Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

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

del 21 ottobre 2009

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

(GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento (UE) n. 518/2013 del Consiglio del 13 maggio 2013	L 158	72	10.6.2013

▼B

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

del 21 ottobre 2009

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

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ([1]),

visto il parere del Comitato delle regioni ([2]),

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ([3]),

considerando quanto segue:

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

(2) A seguito della relazione presentata dalla Commissione ai sensi della direttiva 91/414/CEE, il Parlamento europeo con la risoluzione del 30 maggio 2002 ([5]) e il Consiglio nelle conclusioni del 12 dicembre 2001 hanno chiesto alla Commissione di riesaminare la direttiva 91/414/CEE e hanno individuato una serie di questioni che la Commissione avrebbe dovuto affrontare.

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

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

([1]) GU C 175 del 27.7.2007, pag. 44.
([2]) GU C 146 del 30.6.2007, pag. 48.
([3]) Parere del Parlamento europeo del 23 ottobre 2007 (GU C 263 E del 16.10.2008, pag. 181), posizione comune del Consiglio del 15 settembre 2008 (GU C 266 E del 21.10.2008, pag. 1) e posizione del Parlamento europeo del 13 gennaio 2009 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio del 24 settembre 2009.
([4]) GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.
([5]) GU C 187 E del 7.8.2003, pag. 173.
([6]) GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 36.

▼B

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

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

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

(8) Scopo del presente regolamento è di assicurare un livello elevato di protezione sia della salute umana e animale sia dell'ambiente, salvaguardando nel contempo la competitività dell'agricoltura della Comunità. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata alla tutela dei gruppi vulnerabili della popolazione, tra cui donne incinte, neonati e bambini. Il principio di precauzione dovrebbe essere applicato e il presente regolamento dovrebbe assicurare che l'industria dimostri che le sostanze o i prodotti fabbricati o immessi sul mercato non hanno alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o alcun impatto inaccettabile sull'ambiente.

(9) Al fine di eliminare al più presto gli ostacoli al commercio di prodotti fitosanitari, derivanti da livelli di protezione diversi negli Stati membri, il presente regolamento dovrebbe altresì stabilire norme armonizzate relative all'approvazione di sostanze attive e all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, comprese le norme sul riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e sul commercio parallelo. Lo scopo del presente regolamento è pertanto quello di aumentare la libera circolazione di tali prodotti e garantirne la disponibilità negli Stati membri.

(10) Le sostanze dovrebbero essere incluse nei prodotti fitosanitari soltanto ove sia stato dimostrato che presentano un chiaro beneficio per la produzione vegetale e che non si prevede abbiano alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o alcun impatto inaccettabile sull'ambiente. Per conseguire lo stesso livello di protezione in tutti gli Stati membri, la decisione circa l'accettabilità o meno di tali sostanze dovrebbe essere presa a livello comunitario, in base a criteri armonizzati. Tali criteri dovrebbero applicarsi alla prima approvazione di una sostanza attiva ai sensi del presente regolamento. Per le sostanze attive già approvate, i criteri dovrebbero essere applicati all'atto del rinnovo o del riesame dell'approvazione.

(11) È opportuno promuovere lo sviluppo di metodi alternativi alla sperimentazione animale al fine di ottenere dati relativi alla sicurezza pertinenti per gli esseri umani e sostituire gli studi sugli animali attualmente utilizzati.

▼B

(12) Per garantire la prevedibilità, l'efficienza e la coerenza, è opportuno stabilire una procedura dettagliata per valutare se una sostanza attiva possa essere approvata. Si dovrebbe precisare quali informazioni debbano essere presentate dai soggetti interessati ai fini dell'approvazione di una sostanza. In considerazione della quantità di lavoro che comporta la procedura di approvazione, è opportuno che la valutazione di tali informazioni sia eseguita da uno Stato membro, in qualità di relatore per la Comunità. Al fine di assicurare la coerenza delle valutazioni, un esame scientifico indipendente dovrebbe essere eseguito dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ([1]) (l'Autorità). È opportuno chiarire che l'Autorità si occupa della valutazione del rischio, mentre la Commissione dovrebbe assumersi la responsabilità della gestione del rischio e prendere la decisione definitiva sulla sostanza attiva. Dovrebbero essere previste norme dirette ad assicurare la trasparenza del processo di valutazione.

(13) Per motivi etici, la valutazione di una sostanza attiva o di un prodotto fitosanitario non dovrebbe essere basata su test o studi che comprendano la somministrazione intenzionale della sostanza o del prodotto ad esseri umani allo scopo di determinare il livello al quale una sostanza attiva non produce effetti dannosi per le persone. Analogamente, gli studi tossicologici effettuati sugli esseri umani non dovrebbero essere usati per abbassare i margini di sicurezza delle sostanze attive o dei prodotti fitosanitari.

(14) Al fine di accelerare l'approvazione delle sostanze attive, per ciascuna delle fasi procedurali dovrebbero essere stabilite scadenze rigorose.

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

(16) È opportuno prevedere a determinate condizioni la possibilità di modificare o revocare l'approvazione di una sostanza attiva nei casi in cui i criteri di approvazione non siano più soddisfatti, oppure qualora sia compromesso il rispetto della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque ([2]).

(17) La valutazione di una sostanza attiva può rivelare che essa è considerevolmente meno rischiosa di altre sostanze. Per favorire l'inclusione di questo tipo di sostanze nei prodotti fitosanitari, è opportuno identificare tali sostanze e facilitare l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari che le contengono. Si dovrebbero prevedere incentivi per l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari a basso rischio.

([1]) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.
([2]) GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1.

▼B

(18) Talune sostanze, pur non essendo utilizzate principalmente come prodotti fitosanitari, possono essere utili per la protezione dei vegetali, ma l'interesse economico a chiederne l'approvazione può essere limitato. Disposizioni specifiche dovrebbero garantire, pertanto, che anche tali sostanze, dal momento che presentano un rischio accettabile, possano essere approvate come prodotti fitosanitari.

(19) Alcune sostanze attive che presentano determinate proprietà dovrebbero essere identificate, a livello comunitario, come sostanze candidate alla sostituzione. Gli Stati membri dovrebbero esaminare regolarmente i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive allo scopo di sostituirli con prodotti contenenti sostanze attive che richiedono meno misure di mitigazione del rischio o con metodi non chimici di controllo o prevenzione.

(20) In taluni Stati membri sono stati stabiliti, e generalmente applicati per taluni impieghi, metodi non chimici di controllo o di prevenzione, significativamente più sicuri per la salute umana e degli animali e per l'ambiente. In casi eccezionali gli Stati membri dovrebbero, inoltre, poter applicare la valutazione comparativa quando rilasciano l'autorizzazione di prodotti fitosanitari.

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

(22) I prodotti fitosanitari possono contenere anche coformulanti. È opportuno prevedere un elenco di coformulanti che non dovrebbero essere inclusi nei prodotti fitosanitari.

(23) I prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive possono essere formulati in molti modi e adoperati su vari vegetali e prodotti vegetali, in condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) diverse. Le autorizzazioni relative ai prodotti fitosanitari, dunque, dovrebbero essere rilasciate dagli Stati membri.

(24) Le disposizioni che disciplinano l'autorizzazione devono assicurare un livello elevato di protezione. In particolare, nel rilasciare le autorizzazioni di prodotti fitosanitari, è opportuno dare priorità all'obiettivo di proteggere la salute umana e animale e l'ambiente rispetto all'obiettivo di migliorare la produzione vegetale. Pertanto, prima d'immettere sul mercato i prodotti fitosanitari, è opportuno dimostrare che essi sono chiaramente utili per la produzione vegetale, non hanno alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali, inclusi i gruppi vulnerabili, o alcun effetto inaccettabile sull'ambiente.

(25) Per garantire la prevedibilità, l'efficienza e la coerenza, è opportuno armonizzare i criteri, le procedure e le condizioni per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, tenendo conto dei principi generali in materia di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

▼B

(26) Qualora la decisione di approvazione non possa essere presa nel periodo previsto, per ragioni che non dipendono dalla responsabilità del richiedente, gli Stati membri dovrebbero poter concedere autorizzazioni provvisorie, per un periodo limitato, al fine di facilitare la transizione verso la procedura di approvazione prevista dal presente regolamento. Alla luce dell'esperienza acquisita dall'approvazione delle sostanze attive, ai sensi del presente regolamento, le disposizioni sulle autorizzazioni provvisorie dovrebbero, ove necessario, essere sospese o prorogate dopo il periodo di cinque anni.

(27) Le sostanze attive contenute in un prodotto fitosanitario possono essere prodotte attraverso diversi processi di fabbricazione, il che dà luogo a differenze nelle specifiche. Tali differenze possono avere implicazioni in termini di sicurezza. Per ragioni di efficienza, è opportuno prevedere una procedura armonizzata a livello comunitario per la valutazione di tali differenze.

(28) La buona cooperazione amministrativa tra Stati membri dovrebbe essere intensificata durante tutte le fasi della procedura di autorizzazione.

(29) Il principio del riconoscimento reciproco è uno degli strumenti atti a garantire la libera circolazione delle merci all'interno della Comunità. Al fine di evitare qualsiasi duplicazione di lavoro, ridurre il carico amministrativo per l'industria e per gli Stati membri e offrire una disponibilità di prodotti fitosanitari più armonizzata, le autorizzazioni rilasciate da uno Stato membro dovrebbero essere accettate dagli altri Stati membri aventi condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) comparabili. Per facilitare tale riconoscimento reciproco è dunque opportuno dividere la Comunità in zone caratterizzate da tali condizioni comparabili. Tuttavia, le condizioni ambientali o agricole specifiche del territorio di uno o più Stati membri potrebbero richiedere che, al momento dell'attuazione, gli Stati membri riconoscano o modifichino un'autorizzazione rilasciata da un altro Stato membro, o rifiutino di autorizzare il prodotto fitosanitario nel loro territorio, se le condizioni ambientali o agricole specifiche lo giustificano o se il livello elevato di protezione, sia della salute umana e animale sia dell'ambiente, richiesto dal presente regolamento non può essere raggiunto. Dovrebbe anche essere possibile imporre condizioni appropriate anche in relazione agli obiettivi stabiliti nel Piano d'Azione Nazionale adottato a norma della direttiva 2009/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei prodotti fitosanitari ([1]).

