COMMISSIONE
EUROPEA

Strasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1099/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 528/2012 e (UE) 2017/625 per quanto riguarda la semplificazione e il rafforzamento delle prescrizioni in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi

{SWD(2025) 1030 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

La proposta è parte integrante del pacchetto trasversale di misure di semplificazione legislativa annunciato nell'ambito della visione per l'agricoltura e l'alimentazione della Commissione europea[1]. L'obiettivo del pacchetto è ridurre gli oneri normativi superflui, mantenendo nel contempo standard elevati per quanto riguarda la sicurezza degli alimenti e dei mangimi e la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente. La proposta risponde alle ripetute richieste dei portatori di interessi e degli Stati membri dell'UE di rendere le procedure normative più rapide e chiare.

L'iniziativa mira a semplificare e razionalizzare determinate prescrizioni e procedure relative ai prodotti utilizzati nella produzione di alimenti e mangimi identificate come particolarmente gravose dall'industria e dalle autorità. Tali disposizioni trarrebbero vantaggio dalla razionalizzazione e dalla modernizzazione della normativa, processi che renderebbero la legislazione pertinente più efficiente ed efficace sotto il profilo dei costi per l'industria e le autorità degli Stati membri, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente. Più specificamente, la presente iniziativa mira a semplificare talune disposizioni e procedure e a garantire una migliore attuazione degli atti indicati di seguito.

Regolamento (CE) n. 1107/2009[2]: in linea con quanto annunciato nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, è necessario accelerare l'accesso al mercato di nuove sostanze per il controllo biologico e dei prodotti che le contengono, in modo da aumentarne la disponibilità per gli agricoltori europei, con l'obiettivo di favorire il passaggio a pratiche fitosanitarie maggiormente sostenibili e ridurre l'uso di prodotti fitosanitari chimici più pericolosi.

Le sostanze per il controllo biologico (quali microrganismi, semiochimici (feromoni), estratti vegetali) sono alternative più sostenibili alle sostanze attive chimiche. Tuttavia la gamma di organismi nocivi che possono essere controllati con quelle attualmente già approvate e il numero di colture sulle quali possono essere utilizzate sono relativamente limitati. Soggetti potenzialmente interessati a chiedere l'approvazione di nuove sostanze per il controllo biologico e l'autorizzazione di prodotti da utilizzare su una gamma più ampia di colture lamentano che le competenze e la capacità degli Stati membri di effettuare le necessarie valutazioni dei rischi sono insufficienti e che i tempi di commercializzazione sono troppo lunghi. La Commissione ha già adottato misure per agevolare l'immissione sul mercato di sostanze per il controllo biologico. Ad esempio, nel 2022 sono stati adottati requisiti relativi ai dati aggiornati[3,4] e principi uniformi[5] per i microrganismi al fine di renderli maggiormente

---

[1] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione – Realizzare insieme un settore agricolo e alimentare dell'UE attrattivo per le generazioni future" (COM(2025) 75 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075).

[2] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

[3] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0283-20221121.

[4] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0284-20221121.

[5] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0546-20221121.

adatti allo scopo ed è stato sviluppato un progetto della task force per l'applicazione delle norme sul mercato unico (SMET)[6] volto a far fronte ai ritardi nell'autorizzazione dei prodotti per il controllo biologico da parte degli Stati membri attraverso la condivisione di buone pratiche e soluzioni per aumentare l'efficienza e ridurre gli oneri. Tuttavia le misure adottate non sono ancora sufficienti. La presente proposta legislativa contiene pertanto diverse modifiche mirate del regolamento (CE) n. 1107/2009, volte ad accelerare l'accesso al mercato delle sostanze per il controllo biologico e dei prodotti che le contengono.

Diversi portatori di interessi hanno presentato osservazioni nell'ambito dell'invito a presentare contributi riguardante l'atto legislativo sulle biotecnologie[8] (14 maggio 2025-11 giugno 2025), chiedendo tra l'altro di razionalizzare il processo normativo relativo ai prodotti per il controllo biologico e di stabilire una definizione chiara per questo gruppo di sostanze, in modo da delineare la gamma di sostanze che beneficiano degli sforzi di semplificazione proposti nel regolamento (CE) n. 1107/2009 modificato. Nelle disposizioni proposte è stato integrato e tenuto in considerazione anche il loro contributo.

Vari Stati membri, in particolare quelli più piccoli, hanno altresì segnalato che i richiedenti l'autorizzazione di prodotti contenenti sostanze per il controllo biologico e sostanze attive a basso rischio non presentano domande nei loro territori, alla luce delle limitate potenzialità del mercato in confronto ai costi e ai ritardi connessi alla necessità di ottenere autorizzazioni nelle diverse zone a cui gli Stati membri sono assegnati conformemente all'allegato I del regolamento (CE) n. 1107/2009 e a causa delle difficoltà e dei ritardi riscontrati nelle procedure di riconoscimento reciproco. Si propone pertanto di rafforzare la procedura di riconoscimento reciproco per quanto riguarda i prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze attive per il controllo biologico o a basso rischio, prevedendo il tacito consenso nel caso in cui lo Stato membro interessato non prenda una decisione in merito alla procedura di riconoscimento reciproco entro un periodo di 120 giorni.

L'articolo 67, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 impone agli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari di tenere per almeno tre anni registri sui prodotti fitosanitari che utilizzano, nei quali devono figurare la denominazione del prodotto, la data e la dose dell'applicazione e l'area e la coltura sulle quali è esso stato utilizzato, in modo da aumentare la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente assicurando la tracciabilità e l'esposizione potenziale, accrescere l'efficienza del monitoraggio e dei controlli e ridurre i costi del monitoraggio della qualità delle acque. Considerando che tali informazioni sono meno rilevanti per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze per il controllo biologico e nell'ottica di ridurre gli oneri amministrativi gravanti sugli agricoltori, l'obbligo di tenere registri non dovrebbe applicarsi ai prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico.

Inoltre l'esperienza acquisita nell'attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 e le conclusioni della relazione sulla rivalutazione REFIT della legislazione in materia di pesticidi[7], nonché i suggerimenti degli Stati membri e dei portatori di interessi, hanno evidenziato che la modifica di alcune altre disposizioni del regolamento può aumentare la chiarezza, rispondere alle preoccupazioni riguardo alla capacità costante degli agricoltori di produrre colture in grado di garantire la sicurezza alimentare e ridurre in modo significativo gli oneri amministrativi gravanti sulle autorità e sui portatori di interessi senza abbassare il livello di protezione della salute umana o animale o dell'ambiente.

Dalla valutazione REFIT del regolamento (CE) n. 1107/2009 è emerso che gli oneri più significativi per le imprese e gli Stati membri riguardano le procedure per l'approvazione e il

6 https://ec.europa.eu/internal_market/smet/projects/biosolutions/index_en.htm.
7 https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/refit_it.

rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive e per l'autorizzazione e il rinnovo dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari. In particolare, data la carenza di risorse a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri, nella maggior parte dei casi non è possibile rispettare i termini previsti dalla normativa per il completamento delle procedure amministrative[8], con ripercussioni negative sugli agricoltori e sull'industria. Il seminario dal titolo "Zonal Authorisation Procedure – Improvements and Developments" (ZAPID), tenutosi nel 2023[9], aveva lo scopo di affrontare la questione dei ritardi prendendo in esame diverse opzioni per aumentare l'efficienza della valutazione delle domande di autorizzazione dei prodotti. Dal seminario è emerso che gli Stati membri dedicano risorse significative al sistematico rinnovo delle approvazioni delle sostanze attive, seguito dal rinnovo delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari, dato che tali approvazioni e autorizzazioni sono valide per un periodo di tempo limitato e scadrebbero se non venissero presentate e valutate le domande di rinnovo. Di conseguenza spesso le approvazioni di nuove sostanze attive e le autorizzazioni iniziali di prodotti fitosanitari contenenti nuove sostanze attive subiscono ulteriori ritardi o i potenziali richiedenti non riescono a trovare uno Stato membro che possa assumere il ruolo di Stato membro relatore o di riferimento.

