunità continuerà a garantire l'esenzione dai dazi doganali per i prodotti tessili originari della Serbia conformemente alla normativa comunitaria applicabile.

Articolo 3

1. A decorrere dalla data di applicazione del presente accordo, fatte salve le eccezioni di cui agli articoli 5 e 7, per le merci originarie della Comunità non sono mantenute o introdotte restrizioni quantitative sulle importazioni in Serbia dei prodotti tessili elencati nell'allegato I né misure di effetto equivalente, compresi gli ostacoli non tariffari specificati, in particolare, all'allegato III.

2. Fatto salvo il disposto dell'articolo 4, paragrafo 1, per le merci originarie della Serbia sono sospese le restrizioni quantitative sulle importazioni nella Comunità dei prodotti tessili elencati nell'allegato I. A decorrere dalla data di applicazione del presente accordo, fatte salve le eccezioni di cui agli articoli 5, 6 e 7, non sono mantenute o introdotte misure di effetto equivalente, compresi gli ostacoli non tariffari specificati, in particolare, all'allegato III.

Articolo 4

1. La Comunità sospende le restrizioni quantitative attualmente in vigore per le categorie elencate nell'allegato IV non appena la Serbia notifica alla Comunità l'attuazione degli impegni di cui all'articolo 2, paragrafo 1.

2. Il titolo II stabilisce le condizioni applicabili alle restrizioni quantitative e al regime di vigilanza.

Articolo 5

1. Ciascuna parte conserva il diritto di sospendere i rispettivi obblighi di cui agli articoli 2, 3 e 4, paragrafo 1, qualora l'altra parte venga meno ai suoi obblighi.

2. Qualora la Comunità reintroduca limiti quantitativi, questi sono fissati ai livelli dell'anno 2004, maggiorati del tasso di incremento annuo applicato da ultimo per tale anno.

3. Le parti decidono di consultarsi prima di esercitare i loro diritti, a norma dell'articolo 8.

Articolo 6

1. Per garantire il buon funzionamento del presente accordo, le parti concordano di collaborare pienamente nella prevenzione, nell'indagine e nell'adozione di tutti i provvedimenti giuridici e/o amministrativi necessari per combattere le elusioni mediante trasbordo, rispedizione, false dichiarazioni concernenti il paese o il luogo di origine, contraffazione dei documenti, false dichiarazioni concernenti il contenuto di fibre, i quantitativi, la designazione o la classificazione delle merci o qualsiasi altro mezzo. Le parti convengono pertanto di definire le disposizioni di legge e le procedure amministrative necessarie per intervenire in modo efficace contro dette elusioni, anche adottando misure correttive giuridicamente vincolanti nei confronti degli esportatori e/o importatori coinvolti.

2. Qualora, in base alle informazioni disponibili, risulti che il presente accordo è eluso, la Comunità consulta la Serbia a norma dell'articolo 8.

3. Qualora le parti non riescano a giungere ad una soluzione reciprocamente soddisfacente, la Comunità ha il diritto di:

- a) introdurre limiti quantitativi nei confronti dei prodotti originari della Serbia identici a quelli oggetto di elusione, oppure adottare le altre misure del caso;
- b) imputare i quantitativi corrispondenti sui limiti quantitativi stabiliti a norma del presente accordo.

4. Ove le informazioni disponibili dimostrino l'esistenza di false dichiarazioni relative al contenuto di fibre, ai quantitativi, alla designazione o alla classificazione dei prodotti originari della Comunità o della Serbia, entrambe le parti hanno il diritto di rifiutarsi di importare i prodotti in questione.

5. Le parti convengono di instaurare un sistema di cooperazione amministrativa per prevenire e risolvere efficacemente tutti i problemi connessi all'elusione, ai sensi dell'allegato V.

Articolo 7

1. Qualora, in conseguenza diretta dell'applicazione delle misure di liberalizzazione disposte dal presente accordo, un prodotto venga importato in quantitativi talmente maggiori o in condizioni tali da recare o minacciare di recare:

- a) grave pregiudizio ai fabbricanti nazionali di prodotti simili o direttamente concorrenziali nel territorio della parte importatrice; oppure
- b) gravi perturbazioni in un settore collegato dell'economia o difficoltà che potrebbero causare il deterioramento della situazione economica di una regione;

la parte interessata può adottare le opportune misure previa consultazione a norma dell'articolo 8. Qualora l'altra parte ritenga che la misura adottata non è giustificata, ha facoltà di sospendere l'applicazione di concessioni sostanzialmente equivalenti accordate a norma del presente accordo, previa consultazione a norma dell'articolo 8.

2. Le parti possono chiedere consultazioni a norma dell'articolo 8 qualora una di esse riscontri che in un dato anno di applicazione del presente accordo sorgono difficoltà nella Comunità o in Serbia a causa di un aumento repentino e rilevante, rispetto all'anno precedente, delle importazioni di una data categoria del gruppo I.

Articolo 8

1. Alle procedure di consultazione di cui al presente accordo si applicano le seguenti disposizioni:

- a) le richieste di consultazioni devono essere notificate per iscritto all'altra parte;
- b) alla richiesta di consultazioni fa seguito, entro un termine ragionevole e comunque non oltre quindici giorni dalla notifica, una relazione che illustra le circostanze che, secondo la parte richiedente, giustificano la presentazione della richiesta;
- c) le parti avviano consultazioni entro e non oltre trenta giorni dalla notifica della richiesta, al fine di giungere ad una soluzione reciprocamente accettabile entro e non oltre l'ulteriore periodo di trenta giorni, salvo proroga di comune accordo del termine.

2. Su richiesta di una delle parti si tengono consultazioni in merito a qualsiasi problema derivante dall'applicazione del presente accordo. Le consultazioni tenute a norma del presente articolo si svolgono in uno spirito di cooperazione e col proposito di superare le divergenze tra le parti.

TITOLO II

RESTRIZIONI QUANTITATIVE E REGIME DI VIGILANZA*Articolo 9*

1. La classificazione dei prodotti contemplati dal presente accordo si basa sulla nomenclatura tariffaria e statistica della Comunità (in seguito denominata «nomenclatura combinata» o, in forma abbreviata, «NC») e sulle relative modifiche.

Qualora una decisione relativa alla classificazione modifichi il criterio di classificazione o la categoria di un prodotto contemplato dal presente accordo, tale prodotto rientra nel regime commerciale applicabile al criterio o alla categoria cui appartiene dopo detta modifica.

Le modifiche della nomenclatura combinata introdotte secondo le procedure in vigore nella Comunità per le categorie di prodotti contemplate dal presente accordo e le decisioni relative alla classificazione delle merci non riducono i limiti quantitativi introdotti nel quadro del presente accordo.

2. L'origine dei prodotti contemplati dal presente accordo è determinata secondo le norme in materia di origine non preferenziale vigenti nella Comunità.

L'origine dei prodotti oggetto del calendario di smantellamento tariffario di cui all'articolo 2, paragrafo 1, è stabilita conformemente alle norme comunitarie applicabili alle misure tariffarie preferenziali autonome per taluni paesi o territori. Ogni modifica delle summenzionate norme di origine è comunicata alla Serbia.

L'allegato V stabilisce le procedure per il controllo dell'origine dei summenzionati prodotti.

Articolo 10

1. Se sono reintrodotti limiti quantitativi a norma degli articoli 5, 6 e 7, le esportazioni dei prodotti tessili oggetto di limiti quantitativi sono assoggettate ad un sistema di duplice controllo secondo quanto specificato all'allegato V.

2. Previa consultazione secondo le procedure di cui all'articolo 8, le esportazioni di prodotti dell'allegato I non oggetto di limiti quantitativi possono essere assoggettate al sistema di duplice controllo di cui all'allegato V o ad un sistema di vigilanza preventiva istituito dalla Comunità.

Articolo 11

1. Le parti riconoscono che le reimportazioni di prodotti tessili nella Comunità previa trasformazione in Serbia costituiscono una forma specifica di cooperazione industriale e commerciale.

2. Qualora vengano istituiti limiti quantitativi alle condizioni specificate dal presente accordo, le reimportazioni in questione non sono oggetto dei limiti quantitativi qualora siano assoggettate alle condizioni specifiche stabilite al titolo III.

Articolo 12

Le esportazioni dalla Serbia di tessuti di fabbricazione artigianale ottenuti su telai azionati a mano o a pedale, di indumenti o altri prodotti fabbricati a mano con i tessuti di cui sopra e di altri manufatti tradizionali del folclore non sono soggette ai limiti quantitativi stabiliti nel quadro del presente accordo, purché questi prodotti originari della Serbia soddisfino le condizioni di cui all'allegato VI.

Articolo 13

1. Le importazioni nella Comunità dei prodotti tessili contemplati dal presente accordo non sono soggette agli eventuali limiti quantitativi ivi stabiliti, purché tali prodotti siano dichiarati destinati ad essere riesportati, tal quali o previa trasformazione, fuori dalla Comunità nel quadro del sistema di controllo amministrativo in vigore nella Comunità.

Tuttavia, l'immissione in libera pratica di prodotti nella Comunità alle summenzionate condizioni è subordinata alla presentazione di una licenza di esportazione rilasciata dal ministero delle Relazioni economiche internazionali della Serbia e di un attestato di origine, ai sensi dell'allegato V.

2. Se le autorità della Comunità riscontrano che determinate importazioni di prodotti tessili sono state imputate su uno dei limiti quantitativi eventualmente stabiliti nel quadro del presente accordo, ma che i prodotti sono stati successivamente riesportati fuori dalla Comunità, esse comunicano entro quattro settimane al ministero delle Relazioni economiche internazionali della Serbia i quantitativi in oggetto e autorizzano l'importazione di quantitativi identici degli stessi prodotti, senza imputarli sul limite quantitativo stabilito a norma del presente accordo per l'anno in corso o, a seconda dei casi, per quello successivo.

Articolo 14

Qualora vengano introdotti limiti quantitativi a norma del presente accordo, si applicano le seguenti disposizioni:

1. L'uso anticipato, durante un qualsiasi anno, di una frazione del limite quantitativo stabilito per l'anno successivo è autorizzato, per ciascuna categoria di prodotti, fino al 5 % del limite quantitativo per l'anno in corso.

Le forniture anticipate vengono detratte dai corrispondenti limiti quantitativi stabiliti per l'anno successivo.

2. I quantitativi non utilizzati nel corso di un anno di applicazione dell'accordo possono essere riportati, per ciascuna categoria di prodotti, sul corrispondente limite quantitativo per l'anno successivo fino al 10 % del limite quantitativo per l'anno in corso.

3. Per quanto riguarda i trasferimenti tra categorie del gruppo I sono autorizzati soltanto i seguenti trasferimenti:

— tra le categorie 1, 2 e 3, fino al 12 % dei limiti quantitativi fissati per la categoria verso la quale viene effettuato il trasferimento,

— tra le categorie 4, 5, 6, 7 e 8, fino al 12 % dei limiti quantitativi fissati per la categoria verso la quale viene effettuato il trasferimento.

I trasferimenti da qualsiasi categoria dei gruppi I, II e III a qualsiasi categoria dei gruppi II e III sono autorizzati fino al 12 % del limite quantitativo fissato per la categoria verso la quale viene effettuato il trasferimento.

4. La tabella delle equivalenze applicabile ai trasferimenti di cui sopra figura nell'allegato I.
5. L'aumento registrato in una qualsiasi categoria di prodotti per l'applicazione cumulativa delle disposizioni dei paragrafi 1, 2 e 3 in un determinato anno di applicazione dell'accordo non deve superare il 17 %.
6. Il ministero delle Relazioni economiche internazionali della Serbia notifica preventivamente, con un anticipo di almeno quindici giorni, il ricorso alle disposizioni dei paragrafi 1, 2 e 3.

Articolo 15

Il tasso d'incremento annuo dei limiti quantitativi che possono essere introdotti a norma del presente accordo per i prodotti da esso contemplati viene concordato tra le parti secondo le procedure di consultazione di cui all'articolo 8.