(30) Per quanto riguarda certi impieghi, l'incentivo economico dell'industria a chiedere un'autorizzazione è limitato. Per evitare che la diversificazione dell'agricoltura e dell'orticoltura sia compromessa dalla mancanza di prodotti fitosanitari, è necessario stabilire norme specifiche per gli usi minori.

(31) Allorché prodotti fitosanitari identici sono autorizzati in Stati membri diversi, è opportuno prevedere, nel presente regolamento, una procedura semplificata per la concessione di un'autorizzazione di commercio parallelo, al fine di facilitare gli scambi di tali prodotti tra gli Stati membri.

([1]) Cfr. pag. 71 della presente Gazzetta ufficiale.

▼B

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

(33) La legislazione comunitaria sulle sementi prevede la libera circolazione delle sementi all'interno della Comunità, ma non contiene disposizioni specifiche riguardo alle sementi conciate coi prodotti fitosanitari. È pertanto opportuno includere una disposizione siffatta nel presente regolamento. Se le sementi conciate costituiscono un grave rischio per la salute umana o animale o per l'ambiente, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di adottare misure di protezione.

(34) Al fine di promuovere l'innovazione, occorrerebbero norme speciali che consentano l'impiego sperimentale di prodotti fitosanitari, anche qualora essi non siano ancora stati autorizzati.

(35) Al fine di garantire un grado elevato di protezione della salute umana e degli animali e dell'ambiente, i prodotti fitosanitari dovrebbero essere usati correttamente, conformemente alla loro autorizzazione, tenendo conto dei principi della difesa integrata e privilegiando, ove possibile, le alternative non chimiche e naturali. Il Consiglio dovrebbe includere i principi in materia di difesa integrata, compresi la buona pratica fitosanitaria e i metodi non chimici di fitoprotezione, contenimento delle specie nocive e gestione delle colture, nei criteri di gestione obbligatori di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1782/2003 del Consiglio, del 29 settembre 2003, che stabilisce norme comuni relative ai regimi di sostegno diretto nell'ambito della politica agricola comune e istituisce taluni regimi di sostegno a favore degli agricoltori ([1]).

(36) Oltre al presente regolamento e alla direttiva 2009/128/CE, è stata adottata una strategia tematica per l'uso sostenibile dei pesticidi. Al fine di garantire la coerenza tra questi strumenti, l'etichetta del prodotto dovrebbe consentire all'utilizzatore di sapere dove, quando e in quali circostanze può essere impiegato un prodotto fitosanitario.

(37) È opportuno istituire un sistema di scambio d'informazioni. Gli Stati membri dovrebbero rendere disponibili agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità i dettagli e la documentazione scientifica presentata in relazione alle domande di autorizzazione dei prodotti fitosanitari.

(38) Per aumentare l'efficacia di un prodotto fitosanitario possono essere utilizzati coadiuvanti. La loro immissione sul mercato o utilizzazione dovrebbe essere vietata se contengono un coformulante che è stato proibito. È opportuno stabilire le regole tecniche necessarie per l'autorizzazione.

([1]) GU L 270 del 21.10.2003, pag. 1.

▼B

(39) Gli studi rappresentano un investimento importante. Tale investimento dovrebbe essere protetto per stimolare la ricerca. Per questo motivo, i test e gli studi presentati da un richiedente ad uno Stato membro, salvo quelli su animali vertebrati che sono soggetti alla condivisione obbligatoria dei dati, dovrebbero essere protetti contro l'utilizzo da parte di un altro richiedente. Tuttavia, per consentire la concorrenza, questa protezione dovrebbe essere limitata nel tempo. Inoltre, essa dovrebbe riguardare solo gli studi realmente necessari a fini normativi, in modo da evitare che i richiedenti prolunghino artificialmente il periodo di protezione presentando nuovi studi che non sono necessari. Gli operatori del settore, in particolare le piccole e medie imprese, dovrebbero avere le stesse opportunità in relazione all'accesso al mercato.

(40) Bisognerebbe promuovere il ricorso a metodi alternativi alla sperimentazione animale e altre strategie di valutazione del rischio. La sperimentazione animale ai fini del presente regolamento dovrebbe essere ridotta al minimo e i test su vertebrati dovrebbero essere effettuati in ultima istanza. Conformemente alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ([1]), i test su animali vertebrati devono essere sostituiti, limitati o affinati. È quindi opportuno stabilire regole per evitare la duplicazione di test e vietare la duplicazione di test e studi su vertebrati. Allo scopo di sviluppare nuovi prodotti fitosanitari, dovrebbe essere obbligatorio consentire l'accesso agli studi sui vertebrati a condizioni ragionevoli ed i risultati e i costi dei test e degli studi intrapresi sugli animali dovrebbero essere condivisi. Al fine di permettere agli operatori di conoscere quali studi sono stati effettuati da altri, gli Stati membri dovrebbero tenere un elenco di tali studi, compresi quelli cui non si applica il suddetto sistema di accesso obbligatorio.

(41) Poiché gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità applicano regole diverse in materia di accesso e riservatezza dei documenti, è opportuno chiarire le disposizioni riguardanti l'accesso e la riservatezza delle informazioni contenute nei documenti in possesso di tali autorità.

(42) La direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi ([2]), si applica alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei prodotti fitosanitari. Tuttavia, al fine di migliorare ulteriormente la protezione tanto degli utilizzatori di prodotti fitosanitari quanto dei consumatori di vegetali e prodotti vegetali, e al fine di rafforzare la tutela dell'ambiente, è opportuno prevedere ulteriori norme specifiche che tengano conto delle particolari condizioni d'uso dei prodotti fitosanitari.

([1]) GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.
([2]) GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

▼B

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

(44) Si dovrebbero stabilire norme sulla tenuta della documentazione e sulle informazioni riguardanti l'impiego dei prodotti fitosanitari, in modo da aumentare il livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, assicurando la tracciabilità dell'esposizione potenziale, accrescendo l'efficienza del monitoraggio e dei controlli e riducendo i costi del monitoraggio della qualità delle acque.

(45) Per conseguire un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, le disposizioni sui controlli e le norme relative alle ispezioni, per quanto riguarda l'immissione sul mercato e l'impiego dei prodotti fitosanitari, dovrebbero assicurare un'attuazione corretta, sicura e armonizzata delle prescrizioni del presente regolamento.

(46) Il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ([1]), prevede misure di controllo relativamente all'impiego dei prodotti fitosanitari in tutte le fasi della produzione di alimenti, compresa la tenuta della documentazione sull'impiego dei prodotti fitosanitari. La Commissione dovrebbe adottare norme analoghe in materia di monitoraggio e controllo del magazzinaggio e dell'impiego di prodotti fitosanitari che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004. L'onere burocratico che grava sugli agricoltori dovrebbe essere ridotto al minimo.

(47) Le misure previste dal presente regolamento dovrebbero essere applicate ferma restando la vigente normativa comunitaria, in particolare la direttiva 2009/128/CE, la direttiva 2000/60/CE, il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale ([2]), e la legislazione comunitaria sulla tutela dei lavoratori e di tutti coloro che sono interessati dall'utilizzo contenuto e dal rilascio intenzionale di organismi geneticamente modificati.

(48) È necessario stabilire procedure per l'adozione di provvedimenti di emergenza nelle situazioni in cui è probabile che una sostanza attiva, un antidoto agronomico, un sinergizzante o un prodotto fitosanitario, approvati, costituiscano un grave rischio per la salute umana o animale o per l'ambiente.

(49) Gli Stati membri dovrebbero stabilire norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni del presente regolamento e dovrebbero adottare le misure necessarie per assicurarne l'attuazione.

([1]) GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.
([2]) GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

▼B

(50) Negli Stati membri dovrebbero rimanere applicabili le norme sulla responsabilità civile e penale generale del produttore ed eventualmente della persona responsabile dell'immissione sul mercato o dell'impiego del prodotto fitosanitario.

(51) Per recuperare i costi delle procedure connesse con l'applicazione del presente regolamento, agli Stati membri dovrebbe essere consentito d'imputare tali costi a coloro che intendono immettere sul mercato o che immettono sul mercato prodotti fitosanitari o coadiuvanti e a coloro che chiedono l'approvazione di sostanze attive, antidoti agronomici o sinergizzanti.

(52) Gli Stati membri dovrebbero designare le necessarie autorità nazionali competenti.

(53) La Commissione dovrebbe agevolare l'applicazione del presente regolamento. Pertanto, è opportuno prevedere le risorse finanziarie necessarie e la possibilità di modificare certe disposizioni del presente regolamento alla luce dell'esperienza o di elaborare note tecniche d'orientamento.

(54) Le misure necessarie per l'esecuzione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ([1]).

(55) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare metodi armonizzati per determinare la natura e la quantità delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti e, se del caso, delle impurezze e dei coformulanti, e delle quantità massime di prodotti fitosanitari da rilasciare, nonché di adottare regolamenti con prescrizioni in materia di etichettatura, controlli e regole dei coadiuvanti, introducendo un programma di lavoro in materia di antidoti agronomici e sinergizzanti, comprese le prescrizioni relative ai dati, posticipando la data di scadenza del periodo di approvazione, prorogando la data delle autorizzazioni provvisorie, fissando le prescrizioni relative alle informazioni del commercio parallelo e sull'inclusione dei coformulanti, nonché le modifiche dei regolamenti in materia di prescrizioni relative ai dati e ai principi uniformi, per la valutazione e l'autorizzazione, nonché le modifiche degli allegati. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE.

(56) Per motivi di efficienza i normali termini per la procedura di regolamentazione con controllo dovrebbero essere ridotti per l'adozione di un regolamento che rinvia la scadenza del periodo di approvazione per un periodo sufficiente a esaminare la domanda.

(57) È inoltre opportuno trasferire talune disposizioni vigenti, riportate negli allegati della direttiva 91/414/CEE, in strumenti giuridici separati, che la Commissione deve adottare entro diciotto mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento. Poiché tali disposizioni vigenti dovrebbero essere trasferite, in una prima fase, in nuovi strumenti giuridici e, pertanto, adottate senza alcuna modifica sostanziale, la procedura consultiva è la più appropriata.