Tali ritardi impediscono il passaggio a sostanze attive e prodotti fitosanitari più sostenibili. Pertanto le risorse stanziate negli Stati membri per le procedure di rinnovo dovrebbero essere messe a disposizione della valutazione delle domande relative a nuove sostanze attive e nuovi prodotti. Considerando che la maggior parte delle sostanze attive approvate è stata oggetto di almeno un processo di rinnovo e che ci si attende che le nuove sostanze attive abbiano proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche migliori, si propone di rendere illimitata la durata delle approvazioni delle sostanze attive, tranne che per le sostanze attive candidate alla sostituzione e per quelle approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto presentano proprietà potenzialmente pericolose per la salute umana o animale o per l'ambiente. Tuttavia, al fine di mantenere un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, sarà comunque possibile fissare limiti temporali per le approvazioni, ove ciò sia ritenuto opportuno alla luce degli esiti della valutazione del rischio. Inoltre la Commissione, tenendo conto delle richieste degli Stati membri, può individuare le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati da sottoporre a una procedura di rinnovo completa o le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati o limitati da sottoporre a una rivalutazione mirata. Viene inoltre mantenuta la possibilità di effettuare riesami ad hoc già prevista all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Tale approccio porterà a un uso più efficiente delle risorse, in quanto gli Stati membri e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") potrebbero destinare le risorse disponibili alle sostanze attive per le quali è giustificata una rivalutazione e alla valutazione delle domande di approvazione di nuove sostanze attive e delle domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze.

L'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilisce i criteri per individuare le sostanze attive a basso rischio, facendo riferimento ai criteri basati sul pericolo delle sostanze di cui all'allegato II, punto 5, e ai criteri basati sul rischio dei prodotti fitosanitari che le contengono di cui all'articolo 47. L'attuazione pratica di tali disposizioni si è rivelata difficoltosa, in quanto al momento dell'approvazione o del rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive non è generalmente noto se i criteri relativi ai prodotti di cui all'articolo 47 possano essere

[8] "Report on the compliance with the legal deadlines set out in the Regulation (EC) No 1107/2009 concerning the authorisation of plant protection products reported by Member States and Norway for the years 2017, 2018, 2019 and 2020", https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/pesticides_ppp_report_ms-survey_regulatory-procedures-timing_2017-20_0.pdf.

[9] https://food.ec.europa.eu/document/download/21e6b162-ac20-4d3c-aefb-a9084888f515_en?filename=pesticides_auth-ppp_workshop_20231205_sum.pdf.

soddisfatti o meno. I criteri vengono pertanto semplificati in modo tale da fare riferimento solo alle proprietà intrinseche della sostanza attiva. Vi sono stati inoltre casi in cui non è stato possibile approvare una sostanza attiva come sostanza attiva a basso rischio in quanto durante la procedura di approvazione o di rinnovo dell'approvazione non è stato possibile chiarire pienamente taluni aspetti pertinenti ai criteri, mentre in un momento successivo sono state prodotte ulteriori informazioni che ne dimostravano il rispetto. Tuttavia il regolamento (CE) n. 1107/2009 non prevede attualmente la possibilità di chiedere la modifica dello status di una sostanza attiva approvata in sostanza attiva a basso rischio. Tale possibilità viene dunque introdotta.

L'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede una deroga che consente l'approvazione di sostanze attive che non soddisfano i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 e all'allegato II qualora ciò sia necessario a causa di una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili, compresi metodi chimici e non chimici con costi ed efficacia comparabili, fatta eccezione per le sostanze attive con proprietà particolarmente pericolose. In tali casi devono essere adottate tutte le misure necessarie a ridurre l'esposizione alla sostanza attiva e deve essere salvaguardata la sicurezza dei consumatori. Gli Stati membri che autorizzano prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive devono elaborare un piano di eliminazione graduale e presentarlo alla Commissione. L'esperienza ha tuttavia dimostrato che la formulazione di questa disposizione non è chiara per quanto riguarda il suo ambito di applicazione e dovrebbe essere migliorata per chiarire quali sostanze possano essere oggetto della deroga. Inoltre l'obbligo per gli Stati membri che autorizzano prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive in questione di elaborare un piano di eliminazione graduale è sproporzionato se si considera che la durata delle approvazioni concesse in base a tale disposizione è in ogni caso limitata a cinque anni. Tale obbligo viene dunque soppresso e l'ambito di applicazione dell'articolo 4, paragrafo 7, viene ulteriormente chiarito.

A seguito del mancato rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, gli Stati membri sono tenuti a revocare tutte le autorizzazioni di prodotti che la contengono e gli agricoltori devono cessare di utilizzare tali prodotti. In tali situazioni gli Stati membri hanno bisogno di tempo per predisporre la revoca delle autorizzazioni dei prodotti e, per evitare la creazione di rifiuti e dare agli agricoltori il tempo di trovare alternative, l'articolo 20, paragrafo 2, prevede la possibilità, in determinati casi, di concedere periodi di tolleranza non superiori a determinati termini massimi per l'immissione sul mercato e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari le cui autorizzazioni devono essere revocate. Attualmente l'articolo 20, paragrafo 2, non contempla le situazioni in cui le ragioni del rinnovo sono connesse alla protezione della salute o dell'ambiente, ma non vi sono preoccupazioni immediate per la salute umana o animale o per l'ambiente. Tuttavia anche in tali situazioni sarebbe preferibile che il regolamento che non rinnova l'approvazione di una sostanza attiva stabilisse i periodi di tolleranza massimi che gli Stati membri possono concedere a norma dell'articolo 46 per consentire agli agricoltori di trovare alternative.

Inoltre la durata massima dei periodi di tolleranza indicata nel vigente articolo 20, paragrafo 2, ossia sei mesi per la vendita e la distribuzione e un ulteriore anno per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle scorte esistenti, potrebbe non essere sufficiente a consentire agli agricoltori di accedere ad alternative adeguate nei casi in cui non esistono attualmente alternative ragionevoli. Raddoppiare la durata massima complessiva dei periodi di tolleranza portandola a tre anni consentirebbe in tali casi di provvedere all'autorizzazione di prodotti fitosanitari alternativi, se necessario, evitando così perdite di guadagno per gli agricoltori e garantendo la sicurezza alimentare per i consumatori.

Da un'indagine[10] condotta dall'Autorità è emerso che le autorità competenti di molti Stati membri non dispongono delle competenze tecniche o scientifiche necessarie allo svolgimento dei loro compiti in qualità di Stati membri relatori entro i periodi previsti dal regolamento (CE) n. 1107/2009. Ciò causa notevoli ritardi nella presentazione e nell'aggiornamento dei progetti di rapporti di valutazione delle domande di approvazione o di rinnovo dell'approvazione di sostanze attive, antidoti agronomici o sinergizzanti. La proposta prevede pertanto la possibilità per gli Stati membri relatori di chiedere il sostegno dell'Autorità durante l'elaborazione del progetto di rapporto di valutazione di una domanda di approvazione o di rinnovo dell'approvazione, la valutazione delle informazioni supplementari richieste nell'ambito del processo di revisione *inter pares* e l'aggiornamento del progetto di rapporto di valutazione in seguito alla sua presentazione iniziale.

L'obbligo per gli Stati membri di prendere in considerazione le "conoscenze scientifiche e tecniche attuali" nel contesto delle autorizzazioni dei prodotti ha generato una certa confusione e ha portato a interpretazioni divergenti riguardo a cosa costituisca una conoscenza attuale, in particolare se le domande di autorizzazione dei prodotti (o di riconoscimento reciproco delle autorizzazioni) sono presentate diversi anni dopo l'approvazione o il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva. Ciò ha determinato esiti divergenti della valutazione del rischio tra gli Stati membri e disparità di accesso degli agricoltori ai prodotti fitosanitari a seconda dello Stato membro in cui sono stabiliti. All'articolo 36, paragrafo 3, vengono dunque apportati chiarimenti in modo da consentire una valutazione armonizzata delle conoscenze scientifiche e tecniche più recenti, garantendo nel contempo che sia dato seguito a eventuali esigenze specifiche di ulteriore valutazione delle sostanze attive.

Si è osservato che alcuni richiedenti ottengono il rilascio di autorizzazioni di prodotti in Stati membri di riferimento che hanno fissato tasse inferiori rispetto ad altri, per poi chiedere in un momento successivo il riconoscimento reciproco di tali autorizzazioni in altri Stati membri, senza tuttavia immettere i prodotti fitosanitari in questione sul mercato degli Stati membri di riferimento che hanno rilasciato la prima autorizzazione. Di conseguenza gli agricoltori di tali Stati membri non hanno accesso ai prodotti fitosanitari in questione nonostante l'autorizzazione sia stata concessa. Al fine di evitare l'abuso del sistema di riconoscimento reciproco e l'elusione delle tasse più elevate, sarà possibile chiedere il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione di un prodotto solo se tale prodotto viene effettivamente immesso sul mercato dello Stato membro di riferimento. Inoltre l'articolo 40 viene modificato in modo tale che, se un'impresa decide di chiedere l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario solo in alcuni Stati membri ma non in altri, sarà più semplice per gli organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole o le organizzazioni professionali agricole chiedere il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del prodotto in questione in tali altri Stati membri, così che anche gli agricoltori di tali Stati membri possano accedervi. Vengono inoltre ridotti gli oneri amministrativi gravanti su tali richiedenti e sui richiedenti l'estensione delle autorizzazioni di prodotti per usi minori, sopprimendo l'obbligo figurante all'articolo 42 di allegare alla domanda determinati documenti che possono essere ottenuti direttamente dallo Stato membro di riferimento che ha rilasciato l'autorizzazione di cui si chiede il riconoscimento reciproco o l'estensione. Infine, allo scopo di accelerare l'accesso ai prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze attive per il controllo biologico o a basso rischio, si chiarisce che, se gli Stati membri non prendono una decisione in merito a una domanda di autorizzazione di un prodotto autorizzato dallo Stato membro di riferimento nel sistema zonale o mediante il riconoscimento reciproco di un'autorizzazione rilasciata da un altro Stato membro, l'autorizzazione si considera concessa.