Articolo 16

1. Il ministero delle Relazioni economiche internazionali della Serbia trasmette alla Commissione delle Comunità europee precisi dati statistici su tutte le licenze di esportazione rilasciate per le categorie di prodotti tessili soggette ai limiti quantitativi fissati a norma del presente protocollo o a un sistema di duplice controllo, espressi in quantitativi e in valore e ripartiti per Stato membro della Comunità, nonché su tutti i certificati rilasciati dall'amministrazione doganale della Serbia per i prodotti di cui all'articolo 12 soggetti all'allegato VI.

2. Analogamente, la Comunità trasmette al ministero delle Relazioni economiche internazionali della Serbia precisi dati statistici sulle autorizzazioni di importazione rilasciate dalle autorità comunitarie nonché le statistiche sulle importazioni di prodotti tessili.

3. Le informazioni di cui sopra vengono trasmesse, per tutte le categorie di prodotti, entro la fine del mese successivo a quello cui si riferiscono le statistiche.

4. Su richiesta della Comunità, il ministero delle Relazioni economiche internazionali della Serbia fornisce le statistiche sulle importazioni di tutti i prodotti contemplati dall'allegato I.

5. Qualora l'analisi delle informazioni scambiate dovesse rivelare notevoli divergenze tra le statistiche relative alle esportazioni e quelle relative alle importazioni, possono essere avviate consultazioni secondo la procedura di cui all'articolo 8.

6. Ai fini dell'applicazione del presente accordo, la Comunità si impegna a trasmettere al ministero delle Relazioni economiche internazionali della Serbia, prima del 15 aprile di ogni anno, le statistiche dell'anno precedente relative alle importazioni di tutti i prodotti tessili contemplati dal presente accordo, ripartite per paese fornitore e per Stato membro.

Articolo 17

1. La Serbia sorveglia le sue esportazioni verso la Comunità di prodotti oggetto di restrizioni o di vigilanza. In caso di variazione repentina e pregiudizievole dei flussi commerciali tradizionali, la Comunità ha il diritto di chiedere l'avvio di consultazioni per trovare una soluzione soddisfacente a tali problemi. Le consultazioni si tengono entro quindici giorni lavorativi dalla data della richiesta da parte della Comunità.

2. La Serbia si adopera per garantire che le esportazioni nella Comunità di prodotti tessili soggetti ai limiti quantitativi eventualmente stabiliti nel quadro del presente accordo vengano ripartite nel modo più uniforme possibile su tutto l'anno, tenendo debitamente conto, in particolare, dei fattori stagionali.

Articolo 18

In caso di denuncia del presente accordo, i limiti quantitativi eventualmente stabiliti a norma dell'accordo stesso vengono ridotti pro rata temporis salvo che le parti decidano altrimenti di comune accordo.

Articolo 19

Le parti si impegnano ad evitare qualsiasi discriminazione nell'attribuzione delle licenze di esportazione e delle autorizzazioni di importazione o dei documenti di cui agli allegati V e VI.

TITOLO III

TRAFFICO DI PERFEZIONAMENTO PASSIVO

Articolo 20

Alle reimportazioni nella Comunità di cui all'articolo 11 si applica il presente accordo, salvo altrimenti disposto dalle seguenti disposizioni speciali.

1. Le reimportazioni nella Comunità di cui all'articolo 11 possono essere assoggettate a limiti quantitativi specifici, previa consultazioni secondo le procedure di cui all'articolo 8, purché i prodotti in questione siano soggetti a limiti quantitativi a norma del presente accordo, a un sistema di duplice controllo o a misure di vigilanza.

2. Tenendo presenti gli interessi di entrambe le parti, la Comunità può, di sua iniziativa o in esito a una richiesta a norma dell'articolo 8:

- a) vagliare la possibilità di trasferire da una categoria ad un'altra, utilizzare anticipatamente o riportare da un anno al successivo, frazioni dei limiti quantitativi specifici;
- b) esaminare la possibilità di aumentare i limiti quantitativi specifici.

3. Tuttavia, la Comunità può applicare automaticamente le norme di flessibilità di cui al paragrafo 2 entro i seguenti limiti:

- a) i trasferimenti tra categorie non possono superare il 25 % del quantitativo fissato per la categoria verso la quale viene effettuato il trasferimento;
- b) il riporto di un limite quantitativo specifico da un anno all'anno successivo non può superare il 13,5 % del quantitativo stabilito per l'anno di utilizzazione effettiva;
- c) l'uso anticipato dei limiti quantitativi specifici da un anno all'altro non può superare il 7,5 % del quantitativo fissato per l'anno di utilizzazione effettiva.

4. La Comunità informa la Serbia di tutte le misure adottate a norma dei paragrafi precedenti.

5. Le competenti autorità della Comunità addebitano i limiti quantitativi specifici di cui al paragrafo 1 al momento del rilascio dell'autorizzazione preventiva prevista dalla pertinente normativa comunitaria che disciplina il regime economico di perfezionamento passivo. I limiti quantitativi specifici vengono addebitati per l'anno in cui è rilasciata l'autorizzazione preventiva.

6. Per tutti i prodotti contemplati dal presente titolo, gli organismi abilitati dalla legislazione della Serbia rilasciano, conformemente all'allegato V, un certificato di origine su cui figura un riferimento all'autorizzazione preventiva di cui al paragrafo 5 per dimostrare che l'operazione di perfezionamento descritta è stata effettuata in Serbia.

7. La Comunità comunica alla Serbia i nomi e gli indirizzi delle competenti autorità della Comunità che rilasciano le autorizzazioni preventive di cui al paragrafo 5, nonché i modelli dei timbri utilizzati.

TITOLO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 21

Il funzionamento del presente accordo è riesaminato prima dell'adesione della Serbia all'Organizzazione mondiale del commercio (OMC). Qualora la Serbia diventi membro dell'OMC prima della scadenza del presente accordo, gli accordi e le norme dell'OMC sono applicati a decorrere dalla data di adesione della Serbia all'OMC.

Articolo 22

1. Il presente accordo si applica, da un lato, ai territori cui è applicabile il trattato che istituisce la Comunità europea, alle condizioni ivi specificate e, dall'altro, al territorio della Serbia. Il presente accordo è vincolante e direttamente applicabile per tutte le autorità della Serbia.

2. Il presente accordo non si applica in Kosovo, attualmente sotto amministrazione internazionale ai sensi della risoluzione del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite n. 1244 del 10 giugno 1999. Ciò non pregiudica lo statuto attuale del Kosovo né la determinazione del suo statuto definitivo nel quadro della stessa risoluzione.

Articolo 23

1. Il presente accordo entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla data in cui le parti si notificano l'avvenuto espletamento delle procedure necessarie a tal fine. Le parti decidono di esaminare il presente accordo alla luce di eventuali negoziati relativi ad un accordo di stabilizzazione e di associazione.

2. Ciascuna parte può, in qualsiasi momento, proporre modifiche del presente accordo.

3. Ciascuna parte può, in qualsiasi momento, denunciare il presente accordo, purché con un preavviso di almeno sessanta giorni. In tal caso, il presente accordo cessa di applicarsi allo scadere del termine di preavviso.

4. Gli allegati del presente accordo ne costituiscono parte integrante.

Articolo 24

Il presente accordo è redatto in duplice esemplare nelle lingue ceca, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, irlandese, italiana, lettone, lituana, maltese, olandese, polacca, portoghese, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca, ungherese e serba, ciascun testo facente ugualmente fede.

Hecho en Bruselas, el treinta y uno de marzo del dos mil cinco.

V Bruselu dne třicátého prvního března dva tisíce pět.

Udfærdiget i Bruxelles den enogtredivte marts to tusind og fire.

Geschehen zu Brüssel am einunddreißigsten März zweitausendfünf.

Kahe tuhande viienda aasta märtsikuu kolmekümne esimesel päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις τριάντα μία Μαρτίου δύο χιλιάδες πέντε.

Done at Brussels on the thirty-first day of March in the year two thousand and five.

Fait à Bruxelles, le trente-et-un mars deux mille cinq.

Fatto a Bruxelles, addì trentuno marzo duemilacinque.

Briselē, divtūkstoš piektā gada trīsdesmit pirmajā martā.

Priimta du tūkstančiai penktų metų kovo trisdešimt pirmą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kettőezer ötödik év március harmincegyedik napján.

Magħmul fi Brussel, fil-wieħed u tletin jum ta' Marzu tas-sena elfejn u hamsa.

Gedaan te Brussel, de eenendertigste maart tweeduizend vijf.

Sporządzono w Brukseli dnia trzydziestego pierwszego marca roku dwutysięcznego piątego.

Feito em Bruxelas, em trinta e um de Março de dois mil e cinco.

V Bruselju, enaintridesetega marca leta dva tisoč pet.

V Bruseli dňa tridsiateho prvého marca dvetisícpäť.

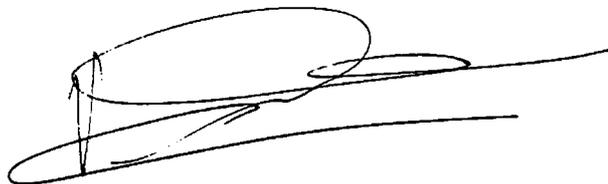
Tehty Brysselissä kolmantenakymmenentenäensimmäisenä päivänä maaliskuuta vuonna kaksituhattaviisi.

Som skedde i Bryssel den trettioförsta mars tjugohundrafem.

Сачињено у Бриселу тридесет првог марта две хиљаде и пете године.

Por la Comunidad Europea
Za Evropské společenství
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Euroopa Ühenduse nimel
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Eiropas Kopienas vārdā
Europas bendrijos vardu
az Európai Közösség részéről
Għall-Komunità Ewropea
Voor de Europese Gemeenschap
W imieniu Wspólnoty Europejskiej
Pela Comunidade Europeia
Za Európske spoločenstvo
za Evropsko skupnost
Euroopan yhteisön puolesta
På Europeiska gemenskapens vägnar
За Европску заједницу

M. Schommer



Por la República de Serbia
Za Srbskou republiku
For Republikken Serbien
Für die Republik Serbien
Serbia Vabariigi nimel
Για τη Δημοκρατία της Σερβίας
For the Republic of Serbia
Pour la République de Serbie
Per la Repubblica di Serbia
Serbijas Republikas vārdā
Serbijos Respublikos vardu
a Szerb Köztársaság részéről
Ghar-Repubblika tas-Serbja
Voor de Republiek Servië
W imieniu Republiki Serbii
Pela República da Sérvia
Za Srbskú republiku
Za Republiko Srbijo
Serbian tasavallan puolesta
För Republiken Serbien
За Републику Србију

Milan P. Pavlović

ALLEGATO I

PRODOTTI TESSILI DI CUI ALL'ARTICOLO 1

1. Fatte salve le regole d'interpretazione della nomenclatura combinata, il testo della designazione delle merci è considerato meramente indicativo, dato che nel presente allegato i prodotti di ciascuna categoria sono determinati dai codici NC. Laddove un codice NC sia preceduto dal simbolo «ex», i prodotti compresi nelle categorie interessate sono definiti dal codice NC e dalla corrispondente designazione.
2. Qualora non si disponga di elementi precisi circa la materia costitutiva dei prodotti delle categorie 1-114, si considera che essi siano costituiti esclusivamente di lana o di peli fini, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali.
3. Gli indumenti non riconoscibili come indumenti per uomo o per ragazzo oppure per donna o per ragazza sono classificati come indumenti per donna o per ragazza.
4. L'espressione «indumenti per bambini piccoli (neonati)», comprende gli indumenti fino alla taglia commerciale 86 compresa.