([1]) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

▼B

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

(59) Talune disposizioni della direttiva 91/414/CEE dovrebbero rimanere applicabili durante il periodo transitorio,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e scopo

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

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

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

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

Articolo 2

Ambito di applicazione

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

a) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o prevenire gli effetti di questi ultimi, a meno che non si ritenga che tali prodotti siano utilizzati principalmente per motivi di igiene, piuttosto che per la protezione dei vegetali o dei prodotti vegetali;

b) influire sui processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti, che influiscono sulla loro crescita;

▼B

c) conservare i prodotti vegetali, sempreché la sostanza o il prodotto non siano disciplinati da disposizioni comunitarie speciali in materia di conservanti;

d) distruggere vegetali o parti di vegetali indesiderati, eccetto le alghe, a meno che i prodotti non siano adoperati sul suolo o in acqua per proteggere i vegetali;

e) controllare o evitare una crescita indesiderata dei vegetali, eccetto le alghe, a meno che i prodotti non siano adoperati sul suolo o in acqua per proteggere i vegetali.

Tali prodotti sono chiamati «prodotti fitosanitari».

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

3. Il presente regolamento si applica anche a:

a) sostanze o preparati, chiamati «antidoti agronomici», aggiunti ad un prodotto fitosanitario per eliminare o ridurre gli effetti fitotossici del prodotto fitosanitario su certi vegetali;

b) sostanze o preparati, chiamati «sinergizzanti», che, pur avendo in misura nulla o esigua gli effetti di cui al paragrafo 1, possono potenziare l'attività della sostanza attiva o delle sostanze attive contenute in un prodotto fitosanitario;

c) sostanze o preparati, chiamati «coformulanti», che, pur essendo utilizzati o destinati ad essere utilizzati in un prodotto fitosanitario o in un coadiuvante, non sono né sostanze attive né antidoti agronomici o sinergizzanti;

d) sostanze o preparati, chiamati «coadiuvanti», costituiti da coformulanti o da preparati contenenti uno o più coformulanti, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore e immessi sul mercato, che l'utilizzatore miscela ad un prodotto fitosanitario, di cui rafforzano l'efficacia o le altre proprietà fitosanitarie.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

1) «Residui» una o più sostanze, compresi i loro metaboliti e i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione, presenti nei o sui vegetali, prodotti vegetali, prodotti animali edibili, acqua potabile o altrove nell'ambiente, e derivanti dall'impiego di un prodotto fitosanitario.

2) «Sostanze» elementi chimici e i loro composti, così come sono in natura o creati industrialmente, inclusa qualsiasi impurezza che derivi inevitabilmente dal processo di fabbricazione.

3) «Preparati» miscele o soluzioni composte di due o più sostanze destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari o coadiuvanti.

▼B

4) «Sostanza potenzialmente pericolosa» qualsiasi sostanza che sia intrinsecamente in grado di causare effetti negativi sugli esseri umani, sugli animali o sull'ambiente e che sia contenuta o prodotta in un prodotto fitosanitario in concentrazioni tali da comportare un rischio che tali effetti si producano.

   Queste sostanze includono anche, ma non solo, le sostanze che soddisfano i criteri per essere classificate come pericolose conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele [1], e presenti nel prodotto fitosanitario in concentrazioni tali da far considerare il prodotto come pericoloso ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 1999/45/CE.

5) «Vegetali» piante vive e parti vive di piante, compresi frutti freschi, ortaggi e sementi.

6) «Prodotti vegetali» prodotti di origine vegetale, non trasformati o che hanno subito solo un trattamento semplice, quale la macinazione, l'essiccamento o la spremitura, sempreché non si tratti di vegetali.

7) «Organismi nocivi» qualsiasi specie, ceppo o biotipo appartenente al regno animale o vegetale nonché altri agenti patogeni nocivi per i vegetali o i prodotti vegetali.

8) «Metodi non chimici» metodi alternativi ai pesticidi chimici per la protezione fitosanitaria e la gestione delle specie nocive, basati su tecniche agronomiche quali quelle di cui al punto 1 dell'allegato III della direttiva 2009/128/CE, o metodi di controllo fisico, meccanico o biologico delle specie nocive.

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

10) «Autorizzazione di un prodotto fitosanitario» atto amministrativo mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro autorizza l'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario nel suo territorio.

11) «Fabbricante» la persona che fabbrica per conto proprio oppure appalta ad un terzo la fabbricazione di prodotti fitosanitari, sostanze attive, antidoti agronomici, sinergizzanti, coformulanti o coadiuvanti, oppure la persona designata dal fabbricante come suo unico rappresentante ai fini dell'osservanza del presente regolamento.

12) «Lettera d'accesso» un documento originale mediante il quale il proprietario di dati protetti a norma del presente regolamento consente a che l'autorità competente utilizzi tali dati, secondo specifiche modalità e condizioni, per autorizzare un prodotto fitosanitario o approvare una sostanza attiva, un sinergizzante o un antidoto agronomico a vantaggio di un altro richiedente.

[1] GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

▼B

13) «Ambiente» le acque (comprese quelle sotterranee, di superficie, di transizione, costiere e marine), i sedimenti, il suolo, l'aria, il territorio, le specie della flora e fauna selvatiche e le loro interrelazioni, nonché le relazioni con altri organismi viventi.

14) «Gruppi vulnerabili» le persone che necessitano di un'attenzione particolare nel quadro della valutazione degli effetti acuti o cronici dei prodotti fitosanitari sulla salute. Tale categoria comprende le donne incinte e in allattamento, i nascituri, i neonati e i bambini, gli anziani, i lavoratori e i residenti fortemente esposti ai pesticidi sul lungo periodo.

15) «Microrganismi» le entità microbiologiche, compresi i funghi e i virus inferiori, cellulari o non cellulari, capaci di replicarsi o di trasferire materiale genetico.

16) «Organismi geneticamente modificati» organismi il cui materiale genetico è stato modificato, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sul rilascio deliberato nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ([1]).

17) «Zona» gruppo di Stati membri, come definito nell'allegato I.

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

18) «Buona pratica fitosanitaria» pratica mediante la quale sono selezionati, dosati e distribuiti nel tempo i trattamenti che prevedono l'applicazione di prodotti fitosanitari a determinati vegetali o prodotti vegetali, nel rispetto dei loro impieghi autorizzati, in modo da assicurare un'efficacia accettabile con la minima quantità necessaria, prendendo nella debita considerazione le condizioni locali e le possibilità di controllo colturale e biologico.

19) «Buona pratica di laboratorio» pratica definita al punto 2.1. dell'allegato I della direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche ([2]).

20) «Buona pratica sperimentale» pratica conforme alle disposizioni delle linee guida 181 e 152 dell'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante (OEPP).

21) «Protezione dei dati» il diritto temporaneo del proprietario della relazione di un test o di uno studio d'impedirne l'utilizzazione a favore di un altro richiedente.

22) «Stato membro relatore» lo Stato membro che si assume il compito della valutazione di una sostanza attiva o di un antidoto agronomico o di un sinergizzante.

([1]) GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.
([2]) GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

▼B

23) «Test e studi» ricerche o esperimenti che abbiano lo scopo di determinare le proprietà e il comportamento di una sostanza attiva o di prodotti fitosanitari, di prevedere l'esposizione a sostanze attive e/o ai loro metaboliti rilevanti, di determinare i livelli sicuri di esposizione e di stabilire le condizioni per l'impiego sicuro di tali prodotti.

24) «Titolare dell'autorizzazione» la persona fisica o giuridica che detenga un'autorizzazione di un prodotto fitosanitario.

25) «Utilizzatore professionale» utilizzatore professionale come definito all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2009/128/CE.

26) «Uso minore» uso di un prodotto fitosanitario in uno specifico Stato membro su vegetali o prodotti vegetali che:

a) non sono ampiamente diffusi in tale Stato membro; o

b) sono ampiamente diffusi, per far fronte ad un'esigenza eccezionale in materia di protezione dei vegetali.

27) «Serra» ambiente chiuso, statico e accessibile, adibito alla produzione di colture, recante un rivestimento esterno solitamente translucido, che consente uno scambio controllato di materia ed energia con l'ambiente circostante e impedisce il rilascio di prodotti fitosanitari nell'ambiente.

Ai fini del presente regolamento sono considerati come serre anche gli ambienti chiusi, adibiti alla produzione di vegetali, il cui rivestimento esterno non è translucido (per esempio per la produzione di funghi o di indivia).

28) «Trattamento post-raccolta» trattamento, dopo il raccolto, di vegetali o prodotti vegetali in uno spazio confinato dove non vi è possibilità di fughe, per esempio in un magazzino.

29) «Biodiversità» la variabilità degli organismi viventi, di qualunque origine, inclusi gli ecosistemi terrestri, marini e gli altri ecosistemi acquatici e i complessi ecologici dei quali fanno parte; tale variabilità può comprendere la diversità all'interno di ogni specie, tra le specie e degli ecosistemi.

30) «Autorità competente» qualsiasi delle autorità di uno Stato membro responsabili dello svolgimento dei compiti definiti a norma del presente regolamento.

31) «Pubblicità» forma di promozione, tramite mezzi elettronici di comunicazione o la stampa, della vendita o dell'impiego dei prodotti fitosanitari; essa è rivolta a persone diverse dal titolare dell'autorizzazione e da chi immette sul mercato il prodotto fitosanitario (inclusi i relativi agenti).

32) «Metabolita» qualunque metabolita o prodotto di degradazione di una sostanza attiva, di un antidoto agronomico o di un sinergizzante, che si formi negli organismi o nell'ambiente.

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

▼B

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

CAPO II

SOSTANZE ATTIVE, ANTIDOTI AGRONOMICI, SINERGIZZANTI E COFORMULANTI

SEZIONE 1

Sostanze attive

Sottosezione 1

Requisiti e condizioni di approvazione

Articolo 4

Criteri di approvazione delle sostanze attive

1. Una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.

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

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

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

b) non hanno alcun effetto inaccettabile sull'ambiente.

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

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

a) è sufficientemente efficace;

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

▼B

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

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

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

i) del suo destino e della sua distribuzione nell'ambiente, in particolare per quanto riguarda la contaminazione delle acque di superficie, ivi comprese le acque degli estuari e costiere, le acque sotterranee, l'aria e il suolo, tenendo conto di luoghi distanti dal luogo di utilizzo a seguito della propagazione ambientale a lunga distanza;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

Articolo 5

Prima approvazione

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

Articolo 6

Condizioni e restrizioni

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

a) il grado minimo di purezza della sostanza attiva;

b) la natura e la massima concentrazione di certe impurezze;

c) le restrizioni derivanti dalla valutazione delle informazioni di cui all'articolo 8, tenendo conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali in questione, comprese quelle climatiche;

d) il tipo di preparato;

e) le modalità e le condizioni d'uso;

f) la comunicazione di ulteriori informazioni di conferma agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (l'Autorità), qualora, durante il processo di valutazione, si stabiliscano nuovi requisiti o a seguito di nuove conoscenze scientifiche e tecniche;

g) l'indicazione di categorie di utilizzatori, per esempio «professionali» e «non professionali»;

h) l'indicazione di aree in cui l'uso di prodotti fitosanitari, compresi prodotti per il trattamento del suolo, contenenti la sostanza attiva non può essere autorizzato o può essere autorizzato a determinate condizioni;

i) la necessità d'imporre misure di mitigazione del rischio e il monitoraggio dopo l'uso;

j) qualsiasi altra condizione particolare, che scaturisca dalla valutazione d'informazioni rese disponibili nel contesto del presente regolamento.