[10] 33rd Pesticide Steering Network meeting | Autorità europea per la sicurezza alimentare.

L'articolo 51 del regolamento (CE) n. 1107/2009 ha stabilito disposizioni specifiche per agevolare l'ottenimento delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari per usi minori. Tuttavia nella pratica alcune delle condizioni, ossia che l'estensione di un'autorizzazione deve essere d'interesse pubblico o che il riconoscimento reciproco di un'autorizzazione rilasciata da un altro Stato membro è possibile solo se tale autorizzazione riguarda anche un uso minore, si sono dimostrate troppo restrittive. Tali restrizioni dovrebbero dunque essere eliminate. Inoltre l'applicazione dell'articolo 51 differisce notevolmente a seconda degli Stati membri. Una relazione della struttura europea di coordinamento sugli usi minori (*Minor Use Coordination Facility*) pubblicata nel 2022[11] ha sottolineato la mancanza di armonizzazione e le difficoltà nel rendere disponibili prodotti fitosanitari per colture minori che, pur occupando nell'Unione una superficie di produzione inferiore rispetto alle colture principali, possono essere di elevato valore e sono importanti per l'ambiente, gli agricoltori, i produttori e i consumatori. È pertanto opportuno aumentare la trasparenza e la condivisione delle migliori pratiche per garantire una maggiore parità di accesso ai prodotti fitosanitari per usi minori a tutti gli agricoltori, a prescindere dallo Stato membro in cui sono stabiliti. Allo stesso scopo, l'articolo 51 viene modificato per dare alla Commissione la possibilità di adottare atti di esecuzione che armonizzino le procedure per la concessione di estensioni delle autorizzazioni per usi minori e per il rilascio di autorizzazioni mediante il riconoscimento reciproco.

Inoltre il regolamento (UE) 2016/2031[12] mira a prevenire l'insediamento o la diffusione di organismi nocivi che avrebbero un impatto economico, ambientale o sociale inaccettabile sul territorio dell'Unione, anche per quanto riguarda la produzione agricola dell'UE. La disponibilità degli usi autorizzati dei prodotti fitosanitari è essenziale per applicare le disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e gli Stati membri hanno più volte segnalato difficoltà a tale riguardo. Inoltre l'Autorità ha ripetutamente indicato nelle pertinenti valutazioni del rischio fitosanitario che la mancata capacità di prevenire l'insediamento o la diffusione di organismi nocivi determinerebbe un maggiore uso di prodotti fitosanitari nel medio o lungo periodo. Semplificazioni amministrative come l'adozione di un approccio a una zona (anziché a tre zone) e l'attribuzione di priorità alle domande con questo tipo di finalità aumenterebbero la tempestiva disponibilità degli usi dei prodotti fitosanitari e garantirebbero la possibilità di applicare le disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031.

Il regolamento (CE) n. 1107/2009 contiene disposizioni specifiche riguardanti l'uso delle sostanze di base, definite come sostanze attive utilizzate principalmente per scopi diversi da quello fitosanitario, ma che sono comunque utili agli agricoltori per proteggere le piante dagli organismi nocivi. Le sostanze di base approvate sono per la maggior parte sostanze per il controllo biologico, ma non tutte. A seguito dell'approvazione di tali sostanze a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, gli agricoltori possono utilizzarle direttamente senza ottenere autorizzazioni nazionali dagli Stati membri. Tuttavia, nella pratica, talune disposizioni relative alle sostanze di base si sono dimostrate poco chiare e ne ostacolano la disponibilità per gli agricoltori, in particolare le disposizioni che stabiliscono che le sostanze di base non possono essere sostanze potenzialmente pericolose, non possono essere immesse sul mercato come prodotti fitosanitari o devono essere utilizzate principalmente per scopi diversi da quello fitosanitario. L'ambiguità di alcune delle attuali disposizioni giuridiche sulle sostanze di base

[11] https://minoruses.eu/media/files/resources/MUCF_MU_Survey_2022_Compiled_Information_final.pdf .

[12] Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio (GU L 317 del 23.11.2016, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

ha portato a un'attuazione non armonizzata nell'UE, come è emerso chiaramente in un seminario con gli Stati membri organizzato nel 2024. Le disposizioni pertinenti vengono pertanto modificate e chiarite in modo che, oltre all'uso, anche l'immissione sul mercato di sostanze di base approvate per scopi fitosanitari non richieda il rilascio di un'autorizzazione da parte degli Stati membri, così da garantire agli agricoltori un accesso più agevole alle sostanze di base in una forma adeguata e con istruzioni per l'uso chiare.

L'esperienza ha evidenziato che gli Stati membri hanno interpretato in modi differenti le disposizioni relative all'immissione sul mercato e all'impiego di sementi conciate con prodotti fitosanitari figuranti nel regolamento (CE) n. 1107/2009. In particolare, la presenza di opinioni divergenti sul fatto che la semina di sementi conciate costituisca o meno un impiego di prodotti fitosanitari ha generato confusione tra i produttori di sementi conciate, gli agricoltori e le autorità competenti. Gli Stati membri hanno inoltre formulato interpretazioni differenti circa l'eventualità che la disposizione sulle sementi conciate riguardi o meno anche altri tipi di materiale riproduttivo vegetale quali tuberi, bulbi o tuberi-seme di patate. La mancanza di chiarezza crea ostacoli alla libera circolazione delle sementi conciate e del materiale riproduttivo vegetale trattato e ha generato disparità tra gli Stati membri per quanto riguarda le importazioni di sementi conciate con sostanze attive non approvate per l'uso nell'UE e la loro semina. Le disposizioni pertinenti vengono pertanto chiarite al fine di aumentare l'armonizzazione tra gli Stati membri. Viene inoltre chiarito che le macchine utilizzate per la semina di sementi conciate non devono essere considerate attrezzature per l'applicazione di pesticidi ai sensi della direttiva 2009/128/CE sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi, così da non gravare gli agricoltori di oneri aggiuntivi. Il chiarimento non comporterebbe oneri supplementari per l'industria della concia delle sementi, in quanto le sementi conciate stesse continuano a non dover essere considerate un prodotto fitosanitario.

Le disposizioni del regolamento (CE) n. 1107/2009 relative alla protezione dei dati nelle relazioni dei test e degli studi utilizzate nelle procedure normative per l'approvazione delle sostanze attive e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari erano state modificate in modo significativo rispetto a quelle previste dalla direttiva 91/414/CEE abrogata[13]. L'esperienza ha evidenziato che l'attuale ambito di applicazione territoriale frammentato (Stato membro per Stato membro) previsto dal regolamento (CE) n. 1107/2009 crea ostacoli all'ingresso sul mercato di nuovi fornitori di prodotti fitosanitari e determina disparità di distribuzione e differenze di costo dei prodotti fitosanitari a seconda delle dimensioni del mercato dello Stato membro, generando in tal modo una concorrenza sleale tra i fabbricanti di prodotti fitosanitari e gli agricoltori. Inoltre l'attuale regime di protezione dei dati è estremamente complesso e manca di trasparenza in merito alla scadenza della protezione dei dati di una determinata relazione di un test o di uno studio nei diversi Stati membri, in particolare per quanto riguarda gli studi o i test utilizzati per il rinnovo delle approvazioni o il riesame delle autorizzazioni. Le disposizioni pertinenti vengono pertanto modificate per estendere l'ambito di applicazione territoriale della protezione dei dati all'intera Unione e attribuire ai periodi di protezione dei dati di una determinata relazione di un test o di uno studio la stessa durata in tutta l'UE, in modo da accrescere la trasparenza, agevolare l'accesso al mercato di fornitori alternativi e aumentare la disponibilità di prodotti fitosanitari a costi comparabili per gli agricoltori a prescindere dallo Stato membro in cui sono stabiliti.