Categoria	Designazione delle merci Codice NC 2005	Tabella delle equivalenze	
		pezzi/kg	g/pezzo
(1)	(2)	(3)	(4)

GRUPPO I A

1	Filati di cotone non condizionati per la vendita al minuto		
	5204 11 00 5204 19 00 5205 11 00 5205 12 00 5205 13 00 5205 14 00 5205 15 10 5205 15 90 5205 21 00 5205 22 00 5205 23 00 5205 24 00 5205 26 00 5205 27 00 5205 28 00 5205 31 00 5205 32 00 5205 33 00 5205 34 00 5205 35 00 5205 41 00 5205 42 00 5205 43 00 5205 44 00 5205 46 00 5205 47 00 5205 48 00 5206 11 00 5206 12 00 5206 13 00 5206 14 00 5206 15 00 5206 21 00 5206 22 00 5206 23 00 5206 24 00 5206 25 00 5206 31 00 5206 32 00 5206 33 00 5206 34 00 5206 35 00 5206 41 00 5206 42 00 5206 43 00 5206 44 00 5206 45 00 ex 5604 90 00		
2	Tessuti di cotone, diversi da quelli a punto di garza, ricci del tipo spugna, passamaneria, velluti, felpe, tessuti di ciniglia, tulli e tessuti a maglie annodate		
	5208 11 10 5208 11 90 5208 12 16 5208 12 19 5208 12 96 5208 12 99 5208 13 00 5208 19 00 5208 21 10 5208 21 90 5208 22 16 5208 22 19 5208 22 96 5208 22 99 5208 23 00 5208 29 00 5208 31 00 5208 32 16 5208 32 19 5208 32 96 5208 32 99 5208 33 00 5208 39 00 5208 41 00 5208 42 00 5208 43 00 5208 49 00 5208 51 00 5208 52 10 5208 52 90 5208 53 00 5208 59 00 5209 11 00 5209 12 00 5209 19 00 5209 21 00 5209 22 00 5209 29 00 5209 31 00 5209 32 00 5209 39 00 5209 41 00 5209 42 00 5209 43 00 5209 49 00 5209 51 00 5209 52 00 5209 59 00 5210 11 00 5210 12 00 5210 19 00 5210 21 00 5210 22 00 5210 29 00 5210 31 00 5210 32 00 5210 39 00 5210 41 00 5210 42 00 5210 49 00 5210 51 00 5210 52 00 5210 59 00 5211 11 00 5211 12 00 5211 19 00 5211 21 00 5211 22 00 5211 29 00 5211 31 00 5211 32 00 5211 39 00 5211 41 00 5211 42 00 5211 43 00 5211 49 10 5211 49 90 5211 51 00 5211 52 00 5211 59 00 5212 11 10 5212 11 90 5212 12 10 5212 12 90 5212 13 10 5212 13 90 5212 14 10 5212 14 90 5212 15 10 5212 15 90 5212 21 10 5212 21 90 5212 22 10 5212 22 90 5212 23 10 5212 23 90 5212 24 10 5212 24 90 5212 25 10 5212 25 90 ex 5811 00 00 ex 6308 00 00		

Categoria	Designazione delle merci Codice NC 2005	Tabella delle equivalenze	
		pezzi/kg	g/pezzo
(1)	(2)	(3)	(4)
2 a)	Di cui: non greggi né imbianchiti		
	5208 31 00 5208 32 16 5208 32 19 5208 32 96 5208 32 99 5208 33 00 5208 39 00 5208 41 00 5208 42 00 5208 43 00 5208 49 00 5208 51 00 5208 52 10 5208 52 90 5208 53 00 5208 59 00 5209 31 00 5209 32 00 5209 39 00 5209 41 00 5209 42 00 5209 43 00 5209 49 00 5209 51 00 5209 52 00 5209 59 00 5210 31 00 5210 32 00 5210 39 00 5210 41 00 5210 42 00 5210 49 00 5210 51 00 5210 52 00 5210 59 00 5211 31 00 5211 32 00 5211 39 00 5211 41 00 5211 42 00 5211 43 00 5211 49 10 5211 49 90 5211 51 00 5211 52 00 5211 59 00 5212 13 10 5212 13 90 5212 14 10 5212 14 90 5212 15 10 5212 15 90 5212 23 10 5212 23 90 5212 24 10 5212 24 90 5212 25 10 5212 25 90 ex 5811 00 00 ex 6308 00 00		
3	Tessuti di fibre tessili sintetiche in fiocco diversi da nastri, velluti, felpe, tessuti ricci (compresi i tessuti ricci del tipo spugna) e tessuti di ciniglia		
	5512 11 00 5512 19 10 5512 19 90 5512 21 00 5512 29 10 5512 29 90 5512 91 00 5512 99 10 5512 99 90 5513 11 20 5513 11 90 5513 12 00 5513 13 00 5513 19 00 5513 21 10 5513 21 30 5513 21 90 5513 22 00 5513 23 00 5513 29 00 5513 31 00 5513 32 00 5513 33 00 5513 39 00 5513 41 00 5513 42 00 5513 43 00 5513 49 00 5514 11 00 5514 12 00 5514 13 00 5514 19 00 5514 21 00 5514 22 00 5514 23 00 5514 29 00 5514 31 00 5514 32 00 5514 33 00 5514 39 00 5514 41 00 5514 42 00 5514 43 00 5514 49 00 5515 11 10 5515 11 30 5515 11 90 5515 12 10 5515 12 30 5515 12 90 5515 13 11 5515 13 19 5515 13 91 5515 13 99 5515 19 10 5515 19 30 5515 19 90 5515 21 10 5515 21 30 5515 21 90 5515 22 11 5515 22 19 5515 22 91 5515 22 99 5515 29 00 5515 91 10 5515 91 30 5515 91 90 5515 92 10 5515 92 90 5515 99 10 5515 99 30 5515 99 90 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70 ex 6308 00 00		
3 a)	Di cui: non greggi né imbianchiti		
	5512 19 10 5512 19 90 5512 29 10 5512 29 90 5512 99 10 5512 99 90 5513 21 10 5513 21 30 5513 21 90 5513 22 00 5513 23 00 5513 29 00 5513 31 00 5513 32 00 5513 33 00 5513 39 00 5513 41 00 5513 42 00 5513 43 00 5513 49 00 5514 21 00 5514 22 00 5514 23 00 5514 29 00 5514 31 00 5514 32 00 5514 33 00 5514 39 00 5514 41 00 5514 42 00 5514 43 00 5514 49 00 5515 11 30 5515 11 90 5515 12 30 5515 12 90 5515 13 19 5515 13 99 5515 19 30 5515 19 90 5515 21 30 5515 21 90 5515 22 19 5515 22 99 ex 5515 29 00 5515 91 30 5515 91 90 ex 5515 92 10 ex 5515 92 90 5515 99 30 5515 99 90 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70 ex 6308 00 00		
GRUPPO I B			
4	Camicie, camicette, T-shirt, magliette a collo alto (escluse quelle di lana o di peli fini), camiciole e articoli affini, a maglia	6,48	154
	6105 10 00 6105 20 10 6105 20 90 6105 90 10 6109 10 00 6109 90 10 6109 90 30 6110 20 10 6110 30 10		

Categoria	Designazione delle merci Codice NC 2005	Tabella delle equivalenze	
		pezzi/kg	g/pezzo
(1)	(2)	(3)	(4)
5	Maglie, pullover (con o senza maniche) twinset, giubbetti e giacche (esclusi quelli tagliati e cuciti); giacche a vento e giubbotti con o senza cappuccio e simili, a maglia	4,53	221
	6101 10 90 6101 20 90 6101 30 90 6102 10 90 6102 20 90 6102 30 90 6110 11 10 6110 11 30 6110 11 90 6110 12 10 6110 12 90 6110 19 10 6110 20 90 6110 20 91 6110 20 99 6110 30 91 6110 30 99		
6	Calzoncini, shorts (esclusi quelli da bagno) e pantaloni, tessuti, per uomo o ragazzo; pantaloni, tessuti, per donna o ragazza, di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali; parti inferiori di tute sportive (trainings), con fodera, diverse da quelle della categoria 16 o 29, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali	1,76	568
	6203 41 10 6203 41 90 6203 42 31 6203 42 33 6203 42 35 6203 42 90 6203 43 19 6203 43 90 6203 49 19 6203 49 50 6204 61 10 6204 62 31 6204 62 33 6204 62 39 6204 63 18 6204 69 18 6211 32 42 6211 33 42 6211 42 42 6211 43 42		
7	Camicie, camicette e bluse, anche a maglia, di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali, per donna o ragazza	5,55	180
	6106 10 00 6106 20 00 6106 90 10 6206 20 00 6206 30 00 6206 40 00		
8	Camicie e camicette, escluse quelle a maglia, per uomo o ragazzo, di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali	4,60	217
	6205 10 00 6205 20 00 6205 30 00		
GRUPPO II A			
9	Tessuti di cotone ricci del tipo spugna; biancheria da toilette o da cucina, esclusa quella a maglia, riccia del tipo spugna, di cotone		
	5802 11 00 5802 19 00 ex 6302 60 00		
20	Biancheria da letto, esclusa quella a maglia		
	6302 21 00 6302 22 90 6302 29 90 6302 31 00 6302 32 90 6302 39 90		
22	Filati di fibre artificiali in fiocco, non condizionati per la vendita al minuto		
	5508 10 10 5509 11 00 5509 12 00 5509 21 00 5509 22 00 5509 31 00 5509 32 00 5509 41 00 5509 42 00 5509 51 00 5509 52 00 5509 53 00 5509 59 00 5509 61 00 5509 62 00 5509 69 00 5509 91 00 5509 92 00 5509 99 00		
22 a)	di cui: acrilici		
	ex 5508 10 10 5509 31 00 5509 32 00 5509 61 00 5509 62 00 5509 69 00		

Categoria	Designazione delle merci Codice NC 2005	Tabella delle equivalenze	
		pezzi/kg	g/pezzo
(1)	(2)	(3)	(4)
23	Filati di fibre sintetiche in fiocco, non condizionati per la vendita al minuto		
	5508 20 10 5510 11 00 5510 12 00 5510 20 00 5510 30 00 5510 90 00		
32	Velluti, felpe, tessuti ricci e tessuti di ciniglia (esclusi i tessuti di cotone, ricci di tipo spugna, i nastri e i galloni) e tessuti «tufted», di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali		
	5801 10 00 5801 21 00 5801 22 00 5801 23 00 5801 24 00 5801 25 00 5801 26 00 5801 31 00 5801 32 00 5801 33 00 5801 34 00 5801 35 00 5801 36 00 5802 20 00 5802 30 00		
32 a)	Di cui: velluti a coste, di cotone		
	5801 22 00		
39	Biancheria da tavola, da toletta o da cucina, esclusa quella a maglia, diversa da quella di cotone riccio di tipo spugna		
	6302 51 00 6302 53 90 ex 6302 59 00 6302 91 00 6302 93 90 ex 6302 99 00		
GRUPPO II B			
12	Calze-mutande (collant), calze, sottocalze, calzini, proteggicalze o manufatti simili a maglia, diversi da quelli per bambini piccoli (neonati), comprese le calze per varici, esclusi i prodotti della categoria 70	24,3 paia	41
	6115 12 00 6115 19 00 6115 20 11 6115 20 90 6115 91 00 6115 92 00 6115 93 10 6115 93 30 6115 93 99 6115 99 00		
13	Mutande, mutandine e slip per uomo o ragazzo, nonché per donna o ragazza, a maglia, di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali	17	59
	6107 11 00 6107 12 00 6107 19 00 6108 21 00 6108 22 00 6108 29 00 ex 6212 10 10		
14	Cappotti, soprabiti, mantelli e simili, e giacche, tessuti, per donna o ragazza, di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali (esclusi gli eskimo della categoria 21)	0,72	1 389
	6201 11 00 ex 6201 12 10 ex 6201 12 90 ex 6201 13 10 ex 6201 13 90 6210 20 00		
15	Cappotti, soprabiti, mantelli e simili, e giacche, tessuti, per donna o ragazza, di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali (esclusi gli eskimo della categoria 21)	0,84	1 190
	6202 11 00 ex 6202 12 10 ex 6202 12 90 ex 6202 13 10 ex 6202 13 90 6204 31 00 6204 32 90 6204 33 90 6204 39 19 6210 30 00		
16	Vestiti, completi e insiemi, esclusi quelli a maglia, per uomo o ragazzo, di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali, esclusi quelli da sci; tute sportive (trainings) con fodera, di cui l'esterno è realizzato in un'unica stessa stoffa, per uomo o ragazzo, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali	0,80	1 250
	6203 11 00 6203 12 00 6203 19 10 6203 19 30 6203 21 00 6203 22 80 6203 23 80 6203 29 18 6211 32 31 6211 33 31		