Sottosezione 2

Procedura di approvazione

Articolo 7

Domanda

1. La domanda di approvazione di una sostanza attiva o di modifica delle condizioni di approvazione è presentata dal fabbricante della sostanza attiva ad uno Stato membro (lo Stato membro relatore), unitamente a un fascicolo sintetico e a un fascicolo completo, secondo quanto previsto dall'articolo 8, paragrafi 1 e 2, oppure a una giustificazione, scientificamente motivata, dell'omessa presentazione di certe parti di tali fascicoli, a dimostrazione che la sostanza attiva soddisfa i criteri di approvazione previsti dall'articolo 4.

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

▼B

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

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

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

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

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

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

Articolo 8

Fascicoli

1. Il fascicolo sintetico include quanto segue:

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

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

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

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

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

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

▼B

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

h) una valutazione di tutte le informazioni presentate.

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

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

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

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

Articolo 9

Ammissibilità della domanda

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

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

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

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

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

▼B

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

Articolo 10

Accesso al fascicolo sintetico

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

Articolo 11

Progetto di rapporto di valutazione

1. Entro dodici mesi dalla notifica di cui all'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, lo Stato membro relatore prepara e presenta alla Commissione, con copia all'Autorità, un rapporto (draft assessment report — progetto di rapporto di valutazione), in cui si valuta se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4.

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

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

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

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

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

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

Articolo 12

Conclusioni dell'Autorità

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

Articolo 13

Regolamento d'approvazione

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

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

2. Sulla base della relazione di esame, di altri fattori che è legittimo prendere in considerazione con riferimento alla materia trattata e, ove opportuno, del principio di precauzione stabilito dall'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, è adottato un regolamento secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3. Tale regolamento dispone quanto segue:

a) la sostanza attiva è approvata, eventualmente alle condizioni e con le restrizioni di cui all'articolo 6; oppure

b) la sostanza attiva non è approvata; oppure

c) le condizioni dell'approvazione sono modificate.

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

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

4. Le sostanze attive approvate sono incluse nel regolamento di cui all'articolo 78, paragrafo 3, contenente l'elenco delle sostanze attive già approvate. La Commissione tiene a disposizione del pubblico, in formato elettronico, un elenco delle sostanze attive approvate.

Sottosezione 3

Rinnovo e riesame

Articolo 14

Rinnovo dell'approvazione

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

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

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

▼B

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

Articolo 15

Domanda di rinnovo

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

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

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

Articolo 16

Accesso alle informazioni relative al rinnovo

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

Articolo 17

Proroga del periodo di approvazione per la durata della procedura

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

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

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

a) il tempo necessario per fornire le informazioni richieste;

b) il tempo necessario per completare la procedura;

c) se del caso, la necessità di assicurare la redazione di un programma di lavoro coerente, come previsto dall'articolo 18.

▼B

Articolo 18

Programma di lavoro

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

Il programma contempla quanto segue:

a) le procedure riguardanti la presentazione e la valutazione delle domande di rinnovo delle approvazioni;

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

c) i termini per la presentazione di tali dati;

d) le regole sulla presentazione di nuove informazioni;

e) il termine per la valutazione e per l'adozione delle decisioni;

f) l'assegnazione della valutazione delle sostanze attive agli Stati membri, tenuto conto di un equilibrio nelle responsabilità e nelle attività da svolgere tra gli Stati membri che fungono da relatori.

Articolo 19

Misure di attuazione

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

Articolo 20

Regolamento di rinnovo

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

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

b) l'approvazione di una sostanza attiva non è rinnovata.

2. Qualora le ragioni del mancato rinnovo dell'approvazione non riguardino la protezione della salute o dell'ambiente, il regolamento di cui al paragrafo 1 prevede un periodo di tolleranza non superiore a sei mesi per la vendita e la distribuzione, e un ulteriore anno al massimo per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari interessati. Il periodo di tolleranza per la vendita e la distribuzione tiene conto del normale periodo di utilizzazione del prodotto fitosanitario, ma il periodo di tolleranza complessivo non supera i diciotto mesi.

▼B

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

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

Articolo 21

Riesame dell'approvazione

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

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

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

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

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

Sottosezione 4

Deroghe

Articolo 22

Sostanze attive a basso rischio

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

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

▼B

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

Articolo 23

Criteri di approvazione per le sostanze di base

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

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

a) non è una sostanza potenzialmente pericolosa; e

b) non possiede una capacità intrinseca di provocare effetti nocivi sul sistema endocrino o effetti neurotossici o immunotossici; e

c) non è utilizzata principalmente per scopi fitosanitari, ma è nondimeno utile a tal fine, direttamente o in un prodotto costituito dalla sostanza e da un semplice agente diluente; e

d) non è immessa sul mercato come prodotto fitosanitario.

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

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

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

La domanda è corredata dei seguenti elementi:

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

Articolo 24

Sostanze candidate alla sostituzione

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

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

SEZIONE 2

Antidoti agronomici e sinergizzanti

Articolo 25

Approvazione degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti

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

2. Si applicano gli articoli da 5 a 21.

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

Articolo 26

Antidoti agronomici e sinergizzanti già sul mercato

Entro il 14 dicembre 2014, è adottato un regolamento secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4, che stabilisce un programma di lavoro per il riesame graduale degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti che sono già sul mercato al momento dell'entrata in vigore di tale regolamento. Il regolamento contiene la fissazione di prescrizioni relative ai dati, comprese misure per ridurre al minimo la sperimentazione animale, e contempla procedure per la notifica, la valutazione e l'adozione delle decisioni. Esso prevede che i soggetti interessati presentino tutti i dati necessari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità entro un termine preciso.

▼B

SEZIONE 3

Coformulanti inaccettabili

Articolo 27

Coformulanti

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

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

b) il suo impiego, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, ha un effetto nocivo sulla salute umana o degli animali oppure un effetto inaccettabile sui vegetali, sui prodotti vegetali o sull'ambiente.

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

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

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

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

CAPO III

PRODOTTI FITOSANITARI

SEZIONE 1

Autorizzazione

Sottosezione 1

Requisiti e contenuto

Articolo 28

Autorizzazione d'immissione sul mercato e uso

1. Un prodotto fitosanitario non è immesso sul mercato o impiegato a meno che sia stato autorizzato nello Stato membro interessato conformemente al presente regolamento.

2. In deroga al paragrafo 1, non è richiesta alcuna autorizzazione nei casi seguenti:

a) uso di prodotti che contengono esclusivamente una o più sostanze di base;

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

▼B

c) fabbricazione, magazzinaggio o circolazione di un prodotto fitosanitario destinato ad essere utilizzato in un altro Stato membro, purché il prodotto sia autorizzato in detto Stato membro e lo Stato membro di produzione, magazzinaggio o circolazione abbia stabilito requisiti di ispezione intesi a garantire che esso non venga utilizzato nel suo territorio;

d) fabbricazione, magazzinaggio o circolazione di un prodotto fitosanitario destinato ad essere utilizzato in un Paese terzo, purché lo Stato membro di fabbricazione, magazzinaggio o circolazione abbia stabilito requisiti d'ispezione intesi a garantire che esso venga esportato dal suo territorio;

e) immissione sul mercato e impiego di prodotti fitosanitari per i quali è stato concesso un permesso di commercio parallelo, conformemente all'articolo 52.

Articolo 29

Requisiti per l'autorizzazione all'immissione sul mercato

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

a) le sostanze attive, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti in esso contenuti sono stati approvati;

b) nel caso in cui la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante in esso contenuto è prodotto da una fonte diversa o dalla medesima fonte con una modifica nel processo di fabbricazione e/o nel sito di fabbricazione:

   i) la specifica ai sensi dell'articolo 38 non diverge significativamente dalla specifica figurante nel regolamento che ha approvato tale sostanza, antidoto agronomico o sinergizzante; e

   ii) la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante non ha maggiori effetti nocivi, dovuti alle sue impurezze, ai sensi dell'articolo 4, paragrafi 2 e 3, rispetto a quelli che si sarebbero avuti se esso fosse stato prodotto conformemente al processo di fabbricazione indicato nel fascicolo a supporto dell'approvazione;

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

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

e) alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, esso soddisfa i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3;

f) è possibile determinare, con metodi adeguati, la natura e la quantità delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti in esso contenuti e, se del caso, delle impurezze e dei coformulanti rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;

g) i suoi residui, derivanti da usi autorizzati e rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, possono essere determinati con metodi adeguati di uso corrente in tutti gli Stati membri, con adeguati limiti di determinazione su campioni pertinenti;

h) le sue proprietà chimico-fisiche sono state determinate e giudicate accettabili ai fini di un uso e di un immagazzinamento appropriati del prodotto;

▼B

i) per i vegetali o i prodotti vegetali da utilizzare come mangimi o prodotti alimentari, se del caso, i livelli massimi di residuo, dei prodotti agricoli interessati dall'impiego cui si riferisce l'autorizzazione sono stati fissati o modificati conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

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

3. Il rispetto dei requisiti di cui al paragrafo 1, lettera b) e lettere da e) a h), è stabilito mediante test e analisi ufficiali, o ufficialmente riconosciuti, effettuati in condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali pertinenti, rispetto all'impiego del prodotto fitosanitario in questione, e rappresentative delle condizioni che prevalgono nella zona in cui il prodotto deve essere utilizzato.

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

5. Si applica l'articolo 81.

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

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

Articolo 30

Autorizzazioni provvisorie

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

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

b) a norma dell'articolo 9 il fascicolo sulla sostanza attiva sia ammissibile in relazione agli usi proposti;

c) lo Stato membro concluda che la sostanza attiva può soddisfare i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, e che il prodotto fitosanitario può prevedibilmente soddisfare i requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettere da b) a h);

d) siano stati stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

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

▼B

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

Articolo 31

Contenuto delle autorizzazioni

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

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

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

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

a) la dose massima per ettaro in ciascuna applicazione;

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

c) il numero massimo di applicazioni all'anno.