Infine vengono stabilite disposizioni transitorie volte a garantire la certezza del diritto nelle procedure di presentazione delle domande di approvazione o di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive, comprese le sostanze di base, o di autorizzazione dei prodotti fitosanitari in corso al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento, nonché ad assicurare una

[13] Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj)

transizione agevole dalle disposizioni vigenti del regolamento (CE) n. 1107/2009 alle disposizioni modificate.

Regolamento (CE) n. 396/2005[14]: il regolamento (CE) n. 396/2005 concernente i livelli massimi di residui (LMR) di antiparassitari consente di fissare e mantenere tolleranze all'importazione e di allinearsi alle norme del Codex alimentarius per quanto riguarda i residui di pesticidi non approvati nell'UE che non comportano rischi per i consumatori. Attualmente ciò può riguardare anche una serie di sostanze che comportano pericoli particolarmente gravi che ne impediscono l'approvazione nell'UE a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, ma per le quali è comunque possibile stabilire livelli massimi sicuri di residui negli alimenti.

Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che perseguirà un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi. Ha pertanto dichiarato che stabilirà il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi legati alla salute e all'ambiente non saranno autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto in cui verranno presi in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico applicabile. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius possano essere fissati al limite di quantificazione (zero tecnico), se ritenuto opportuno alla luce degli esiti di una valutazione d'impatto.

Sulla base dei criteri scientifici elencati nel regolamento (CE) n. 1107/2009[15], le suddette sostanze comprendono quelle con proprietà mutagene, cancerogene o tossiche per la riproduzione e gli interferenti endocrini in grado di produrre effetti nocivi sugli esseri umani. Pertanto, al fine di garantire un livello elevato di protezione dei consumatori nell'Unione, non dovrebbe essere consentito alcun livello di esposizione a tali sostanze.

Sono comprese inoltre le sostanze che sono inquinanti organici persistenti (POP), le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e le sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), nonché le sostanze che hanno proprietà di interferenza con il sistema endocrino in grado di produrre effetti nocivi sugli organismi non bersaglio. Gli effetti negativi di queste sostanze sono direttamente collegati alle loro proprietà intrinseche. Le sostanze persistenti, per loro stessa natura, resistono alla degradazione, rimanendo di conseguenza presenti nell'ambiente per lungo tempo. Il loro accumulo rappresenta una minaccia significativa per gli ecosistemi, che mette in pericolo la biodiversità, la produzione agricola e la sicurezza alimentare. Analogamente, gli interferenti endocrini interferiscono con i sistemi ormonali degli organismi viventi, producendo effetti nocivi non solo su singole specie, ma anche su interi ecosistemi. Tali sostanze suscitano pertanto preoccupazioni ambientali di natura globale che hanno un collegamento con il territorio dell'Unione. Non consentire la presenza di residui di tali sostanze negli alimenti nell'Unione è una misura in linea con gli

[14] 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 e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

[15] Allegato II, punti da 3.6.2 a 3.6.5, da 3.7.1 a 3.7.3 e 3.8.2, del 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).

sforzi internazionali tesi a combattere l'inquinamento e che sostiene le iniziative mondiali volte allo sviluppo sostenibile e alla conservazione della biodiversità[16].

Inoltre la definizione del termine "tolleranza all'importazione" di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (CE) n. 396/2005 viene spesso fraintesa. È dunque opportuno sopprimerla e sostituirla con un riferimento alle buone pratiche agricole in un paese terzo. La definizione di "buona pratica agricola" di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), dovrebbe essere adattata di conseguenza.

L'articolo 49, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005 consente di proseguire la commercializzazione dei prodotti immessi sul mercato prima dell'applicabilità dei nuovi LMR, a condizione che essi fossero conformi agli LMR vigenti al momento della loro immissione sul mercato o del loro immagazzinamento dopo la produzione. Attualmente tale disposizione non viene tuttavia applicata in maniera generalizzata. In alcuni casi, quando vengono fissati LMR più bassi, questi vengono applicati a partire dalla loro data di applicabilità anche ai prodotti già disponibili sul mercato, indipendentemente dalle specificità di ciascuna situazione. In tali circostanze, taluni prodotti vengono ritirati dal mercato e distrutti. Questa situazione si verifica spesso quando LMR che sono rimasti stabili e sono stati ritenuti sicuri per lunghi periodi vengono rivalutati sulla base di prescrizioni relative ai dati rivedute e/o di modelli di valutazione dell'esposizione aggiornati.

L'impossibilità di consentire, in linea di principio, la prosecuzione della commercializzazione di prodotti conformi ai precedenti LMR applicabili ha avuto ripercussioni in particolare su prodotti con una durata di conservazione lunga, alcuni dei quali hanno un valore economico elevato, come vino, luppolo, oli e bacche, mentre altri sono fondamentali per l'alimentazione umana e animale, come cereali, legumi e riso. Ciò causa non solo perdite economiche per i produttori, ma anche sprechi alimentari, che sono indesiderabili e incompatibili con l'obiettivo dell'Unione di ridurre le perdite e gli sprechi di alimenti. La Commissione propone pertanto un approccio più proporzionato per consentire il proseguimento della commercializzazione di prodotti conformi agli LMR applicabili al momento della produzione anche dopo l'introduzione di nuovi LMR più bassi, a seconda delle circostanze di ciascun caso specifico.

L'articolo 16 del regolamento (CE) n. 396/2005 prevede una procedura per la fissazione degli LMR sulla base dei dati di monitoraggio, anziché delle sperimentazioni sui residui a sostegno previste dalla prescrizione standard. Tale procedura viene utilizzata per sostanze il cui uso nei prodotti fitosanitari non è approvato da tempo nell'Unione e che ora possono essere considerate contaminanti, per componenti secondari della dieta come gli infusi di erbe e il miele e per altre situazioni particolari in cui nelle piante persistono residui di prodotti molto tempo dopo la loro ultima applicazione. Attualmente gli LMR fissati sulla base dei dati di monitoraggio non sono permanenti e devono essere riesaminati entro un termine specificato non superiore a dieci anni. Sebbene siano giustificati riesami periodici delle sostanze per le quali si può prevedere una possibile evoluzione dei livelli di residui interessati, per le sostanze che non sono approvate da diversi decenni, che sono ora considerate contaminanti alla luce della loro persistenza nell'ambiente e per le quali sono stati registrati livelli di residui stabili per molti anni, come il DDT, la dieldrina, l'aldrina, l'esaclorobenzene o il mercurio, un riesame obbligatorio dopo dieci anni appare sproporzionato se si considerano i costi che esso comporta.

[16] Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (POP), https://www.pops.int/; convenzione sulla diversità biologica, https://www.cbd.int/.

Esiste un'incoerenza tra la terminologia utilizzata nel regolamento (CE) n. 396/2005 e quella utilizzata nelle norme internazionali relative alle analisi di laboratorio da effettuare per decidere se i residui nei prodotti alimentari possano essere quantificati o meno. Il regolamento (CE) n. 396/2005 utilizza il termine "limite di determinazione (LD)" (in inglese "*limit of determination* (LOD)"), mentre il termine analitico appropriato è "limite di quantificazione" (in inglese "*limit of quantification* (LOQ)"). Entrambi i termini si riferiscono allo stesso concetto: la concentrazione minima di residui che può essere quantificata e registrata nell'ambito della sorveglianza di routine con metodi di controllo convalidati. Tuttavia nelle norme internazionali relative alle analisi di laboratorio, "LOD" è anche l'acronimo di "*limit of detection*", ossia "limite di rilevazione", un limite distinto che è inferiore al limite di determinazione/limite di quantificazione. Tale discrepanza per quanto riguarda l'acronimo "LOD" genera incertezza giuridica tra gli operatori del settore alimentare e i laboratori, che spesso interpretano tali abbreviazioni in maniera errata. Si propone pertanto di utilizzare solo il termine "limite di quantificazione (LOQ)".

Regolamento (UE) n. 528/2012: il completamento del programma di riesame dei principi attivi biocidi esistenti di cui all'articolo 89 del regolamento (UE) n. 528/2012 sta registrando notevoli ritardi. La durata del programma di riesame, avviato il 14 maggio 2000 in virtù della direttiva 98/8/CE[17] e il cui completamento era previsto entro il 14 maggio 2010, ha dovuto essere prolungata una prima volta nel 2009 fino al 14 maggio 2014[18], una seconda volta nel 2013 fino al 31 dicembre 2024[19] e recentemente una terza volta fino al 31 dicembre 2030[20].