Categoria	Designazione delle merci Codice NC 2005	Tabella delle equivalenze	
		pezzi/kg	g/pezzo
(1)	(2)	(3)	(4)
17	Giacche e giacchette, escluse quelle a maglia, per uomo o ragazzo, di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali	1,43	700
	6203 31 00 6203 32 90 6203 33 90 6203 39 19		
18	Canottiere, mutande, mutandine e slip, camicie da notte, pigiami, accappatoi da bagno, vesti da camera e manufatti simili, per uomo o ragazzo, esclusi quelli a maglia		
	6207 11 00 6207 19 00 6207 21 00 6207 22 00 6207 29 00 6207 91 00 6207 92 00 6207 99 00		
	Canottiere e camicie da giorno, sottovesti, sottogonne, slip, camicie da notte, pigiami, vestaglie, accappatoi da bagno, vesti da camera e manufatti simili, per donna o ragazza, esclusi quelli a maglia		
	6208 11 00 6208 19 00 6208 21 00 6208 22 00 6208 29 00 6208 91 00 6208 92 00 6208 99 00 ex 6212 10 10		
19	Fazzoletti da naso e da taschino, esclusi quelli a maglia	59	17
	6213 20 00 6213 90 00		
21	Eskimo; giacche a vento e giubbotti con o senza cappuccio e simili, esclusi quelli a maglia, di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali; parti superiori di tute sportive (trainings), con fodera, diverse da quelle delle categorie 16 o 29, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali	2,3	435
	ex 6201 12 10 ex 6201 12 90 ex 6201 13 10 ex 6201 13 90 6201 91 00 6201 92 00 6201 93 00 ex 6202 12 10 ex 6202 12 90 ex 6202 13 10 ex 6202 13 90 6202 91 00 6202 92 00 6202 93 00 6211 32 41 6211 33 41 6211 42 41 6211 43 41		
24	Camicie da notte, pigiami, accappatoi da bagno, vesti da camera e manufatti simili a maglia, per uomo o ragazzo	3,9	257
	6107 21 00 6107 22 00 6107 29 00 6107 91 00 6107 92 00 ex 6107 99 00		
	Camicie da notte, pigiami, vestaglie, accappatoi da bagno, vesti da camera e manufatti simili, a maglia, per donna o ragazza		
	6108 31 00 6108 32 00 6108 39 00 6108 91 00 6108 92 00 ex 6108 99 00		
26	Abiti interi per donna o ragazza, di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali	3,1	323
	6104 41 00 6104 42 00 6104 43 00 6104 44 00 6204 41 00 6204 42 00 6204 43 00 6204 44 00		
27	Gonne, comprese le gonne pantaloni, per donna o ragazza	2,6	385
	6104 51 00 6104 52 00 6104 53 00 6104 59 00 6204 51 00 6204 52 00 6204 53 00 6204 59 10		
28	Pantaloni, tute a bretelle, calzoncini e short (diversi da quelli da bagno), a maglia di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali	1,61	620
	6103 41 00 6103 42 00 6103 43 00 ex 6103 49 00 6104 6100 6104 6200 6104 63 00 ex 6104 69 00		

Categoria	Designazione delle merci Codice NC 2005	Tabella delle equivalenze	
		pezzi/kg	g/pezzo
(1)	(2)	(3)	(4)
29	Abiti a giacca, completi e insiemi, esclusi quelli a maglia, per donna o ragazza, di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali, esclusi quelli da sci; tute sportive (trainings), con fodera, di cui l'esterno è realizzato in un'unica stessa stoffa, per donna o ragazza, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali	1,37	730
	6204 11 00 6204 12 00 6204 13 00 6204 19 10 6204 21 00 6204 22 80 6204 23 80 6204 29 18 6211 42 31 6211 43 31		
31	Reggiseno e bustini, tessuti o a maglia	18,2	55
	ex 6212 10 10 6212 10 90		
68	Indumenti per bambini piccoli (neonati) ed accessori per oggetti di vestiario, esclusi i guanti per bambini piccoli delle categorie 10 e 87, nonché le calze e i calzini per bambini piccoli, esclusi quelli a maglia, della categoria 88		
	6111 10 90 6111 20 90 6111 30 90 ex 6111 90 00 ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00		
73	Tute sportive a maglia, di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali	1,67	600
	6112 11 00 6112 12 00 6112 19 00		
76	Indumenti da lavoro, esclusi quelli a maglia, per uomo o ragazzo		
	6203 22 10 6203 23 10 6203 29 11 6203 32 10 6203 33 10 6203 39 11 6203 42 11 6203 42 51 6203 43 11 6203 43 31 6203 49 11 6203 49 31 6211 32 10 6211 33 10		
	Grembiuli, camiciotti e altri indumenti da lavoro, esclusi quelli a maglia, per donna o ragazza		
	6204 22 10 6204 23 10 6204 29 11 6204 32 10 6204 33 10 6204 39 11 6204 62 11 6204 62 51 6204 63 11 6204 63 31 6204 69 11 6204 69 31 6211 42 10 6211 43 10		
77	Tute e completi da sci, esclusi quelli a maglia		
	ex 6211 20 00		
78	Indumenti, non a maglia, esclusi quelli delle categorie 6, 7, 8, 14, 15, 16, 17, 18, 21, 26, 27, 29, 68, 72, 76 e 77		
	6203 41 30 6203 42 59 6203 43 39 6203 49 39 6204 61 85 6204 62 59 6204 62 90 6204 63 39 6204 63 90 6204 69 39 6204 69 50 6210 40 00 6210 50 00 6211 31 00 6211 32 90 6211 33 90 6211 41 00 6211 42 90 6211 43 90		
83	Cappotti, giacche di vario tipo e altri indumenti, comprese le tute e gli completi da sci, a maglia, esclusi gli indumenti delle categorie 4, 5, 7, 13, 24, 26, 27, 28, 68, 69, 72, 73, 74, 75		
	6101 10 10 6101 20 10 6101 30 10 6102 10 10 6102 20 10 6102 30 10 6103 31 00 6103 32 00 6103 33 00 ex 6103 39 00 6104 31 00 6104 32 00 6104 33 00 ex 6104 39 00 6112 20 00 6113 00 90 6114 10 00 6114 20 00 6114 30 00		

Categoria	Designazione delle merci Codice NC 2005	Tabella delle equivalenze	
		pezzi/kg	g/pezzo
(1)	(2)	(3)	(4)
GRUPPO III A			
33	Tessuti di filati di filamenti sintetici, ottenuti con lamelle e forme simili di polietilene o di polipropilene, di meno di 3 m di larghezza		
	5407 20 11		
	Sacchi e sacchetti da imballaggio, esclusi quelli a maglia, ottenuti con lamelle e forme simili		
	6305 32 81 6305 32 89 6305 33 91 6305 33 99		
34	Tessuti di filati di filamenti sintetici, ottenuti con lamelle e forme simili, di polietilene o di polipropilene, di 3 m o più di larghezza		
	5407 20 19		
35	Tessuti di fibre sintetiche continue, diversi da quelli per pneumatici della categoria 114		
	5407 10 00 5407 20 90 5407 30 00 5407 41 00 5407 42 00 5407 43 00 5407 44 00 5407 51 00 5407 52 00 5407 53 00 5407 54 00 5407 61 10 5407 61 30 5407 61 50 5407 61 90 5407 69 10 5407 69 90 5407 71 00 5407 72 00 5407 73 00 5407 74 00 5407 81 00 5407 82 00 5407 83 00 5407 84 00 5407 91 00 5407 92 00 5407 93 00 5407 94 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
35 a)	Di cui: non greggi né imbianchiti		
	ex 5407 10 00 ex 5407 20 90 ex 5407 30 00 5407 42 00 5407 43 00 5407 44 00 5407 52 00 5407 53 00 5407 5400 5407 61 30 5407 61 50 5407 61 90 5407 69 90 5407 72 00 5407 73 00 5407 74 00 5407 82 00 5407 83 00 5407 84 00 5407 92 00 5407 93 00 5407 94 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
36	Tessuti di fibre artificiali continue, diversi da quelli per pneumatici della categoria 114		
	5408 10 00 5408 21 00 5408 22 10 5408 22 90 5408 23 90 5408 24 00 5408 31 00 5408 32 00 5408 33 00 5408 23 10 5408 34 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
36 a)	Di cui: non greggi né imbianchiti		
	ex 5408 10 00 5408 22 10 5408 22 90 5408 23 10 5408 23 90 5408 24 00 5408 32 00 5408 33 00 5408 34 00 ex 5811 00 00 ex 5905 00 70		
37	Tessuti di fibre artificiali in fiocco		
	5516 11 00 5516 12 00 5516 13 00 5516 14 00 5516 21 00 5516 22 00 5516 23 10 5516 23 90 5516 24 00 5516 31 00 5516 32 00 5516 33 00 5516 34 00 5516 41 00 5516 42 00 5516 43 00 5516 44 00 5516 91 00 5516 92 00 5516 93 00 5516 94 00 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70		

Categoria	Designazione delle merci Codice NC 2005	Tabella delle equivalenze	
		pezzi/kg	g/pezzo
(1)	(2)	(3)	(4)
37 a)	Di cui: non greggi né imbianchiti		
	5516 12 00 5516 13 00 5516 14 00 5516 22 00 5516 23 10 5516 23 90 5516 24 00 5516 32 00 5516 33 00 5516 34 00 5516 42 00 5516 43 00 5516 44 00 5516 92 00 5516 93 00 5516 94 00 ex 5803 90 40 ex 5905 00 70		
38 A	Stoffe sintetiche a maglia per tende e tendine		
	6005 31 10 6005 32 10 6005 33 10 6005 34 10 6006 31 10 6006 32 10 6006 33 10 6006 34 10		
38 B	Tendine, escluse quelle a maglia		
	ex 6303 91 00 ex 6303 92 90 ex 6303 99 90		
40	Tende, tende avvolgibili, mantovane, tendaggi per letto e altri manufatti per l'arredamento, esclusi quelli a maglia, di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali		
	ex 6303 91 00 ex 6303 92 90 ex 6303 99 90 6304 19 10 ex 6304 19 90 6304 92 00 ex 6304 93 00 ex 6304 99 00		
41	Filati di filamenti sintetici continui, non condizionati per la vendita al minuto, diversi dai filati non testurizzati, semplici, non torti o torti fino a 50 giri per metro		
	5401 10 12 5401 10 14 5401 10 16 5401 10 18 5402 10 10 5402 10 90 5402 20 00 5402 31 00 5402 32 00 5402 33 00 5402 39 10 5402 39 90 5402 49 10 5402 49 91 5402 49 99 5402 51 00 5402 52 00 5402 59 10 5402 59 90 5402 61 00 5402 62 00 5402 69 10 5402 69 90 ex 5604 20 00 ex 5604 90 00		
42	Filati di fibre sintetiche o artificiali continue, non condizionati per la vendita al minuto		
	5401 20 10		
	Filati di fibre artificiali; filati di filamenti artificiali, non condizionati per la vendita al minuto, diversi dai filati semplici di viscosa, non torti o torti fino a 250 giri per metro e filati semplici non testurizzati di acetato di cellulosa		
	5403 10 00 5403 20 00 ex 5403 32 00 ex 5403 33 00 5403 39 00 5403 41 00 5403 42 00 5403 49 00 ex 5604 20 00		
43	Filati di filamenti sintetici o artificiali, filati di fibre artificiali in fiocco, filati di cotone, condizionati per la vendita al minuto		
	5204 20 00 5207 10 00 5207 90 00 5401 10 90 5401 20 90 5406 10 00 5406 20 00 5508 20 90 5511 30 00		
46	Lana e peli fini, cardati o pettinati		
	5105 10 00 5105 21 00 5105 29 00 5105 31 00 5105 39 10 5105 39 90		
47	Filati di lana o di peli fini, cardati, non condizionati per la vendita al minuto		
	5106 10 10 5106 10 90 5106 20 10 5106 20 91 5106 20 99 5108 10 10 5108 10 90		