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

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

b) l'obbligo di informare, prima dell'uso del prodotto, i vicini che potrebbero essere esposti alla nebulizzazione dovuta alla deriva e che abbiano chiesto di essere informati;

c) indicazioni relativamente all'utilizzo corretto secondo i principi in materia di gestione integrata delle specie nocive di cui all'articolo 14 e all'allegato III della direttiva 2009/128/CE;

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

e) l'etichetta approvata;

f) l'intervallo tra i trattamenti;

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

h) l'intervallo di rientro;

i) le dimensioni e il materiale di imballaggio.

▼B

Articolo 32

Durata

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

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

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

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

Sottosezione 2

Procedura

Articolo 33

Domanda di autorizzazione o di modifica di un'autorizzazione

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

2. La domanda include quanto segue:

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

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

c) se del caso, una copia delle eventuali autorizzazioni già rilasciate per il prodotto fitosanitario in questione in uno Stato membro;

d) se del caso, una copia delle conclusioni dello Stato membro che valuta l'equivalenza, di cui all'articolo 38, paragrafo 2.

3. La domanda è corredata dei seguenti elementi:

a) per il prodotto fitosanitario in questione, un fascicolo completo e un fascicolo sintetico per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili al prodotto fitosanitario;

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

▼B

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

d) le ragioni per le quali le relazioni dei test e degli studi presentate sono necessarie per la prima autorizzazione o per la modifica delle condizioni dell'autorizzazione;

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

f) se pertinente per la modifica di un'autorizzazione, una valutazione di tutte le informazioni presentate ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera h);

g) una bozza di etichetta.

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

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

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

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

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

Articolo 34

Esenzione dall'obbligo di presentazione degli studi

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

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

a) tutti i dati necessari per l'identificazione del prodotto fitosanitario, compresa la sua composizione completa, nonché una dichiarazione secondo cui non vengono utilizzati coformulanti inaccettabili;

b) le informazioni necessarie per identificare la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante, se sono stati approvati, e per stabilire se le condizioni per l'approvazione siano rispettate e, se del caso, se siano conformi al disposto dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera b);

c) su richiesta dello Stato membro interessato, i dati necessari per dimostrare che il prodotto fitosanitario ha effetti comparabili a quelli del prodotto fitosanitario ai cui dati protetti i richiedenti comprovano di avere accesso.

▼B

Articolo 35

Stato membro che esamina la domanda

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

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

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

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

Articolo 36

Esame dell'autorizzazione

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

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

Lo Stato membro che esamina la domanda mette la sua valutazione a disposizione degli altri Stati membri della stessa zona. Il formato del rapporto di valutazione è definito secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

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

3. In deroga al paragrafo 2 e fatto salvo il diritto comunitario, possono essere imposte condizioni appropriate in relazione ai requisiti di cui all'articolo 31, paragrafi 3 e 4, e altre misure di mitigazione del rischio, derivanti dalle particolari condizioni d'uso.

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

▼B

Tale Stato membro informa immediatamente il richiedente e la Commissione della sua decisione, e fornisce una motivazione tecnica o scientifica al riguardo.

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

Articolo 37

Termine per l'esame

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

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

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

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

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

Articolo 38

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

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

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

▼B

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

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

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

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

5. Previa consultazione dell'Autorità, possono essere stabilite norme e procedure dettagliate per l'attuazione dei paragrafi da 1 a 4 secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3.

Articolo 39

Relazioni e scambio d'informazioni sulle domande di autorizzazione

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

a) una copia della domanda;

b) una relazione contenente informazioni sulla valutazione del prodotto fitosanitario, e sulla decisione presa al riguardo; il formato della relazione è stabilito secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2;

c) un elenco delle decisioni amministrative prese dallo Stato membro riguardo alla domanda e della documentazione di cui all'articolo 33, paragrafo 3, e all'articolo 34, unitamente ad una sintesi di quest'ultima;

d) l'etichetta approvata, se del caso.

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

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

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

▼B

Sottosezione 3

Riconoscimento reciproco delle autorizzazioni

Articolo 40

Riconoscimento reciproco

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

a) l'autorizzazione è stata rilasciata da uno Stato membro (Stato membro di riferimento) appartenente alla stessa zona;

b) l'autorizzazione è stata rilasciata da uno Stato membro (Stato membro di riferimento) appartenente a una zona diversa, purché l'autorizzazione per la quale è stata presentata la domanda non sia utilizzata ai fini del riconoscimento reciproco in un altro Stato membro della stessa zona;

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

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

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

Articolo 41

Autorizzazione

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

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

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

b) il prodotto contenga una sostanza candidata alla sostituzione;

c) sia stato applicato l'articolo 30; o

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

▼B

Articolo 42

Procedura

1. Alla domanda è allegato quanto segue:

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

b) una dichiarazione formale attestante che il prodotto fitosanitario è identico a quello autorizzato dallo Stato membro di riferimento;

c) se lo Stato membro lo richiede, un fascicolo completo o sintetico, come prescritto dall'articolo 33, paragrafo 3;

d) un rapporto di valutazione dello Stato membro di riferimento contenente informazioni sulla valutazione del prodotto fitosanitario e sulla decisione presa al riguardo.

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

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

Sottosezione 4

Rinnovo, revoca e modifica

Articolo 43

Rinnovo dell'autorizzazione

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

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

a) una copia dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario;

b) qualsiasi informazione nuova richiesta in seguito a modifiche dei requisiti o dei criteri relativi ai dati;

c) la prova che le nuove informazioni presentate sono il risultato di requisiti o criteri relativi ai dati che non erano in vigore al momento dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario o che sono necessari per modificare le condizioni di approvazione;

d) qualsiasi informazione necessaria per dimostrare che il prodotto fitosanitario rispetta i requisiti di cui al regolamento recante il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante in esso contenuti;

e) una relazione sulle informazioni relative al monitoraggio, se l'autorizzazione era sottoposta a monitoraggio.

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

▼B

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

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

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

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

Articolo 44

Revoca o modifica di un'autorizzazione

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

Uno Stato membro riesamina un'autorizzazione qualora concluda che sia compromessa la realizzazione degli obiettivi dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto iv), e lettera b), punto i), e dell'articolo 7, paragrafi 2 e 3, della direttiva 2000/60/CE.

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

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

a) i requisiti di cui all'articolo 29 non sono, o non sono più, rispettati;

b) sono state fornite informazioni false o ingannevoli circa i fatti sulla cui base è stata concessa l'autorizzazione;

c) non è stata rispettata una delle condizioni previste nell'autorizzazione;

d) in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, i modi di utilizzazione e i quantitativi impiegati possono essere modificati; o

e) il titolare dell'autorizzazione non adempie agli obblighi derivanti dal presente regolamento.

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

▼B

Articolo 45

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

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

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

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

Articolo 46

Periodo di tolleranza

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

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

Sottosezione 5

Casi particolari

Articolo 47

Immissione sul mercato di prodotti fitosanitari a basso rischio

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

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

b) non contiene alcuna sostanza potenzialmente pericolosa;

c) è sufficientemente efficace;

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

e) rispetta l'articolo 29, paragrafo 1, lettere b), c) e da f) a i).

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

▼B

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

3. Lo Stato membro decide, entro centoventi giorni, se accogliere una domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario a basso rischio.

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

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

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

Articolo 48

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

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

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

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

Articolo 49

Immissione sul mercato di sementi conciate

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

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

3. Si applicano gli articoli 70 e 71.

▼B

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

Articolo 50

Valutazione comparativa dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze candidate alla sostituzione

1. Quando esaminano una domanda di autorizzazione riguardante un prodotto fitosanitario contenente una sostanza attiva approvata come sostanza candidata alla sostituzione, gli Stati membri eseguono una valutazione comparativa. Gli Stati membri non autorizzano o limitano l'uso su una determinata coltura di un prodotto fitosanitario contenente una sostanza candidata alla sostituzione qualora, dalla valutazione comparativa che consideri rischi e benefici a norma dell'allegato IV, risulti che:

a) per gli impieghi specificati nella domanda esiste già un prodotto fitosanitario autorizzato oppure un metodo non chimico di controllo o di prevenzione, significativamente più sicuro per la salute umana o degli animali o per l'ambiente;

b) la sostituzione mediante i prodotti fitosanitari o i metodi non chimici di controllo o di prevenzione di cui alla lettera a) non comporta notevoli svantaggi economici o pratici;

c) la diversità chimica delle sostanze attive, se del caso, o i metodi e le pratiche di gestione delle colture e di prevenzione delle specie nocive sono adeguati a ridurre al minimo l'insorgenza di resistenze da parte dell'organismo bersaglio; e

d) sono prese in considerazione le conseguenze sulle autorizzazioni per usi minori.

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

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

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

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

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

▼B

5. Qualora uno Stato membro decida di revocare o modificare un'autorizzazione, conformemente al paragrafo 4, tale revoca o modifica entra in vigore tre anni dopo la decisione dello Stato membro oppure alla fine del periodo di approvazione della sostanza candidata alla sostituzione, ove questo periodo abbia termine prima.

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

Articolo 51

Estensione delle autorizzazioni per usi minori

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

2. Gli Stati membri estendono l'autorizzazione se:

a) l'uso previsto è, per sua natura, minore;

b) sono soddisfatti i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3, lettere b), d) ed e), e dall'articolo 29, paragrafo 1, lettera i);

c) l'estensione è d'interesse pubblico; e

d) le persone o gli organismi di cui al paragrafo 1 hanno presentato la documentazione e le informazioni a sostegno dell'estensione dell'impiego, in particolare i dati sulla quantità dei residui e, se del caso, sulla valutazione del rischio per gli operatori, i lavoratori e gli astanti.

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

Articolo 52

Commercio parallelo

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

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

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

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

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

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

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

a) la denominazione e il numero di registrazione del prodotto fitosanitario nello Stato membro di provenienza;

b) lo Stato membro di provenienza;

c) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione nello Stato membro di provenienza;

d) le modalità d'impiego e l'etichetta originali con le quali il prodotto fitosanitario da introdurre è distribuito nello Stato membro di provenienza, se ritenuto necessario a fini di esame dall'autorità competente dello Stato membro d'introduzione. Tale autorità competente può richiedere una traduzione dei brani pertinenti delle modalità d'impiego originali;

e) il nome e l'indirizzo del richiedente;

▼B

f) la denominazione da dare al prodotto fitosanitario che deve essere distribuito nello Stato membro d'introduzione;

g) una bozza di etichetta del prodotto che s'intende immettere sul mercato;

h) un campione del prodotto che s'intende introdurre, se l'autorità competente dello Stato membro d'introduzione lo ritiene necessario;

i) la denominazione e il numero di registrazione del prodotto di riferimento.