L'ampia maggioranza delle autorità competenti degli Stati membri non ha rispettato i termini per la presentazione delle relazioni di valutazione delle domande di approvazione dei principi attivi esistenti all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). I principali motivi dei ritardi, individuati nella relazione sull'applicazione presentata dalla Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo nel giugno 2021[21], sono: i) la carenza di risorse a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri; ii) la qualità delle domande originarie e i ritardi nella presentazione di dati supplementari da parte dei richiedenti; iii) la presenza di questioni tecniche complesse riguardanti fascicoli specifici che devono essere risolte in via preliminare; iv) l'evoluzione degli orientamenti tecnici; e v) l'adozione di nuovi criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino[22], che ha fatto sorgere

---

17 Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

18 Direttiva 2009/107/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, recante modifica della direttiva 98/8/CE, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, per quanto riguarda l'estensione di determinati periodi di tempo (GU L 262 del 6.10.2009, pag. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

19 Regolamento delegato (UE) n. 736/2013 della Commissione, del 17 maggio 2013, recante modifica del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la durata del programma di lavoro per l'esame dei principi attivi biocidi esistenti (GU L 204 del 31.7.2013, pag. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

20 Regolamento delegato (UE) 2024/1398 della Commissione, del 14 marzo 2024, recante modifica del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'ulteriore proroga della durata del programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi biocidi esistenti (GU L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

21 La relazione della Commissione è disponibile all'indirizzo https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287, mentre il documento di lavoro dei servizi della Commissione che presenta elementi dettagliati a sostegno delle risultanze delineate nella relazione è disponibile all'indirizzo https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

22 Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del

la necessità di produrre ulteriori dati e valutazioni. Nella suddetta relazione è stato inoltre annunciato che, in luogo dell'elaborazione di una seconda relazione sull'applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012, nel 2025 sarebbe stata avviata una valutazione del medesimo regolamento, con l'obiettivo di esaminare l'adeguatezza del sistema normativo previsto dallo stesso. Sebbene prima di apportare eventuali modifiche fondamentali al regolamento (UE) n. 528/2012 sarebbe opportuno attendere l'esito di tale valutazione, alcune modifiche mirate dovrebbero essere introdotte prima per aumentare l'efficienza della sua attuazione.

Dal 2015 la Commissione tiene discussioni periodiche con esperti degli Stati membri in occasione delle riunioni del gruppo di esperti della Commissione "Autorità competenti per i biocidi (regolamento (UE) n. 528/2012)" (le "riunioni delle autorità competenti")[23], cui partecipano anche rappresentanti dei portatori di interessi in qualità di osservatori, e sono stati raggiunti accordi su una serie di azioni[24] volte ad accelerare la presentazione delle relazioni di valutazione riguardanti i principi attivi esistenti. L'ECHA ha organizzato seminari e ha adottato un piano d'azione sui principi attivi[25]. Nel 2023 la Commissione ha pubblicato un invito a manifestare interesse[26] rivolto agli Stati membri per la concessione di sovvenzioni finanziarie volte ad aiutarli a compiere progressi nell'attuazione del regolamento (UE) n. 528/2012. Nove Stati membri si sono aggiudicati tali sovvenzioni per i biocidi, per un totale di circa 6,8 milioni di euro.

Nonostante tali azioni, al 1º settembre 2025 era stato completato solo il 51 % del programma di lavoro relativo ai principi attivi esistenti, il che significa che non è ancora stata accertata la sicurezza di numerosi principi attivi contenuti nei biocidi immessi sul mercato degli Stati membri in virtù delle disposizioni transitorie previste dal regolamento (UE) n. 528/2012. D'altro canto, poiché la durata delle approvazioni dei principi attivi è limitata, sono già in corso le procedure di rinnovo relative a vari principi attivi valutati e approvati in precedenza (per alcune di esse si tratta già del secondo rinnovo) e ciascuna procedura vincola risorse delle autorità competenti, che di conseguenza non sono disponibili per il completamento delle valutazioni in sospeso dei principi attivi esistenti non ancora approvati.

Per conferire maggiore priorità al completamento del programma di riesame dei principi attivi esistenti non ancora valutati e consentire agli Stati membri di destinare le loro risorse alle attività correlate, è opportuno rendere illimitata la durata delle approvazioni dei principi attivi, tranne che per i principi attivi approvati che soddisfano i criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 o i criteri di sostituzione di cui all'articolo 10, in quanto presentano proprietà che destano preoccupazione per la salute umana o animale o per l'ambiente. Tuttavia, al fine di mantenere un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, sarà comunque possibile fissare limiti temporali per le

---

regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

[23] Codice di registro E03125 (registro dei gruppi di esperti della Commissione e di altri organismi analoghi).

[24] Nel 2015 e nel 2021 sono state inviate ai ministri responsabili di tutti gli Stati membri lettere che esprimevano preoccupazioni in merito ai ritardi nell'attuazione del regolamento sui biocidi (valutazioni dei principi attivi, autorizzazioni dei prodotti) e che invitavano gli Stati membri a intervenire, anche mediante l'assegnazione di risorse sufficienti; Documenti delle autorità competenti CA-March18-Doc.5.1a - Final - Actions for AS review programme.pdf e CA-Dec23-Doc.5.4 - Final - Extension of RP beyond 2024.doc.

[25] CA-Feb20-Doc.5.2 - Final - AS Action Plan.doc.

[26] "Contributing to more sustainable and circular food production systems by boosting Member States' capacities to evaluate and remove from the market unsafe pesticides and biocides – SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA".

approvazioni, ove ciò sia ritenuto opportuno alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione della decisione in merito all'approvazione.

In virtù delle nuove norme le approvazioni dei principi attivi già approvati dovrebbero essere convertite in approvazioni dalla durata illimitata, tranne che per i principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 o i criteri di sostituzione di cui all'articolo 10, le sostanze il cui esame per il rinnovo è già iniziato (valutazione in corso) e le sostanze per le quali non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo entro il termine prescritto. Viene inoltre prevista la possibilità che la Commissione selezioni periodicamente una serie di principi attivi da sottoporre a una procedura di rinnovo, mantenendo nel contempo la possibilità esistente di avviare riesami anticipati a norma dell'articolo 15 del regolamento (UE) n. 528/2012.

Il capo VIII del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce che, in alternativa alle autorizzazioni nazionali di biocidi e alle procedure di riconoscimento reciproco, in presenza di determinate condizioni le imprese possono ottenere un'autorizzazione dell'Unione rilasciata dalla Commissione e valida alle stesse condizioni nell'UE. L'obbligo di pubblicare nella Gazzetta ufficiale dell'UE il regolamento di esecuzione della Commissione con cui viene rilasciata un'autorizzazione dell'Unione, comprensivo del riassunto delle caratteristiche del prodotto in tutte le lingue ufficiali, si è rivelato gravoso e genera ritardi senza apportare alcun valore aggiunto, considerando che la decisione viene resa nota anche sul sito web dell'ECHA[27]. Si propone pertanto di semplificarne la pubblicazione tenendo conto delle modalità con cui le decisioni di autorizzazione vengono adottate e rese note nell'ambito di altri quadri normativi analoghi[28]. Più concretamente, le singole decisioni assumeranno la forma di decisioni di esecuzione della Commissione notificate solo ai richiedenti, mentre nella Gazzetta ufficiale dell'UE dovrebbero essere pubblicate sintesi di tali decisioni.

Regolamento (CE) n. 1829/2003[29]: l'uso di processi di fermentazione[30] che utilizzano microrganismi geneticamente modificati ("MGM") per la fabbricazione di prodotti riveste un'importanza crescente nei settori degli alimenti e dei mangimi e nella bioeconomia in generale. La Commissione si è impegnata a rafforzare la competitività di tali settori con diverse iniziative, tra cui la comunicazione "Costruire il futuro con la natura: stimolare le biotecnologie e la biofabbricazione nell'UE" del marzo 2024[31] e la strategia per le scienze della vita in Europa del febbraio 2025[32].

Il settore europeo della fermentazione degli alimenti e dei mangimi ha espresso preoccupazioni in merito all'incertezza dello status giuridico dei prodotti della fermentazione destinati all'alimentazione umana e animale fabbricati utilizzando MGM, a causa della mancanza di chiarezza per quanto riguarda l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. Ciò riguarda i casi

---

27 https://www.echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/biocidal-products.

28 Ad esempio, le decisioni di autorizzazione di sostanze adottate a norma del regolamento (CE) n. 1906/2007 (regolamento REACH) o le decisioni di autorizzazione di medicinali per uso umano o veterinario adottate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004.

29 Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

30 La fermentazione è un processo nel quale microrganismi quali batteri, funghi, lieviti e microalghe vengono utilizzati per preservare e/o trasformare le materie prime in prodotti, ad esempio alimenti e mangimi.