Categoria	Designazione delle merci Codice NC 2005	Tabella delle equivalenze	
		pezzi/kg	g/pezzo
(1)	(2)	(3)	(4)
48	Filati di lana o di peli fini, pettinati, non condizionati per la vendita al minuto		
	5107 10 10 5107 10 90 5107 20 10 5107 20 30 5107 20 51 5107 20 59 5107 20 91 5107 20 99 5108 20 10 5108 20 90		
49	Filati di lana o di peli fini pettinati, condizionati per la vendita al minuto		
	5109 10 10 5109 10 90 5109 90 10 5109 90 90		
50	Tessuti di lana o di peli fini		
	5111 11 00 5111 19 10 5111 19 90 5111 20 00 5111 30 10 5111 30 30 5111 30 90 5111 90 10 5111 90 91 5111 90 93 5112 30 10 5112 30 30 5112 30 90 5112 90 10 5112 90 91 5111 90 99 5112 11 00 5112 19 10 5112 19 90 5112 20 00 5112 90 93 5112 90 99		
51	Cotone, cardato o pettinato		
	5203 00 00		
53	Tessuti a punto di garza		
	5803 10 00		
54	Fibre artificiali, in fiocco, compresi i cascami, cardati, pettinati o altrimenti preparati per la filatura		
	5507 00 00		
55	Fibre sintetiche, in fiocco, compresi i cascami, cardati, pettinati o altrimenti preparati per la filatura		
	5506 10 00 5506 20 00 5506 30 00 5506 90 10 5506 90 90		
56	Filati di fibre sintetiche in fiocco (compresi i cascami), condizionati per la vendita al minuto		
	5508 10 90 5511 10 00 5511 20 00		
58	Tappeti a punti annodati od arrotondati, anche confezionati		
	5701 10 10 5701 10 90 5701 90 10 5701 90 90		
59	Tappeti ed altri rivestimenti per pavimenti di materie tessili, diversi da quelli della categoria 58		
	5702 10 00 5702 31 10 5702 31 80 5702 32 10 5702 32 90 ex 5702 39 00 5702 41 00 5702 42 00 ex 5702 49 00 5702 51 00 5702 52 10 5702 52 90 ex 5702 59 00 5702 91 00 5702 92 10 5702 92 90 ex 5702 99 00 5703 10 00 5703 20 11 5703 20 19 5703 20 91 5703 20 99 5703 30 11 5703 30 19 5703 30 81 5703 30 89 5703 90 10 5703 90 90 5704 10 00 5704 90 00 5705 00 10 5705 00 30 ex 5705 00 90		
60	Arazzi tessuti a mano (tipo Gobelin, Fiandra, Aubusson, Beauvais e simili) ed arazzi fatti all'ago (a punto piccolo, a punto di croce ecc.), anche confezionati		
	5805 00 00		

Categoria	Designazione delle merci Codice NC 2005	Tabella delle equivalenze	
		pezzi/kg	g/pezzo
(1)	(2)	(3)	(4)
61	Nastri, galloni e simili, nastri senza trama di fibre o di fili disposti parallelamente ed incollati (bolduc), escluse le etichette e gli articoli simili della categoria 62 Tessuti (diversi da quelli a maglia) elastici, costituiti da materie tessili miste a fili di gomma		
	ex 5806 10 00 5806 20 00 5806 31 00 5806 32 10 5806 32 90 5806 39 00 5806 40 00		
62	Filati di ciniglia; filati spiralati (diversi dai filati metallizzati e dai filati di crine spiralati)		
	5606 00 91 5606 00 99		
	Pizzi Rachel e stoffe a peli lunghi di fibre sintetiche		
	5804 10 11 5804 10 19 5804 10 90 5804 21 10 5804 21 90 5804 29 10 5804 29 90 5804 30 00		
	Etichette, scudetti e manufatti simili, di materie tessili, non ricamati, in pezza, in nastri o tagliati, tessuti		
	5807 10 10 5807 10 90		
	Trecce in pezza; altri manufatti di passamaneria ed altri manufatti ornamentali analoghi, in pezza; ghiande, nappe, olive, noci, fiocchetti (pompons) e simili		
	5808 10 00 5808 90 00		
	Ricami in pezza, in strisce o in motivi		
	5810 10 10 5810 10 90 5810 91 10 5810 91 90 5810 92 10 5810 92 90 5810 99 10 5810 99 90		
63	Stoffe a maglia di fibre sintetiche contenenti, in peso, il 5 % o più di filati elastomeri e stoffe a maglia contenenti, in peso, il 5 % o più di fili di gomma		
	5906 91 00 ex 6002 40 00 6002 90 00 ex 6004 10 00 6004 90 00		
	Pizzi Rachel e stoffe a peli lunghi di fibre sintetiche		
	ex 6001 10 00 6003 30 10 6005 31 50 6005 32 50 6005 33 50 6005 34 50		
65	Stoffe a maglia, diverse dai manufatti delle categorie 38 A e 63, di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali		
	5606 00 10 ex 6001 10 00 6001 21 00 6001 22 00 ex 6001 29 00 6001 91 00 6001 92 00 ex 6001 99 00 ex 6002 40 00 6003 10 00 6003 20 00 6003 30 90 6003 40 00 ex 6004 10 00 6005 10 00 6005 21 00 6005 22 00 6005 23 00 6005 24 00 6005 31 90 6005 32 90 6005 33 90 6005 34 90 6005 41 00 6005 42 00 6005 43 00 6005 44 00 6006 10 00 6006 21 00 6006 22 00 6006 23 00 6006 24 00 6006 31 90 6006 32 90 6006 33 90 6006 34 90 6006 41 00 6006 42 00 6006 43 00 6006 44 00		
66	Coperte, escluse quelle a maglia, di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali		
	6301 10 00 6301 20 90 6301 30 90 ex 6301 40 90 ex 6301 90 90		

Categoria	Designazione delle merci Codice NC 2005	Tabella delle equivalenze	
		pezzi/kg	g/pezzo
(1)	(2)	(3)	(4)
GRUPPO III B			
10	Guanti, mezzoganti e muffole a maglia	17	59
	6116 10 20 6116 10 80 6116 91 00 6116 92 00 6111 10 10 6111 20 10 6111 30 10 ex 6111 90 00 6116 93 00 6116 99 00	pairs	
67	Accessori di abbigliamento, diversi da quelli per bambini piccoli (bebés) a maglia; biancheria di qualsiasi tipo, a maglia; tende, tendine, tende avvolgibili, mantovane, tendaggi per letto e altri manufatti per l'arredamento, a maglia; coperte a maglia; altri manufatti a maglia, comprese le parti di indumenti o di accessori di abbigliamento		
	6117 80 90 6117 90 00 6301 20 10 6301 30 10 6301 40 10 5807 90 90 6113 00 10 6117 10 00 6117 20 00 6117 80 10 6301 90 10 6302 10 00 6302 40 00 ex 6302 60 00 6303 11 00 6303 12 00 6303 19 00 6304 11 00 6304 91 00 ex 6305 20 00 6305 32 11 ex 6305 32 90 6305 33 10 ex 6305 39 00 ex 6305 90 00 6307 10 10 6307 90 10		
67 a)	di cui: sacchi e sacchetti da imballaggio, di tessuti ottenuti con lamelle di polietilene o di polipropilene		
	6305 32 11 6305 33 10		
69	Sottovesti e sottogonne a maglia, per donna o ragazza	7,8	128
	6108 11 00 6108 19 00		
70	Calze-mutande (collant), di fibre sintetiche, di filati semplici meno di 67 decitex (6,7 tex)	30,4 paia	33
	6115 11 00 6115 20 19		
	Calze da donna, di fibre sintetiche		
	6115 93 91		
72	Costumi, mutandine e slip da bagno, di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali	9,7	103
	6112 31 10 6112 31 90 6112 39 10 6112 39 90 6112 41 10 6112 41 90 6112 49 10 6112 49 90 6211 11 00 6211 12 00		
74	Abiti a giacca, completi e insiemi, a maglia, per donna o ragazza, di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali, esclusi quelli da sci	1,54	650
	6104 11 00 6104 12 00 6104 13 00 ex 6104 19 00 6104 21 00 6104 22 00 6104 23 00 ex 6104 29 00		
75	Vestiti, completi e insiemi a maglia, per uomo o ragazzo, di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali, esclusi quelli da sci	0,80	1 250
	6103 11 00 6103 12 00 6103 19 00 6103 21 00 6103 22 00 6103 23 00 6103 29 00		

Categoria	Designazione delle merci Codice NC 2005	Tabella delle equivalenze	
		pezzi/kg	g/pezzo
(1)	(2)	(3)	(4)
84	Scialli, sciarpe, fazzoletti da collo, sciarpette, mantiglie, veli e velette, e manufatti simili, esclusi quelli a maglia, di lana, di cotone, di fibre sintetiche o artificiali		
	6214 20 00 6214 30 00 6214 40 00 6214 90 10		
85	Cravatte, cravatte a farfalla e fazzoletti a cravatta, esclusi quelli a maglia, di lana, di cotone o di fibre sintetiche o artificiali	17,9	56
	6215 20 00 6215 90 00		
86	Busti, fascette, guaine, bretelle, giarrettiere, reggicalze e manufatti e loro parti, anche a maglia	8,8	114
	6212 20 00 6212 30 00 6212 90 00		
87	Guanti, diversi da quelli a maglia		
	ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00 6216 00 00		
88	Calze e calzini, esclusi quelli a maglia; altri accessori per oggetti di vestiario, parti di indumenti o di accessori per oggetti di vestiario, diversi da quelli per bambini piccoli (neonati), esclusi quelli a maglia		
	ex 6209 10 00 ex 6209 20 00 ex 6209 30 00 ex 6209 90 00 6217 10 00 6217 90 00		
90	Spago, corde e funi, anche intrecciati, di fibre sintetiche		
	5607 41 00 5607 49 11 5607 49 19 5607 49 90 5607 50 11 5607 50 19 5607 50 30 5607 50 90		
91	Tende		
	6306 21 00 6306 22 00 6306 29 00		
93	Sacchi e sacchetti da imballaggio, di tessuti, diversi da quelli ottenuti con lamelle di polietilene o di polipropilene		
	ex 6305 20 00 ex 6305 32 90 ex 6305 39 00		
94	Ovate di materie tessili e manufatti di tali ovate; fibre tessili di lunghezza non superiore a 5 mm (borre di cimatura), nodi e groppetti (bottoni) di materie tessili		
	5601 10 10 5601 10 90 5601 21 10 5601 21 90 5601 22 10 5601 22 91 5601 22 99 5601 29 00 5601 30 00		
95	Feltri e manufatti di feltro anche impregnati o spalmati, diversi da quelli per ricoprire i pavimenti		
	5602 10 19 5602 10 31 5602 10 39 5602 10 90 5602 21 00 ex 5602 29 00 5602 90 00 ex 5807 90 10 ex 5905 00 70 6210 10 10 6307 90 91		