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

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

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

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

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

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

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

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

Sottosezione 6

Deroghe

Articolo 53

Situazioni di emergenza fitosanitaria

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

▼B

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

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

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

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

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

b) revochi o modifichi il provvedimento.

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

Articolo 54

Ricerca e sviluppo

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

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

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

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

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

▼B

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

SEZIONE 2

Uso e informazioni

Articolo 55

Uso dei prodotti fitosanitari

I prodotti fitosanitari sono utilizzati in modo corretto.

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

Articolo 56

Informazioni sugli effetti potenzialmente nocivi o inaccettabili

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

Articolo 57

Obbligo di garantire l'accesso alle informazioni

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

a) nome o denominazione sociale del titolare dell'autorizzazione, e numero dell'autorizzazione stessa;

b) denominazione commerciale del prodotto;

c) tipo di preparato;

d) nome e quantità di ogni sostanza attiva, antidoto agronomico o sinergizzante contenuti nel prodotto;

e) classificazione, frasi di rischio e consigli di prudenza, conformemente alla direttiva 1999/45/CE e al regolamento di cui all'articolo 65;

f) uso o usi per cui è autorizzato il prodotto;

g) ragioni della revoca dell'autorizzazione, se correlate a questioni di sicurezza;

h) elenco degli usi minori di cui all'articolo 51, paragrafo 8.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono facilmente accessibili e vengono aggiornate almeno una volta ogni tre mesi.

3. Per facilitare l'applicazione dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo, può essere istituito un sistema d'informazione sulle autorizzazioni secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3.

CAPO IV

COADIUVANTI

Articolo 58

Immissione sul mercato e uso dei coadiuvanti

1. Un coadiuvante non può essere immesso sul mercato o utilizzato a meno che non sia stato autorizzato nello Stato membro interessato conformemente alle condizioni stabilite nel regolamento di cui al paragrafo 2.

▼B

2. Disposizioni dettagliate per l'autorizzazione dei coadiuvanti, compresi i requisiti relativi a dati, notifica, valutazione e procedure per l'adozione di decisioni, sono stabilite in un regolamento da adottarsi secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4.

3. Si applica l'articolo 81, paragrafo 3.

CAPO V

PROTEZIONE E CONDIVISIONE DEI DATI

Articolo 59

Protezione dei dati

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

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

a) siano necessarie per l'autorizzazione, o per la modifica di un'autorizzazione intesa a consentire l'uso del prodotto su un'altra coltura; e

b) siano riconosciute conformi ai principi di buona pratica di laboratorio o di buona pratica sperimentale.

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

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

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

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

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

▼B

2. Il paragrafo 1 non si applica:

a) alle relazioni dei test e degli studi per le quali il richiedente abbia presentato una lettera d'accesso; o

b) qualora sia scaduto l'eventuale periodo di protezione dei dati concesso per le relazioni dei test e degli studi in questione relativamente ad un altro prodotto fitosanitario.

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

Articolo 60

Elenco delle relazioni sui test e sugli studi

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

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

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

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

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

Articolo 61

Norme generali dirette ad evitare la duplicazione di test

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

▼B

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

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

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

Articolo 62

Condivisione di test e studi su animali vertebrati

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

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

3. Il richiedente potenziale e il titolare o i titolari delle autorizzazioni pertinenti fanno tutto il necessario per assicurare la condivisione dei test e degli studi su animali vertebrati. I costi relativi alla condivisione delle relazioni dei test e degli studi sono determinati in modo equo, trasparente e non discriminatorio. Il richiedente potenziale è tenuto soltanto a partecipare ai costi delle informazioni che deve presentare per rispettare i requisiti in materia di autorizzazione.

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

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

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

▼B

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

CAPO VI

ACCESSO DEL PUBBLICO ALLE INFORMAZIONI

Articolo 63

Riservatezza

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

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

a) il metodo di fabbricazione;

b) le specifiche sulle impurezze della sostanza attiva, eccezion fatta per le impurezze che sono considerate come rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;

c) i risultati relativi a lotti di fabbricazione della sostanza attiva, comprese le impurezze;

d) i metodi di analisi delle impurezze presenti nella sostanza attiva, così come fabbricata, eccezion fatta per i metodi di analisi delle impurezze considerate rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;

e) i legami che esistono tra un fabbricante o un importatore e il richiedente o il titolare dell'autorizzazione;

f) le informazioni sulla composizione completa di un prodotto fitosanitario;

g) i nomi e gli indirizzi delle persone impegnate nella sperimentazione su animali vertebrati.

3. Il presente articolo fa salva l'applicazione della direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale ([1]).

CAPO VII

IMBALLAGGIO, ETICHETTATURA E PUBBLICITÀ DEI PRODOTTI FITOSANITARI E DEI COADIUVANTI

Articolo 64

Imballaggio e presentazione

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

([1]) GU L 41 del 14.2.2003, pag. 26.

▼B

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

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

Articolo 65

Etichettatura

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

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

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

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

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

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

Articolo 66

Pubblicità

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

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

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

▼B

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

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

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

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

CAPO VIII

MISURE DI CONTROLLO

Articolo 67

Registrazione dei dati

1. I fabbricanti, i fornitori, i distributori, gli importatori e gli esportatori di prodotti fitosanitari tengono, per almeno cinque anni, registri sui prodotti fitosanitari che fabbricano, importano, esportano, immagazzinano o immettono sul mercato. Gli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari tengono, per almeno tre anni, registri sui prodotti fitosanitari che utilizzano, nei quali figurano la denominazione del prodotto fitosanitario, la data e la dose dell'applicazione e l'area e la coltura sulle quali esso è stato utilizzato.

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

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

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

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

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

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

▼B

Articolo 68

Monitoraggio e controlli

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

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

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

CAPO IX

SITUAZIONI DI EMERGENZA

Articolo 69

Misure di emergenza

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

Articolo 70

Misure di emergenza in casi di estrema urgenza

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

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

Articolo 71

Altre misure di emergenza

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

▼B

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

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

CAPO X

DISPOSIZIONI AMMINISTRATIVE E FINANZIARIE

Articolo 72

Sanzioni

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

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

Articolo 73

Responsabilità civile e penale

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

Articolo 74

Tasse e diritti

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

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

a) siano stabiliti in modo trasparente; e

b) corrispondano al costo totale effettivo del lavoro svolto, a meno che non sia di pubblico interesse ridurli.

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

Articolo 75

Autorità competente

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

▼B

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

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

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

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

Articolo 76

Spese della Commissione

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

a) lo sviluppo di un sistema armonizzato, compresa una banca dati appropriata, per raccogliere e conservare tutte le informazioni concernenti le sostanze attive, gli antidoti agronomici, i sinergizzanti, i coformulanti, i prodotti fitosanitari e i coadiuvanti e per mettere tali informazioni a disposizione degli Stati membri, dei produttori e degli altri soggetti interessati;

b) la realizzazione di studi necessari per preparare ed elaborare ulteriori atti normativi sull'immissione sul mercato e sull'uso dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti;

c) la realizzazione di studi necessari per armonizzare le procedure, i criteri decisionali e i requisiti relativi ai dati;

d) il coordinamento, se necessario per via elettronica, della cooperazione tra gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità e misure per facilitare la ripartizione del lavoro;

e) la creazione e la manutenzione di un sistema elettronico coordinato di presentazione e valutazione, volto a promuovere lo scambio dei documenti e la ripartizione del lavoro per via elettronica tra i richiedenti, gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità;

f) la messa a punto di orientamenti diretti a facilitare l'applicazione quotidiana del presente regolamento;

g) le spese di viaggio e di soggiorno sostenute dagli esperti degli Stati membri incaricati dalla Commissione di assistere i suoi esperti nel quadro delle attività di controllo stabilite a norma dell'articolo 68;

h) la formazione del personale addetto ai controlli;

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

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

▼B

Articolo 77

Documenti d'orientamento

La Commissione può, secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2, adottare o modificare documenti d'orientamento tecnico, o di altra natura, per l'attuazione del presente regolamento, quali note esplicative o documenti d'orientamento sul contenuto della domanda per quanto riguarda microrganismi, feromoni e prodotti biologici. Può chiedere all'Autorità di preparare o di contribuire all'elaborazione di tali documenti d'orientamento.

Articolo 78

Modifiche e misure di attuazione

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

a) modifiche agli allegati, prendendo in considerazione le conoscenze scientifiche e tecniche attuali;

b) modifiche ai regolamenti riguardanti i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive e ai prodotti fitosanitari, di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c), prendendo in considerazione le conoscenze scientifiche e tecniche attuali;

c) modifiche al regolamento sui principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, di cui all'articolo 29, paragrafo 6, prendendo in considerazione le conoscenze scientifiche e tecniche attuali;

d) un regolamento che rinvia la scadenza del periodo di approvazione di cui all'articolo 17, secondo comma;

e) un regolamento concernente i requisiti in materia di dati per gli antidoti agronomici e i sinergizzanti di cui all'articolo 25, paragrafo 3;

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

g) adozione dei metodi armonizzati di cui all'articolo 29, paragrafo 4;

h) inserimento di coformulanti nell'allegato III, ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 2;

i) proroga della data di applicazione del presente regolamento alle autorizzazioni provvisorie di cui all'articolo 30, paragrafo 3;

j) obblighi d'informazione per il commercio parallelo di cui all'articolo 52, paragrafo 4;

k) norme sull'applicazione dell'articolo 54, in particolare per quanto riguarda le quantità massime di prodotti fitosanitari da rilasciare;

l) disposizioni dettagliate sui coadiuvanti di cui all'articolo 58, paragrafo 2;

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

n) un regolamento in materia di controlli di cui all'articolo 68, terzo comma.

▼B

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

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

Articolo 79

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

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

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

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

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

CAPO XI

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 80

Misure transitorie

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

a) alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE prima del 14 giugno 2011;

b) alle sostanze attive elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 737/2007 della Commissione ([1]);

([1]) GU L 169 del 29.6.2007, pag. 10.