31 COM(2024) 137 final.

32 COM(2025) 525 final.

in cui l'MGM viene utilizzato nel processo di produzione ma viene rimosso dal prodotto della fermentazione, sebbene nell'alimento o nel mangime possano essere presenti residui del ceppo produttore geneticamente modificato.

Il regolamento (CE) n. 1829/2003 stabilisce le norme per l'immissione in commercio di alimenti e mangimi che contengono organismi geneticamente modificati (OGM), ne sono costituiti o sono prodotti a partire da essi. Il considerando 16 di tale regolamento chiarisce che quest'ultimo non si applica agli alimenti e ai mangimi prodotti "con" un OGM e specifica che gli alimenti e i mangimi prodotti con l'aiuto di un coadiuvante tecnologico geneticamente modificato sono esclusi dal suo ambito di applicazione.

Permangono tuttavia incertezze sull'eventualità che la presenza di residui del ceppo produttore geneticamente modificato nell'alimento o nel mangime lo renda "prodotto a partire da un OGM" e quindi soggetto al regolamento (CE) n. 1829/2003. A tale riguardo, negli ultimi anni l'individuazione da parte delle autorità preposte all'applicazione delle norme di quantità minime di frammenti di DNA negli alimenti e nei mangimi mediante l'uso di metodi analitici sempre più sensibili ha aggravato la situazione, sollevando con maggiore frequenza interrogativi sul quadro giuridico applicabile a tali prodotti. Ciò ha portato le autorità nazionali ad adottare prassi di applicazione delle norme divergenti, tra cui in alcuni casi il ritiro dei prodotti dal mercato. Tale situazione ha a sua volta generato incertezza tra gli operatori del settore alimentare e dei mangimi per quanto riguarda il quadro giuridico applicabile ai loro prodotti. È pertanto necessario chiarire lo status giuridico degli alimenti e dei mangimi prodotti utilizzando MGM come ceppi produttori e che non contengono l'MGM utilizzato per fabbricarli, ma che potenzialmente ne contengono residui.

Al fine di salvaguardare il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda gli alimenti e i mangimi prodotti con MGM e di garantire agli operatori la certezza del diritto, lo status giuridico di tali prodotti viene chiarito esplicitando che la definizione di alimenti e mangimi "prodotti a partire da OGM" non comprende gli alimenti e i mangimi prodotti utilizzando MGM come ceppi produttori se in tali prodotti non vi è alcuna presenza di tali MGM e i residui di questi ultimi sono limitati a cellule non vitali, sono ridotti al minimo attraverso ragionevoli tentativi di eliminarli conformemente alle buone prassi di fabbricazione e non hanno alcun effetto tecnologico sull'alimento o sul mangime. Sebbene il processo specifico e il livello di eliminazione o riduzione al minimo delle cellule non vitali che si può ragionevolmente ottenere senza incidere negativamente sulla qualità dell'alimento o del mangime possano variare a seconda del ceppo produttore utilizzato e del tipo di alimento o mangime prodotto con esso, l'eliminazione o la riduzione al minimo delle cellule non vitali dell'MGM dovrebbe essere effettuata conformemente alle buone prassi di fabbricazione utilizzate negli alimenti e nei mangimi convenzionali per ridurre al minimo la presenza di residui.

È opportuno sottolineare che la valutazione degli eventuali rischi di tali alimenti e mangimi in relazione agli MGM utilizzati nel processo di produzione e ai loro residui deve essere effettuata nel rispetto della legislazione in materia di alimenti e mangimi inerente al prodotto specifico (ad esempio il regolamento (CE) n. 1831/2003 sugli additivi destinati all'alimentazione animale, il regolamento (CE) n. 1332/2008 relativo agli enzimi alimentari[33], il regolamento (CE) n. 1333/2008 relativo agli additivi alimentari, il regolamento (CE)

[33] Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7).

n. 1334/2008 relativo agli aromi[34] e il regolamento (UE) 2015/2283 relativo ai nuovi alimenti[35]).

Ai fini della coerenza con il quadro complessivo applicabile agli OGM, è opportuno garantire che le stesse norme si applichino alle cellule animali e vegetali, a prescindere dal fatto che siano in coltura, non in coltura o incorporate negli organismi completi. Pertanto il riferimento agli MGM nella definizione di "prodotto a partire da OGM" dovrebbe riguardare solo i microrganismi in senso biologico ed escludere le cellule animali e vegetali in coltura.

Regolamento (CE) n. 1831/2003: il regolamento (CE) n. 1831/2003 sugli additivi destinati all'alimentazione animale[36] è stato oggetto di una valutazione pubblicata il 28 febbraio 2024[37], che ha confermato che la normativa continua a conseguire i suoi obiettivi principali: garantire un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, salvaguardare gli interessi degli utilizzatori e favorire l'efficace funzionamento del mercato interno. Allo stesso tempo, la valutazione ha individuato diverse disposizioni la cui attuazione genera una certa complessità o comporta oneri amministrativi senza produrre benefici corrispondenti in termini di sicurezza. Tali questioni hanno ripercussioni principalmente sugli operatori del settore dei mangimi, in particolare le PMI, ma anche sugli Stati membri, sull'Autorità e sulla Commissione, che sono tenuti a gestire ed esaminare le domande di autorizzazione degli additivi per mangimi. Dalla valutazione e dai successivi riscontri forniti dai portatori di interessi sono emersi in particolare tre ambiti principali da semplificare e da chiarire: il rinnovo delle autorizzazioni, la modifica delle autorizzazioni esistenti e i requisiti in materia di etichettatura. L'obbligo di rinnovo delle autorizzazioni ogni dieci anni è considerato troppo oneroso in termini di risorse sia per gli operatori che per le autorità e il periodo è considerato troppo breve per giustificare i costi di investimento, quando le risorse necessarie potrebbero essere invece destinate allo sviluppo di prodotti nuovi e innovativi. Per quanto riguarda la modifica delle autorizzazioni esistenti, alcune delle procedure attuali sono eccessivamente gravose, ad esempio quando occorre modificare il titolare di un'autorizzazione, o potrebbero essere migliorate in termini di chiarezza e coerenza. Per quanto concerne i requisiti in materia di etichettatura, l'attuale obbligo di apporre etichette fisiche sugli additivi e sulle premiscele non riflette il potenziale degli strumenti digitali per quanto riguarda la fornitura di informazioni non relative alla sicurezza e non è pienamente coerente con le norme di etichettatura delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti.

Tali constatazioni sono state ampiamente confermate dai riscontri forniti dai portatori di interessi del settore imprenditoriale, ma anche da diverse autorità pubbliche, nel contesto dell'invito a presentare contributi pubblicato prima dell'elaborazione della presente proposta.

---

[34] Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34).

[35] Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

[36] Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

[37] SWD(2024) 46 final.

Le modifiche proposte riguardano tali disposizioni specifiche e puntano a semplificare le procedure, ridurre i costi e gli oneri amministrativi e aumentare la chiarezza del diritto, senza tuttavia alterare gli obiettivi fondamentali del regolamento. Misure di salvaguardia come la possibilità di modificare, sospendere o revocare le autorizzazioni in qualsiasi momento vengono mantenute e persino rafforzate, garantendo che le norme in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi non siano compromesse. L'obiettivo delle misure di semplificazione e chiarimento proposte è rendere più efficiente il sistema di autorizzazione degli additivi e dunque più competitive le imprese dell'UE nel settore dei mangimi, comprese le PMI, produrre effetti positivi sugli investimenti e favorire lo sviluppo e la disponibilità di nuovi additivi innovativi per mangimi nell'Unione.

Regolamenti (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004: il regolamento (CE) n. 852/2004[38] e il regolamento (CE) n. 853/2004[39] del Parlamento europeo e del Consiglio prevedono una procedura di notifica specifica che deve essere seguita dagli Stati membri che intendono adottare misure nazionali volte ad adattare i requisiti stabiliti, rispettivamente, agli allegati II e III dei medesimi regolamenti. Tali requisiti riguardano la produzione di prodotti tradizionali, le regioni soggette a vincoli geografici e le misure relative alla struttura, alla configurazione e alle attrezzature. Tuttavia tali regolamenti prevedono anche la possibilità per le autorità competenti degli Stati membri di autorizzare talune attività o talune procedure di produzione, che devono poi essere notificate alla Commissione e agli altri Stati membri conformemente alla direttiva (UE) 2015/1535[40]. La proposta mira a semplificare la procedura di notifica delle misure nazionali imponendo l'uso di una procedura di notifica unica, quella prevista dalla direttiva (UE) 2015/1535. Tale semplificazione delle procedure sarebbe estremamente vantaggiosa per la sussidiarietà e l'adozione di misure nazionali volte ad adattare i requisiti dell'Unione alle esigenze locali, ove necessario. La procedura di cui alla direttiva (UE) 2015/1535 è più semplice e più efficiente in termini di trasparenza, traduzione e gestione del tempo, in quanto tutti gli Stati membri hanno accesso alla banca dati TRIS.