Categoria	Designazione delle merci Codice NC 2005	Tabella delle equivalenze	
		pezzi/kg	g/pezzo
(1)	(2)	(3)	(4)
96	Stoffe non tessute e manufatti di stoffe non tessute, anche impregnati o spalmati		
	5603 11 10 5603 11 90 5603 12 10 5603 12 90 5603 13 10 5603 13 90 5603 14 10 5603 14 90 5603 91 10 5603 91 90 5603 92 10 5603 92 90 5603 93 10 5603 93 90 5603 94 10 5603 94 90 ex 5807 90 10 ex 5905 00 70 6210 10 90 ex 6301 40 90 ex 6301 90 90 6302 22 10 6302 32 10 6302 53 10 6302 93 10 6303 92 10 6303 99 10 ex 6304 19 90 ex 6304 93 00 ex 6304 99 00 ex 6305 32 90 ex 6305 39 00 6307 10 30 ex 6307 90 99		
97	Reti ottenute con l'impiego di spago, corde e funi, in strisce, in pezza o in forme determinate; reti per la pesca, in forme determinate, costituite da filati, spago o corde		
	5608 11 11 5608 11 19 5608 11 91 5608 11 99 5608 19 11 5608 19 19 5608 19 30 5608 19 90 5608 90 00		
98	Manufatti ottenuti con l'impiego di filati, spago, corde o funi, esclusi i tessuti, i manufatti di tessuto e i manufatti della categoria 97		
	5609 00 00 5905 00 10		
99	Tessuti spalmati di colla o di sostanze amidacee, dei tipi usati in legatoria, per cartonaggi, nella fabbricazione di astucci e per usi simili; tele per decalco o trasparenti per il disegno; tele preparate per la pittura; bugrane e tessuti simili, rigidi dei tipi usati per cappelleria		
	5901 10 00 5901 90 00		
	Linoleum, anche tagliati; rivestimenti per pavimenti costituiti da una spalmatura o da un rivestimento applicato su supporto di materie tessili, anche tagliati		
	5904 10 00 5904 90 00		
	Tessuti gommati diversi da quelli a maglia, esclusi quelli per pneumatici		
	5906 10 00 5906 99 10 5906 99 90		
	Altri tessuti impregnati o spalmati; tele dipinte per scenari di teatri, per sfondi di studi o per usi simili, diversi da quelli della categoria 100		
	5907 00 10 5907 00 90		
100	Tessuti impregnati, spalmati o ricoperti di derivati della cellulosa o di altre materie plastiche artificiali e tessuti stratificati con queste stesse materie		
	5903 10 10 5903 10 90 5903 20 10 5903 20 90 5903 90 10 5903 90 91 5903 90 99		
101	Spago, corde e funi, anche intrecciati, diversi da quelli di fibre sintetiche		
	ex 5607 90 90		

Categoria	Designazione delle merci Codice NC 2005	Tabella delle equivalenze	
		pezzi/kg	g/pezzo
(1)	(2)	(3)	(4)
109	Copertoni, vele per imbarcazioni e tende per l'esterno		
	6306 11 00 6306 12 00 6306 19 00 6306 31 00 6306 39 00		
110	Materassi pneumatici, tessuti		
	6306 41 00 6306 49 00		
111	Oggetti da campeggio, tessuti, diversi da quelli dei materassi pneumatici e dalle tende		
	6306 91 00 6306 99 00		
112	Altri manufatti confezionati di tessuti, esclusi quelli delle categorie 113 e 114		
	6307 20 00 ex 6307 90 99		
113	Strofinacci, anche scamosciati, esclusi quelli a maglia		
	6307 10 90		
114	Tessuti e manufatti per usi tecnici		
	5902 10 10 5902 10 90 5902 20 10 5902 20 90 5902 90 10 5902 90 90 5908 00 00 5909 00 10 5909 00 90 5910 00 00 5911 10 00 ex 5911 20 00 5911 31 11 5911 31 19 5911 31 90 5911 32 10 5911 32 90 5911 40 00 5911 90 10 5911 90 90		
GRUPPO IV			
115	Filati di lino o di ramiè		
	5306 10 10 5306 10 30 5306 10 50 5306 10 90 5306 20 10 5306 20 90 5308 90 12 5308 90 19		
117	Tessuti di lino o di ramiè		
	5309 11 10 5309 11 90 5309 19 00 5309 21 10 5309 21 90 5309 29 00 5311 00 10 5803 90 90 5905 00 30		
118	Biancheria da letto, da tavola, da toletta, da servizio o da cucina, di lino o di ramiè, esclusa quella a maglia		
	6302 29 10 6302 39 20 6302 52 00 ex 63 02 5900 6302 92 00 ex 6302 99 00		
120	Tendine, tende e tende avvolgibili; mantovane e tendaggi per letto e altri manufatti per l'arredamento, esclusi quelli a maglia, di lino o di ramiè		
	ex 6303 99 90 6304 19 30 ex 6304 99 00		
121	Spago, corde e funi, anche intrecciati, di lino o di ramiè		
	ex 5607 90 90		

Categoria	Designazione delle merci Codice NC 2005	Tabella delle equivalenze	
		pezzi/kg	g/pezzo
(1)	(2)	(3)	(4)
122	Sacchi e sacchetti da imballaggio, usati, di lino, esclusi quelli a maglia ex 6305 90 00		
123	Velluti, felpe, tessuti ricci e tessuti di ciniglia, tessuti, di lino o di ramiè, esclusi quelli in passamaneria 5801 90 10 ex 5801 90 90		
	Scialli, sciarpe, fazzoletti da collo, sciarpette, mantiglie, veli e velette, e manufatti simili, di lino o di ramiè, esclusi quelli a maglia 6214 90 90		

ALLEGATO II

CALENDARIO DI SMANTELLAMENTO TARIFFARIO

TABELLA DI SMANTELLAMENTO					
	Tariffe (2004)	2005	2006	2007	A partire dal 2008
Materie prime	0	0	0	0	0
	1	0,5	0	0	0
	10	7	5	3	0
Filati/Fibre	0	0	0	0	0
	1	1	1	1	0
	5	4	4	3	0
	10	7	5	2	0
Tessuti	1	1	1	1	0
	5	4	4	2	0
	10	7	5	2	0
	15	12	9	5	0
Abbigliamento	5	5	4	3	0
	10	7	5	2	0
	18	14	10	7	0
	22	16	12	8	0

ALLEGATO III

VERBALE CONCORDATO SULL'ACCESSO AL MERCATO

Le parti hanno concordato di non applicare barriere non tariffarie tali da ostacolare in qualunque modo il commercio nel settore. Le parti convengono che tra gli ostacoli non tariffari rientrano, in un elenco non esaustivo:

- qualsiasi dazio doganale supplementare sull'importazione o sulla vendita di prodotti originari della Comunità o della Serbia oltre ai dazi doganali previsti dal presente accordo, e tutti gli oneri connessi all'importazione o all'esportazione superiori al costo approssimativo dei servizi prestati,
- qualsiasi imposta superiore a quelle applicate alla produzione o alla vendita di prodotti nazionali equivalenti,
- norme o regolamenti tecnici, o norme, procedure e pratiche di valutazione della conformità o di certificazione che vadano al di là degli obiettivi per i quali vengono applicati,
- qualsiasi altra barriera o controllo sul territorio di ciascuna parte che ostacoli la libera circolazione delle merci dopo lo sdoganamento e l'immissione in libera pratica,
- tutti i valori indicativi che portano all'applicazione effettiva di prezzi minimi o di prezzi arbitrari e fittizi e tutte le norme, procedure e pratiche di valutazione in dogana tali da creare ostacoli agli scambi,
- norme, procedure o pratiche per le ispezioni pre-imbarco che siano discriminatorie, non trasparenti, eccessivamente lunghe o complesse; imposizione di controlli doganali per lo sdoganamento di merci già sottoposte a ispezioni pre-imbarco,
- norme, procedure o pratiche che risultino eccessivamente complesse, costose o arbitrarie per la certificazione dell'origine dei prodotti, o che impongano di spedire direttamente le merci dal paese di origine al paese di destinazione,
- requisiti non automatici, discrezionali o di altro tipo per la concessione delle licenze o norme, procedure e pratiche che rappresentino un onere eccessivo o che abbiano effetti restrittivi sulle importazioni. In particolare occorre che le domande di concessione automatica di licenze, presentate in forma corretta e completa, siano approvate immediatamente all'atto del ricevimento, per quanto possibile dal punto di vista amministrativo, e comunque al massimo entro 10 giorni lavorativi,
- requisiti o pratiche in materia di marcatura, etichettatura, descrizione della composizione del prodotto o descrizione della fabbricazione dei prodotti la cui formulazione o applicazione risulti in qualsiasi modo discriminatoria rispetto ai prodotti nazionali e comporti maggiori restrizioni agli scambi di quanto non sia necessario per conseguire un obiettivo legittimo,
- tempi di sdoganamento eccessivamente lunghi oppure procedure doganali non trasparenti, eccessivamente complesse o costose, compresi i requisiti in materia di ispezioni, che abbiano effetti indebitamente restrittivi sulle importazioni,
- sovvenzioni che arrechino un pregiudizio all'industria dei prodotti tessili e dell'abbigliamento dell'altra parte.

Al fine di agevolare il commercio legittimo, ferma restando la necessità di un controllo efficace, le parti si impegnano a:

- collaborare e scambiare informazioni su tutte le questioni relative alla legislazione e alle procedure doganali, in particolare per risolvere tempestivamente eventuali problemi causati agli operatori dalle misure contemplate dal presente accordo,
- instaurare procedure efficaci, non discriminatorie e rapide che consentano di presentare ricorso contro i provvedimenti amministrativi, le sentenze e le decisioni delle amministrazioni doganali o di altri enti che influiscano sulle importazioni o le esportazioni di merci,

-
- istituire un meccanismo appropriato che consenta alle amministrazioni doganali e agli operatori di consultarsi sulle normative e sulle procedure doganali,
 - pubblicare, possibilmente per via elettronica, e pubblicizzare le nuove normative e le procedure generali nel settore doganale, nonché le relative modifiche, al più tardi al momento della loro entrata in vigore,
 - collaborare alla definizione di un'impostazione comune per le questioni connesse alla valutazione in dogana, elaborando in particolare un «codice di buone pratiche» sui metodi di lavoro e gli aspetti operativi, sull'uso di indici indicativi o di riferimento, di una documentazione adeguata attestante l'accuratezza del valore in dogana nonché sul ricorso a garanzie. Le parti concordano di avviare negoziati sul «codice di buone pratiche» all'applicazione del presente accordo e di concluderli quanto prima.
-

ALLEGATO IV

Prodotti oggetto della sospensione delle restrizioni quantitative a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del presente accordo.

(Le descrizioni complete dei prodotti appartenenti alle categorie elencate nel presente allegato figurano nell'allegato I).

Categorie:

1

2

2a

3

5

6

7

8

9

15

16

67

ALLEGATO V

TITOLO I

CLASSIFICAZIONE*Articolo 1*

1. Le competenti autorità della Comunità si impegnano ad informare la Serbia di qualsiasi modifica della nomenclatura combinata (NC) prima della sua entrata in vigore nella Comunità.
2. Le competenti autorità della Comunità si impegnano a informare le competenti autorità della Serbia di qualsiasi decisione concernente la classificazione dei prodotti contemplati dal presente accordo, entro e non oltre un mese dall'adozione. Tale comunicazione comprende:
 - a) una descrizione dei prodotti interessati;
 - b) la categoria e i codici NC corrispondenti;
 - c) i motivi della decisione.
3. Se una decisione di classificazione modifica il criterio di classificazione o la categoria di qualsiasi prodotto contemplato dal presente accordo, le competenti autorità della Comunità concedono un termine di 30 giorni, a decorrere dalla data della comunicazione della Comunità, per l'entrata in vigore della decisione.

Ai prodotti spediti anteriormente all'entrata in vigore della decisione continua ad applicarsi la classificazione precedente, sempre che vengano presentati all'importazione nella Comunità entro 60 giorni a decorrere da tale data.

4. Se una decisione comunitaria recante modifica del criterio di classificazione o della categoria di un prodotto contemplato dal presente accordo si applica ad una categoria soggetta a limiti quantitativi, le parti avviano consultazioni secondo le procedure di cui all'articolo 8 del presente accordo onde adempiere all'obbligo di cui all'articolo 9, paragrafo 1, terzo comma, dello stesso.
5. Qualora, al punto di entrata nella Comunità, la Serbia e le competenti autorità comunitarie abbiano opinioni divergenti circa la classificazione dei prodotti contemplati dal presente accordo, la classificazione si fonderà provvisoriamente sulle indicazioni fornite dalla Comunità, in attesa che si tengano le consultazioni di cui all'articolo 8 del presente accordo al fine di concordare la classificazione definitiva del prodotto in questione.