▼B

c) alle sostanze attive di cui è stata verificata la completezza conformemente all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione ([1]);

d) alle sostanze attive di cui è stata verificata la completezza conformemente all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 33/2008 prima del 14 giugno 2011.

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

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

a) per un periodo di cinque anni dalla data della loro inclusione o approvazione, per quanto riguarda le sostanze attive contemplate dall'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE;

b) per un periodo di dieci anni dalla data della loro inclusione o approvazione, per quanto riguarda le sostanze attive che non erano sul mercato al 26 luglio 1993;

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

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

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

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

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

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

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

Dopo tale decisione, si applica il presente regolamento.

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

([1]) GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

▼B

7. Entro il 14 dicembre 2013, la Commissione stabilisce un elenco delle sostanze inserite nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE che soddisfano i criteri enunciati nell'allegato II, punto 4, del presente regolamento e a cui si applicano le disposizioni dell'articolo 50 del presente regolamento.

Articolo 81

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

1. In deroga all'articolo 28, paragrafo 1, uno Stato membro può, per un periodo di cinque anni dopo l'adozione del programma di cui all'articolo 26, autorizzare l'immissione sul mercato sul suo territorio di prodotti fitosanitari contenenti antidoti agronomici e sinergizzanti non approvati, purché tali antidoti agronomici e sinergizzanti rientrino nel suddetto programma.

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

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

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

Articolo 82

Clausola di riesame

Entro il 14 dicembre 2014, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sul funzionamento del riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e, in particolare, sull'applicazione, da parte degli Stati membri, delle disposizioni di cui all'articolo 36, paragrafo 3, e all'articolo 50, paragrafo 2, sulla divisione della Comunità in tre zone e sull'applicazione dei criteri per l'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti di cui all'allegato II e sulle relative ripercussioni sulla diversificazione e competitività dell'agricoltura, nonché sulla salute umana e sull'ambiente. Se necessario, la relazione può essere corredata delle adeguate proposte legislative per modificare dette disposizioni.

Articolo 83

Abrogazione

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

▼B

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

Articolo 84

Entrata in vigore e applicazione

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

Entro il 14 giugno 2011 la Commissione adotta:

a) un regolamento contenente l'elenco delle sostanze attive già approvate al momento dell'adozione del presente regolamento;

b) un regolamento riguardante i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b);

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

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

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

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

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

▼**M1**

ALLEGATO I

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

Zona A — Nord

I seguenti Stati membri appartengono a questa zona:

Danimarca, Estonia, Lettonia, Lituania, Finlandia, Svezia

Zona B — Centro

I seguenti Stati membri appartengono a questa zona:

Belgio, Repubblica ceca, Germania, Irlanda, Lussemburgo, Ungheria, Paesi Bassi, Austria, Polonia, Romania, Slovenia, Slovacchia, Regno Unito

Zona C — Sud

I seguenti Stati membri appartengono a questa zona:

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

▼B

ALLEGATO II

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

1. Valutazione

1.1. Durante il processo di valutazione e di decisione previsto dagli articoli da 4 a 21, lo Stato membro relatore e l'Autorità cooperano con i richiedenti per risolvere rapidamente qualsiasi questione relativa al fascicolo o per identificare in fase iniziale ogni ulteriore chiarimento o studio supplementare necessario per la valutazione del fascicolo, comprese le informazioni che consentono di eliminare la necessità di restrizioni nell'approvazione, di modificare le condizioni proposte per l'uso del prodotto fitosanitario o di modificare la natura o la composizione di quest'ultimo in modo che siano pienamente rispettate le prescrizioni del presente regolamento.

1.2. La valutazione da parte dell'Autorità e dello Stato membro relatore deve essere basata su principi scientifici e avvalersi della consulenza di esperti.

1.3. Durante il processo di valutazione e di decisione previsto negli articoli da 4 a 21, gli Stati membri e l'Autorità prendono in considerazione gli ulteriori orientamenti eventualmente messi a punto nel quadro del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali allo scopo di affinare, se necessario, la valutazione del rischio.

2. Criteri decisionali generali

2.1. L'articolo 4 è considerato rispettato soltanto qualora, sulla base del fascicolo presentato, si preveda che sia possibile l'autorizzazione, in almeno uno Stato membro, di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva interessata, per almeno uno degli impieghi rappresentativi.

2.2. Presentazione di ulteriori informazioni

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

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

a) le prescrizioni relative ai dati siano state modificate o affinate dopo la presentazione del fascicolo; o

b) le informazioni siano considerate di carattere confermativo, come richiesto per aumentare la fiducia nella decisione.

2.3. Restrizioni nell'approvazione

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

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

3. Criteri per l'approvazione di una sostanza attiva

3.1. Fascicolo

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

▼B

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

In particolare, il fascicolo:

a) permette di definire qualsiasi residuo che desti preoccupazione;

b) prevede in modo attendibile i residui presenti nei mangimi e negli alimenti, comprese le colture successive;

c) prevede in modo attendibile, se necessario, il livello dei residui corrispondente in seguito alla trasformazione e/o alla miscelazione;

d) permette di definire e d'identificare, con metodi appropriati di uso corrente, i livelli massimi di residuo per il prodotto agricolo, ed eventualmente per i prodotti d'origine animale, quando il prodotto agricolo (o parti di esso) è usato nei mangimi;

e) permette di definire, se necessario, i fattori di concentrazione o diluizione, dovuti alla trasformazione e/o miscelazione.

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

3.2. Efficacia

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

3.3. Rilevanza dei metaboliti

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

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

3.4.1. La specifica definisce il grado minimo di purezza, l'identità e la massima concentrazione delle impurezze e, se necessario, degli isomeri/diastereoisomeri e degli additivi, nonché la concentrazione delle impurezze rilevanti, sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, entro limiti accettabili.

3.4.2. La specifica è conforme allo standard dell'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), se pertinente, qualora tale specifica esista. Tuttavia, se necessario per proteggere la salute umana o degli animali o l'ambiente, possono essere adottate specifiche più rigorose.

3.5. Metodi di analisi

3.5.1. È necessario che i metodi di analisi della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante, così come fabbricati, e i metodi di determinazione delle impurezze preoccupanti, sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, oppure presenti in quantità superiori a 1 g/Kg nella sostanza attiva, nell'antidoto agronomico o nel sinergizzante, così come fabbricati, siano stati sottoposti a procedura di convalida e si sia dimostrato che sono sufficientemente specifici, correttamente calibrati, accurati e precisi.

▼B

3.5.2. È necessario che i metodi di analisi dei residui per la sostanza attiva e i metaboliti rilevanti, in matrici vegetali, animali e ambientali, nonché nell'acqua potabile, a seconda dei casi, siano stati sottoposti a procedura di convalida e si sia dimostrato che sono sufficientemente sensibili rispetto ai livelli di preoccupazione.

3.5.3. La valutazione è stata effettuata conformemente ai principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, di cui all'articolo 29, paragrafo 6.

3.6. Impatto sulla salute umana

3.6.1. Se necessario, si stabiliscono una ADI, un AOEL e una ARfD. Nello stabilire tali valori, si assicura un adeguato margine di sicurezza di almeno 100, prendendo in considerazione sia il tipo e la gravità degli effetti sia la vulnerabilità di specifici gruppi della popolazione. Quando gli effetti critici sono considerati particolarmente rilevanti, come nel caso di effetti neurotossici o immunotossici nella fase dello sviluppo, è preso in considerazione, e se necessario applicato, un margine di sicurezza maggiore.

3.6.2. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se, sulla base della valutazione di test di genotossicità di livello superiore, effettuati conformemente ai requisiti relativi ai dati per le sostanze attive, gli antidoti agronomici o i sinergizzanti e ad altri dati e informazioni disponibili, incluso un compendio della letteratura scientifica, rivisto dall'Autorità, non sono o non devono essere classificati, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutageni di categoria 1A o 1B.

3.6.3. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se, sulla base della valutazione di test di cancerogenicità effettuati conformemente ai requisiti relativi ai dati per le sostanze attive, gli antidoti agronomici o i sinergizzanti e ad altri dati e informazioni disponibili, incluso un compendio della letteratura scientifica, rivisto dall'Autorità, non sono o non devono essere classificati, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come cancerogeni di categoria 1A o 1B, a meno che l'esposizione degli esseri umani a tale sostanza attiva, antidoto agronomico o sinergizzante presente in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile, vale a dire che il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in altre condizioni che escludono il contatto con esseri umani e in cui i residui della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante in questione negli alimenti e nei mangimi non superano il valore di default stabilito conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005.

3.6.4. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se, sulla base della valutazione di test di tossicità riproduttiva effettuati conformemente ai requisiti relativi ai dati per le sostanze attive, gli antidoti agronomici o i sinergizzanti e ad altri dati e informazioni disponibili, incluso un compendio della letteratura scientifica, rivisto dall'Autorità, non sono o non devono essere classificati, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B, a meno che l'esposizione degli esseri umani a tale sostanza attiva, antidoto agronomico o sinergizzante presente in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile, vale a dire che il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in altre condizioni che escludono il contatto con esseri umani e in cui i residui della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante in questione negli alimenti o nei mangimi non superano il valore di default stabilito conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005.

▼B

3.6.5. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se, sulla base di una valutazione fondata su orientamenti per l'esecuzione dei test riconosciuti a livello comunitario o internazionale, o di altri dati e informazioni disponibili, incluso un compendio della letteratura scientifica, rivisto dall'Autorità, sono considerati privi di proprietà d'interferente endocrino e che possa avere effetti nocivi negli esseri umani, a meno che l'esposizione di questi ultimi a tale sostanza attiva, antidoto agronomico o sinergizzante presente in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile, vale a dire che il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in altre condizioni che escludono il contatto con esseri umani e in cui i residui della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante in questione negli alimenti o nei mangimi non superano il valore di default stabilito conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005.

Entro il 14 dicembre 2013, la Commissione presenta al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, un progetto delle misure concernenti i criteri scientifici specifici per la determinazione delle proprietà d'interferente endocrino, da adottare secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4.

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

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

3.7. Destino e comportamento nell'ambiente

3.7.1. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se non sono considerati inquinanti organici persistenti (persistent organic pollutants — POP).