Regolamento (CE) n. 1099/2009[41]: per quanto riguarda il benessere degli animali durante l'abbattimento, le autorità competenti degli Stati membri sono attualmente tenute a presentare alla Commissione relazioni annuali sulle operazioni di spopolamento effettuate nell'anno precedente, oltre alle relazioni annuali presentate a norma del regolamento (UE) 2017/625[42].

---

[38] Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[39] Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[40] Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 214 del 17.9.2015, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

[41] Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento (GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[42] Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Date la loro scarsa completezza e la loro mancanza di comparabilità, le informazioni fornite si sono dimostrate di esiguo valore rispetto agli oneri amministrativi comportati dall'elaborazione delle relazioni. Inoltre le relazioni annuali elaborate dagli Stati membri a norma del regolamento sui controlli ufficiali contemplano anche i controlli ufficiali relativi al regolamento sul benessere degli animali durante l'abbattimento, comprese le disposizioni riguardanti le operazioni di spopolamento, e sono sufficienti per verificare la conformità al regolamento (CE) n. 1099/2009. La soppressione dell'obbligo di presentare relazioni annuali specifiche sulle operazioni di spopolamento ridurrà gli oneri amministrativi gravanti sulle autorità competenti degli Stati membri e sulla Commissione.

Regolamento (CE) n. 999/2001: il regolamento (CE) n. 999/2001[43] relativo alle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) è stato adottato nel 2001 per far fronte all'epidemia di encefalopatia spongiforme bovina (BSE) mediante un rigoroso quadro precauzionale. Da allora, sebbene non sia possibile concludere che la BSE non sia presente nell'UE o sia completamente scomparsa dal suo territorio, la situazione epidemiologica è migliorata e si ritiene che la maggior parte degli Stati membri presenti un rischio trascurabile.

Inoltre le norme non sono allineate alla norma dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH), riveduta nel 2023[44], e al recente parere scientifico dell'Autorità sul rischio di BSE comportato dal collagene e dalla gelatina derivati da ossa di ruminanti, pubblicato nel 2024[45]. In tale contesto, taluni elementi delle norme vigenti dovrebbero essere riesaminati e aggiornati per tenere conto di tale evoluzione e garantire che rimangano proporzionati all'attuale livello di rischio riscontrabile nell'Unione in relazione a tale malattia.

L'obiettivo della presente proposta è modernizzare il regolamento (CE) n. 999/2001 rivedendo alcuni articoli, così da garantire che le misure di controllo di tale malattia possano essere aggiornate in modo rapido e proporzionato nell'ottica di eliminare alcuni oneri normativi e operativi superflui gravanti sulle autorità e sugli operatori e rimangano basate sulle evidenze scientifiche e allineate alle norme internazionali, continuando nel contempo ad assicurare un livello elevato di protezione della salute pubblica e animale.

A tal fine, la proposta conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Tale potere consente alla Commissione di modificare gli allegati del regolamento (CE) n. 999/2001 e di integrare determinate disposizioni relative alla sorveglianza, al materiale specifico a rischio e ai prodotti di origine animale. La delega assicura il tempestivo allineamento all'evoluzione delle conoscenze scientifiche, delle norme internazionali e della situazione epidemiologica, garantendo nel contempo il diritto di controllo del Parlamento europeo e del Consiglio.

Regolamento (UE) 2017/625: l'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625[46] stabilisce che le partite che entrano nell'Unione e che sono presentate per i controlli ufficiali ai

---

[43] Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[44] Norme rivedute della WOAH adottate nel 2023, https://www.woah.org/en/article/woah-members-adopt-a-revised-standard-on-bse/.

[45] https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8883.

[46] Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento

posti di controllo frontalieri non possono essere frazionate fino a quando non siano stati completati i controlli prescritti sull'intera partita. Ciò implica che i posti di controllo frontalieri non sono autorizzati a svincolare la parte conforme di una partita se un'altra parte necessita di ulteriori controlli, come l'esecuzione di prove di laboratorio.

Questa prescrizione è particolarmente dannosa per il settore fitosanitario, dato che i certificati fitosanitari possono riguardare partite costituite da molteplici lotti di varie piante e prodotti vegetali, ciascuno dei quali richiede diversi tipi di controlli e analisi di durata variabile. Nel caso dei prodotti deperibili con una durata di conservazione limitata, tali ritardi possono talvolta comportare il deterioramento o persino la perdita completa di prodotti che non sono soggetti ad alcuna analisi di laboratorio. Gli Stati membri e i portatori di interessi hanno chiesto una certa flessibilità a tale riguardo, al fine di evitare ritardi inutili e conseguenze finanziarie gravose per gli operatori. Introdurre la possibilità di uno sdoganamento parziale per le partite di piante e prodotti vegetali risolverebbe la questione. Inoltre ciò non comprometterà il livello di protezione fitosanitaria del territorio dell'Unione, in quanto non inciderà sulla qualità e sull'accuratezza dei controlli ufficiali.

Si ritiene pertanto opportuno modificare l'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625 per consentire alle autorità competenti dei posti di controllo frontalieri di frazionare le partite di piante e prodotti vegetali prima del completamento dei controlli ufficiali sull'intera partita, così da svincolare le parti per le quali i controlli ufficiali sono già stati ultimati.

L'articolo 93, paragrafo 3, e l'articolo 100, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625 stabiliscono che i laboratori di riferimento dell'UE e i laboratori nazionali di riferimento devono includere nel loro accreditamento tutti i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio. Tale prescrizione ha generato sfide significative per i laboratori di riferimento, i quali dovrebbero accreditarsi per un numero molto elevato di contaminanti, organismi nocivi, metodi e matrici in settori quali la sanità delle piante, i materiali a contatto con gli alimenti, gli additivi per mangimi e gli additivi alimentari, gli enzimi alimentari e gli aromatizzanti. L'accreditamento è un processo complesso e costoso per i laboratori, che comporta un dispendio notevole di tempo e risorse da parte dei laboratori di riferimento. Tale problema è stato segnalato più volte dagli Stati membri e dai laboratori di riferimento dell'UE, i quali sottolineano che il quadro vigente non tiene sufficientemente conto delle realtà operative.

Al fine di ridurre i costi di accreditamento e per le risorse umane che i laboratori di riferimento dell'UE e i laboratori nazionali di riferimento sostengono, senza tuttavia compromettere l'affidabilità dei risultati delle analisi, è opportuno consentirne la designazione anche se non sono accreditati per tutti i metodi di laboratorio, purché siano soddisfatte determinate condizioni.

L'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), l'articolo 93, paragrafo 3, lettera a), e l'articolo 100, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625 stabiliscono che i laboratori ufficiali, i laboratori di riferimento dell'UE e i laboratori nazionali di riferimento dovrebbero operare ed essere accreditati secondo la norma EN ISO/IEC 17025. Tuttavia taluni pericoli biologici per la

---

europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

sicurezza alimentare potrebbero essere analizzati in laboratori accreditati sia secondo la norma EN ISO/IEC 17025 sia secondo un'altra norma di laboratorio analoga, come la norma ISO 15189.

Onde evitare la duplicazione dell'accreditamento, ridurre i costi e aumentare l'efficacia delle autorità competenti degli Stati membri nell'analisi dei campioni in relazione a determinati pericoli biologici per la sicurezza alimentare, è opportuno consentire che i laboratori siano accreditati in base ad altre norme sui laboratori analoghe alla norma EN ISO/IEC 17025.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La proposta fa parte di un pacchetto di misure di semplificazione volte a ridurre gli oneri amministrativi e i costi per le industrie.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La presente iniziativa contribuisce alla semplificazione e alla riduzione degli oneri normativi per il settore agroalimentare, come annunciato nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, mantenendo nel contempo elevati standard di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

Articolo 43, paragrafo 2, articolo 114, articolo 168, paragrafo 4, lettera b), e articolo 192, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

Le modifiche proposte sono adottate a livello di UE in quanto i regolamenti interessati sono stati adottati a livello di UE [in precedenza e gli obiettivi previsti non potrebbero pertanto essere conseguiti in misura sufficiente a livello di Stati membri. Per risolvere gli stessi problemi, un intervento a livello di Unione è stato giudicato meno costoso e più efficiente rispetto all'adozione di misure nazionali in 27 Stati membri. Di conseguenza è necessario modificare tale regolamento a livello di UE].