TITOLO II

ORIGINE*Articolo 2*

1. prodotti originari della Serbia destinati all'esportazione verso la Comunità secondo il regime previsto dal presente accordo sono accompagnati da un certificato di origine rilasciato dall'amministrazione doganale della Serbia conformemente al modello accluso al presente allegato.
2. Il certificato di origine viene rilasciato dall'amministrazione doganale della Serbia se i prodotti in causa possono essere considerati originari della Serbia ai sensi delle pertinenti norme vigenti nella Comunità.
3. I prodotti del gruppo III possono tuttavia essere importati nella Comunità, secondo il regime previsto dal presente accordo, dietro presentazione di una dichiarazione dell'esportatore, redatta sulla fattura o su un altro documento commerciale relativo a detti prodotti, in cui si attesti che gli stessi sono originari della Serbia ai sensi delle pertinenti norme vigenti nella Comunità.

4. Il certificato di origine di cui al paragrafo 1 non è richiesto per le importazioni di merci coperte da un certificato di circolazione EUR. 1 rilasciato in conformità delle pertinenti disposizioni del regime tariffario autonomo concesso alla Serbia dalla Comunità.

Articolo 3

Il certificato di origine viene rilasciato previa richiesta scritta dell'esportatore o del suo rappresentante autorizzato sotto la sua responsabilità. L'amministrazione doganale della Serbia è tenuta ad accertarsi che il certificato di origine sia compilato correttamente; a tal fine, essa richiede tutti i documenti giustificativi e procede a tutti i controlli considerati necessari.

Articolo 4

Quando vengono adottati criteri diversi per determinare l'origine di prodotti della stessa categoria, i certificati o le dichiarazioni di origine devono contenere una descrizione delle merci sufficientemente dettagliata, sulla base della quale è stato rilasciato il certificato o è stata compilata la dichiarazione.

Articolo 5

La constatazione di lievi divergenze tra i dati del certificato di origine e quelli che figurano sui documenti presentati all'amministrazione doganale della Serbia per l'espletamento delle formalità di importazione dei prodotti non compromette ipso facto la veridicità delle dichiarazioni contenute nel certificato.

TITOLO III

SISTEMA DI DUPLICE CONTROLLO

SEZIONE I

Esportazione

Articolo 6

Il ministero delle Relazioni economiche internazionali della Serbia rilascia una licenza di esportazione per tutte le spedizioni originarie della Serbia di prodotti tessili soggetti a limiti quantitativi, definitivi o provvisori, fissati a norma del presente accordo entro i limiti quantitativi corrispondenti, eventualmente modificati a norma del presente accordo, e per tutte le spedizioni di prodotti tessili soggetti a un sistema di duplice controllo senza limiti quantitativi come da esso previsto.

Articolo 7

1. Le licenze di esportazione per i prodotti soggetti a limiti quantitativi a norma del presente accordo devono essere conformi al modello 1 accluso al presente allegato e sono valide per l'esportazione in tutto il territorio doganale cui si applica il trattato che istituisce la Comunità europea.

2. Qualora siano stati introdotti limiti quantitativi a norma del presente accordo, ciascuna licenza di esportazione deve specificare, tra l'altro, che il quantitativo del prodotto in questione è stato imputato sul limite quantitativo stabilito per la categoria corrispondente e copre unicamente una delle categorie di prodotti soggette a limiti quantitativi. La licenza può essere utilizzata per una o più spedizioni dei prodotti in questione.

3. Le licenze di esportazione per i prodotti soggetti ad un sistema di duplice controllo senza limiti quantitativi devono essere conformi al modello 2 accluso al presente allegato. Esse riguardano soltanto una categoria di prodotti e possono essere utilizzate per una o più spedizioni dei prodotti in questione.

Articolo 8

Le competenti autorità della Comunità devono essere informate immediatamente del ritiro o della modifica di licenze di esportazione già rilasciate.

Articolo 9

1. Le esportazioni di prodotti tessili soggetti a limiti quantitativi a norma del presente accordo vengono imputate sui limiti quantitativi stabiliti per l'anno in cui sono state spedite le merci, anche se la licenza di esportazione è rilasciata dopo la spedizione.
2. Ai fini dell'applicazione del paragrafo 1, le merci si considerano spedite alla data in cui vengono caricate, per l'esportazione, sull'aeromobile, sul veicolo o sulla nave.

Articolo 10

La presentazione di una licenza di esportazione, a norma dell'articolo 12 del presente allegato, avviene entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello in cui sono state spedite le merci da essa contemplate.

*SEZIONE II***Importazione***Articolo 11*

L'importazione nella Comunità di prodotti tessili soggetti a limiti quantitativi o ad un sistema di duplice controllo a norma del presente accordo è subordinata alla presentazione di un'autorizzazione d'importazione.

Articolo 12

1. Le competenti autorità della Comunità rilasciano l'autorizzazione d'importazione di cui all'articolo 11 del presente allegato entro cinque giorni lavorativi dalla presentazione, da parte dell'importatore, dell'originale della corrispondente licenza di esportazione.
2. Le autorizzazioni d'importazione per i prodotti soggetti a limiti quantitativi a norma del presente accordo sono valide per sei mesi a decorrere dalla data del rilascio per l'importazione in tutto il territorio doganale cui si applica il trattato che istituisce la Comunità europea.
3. Le autorizzazioni d'importazione per i prodotti soggetti ad un sistema di duplice controllo senza limiti quantitativi sono valide per sei mesi a decorrere dalla data del rilascio per l'importazione in tutto il territorio doganale cui si applica il trattato che istituisce la Comunità europea.
4. Le competenti autorità della Comunità annullano l'autorizzazione d'importazione già rilasciata se la corrispondente licenza di esportazione è stata ritirata.

Tuttavia, se le competenti autorità della Comunità vengono informate del ritiro o dell'annullamento di una licenza di esportazione soltanto dopo l'importazione dei prodotti nella Comunità, i quantitativi corrispondenti vengono imputati sui limiti quantitativi stabiliti per la categoria e per l'anno contingente in questione.

Articolo 13

1. Se le competenti autorità della Comunità constatano che, in un qualsiasi anno, i quantitativi totali coperti dalle licenze di esportazione rilasciate dal ministero delle Relazioni economiche internazionali della Serbia per una determinata categoria superano il limite quantitativo eventualmente stabilito per detta categoria a norma del presente accordo, eventualmente modificato a norma delle sue relative disposizioni, dette autorità possono sospendere il rilascio delle autorizzazioni d'importazione. In tal caso, esse informano immediatamente il ministero delle Relazioni economiche internazionali della Serbia e viene avviata senza indugio la procedura speciale di consultazione di cui all'articolo 8 del presente accordo.
2. Le competenti autorità della Comunità possono rifiutare di rilasciare un'autorizzazione di importazione per le esportazioni di prodotti originari della Serbia soggette a limiti quantitativi o a un sistema di duplice controllo e non coperti da licenze di esportazione della Serbia rilasciate conformemente alle disposizioni del presente allegato.

Tuttavia, fatto salvo l'articolo 6 del presente accordo, se le competenti autorità della Comunità autorizzano l'importazione di questi prodotti nella Comunità, i quantitativi corrispondenti non vengono imputati sui limiti quantitativi fissati a norma del presente accordo senza l'esplicito consenso del ministero delle Relazioni economiche internazionali della Serbia.

TITOLO IV

**FORMULARIO E PRESENTAZIONE DELLE LICENZE D'ESPORTAZIONE E DEI CERTIFICATI D'ORIGINE
E DISPOSIZIONI COMUNI CONCERNENTI LE ESPORTAZIONI NELLA COMUNITÀ***Articolo 14*

1. La licenza di esportazione e il certificato di origine possono comprendere copie supplementari debitamente indicate come tali. Essi sono redatti in inglese o in francese. Se vengono compilati a mano, le informazioni devono essere scritte ad inchiostro e in stampatello.

Il formato dei suddetti documenti è di 210 x 297 mm. Si deve utilizzare una carta bianca per scrittura, incollata, non contenente pasta meccanica, di peso non inferiore a 25 g/m². Se i documenti sono redatti in più copie, soltanto la prima, che è l'originale, viene stampata su fondo arabescato. Detta copia viene chiaramente contraddistinta dalla dicitura «originale», mentre le altre recano l'indicazione «copia». Le competenti autorità della Comunità accettano soltanto l'originale quale documento valido ai fini dell'esportazione nella Comunità secondo le disposizioni del presente accordo.

2. Ogni documento deve recare un numero di serie standard, stampato o meno, destinato a contraddistinguerlo.

Detto numero si compone dei seguenti elementi:

- due lettere che indicano l'ente esportatore: XS,
- due lettere che indicano lo Stato membro in cui è previsto lo sdoganamento:
 - AT = Austria
 - BL = Benelux
 - CY = Cipro
 - CZ = Repubblica ceca
 - DE = Germania
 - DK = Danimarca
 - EE = Estonia
 - EL = Repubblica ellenica
 - ES = Spagna
 - FI = Finlandia
 - FR = Francia
 - GB = Regno Unito
 - HU = Ungheria
 - IE = Irlanda
 - IT = Italia
 - LT = Lituania
 - LV = Lettonia
 - MT = Malta

- PL = Polonia
 - PT = Portogallo
 - SE = Svezia
 - SI = Serbia
 - SK = Slovacchia;
-
- un numero di una cifra che indica l'anno contingentale, corrispondente all'ultima cifra del relativo anno: 4 per il 2004, 5 per il 2005, 6 per il 2006 e 7 per il 2007,
 - un numero di due cifre da 01 a 99, che indica l'ufficio di rilascio dell'ente esportatore,
 - un numero a cinque cifre progressivo, da 00001 a 99999, assegnato allo Stato membro in cui è previsto lo sdoganamento.

Articolo 15

La licenza di esportazione e il certificato di origine possono essere rilasciati dopo la spedizione dei prodotti a cui si riferiscono. In tal caso, essi devono recare la dicitura «délivré à posteriori» o «issued retrospectively».

Articolo 16

1. In caso di furto, smarrimento o distruzione di una licenza di esportazione o di un certificato di origine, l'esportatore può rivolgersi alle autorità che hanno rilasciato il documento, ossia il ministero delle Relazioni economiche internazionali della Serbia per la licenza di esportazione e l'amministrazione doganale della Serbia per il certificato di origine, al fine di ottenere un duplicato sulla base dei documenti di esportazione in suo possesso. Il duplicato del certificato o della licenza deve recare la dicitura «duplicata» o «duplicate».

2. Il duplicato deve recare la data del rispettivo originale (licenza di esportazione o certificato di origine).

TITOLO V

COOPERAZIONE AMMINISTRATIVA

Articolo 17

Le parti collaborano strettamente all'attuazione del presente allegato. A tal fine, le parti agevolano i contatti e gli scambi di opinioni, anche su argomenti di carattere tecnico.

Articolo 18

Per garantire una corretta applicazione del presente allegato, le parti si prestano reciprocamente assistenza nel controllare l'autenticità e l'esattezza delle licenze di esportazione e dei certificati di origine rilasciati nonché di tutte le dichiarazioni fatte a norma del presente allegato.

Articolo 19

La Serbia trasmette alla Comunità i nomi e gli indirizzi delle autorità competenti per il rilascio e la verifica delle licenze di esportazione e dei certificati di origine, unitamente ai modelli dei timbri da esse utilizzati e ai facsimile delle firme dei funzionari autorizzati a firmare le licenze di esportazione e i certificati di origine. La Serbia informa inoltre la Comunità di qualsiasi modifica di queste informazioni.