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

3.7.1.1. Persistenza

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

3.7.1.2. Bioaccumulo

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

— il suo fattore di bioconcentrazione o di bioaccumulo nelle specie acquatiche è maggiore di 5 000 o, in assenza di tali dati, che il coefficiente di partizione n-ottanolo/acqua (log Ko/w) è maggiore di 5, oppure

— la sostanza attiva, il sinergizzante o l'antidoto agronomico presentano altri motivi di preoccupazione, per altre ragioni, come l'elevata capacità di bioaccumulo in altre specie non bersaglio o l'elevata tossicità o ecotossicità.

3.7.1.3. Potenziale di trasporto a lunga distanza nell'ambiente

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

— i livelli della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante misurati in luoghi distanti dalle fonti di emissione sono potenzialmente preoccupanti,

▼B

— i dati di monitoraggio mostrano che può essersi verificato un trasporto ambientale a lunga distanza della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante attraverso l'aria, l'acqua o le specie migratorie, con un potenziale trasferimento in un ambiente ricettore, o

— le proprietà che definiscono il destino ambientale e/o i risultati dei modelli dimostrano che la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante, possiedono un potenziale di trasporto a lunga distanza, nell'ambiente, attraverso l'aria, l'acqua o le specie migratorie, con un potenziale trasferimento in un ambiente ricettore in luoghi distanti dalle fonti di emissione. Per quanto riguarda una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante che migra in modo significativo attraverso l'aria, il suo DT50 in aria dev'essere superiore a due giorni.

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

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

3.7.2.1. Persistenza

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

— il tempo di dimezzamento nell'acqua di mare è superiore a sessanta giorni,

— il tempo di dimezzamento in acqua dolce o di estuario è superiore a quaranta giorni,

— il tempo di dimezzamento nei sedimenti marini è superiore a centottanta giorni,

— il tempo di dimezzamento nei sedimenti d'acqua dolce o di estuario è superiore a centoventi giorni,

— il tempo di dimezzamento nel suolo è superiore a centoventi giorni.

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

3.7.2.2. Bioaccumulo

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

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

3.7.2.3. Tossicità

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

— la concentrazione, senza effetti osservati a lungo termine, negli organismi marini o d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l,

— la sostanza è classificata come cancerogena (categoria 1A o 1B), mutagena (categoria 1A o 1B) o tossica per la riproduzione (categoria 1A, 1B o 2) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, o

— esistono altre prove di tossicità cronica, identificata dalle classificazioni: STOT, RE 1 o STOT RE 2 a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008.

3.7.3. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se non sono considerati sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (very persistent and very bioaccumulative — vPvB).

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

▼B

3.7.3.1. Persistenza

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

— il tempo di dimezzamento nell'acqua marina, nell'acqua dolce o nell'acqua di estuario è superiore a sessanta giorni,

— il tempo di dimezzamento nei sedimenti d'acqua di mare, d'acqua dolce o d'acqua di estuario è superiore a centottanta giorni, o

— il tempo di dimezzamento nel suolo è superiore a centottanta giorni.

3.7.3.2. Bioaccumulo

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

3.8. Ecotossicologia

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

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

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

— comporta un'esposizione trascurabile per le api, o

— non ha alcun effetto inaccettabile acuto o cronico per la sopravvivenza e lo sviluppo della colonia, tenendo conto degli effetti sulle larve di api e sul comportamento delle api.

3.9. Definizione di residuo

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

3.10. Destino e comportamento per quanto riguarda le acque sotterranee

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

▼B

4. Sostanze candidate alla sostituzione

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

— la sua ADI, la sua ARfD o il suo AOEL sono significativamente inferiori a quelli della maggior parte delle sostanze attive approvate nell'ambito di gruppi di sostanze/categorie d'impiego,

— soddisfa due dei criteri per essere considerata come una sostanza PBT,

— suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici (ad esempio effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo) che, in combinazione con il tipo di utilizzo/esposizione, determinano situazioni d'uso che potrebbero restare preoccupanti, per esempio un rischio potenziale elevato per le acque sotterranee, anche qualora venissero adottate misure di gestione del rischio assai restrittive (ad esempio: un ampio uso di dispositivi di protezione individuale, zone tampone (buffer zone) molto vaste),

— contiene una proporzione significativa d'isomeri non attivi,

— è o deve essere classificata, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come cancerogena di categoria 1A o 1B, nel caso in cui la sostanza non sia stata esclusa secondo i criteri di cui al punto 3.6.3,

— è o deve essere classificata, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B, nel caso in cui la sostanza non sia stata esclusa secondo i criteri di cui al punto 3.6.4,

— se, sulla base della valutazione fondata su orientamenti per l'esecuzione dei test riconosciuti a livello comunitario o internazionale o di altri dati e informazioni disponibili, rivisti dall'Autorità, è considerata possedere proprietà d'interferente endocrino che possono avere effetti avversi negli esseri umani, nel caso in cui la sostanza non sia stata esclusa secondo i criteri di cui al punto 3.6.5.

5. Sostanze attive a basso rischio

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

— cancerogena,

— mutagena,

— tossica per la riproduzione,

— chimica sensibilizzante,

— molto tossica o tossica,

— esplosiva,

— corrosiva.

Inoltre non è considerata a basso rischio se:

— è persistente (tempo di dimezzamento nel suolo superiore a 60 giorni),

— il fattore di bioconcentrazione è maggiore di 100,

— si ritiene che alteri il sistema endocrino, o

— ha effetti neurotossici o immunitossici.

▼B

ALLEGATO III

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

▼B

ALLEGATO IV

Valutazione comparativa a norma dell'articolo 50

1. Condizioni per la valutazione comparativa

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

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

   a) la sostituzione è applicata soltanto qualora altri metodi o la diversità chimica delle sostanze attive siano sufficienti per ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza da parte dell'organismo bersaglio,

   b) la sostituzione si applica soltanto ai prodotti fitosanitari il cui impiego comporta un livello di rischio per la salute umana o per l'ambiente significativamente più elevato, e

   c) la sostituzione è applicata soltanto dopo avere consentito, se necessario, di acquisire esperienza mediante l'uso nella pratica, qualora tale esperienza non sia già disponibile.

2. Differenza significativa in termini di rischio

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

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

3. Svantaggi pratici o economici significativi

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

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

La valutazione comparativa tiene conto degli usi minori autorizzati.

▼B

ALLEGATO V

Direttive abrogate e modifiche successive di cui all'articolo 83

A. Direttiva 91/414/CEE

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

▼B

Atti recanti modifica della direttiva 91/414/CEE	Termine di attuazione
Direttiva 2003/79/CE	30 giugno 2004
Direttiva 2003/81/CE	31 gennaio 2005
Direttiva 2003/82/CE	30 luglio 2004
Direttiva 2003/84/CE	30 giugno 2004
Direttiva 2003/112/CE	30 aprile 2005
Direttiva 2003/119/CE	30 settembre 2004
Regolamento (CE) n. 806/2003	—
Direttiva 2004/20/CE	31 luglio 2005
Direttiva 2004/30/CE	30 novembre 2004
Direttiva 2004/58/CE	31 agosto 2005
Direttiva 2004/60/CE	28 febbraio 2005
Direttiva 2004/62/CE	31 marzo 2005
Direttiva 2004/66/CE	1º maggio 2004
Direttiva 2004/71/CE	31 marzo 2005
Direttiva 2004/99/CE	30 giugno 2005
Direttiva 2005/2/CE	30 settembre 2005
Direttiva 2005/3/CE	30 settembre 2005
Direttiva 2005/25/CE	28 maggio 2006
Direttiva 2005/34/CE	30 novembre 2005
Direttiva 2005/53/CE	31 agosto 2006
Direttiva 2005/54/CE	31 agosto 2006
Direttiva 2005/57/CE	31 ottobre 2006
Direttiva 2005/58/CE	31 maggio 2006
Direttiva 2005/72/CE	31 dicembre 2006
Direttiva 2006/5/CE	31 marzo 2007
Direttiva 2006/6/CE	31 marzo 2007
Direttiva 2006/10/CE	30 settembre 2006
Direttiva 2006/16/CE	31 gennaio 2007
Direttiva 2006/19/CE	30 settembre 2006
Direttiva 2006/39/CE	31 luglio 2007
Direttiva 2006/41/CE	31 gennaio 2007
Direttiva 2006/45/CE	18 settembre 2006

▼B

Atti recanti modifica della direttiva 91/414/CEE	Termine di attuazione
Direttiva 2006/64/CE	31 ottobre 2007
Direttiva 2006/74/CE	30 novembre 2007
Direttiva 2006/75/CE	31 marzo 2007
Direttiva 2006/85/CE	31 gennaio 2008
Direttiva 2006/104/CE	1º gennaio 2007
Direttiva 2006/131/CE	30 giugno 2007
Direttiva 2006/132/CE	30 giugno 2007
Direttiva 2006/133/CE	30 giugno 2007
Direttiva 2006/134/CE	30 giugno 2007
Direttiva 2006/135/CE	30 giugno 2007
Direttiva 2006/136/CE	30 giugno 2007
Direttiva 2007/5/CE	31 marzo 2008
Direttiva 2007/6/CE	31 luglio 2007
Direttiva 2007/21/CE	12 dicembre 2007
Direttiva 2007/25/CE	31 marzo 2008
Direttiva 2007/31/CE	1º settembre 2007
Direttiva 2007/50/CE	31 maggio 2008
Direttiva 2007/52/CE	31 marzo 2008
Direttiva 2007/76/CE	30 aprile 2009
Direttiva 2008/40/CE	30 aprile 2009
Direttiva 2008/41/CE	30 giugno 2009
Direttiva 2008/45/CE	8 agosto 2008
Direttiva 2008/66/CE	30 giugno 2009

B. Direttiva 79/117/CEE

Atti recanti modifica della direttiva 79/117/CEE	Termine di attuazione
Direttiva 83/131/CEE	1º ottobre 1984
Direttiva 85/298/CEE	1º gennaio 1986
Direttiva 86/214/CEE	—
Direttiva 86/355/CEE	1º luglio 1987
Direttiva 87/181/CEE	1º gennaio 1988 e 1º gennaio 1989
Direttiva 87/477/CEE	1º gennaio 1988

▼B

Atti recanti modifica della direttiva 79/117/CEE	Termine di attuazione
Direttiva 89/365/CEE	31 dicembre 1989
Direttiva 90/335/CEE	1º gennaio 1991
Direttiva 90/533/CEE	31 dicembre 1990 e 30 settembre 1990
Direttiva 91/188/CEE	31 marzo 1992
Regolamento (CE) n. 807/2003	—
Regolamento (CE) n. 850/2004	—