Articolo 20

1. Vengono effettuati controlli a posteriori dei certificati di origine e delle licenze di esportazione, per sondaggio oppure ogniqualvolta le competenti autorità della Comunità nutrano fondati dubbi sull'autenticità del certificato o della licenza o sull'esattezza delle informazioni relative alla vera origine dei prodotti in questione.
2. In questi casi, le competenti autorità comunitarie rinviando il certificato di origine, la licenza di esportazione o una copia degli stessi al ministero delle Relazioni economiche internazionali della Serbia nel caso della licenza di esportazione, o all'amministrazione doganale della Serbia nel caso del certificato di origine indicando, eventualmente, i motivi di forma o di fondo che giustificano l'inchiesta. Nel caso sia stata presentata una fattura, quest'ultima o una sua copia viene allegata all'originale o alla copia del certificato o della licenza. Le autorità forniscono inoltre tutte le informazioni di cui dispongono e che inducono a ritenere inesatte le indicazioni che figurano nel certificato o nella licenza.
3. Il paragrafo 1 si applica anche ai controlli a posteriori delle dichiarazioni di origine di cui all'articolo 2 del presente allegato.
4. I risultati dei controlli a posteriori effettuati a norma dei paragrafi 1 e 2 sono comunicati al più tardi entro tre mesi alle autorità competenti della Comunità. Le informazioni trasmesse indicano se il certificato, la licenza o la dichiarazione oggetto della contestazione riguarda le merci effettivamente esportate e se queste sono ammissibili all'esportazione a titolo del regime definito dal presente accordo. La Comunità può inoltre richiedere copie di tutta la documentazione necessaria per accertare i fatti, in particolare la vera origine delle merci.
5. Se dalle verifiche emergono irregolarità sistematiche nell'uso delle dichiarazioni di origine, la Comunità può assoggettare le importazioni dei prodotti in questione all'articolo 2, paragrafo 1, del presente allegato. Ai fini dei controlli a posteriori dei certificati di origine, le autorità competenti per il rilascio conservano per almeno due anni copia dei certificati e tutti i documenti di esportazione ad essi inerenti.
6. Il ricorso alla procedura di controllo per sondaggio descritta nel presente articolo non deve costituire un ostacolo all'immissione in libera pratica dei prodotti in questione.

Articolo 21

1. Se dalla procedura di verifica di cui all'articolo 20 del presente allegato o dalle informazioni in possesso delle autorità competenti della Comunità o della Serbia risultano o sembrano risultare violazioni o elusioni delle disposizioni del presente accordo, le due parti collaborano strettamente, e con la necessaria tempestività, onde prevenire siffatte violazioni o elusioni.
2. A tal fine, di propria iniziativa o su richiesta della Comunità, il ministero delle Relazioni economiche internazionali della Serbia nel caso della licenza di esportazione, o l'amministrazione doganale della Serbia nel caso del certificato di origine, svolgono o fanno svolgere opportune indagini riguardo alle operazioni che costituiscono o sembrano costituire, a parere della Comunità, violazione o elusione del presente allegato. La Serbia comunica alla Comunità i risultati delle indagini, comprese tutte le informazioni necessarie per determinare la causa dell'elusione o della violazione, tra cui la vera origine delle merci.
3. In virtù dell'accordo tra le parti, funzionari designati dalla Comunità possono presenziare alle indagini di cui al paragrafo 2.
4. Nell'ambito della cooperazione di cui al paragrafo 1, le autorità competenti delle parti si scambiano tutte le informazioni ritenute utili dall'una o dall'altra di esse per prevenire l'elusione o la violazione delle disposizioni del presente accordo. Queste informazioni possono riguardare la produzione di tessuti in Serbia e il commercio del tipo di prodotti oggetto del presente accordo tra la Serbia e altri paesi terzi, soprattutto se la Comunità ha fondati motivi di ritenere che i prodotti in questione possano transitare per il territorio della Serbia prima di essere importati nella Comunità. Su richiesta della Comunità, dette informazioni possono comprendere copie di tutta la documentazione utile.
5. Ove le disposizioni del presente allegato non siano state applicate correttamente, la Comunità può adottare le misure di cui all'articolo 6, paragrafo 3, del presente accordo, o ogni altra misura opportuna.

Facsimile del certificato di origine di cui all'articolo 2, paragrafo 1, dell'allegato V

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.
 (2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL		2. N°	
	3. Quota year Année contingentaire		4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	CERTIFICATE OF ORIGIN (Textile products)			
	CERTIFICAT D'ORIGINE (Produits textiles)			
	6. Country of origin Pays d'origine		7. Country of destination Pays de destination	
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	9. Supplementary details Données supplémentaires			
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	11. Quantity (1) Quantité (1)		12. FOB value (2) Valeur fob (2)	
	13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE I, the undersigned, certify that the goods described above originated in the country shown in box N° 6 in accordance with the provisions in force in the European Community. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus sont originaires du pays figurant dans la case 6, conformément aux dispositions en vigueur dans la Communauté européenne.			
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A, on – le			
	(Signature) (Stamp – Cachet)			

Facsimile della licenza di esportazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, dell'allegato V, modello 1

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL		2. N°	
	3. Quota year Année contingentaire		4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	EXPORT LICENCE (Textile products)			
	LICENCE D'EXPORTATION (Produits textiles)			
	6. Country of origin Pays d'origine		7. Country of destination Pays de destination	
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	9. Supplementary details Données supplémentaires			
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	11. Quantity (1) Quantité (1)		12. FOB value (2) Valeur fob (2)	
	13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE I, the undersigned, certify that the goods described above have been charged against the quantitative limit established for the year shown in box N° 3 in respect of the category shown in box N° 4 by the provisions regulating trade in textile products with the European Community. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus ont été imputées sur la limite quantitative fixée pour l'année indiquée dans la case 3 pour la catégorie désignée dans la case 4 dans le cadre des dispositions régissant les échanges de produits textiles avec la Communauté européenne.			
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A, on – le			
	(Signature) (Stamp – Cachet)			

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.
(2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

Facsimile della licenza di esportazione di cui all'articolo 7, paragrafo 3, dell'allegato V, modello 2

1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)	ORIGINAL		2. N°
	3. Export year Année d'exportation	4. Category number Numéro de catégorie	
5. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)	EXPORT LICENCE (Textile products)		
	LICENCE D'EXPORTATION (Produits textiles)		
	6. Country of origin Pays d'origine	7. Country of destination Pays de destination	
8. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport	9. Supplementary details Données supplémentaires		
	NON-RESTRAINED TEXTILE CATEGORY CATÉGORIE TEXTILE NON LIMITÉE		
10. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES	11. Quantity (1) Quantité (1)	12. FOB value (2) Valeur fob (2)	
13. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE			
I, the undersigned, certify that the goods described above originated in the country shown in box N° 6, in accordance with the provisions in force in the Agreement on trade in textile products between the European Community and Serbia. Je soussigné certifie que les marchandises désignées ci-dessus sont originaires du pays figurant dans la case 6, conformément aux dispositions en vigueur dans l'accord sur le commerce des produits textiles entre la Communauté européenne et la Serbie.			
14. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)	At – A, on – le		
	(Signature) (Stamp – Cachet)		

(1) Show net weight (kg) and also quantity in the unit prescribed for category where other than net weight – Indiquer le poids net en kilogrammes ainsi que la quantité dans l'unité prévue pour la catégorie si cette unité n'est pas le poids net.
(2) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.

ALLEGATO VI

PRODOTTI DELL'ARTIGIANATO E DEL FOLKLORE ORIGINARI DELLA SERBIA

1. L'esenzione di cui all'articolo 12 del presente accordo relativa ai prodotti di fabbricazione artigianale si applica soltanto ai seguenti tipi di prodotti:

- a) tessuti ottenuti su telati azionati esclusivamente a mano o a pedale, che fanno parte della tradizionale fabbricazione artigianale della Serbia;
- b) indumenti o altri prodotti tessili della tradizionale fabbricazione artigianale della Serbia, fabbricati a mano con i tessuti di cui sopra e cuciti solo a mano, senza l'intervento di alcuna macchina;
- c) prodotti tradizionali del folklore della Serbia, fabbricati a mano, indicati nell'elenco da concordare tra le parti.

L'esenzione viene concessa solo per i prodotti corredati di un certificato conforme al facsimile accluso al presente allegato, rilasciato dall'amministrazione doganale della Serbia. Detti certificati devono indicare i motivi che ne giustificano il rilascio. Le competenti autorità della Comunità li accettano dopo essersi accertate che i prodotti in questione rispondono ai requisiti enunciati nel presente allegato. Sui certificati relativi ai prodotti di cui alla lettera c) deve figurare a caratteri ben visibili la dicitura «FOLKLORE». Qualora vi siano divergenze di opinioni tra le parti circa la natura dei prodotti, si tengono consultazioni entro un mese per risolvere il problema.

Se le importazioni di uno qualsiasi dei prodotti contemplati dal presente allegato raggiungono proporzioni tali da causare difficoltà all'interno della Comunità, si avviano quanto prima consultazioni con la Serbia per ovviare alla situazione fissando, se necessario, un limite quantitativo secondo la procedura di cui all'articolo 8 del presente accordo.

2. Ai prodotti di cui al paragrafo 1 del presente allegato si applicano, *mutatis mutandis*, i titoli IV e V dell'allegato V.

Appendice dell'allegato VI

<p>1. Exporter (name, full address, country) Exportateur (nom, adresse complète, pays)</p>	ORIGINAL		<p>2. N°</p>
<p>3. Consignee (name, full address, country) Destinataire (nom, adresse complète, pays)</p>	<p>CERTIFICATE in regard to HANDLOOMS, TEXTILE HANDICRAFTS and TRADITIONAL TEXTILE PRODUCTS, of the COTTAGE INDUSTRY, issued in conformity with and under the conditions regulating trade in textile products with the European Community</p> <hr/> <p>CERTIFICAT relatif aux TISSUS TISSÉS SUR MÉTIERS À MAIN, aux PRODUITS TEXTILES FAITS À LA MAIN, et aux PRODUITS TEXTILES RELEVANT DU FOLKLORE TRADITIONNEL, DE FABRICATION ARTISANALE, délivré en conformité avec et sous les conditions régissant les échanges de produits textiles avec la Communauté européenne.</p>		
	<p>4. Country of origin Pays d'origine</p>	<p>5. Country of destination Pays de destination</p>	
<p>6. Place and date of shipment – Means of transport Lieu et date d'embarquement – Moyen de transport</p>	<p>7. Supplementary details Données supplémentaires</p>		
<p>8. Marks and numbers – Number and kind of packages – DESCRIPTION OF GOODS Marques et numéros – Nombre et nature des colis – DÉSIGNATION DES MARCHANDISES</p>	<p>9. Quantity Quantité</p>	<p>10. FOB value (1) Valeur fob (1)</p>	
<p>11. CERTIFICATION BY THE COMPETENT AUTHORITY – VISA DE L'AUTORITÉ COMPÉTENTE</p> <p>I, the undersigned, certify that the consignment described above includes only the following textile products of the cottage industry of the country shown in box N° 4:</p> <p>(a) fabric woven on looms operated solely by hand or foot (handlooms) (2)</p> <p>(b) garments or other textile articles obtained manually from the fabrics described under a) and sewn solely by hand without the aid of any machine (handicrafts) (2)</p> <p>(c) traditional folklore handicraft textile products made by hand, as defined in the list agreed between the European Community and the country shown in box N° 4.</p> <p>Je soussigné certifie que l'envoi décrit ci-dessus contient exclusivement les produits textiles suivants relevant de la fabrication artisanale du pays figurant dans la case 4:</p> <p>(a) tissus tissés sur des métiers actionnés à la main ou au pied (handlooms) (2)</p> <p>(b) vêtements ou autres articles textiles obtenus manuellement à partir de tissus décrits sous a) et cousus uniquement à la main sans l'aide d'une machine (handicrafts) (2)</p> <p>(c) produits textiles relevant du folklore traditionnel fabriqués à la main, comme définis dans la liste convenue entre la Communauté européenne et le pays indiqué dans la case 4.</p>			
<p>12. Competent authority (name, full address, country) Autorité compétente (nom, adresse complète, pays)</p>	<p>At – A, on – le</p> <p>(Signature) (Stamp – Cachet)</p>		

(1) In the currency of the sale contract – Dans la monnaie du contrat de vente.
(2) Delete as appropriate – Biffer la (les) mention(s) inutile(s)

*ALLEGATO VII***DICHIARAZIONE DELLA COMUNITÀ**

La Comunità si impegna ad assistere la Serbia per questioni eventualmente derivanti dall'applicazione delle disposizioni del presente accordo nel contesto dell'adesione della Serbia all'OMC.