- **Proporzionalità**

L'iniziativa non va al di là di quanto necessario per conseguire gli obiettivi di semplificazione e riduzione degli oneri senza ridurre la protezione della salute umana e dell'ambiente.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La presente proposta di revisione è una proposta legislativa in quanto i regolamenti da modificare sono stati adottati mediante procedura di codecisione/procedura legislativa ordinaria.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

La presente proposta è accompagnata da un documento di lavoro dei servizi della Commissione che presenta una panoramica dettagliata degli effetti positivi delle modifiche

proposte delle pertinenti disposizioni della legislazione in materia di alimenti e mangimi, sulla base dei dati esistenti e delle informazioni raccolte nell'ambito dell'invito a presentare contributi e di analisi precedenti.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

La Commissione ha realizzato una consultazione proporzionata e mirata per calibrare le misure proposte, basandosi su scambi costanti con gli Stati membri e i portatori di interessi e su recenti valutazioni (in particolare sulla legislazione in materia di pesticidi e sul regolamento relativo agli additivi per mangimi). Nel luglio 2025 la Commissione ha inoltre organizzato un dialogo mirato sull'attuazione del regolamento sui biocidi. Dal 16 settembre al 14 ottobre 2025 è rimasto aperto un invito a presentare contributi, che ha raccolto complessivamente 6 440 risposte. Quasi 6 000 risposte sono pervenute da cittadini, per lo più grazie a campagne semiautomatizzate, 318 da imprese e loro associazioni, 52 da autorità pubbliche, 107 dalla società civile e 16 dal mondo accademico. Tutti questi portatori di interessi hanno condiviso 319 documenti che ne illustravano la posizione, corredati di contributi tecnici dettagliati. I contributi hanno aiutato a definire il problema, l'ordine di priorità delle opzioni e le misure di salvaguardia.

Per quanto riguarda i prodotti fitosanitari, i portatori di interessi che risentono delle conseguenze più dirette si sono espressi a favore di un accesso più rapido a strumenti efficaci, in particolare per il controllo biologico, segnalando nel contempo che i prodotti biologici non rappresentano soluzioni sostitutive equivalenti e che gli agricoltori necessitano di opzioni praticabili e a prezzi accessibili. Molti hanno menzionato i ritardi, le complessità e i costi del rinnovo delle approvazioni delle sostanze e delle autorizzazioni dei prodotti e hanno chiesto una selezione più chiara e basata sul rischio di quelle da sottoporre a un rinnovo completo, scadenze rigorose e procedure migliorate per il riconoscimento reciproco e/o l'estensione delle autorizzazioni per usi minori. Le organizzazioni non governative (ONG) e i cittadini hanno tuttavia espresso forti preoccupazioni in merito alla direzione generale della semplificazione, temendo che possa indebolire le garanzie per la salute, la biodiversità e la protezione delle risorse idriche. Tali portatori di interessi hanno chiesto di mantenere o persino di rafforzare l'elevato livello di precauzione previsto dalla legislazione sui prodotti fitosanitari, di ridurre gradualmente l'uso dei pesticidi, di limitare le deroghe e di evitare qualsiasi riduzione del controllo delle sostanze attive o delle autorizzazioni. Analogamente, sono emerse opinioni divergenti sull'irrorazione aerea dei prodotti fitosanitari: le imprese sono favorevoli a consentirne l'uso nell'ambito di norme armonizzate di gestione dei rischi (precisione, riduzione della deriva, sicurezza dell'operatore), mentre le ONG, i cittadini e alcuni Stati membri hanno messo in guardia dalla potenziale esposizione e dai rischi di deriva, chiedendo limitazioni rigorose in prossimità di siti sensibili e un'applicazione rigorosa delle norme. Per quanto riguarda gli LMR, molti hanno sostenuto la richiesta di chiarimenti e misure transitorie eque per evitare sprechi alimentari e perdite economiche, mentre le ONG e alcuni gruppi di agricoltori hanno sollecitato un approccio maggiormente improntato alla precauzione, con controlli più rigorosi sulle tolleranze all'importazione delle sostanze non approvate nell'Unione e la costante attribuzione di priorità alla salute dei consumatori rispetto all'agevolazione degli scambi commerciali.

Per quanto riguarda i biocidi, i portatori di interessi dell'industria e diversi Stati membri si sono detti favorevoli a dare priorità al completamento del programma di riesame e alla semplificazione dei rinnovi. La maggior parte dei contributi delle imprese ha manifestato contrarietà alla scadenza, che la legislazione ha già fissato per il 2025, della protezione dei dati presentati in relazione ai principi attivi esistenti ancora oggetto del programma di

riesame, adducendo preoccupazioni in merito al fatto che altre imprese beneficerebbero del libero accesso ai dati e facendo riferimento ai rischi di investimento. Ciononostante, una minoranza di imprese ha sottolineato che la concessione di proroghe potrebbe indebolire la concorrenza. Le ONG e i cittadini hanno espresso preoccupazione per il fatto che la razionalizzazione delle norme potrebbe essere percepita come una deregolamentazione e hanno sottolineato che nessun adeguamento deve ridurre il controllo esercitato sui biocidi ad alto rischio o ritardare la valutazione degli interferenti endocrini e che sarebbe opportuno prima attendere i risultati della valutazione completa del regolamento (UE) n. 528/2012.

Le autorità e l'industria hanno chiesto che siano chiarite le norme riguardanti i prodotti della fermentazione ottenuti utilizzando MGM come ceppi produttori, così da armonizzare l'interpretazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 e la sua applicazione, mentre le ONG hanno insistito sul fatto che tali prodotti dovrebbero continuare a essere disciplinati dalle norme in materia di OGM, prevedendone una valutazione del rischio obbligatoria, la tracciabilità e l'etichettatura come alimenti e mangimi geneticamente modificati, in modo da tutelare la libertà di scelta dei consumatori.

I portatori di interessi dell'industria degli additivi per mangimi hanno ampiamente sostenuto la razionalizzazione delle norme, l'introduzione di autorizzazioni dalla durata illimitata e un uso più ampio dell'etichettatura digitale, mentre le ONG e diverse autorità pubbliche hanno chiesto vigilanza per garantire la sicurezza e la trasparenza delle dichiarazioni di sostenibilità. Gli Stati membri hanno accolto con favore la semplificazione delle notifiche in materia di igiene; diversi hanno chiesto che le relazioni sullo spopolamento degli animali siano razionalizzate. I contributi dei portatori di interessi dimostrano inoltre un ampio sostegno all'allineamento delle misure relative alla BSE alle norme della WOAH, a condizione che gli aggiornamenti basati sul rischio non indeboliscano la sorveglianza. Per quanto riguarda i controlli ufficiali, gli operatori e le autorità si sono detti favorevoli all'autorizzazione parziale delle partite, stabilendo procedure armonizzate e prevedendo flessibilità proporzionate in materia di accreditamento dei laboratori in casi specifici.

Nel complesso, i portatori di interessi si sono espressi a favore di una semplificazione proporzionata al rischio che preservi un livello elevato di protezione della salute, dell'ambiente e dei consumatori, sostenuta dalla trasparenza, da studi scientifici indipendenti e da un'applicazione rigorosa delle norme.

- **Assunzione e uso di perizie**

Dai contributi forniti dai portatori di interessi sono emerse diverse proposte di semplificazione volte a chiarire alcune norme in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e a eliminare gli oneri amministrativi eccessivi derivanti dalle stesse. Inoltre, in risposta al summenzionato invito a presentare contributi e a seguito dello stesso, la Commissione ha ricevuto oltre 6 000 documenti dettagliati che illustrano la posizione di diversi portatori di interessi e che presentano ulteriori proposte, dati e stime dei costi.

- **Valutazione d'impatto**

Le misure di semplificazione proposte sono di natura altamente tecnica. Non esistono alternative praticabili per conseguire gli obiettivi, e le misure proposte non modificano obiettivi strategici fondamentali né introducono nuovi obblighi significativi. Per questi motivi, una valutazione d'impatto completa non apporterebbe alcun valore aggiunto. La proposta è invece accompagnata da un documento di lavoro analitico dei servizi della Commissione, che

illustra chiaramente le misure proposte e presenta gli elementi alla base delle stesse, l'analisi e le opinioni dei portatori di interessi, stimando nel contempo i potenziali risparmi sui costi.

Sulla base delle informazioni disponibili, si prevede che le modifiche comporteranno notevoli risparmi sui costi per l'industria e le autorità. La maggior parte delle misure, ad esempio in materia di prodotti fitosanitari per il controllo biologico, biocidi e additivi per mangimi, inizierebbe a produrre rapidamente benefici, mentre la più ampia semplificazione del quadro relativo ai prodotti fitosanitari, che implica modifiche strutturali del meccanismo di rinnovo, richiederà una transizione di più lunga durata. Secondo le stime, dal 2027 le imprese conseguiranno risparmi sui costi pari a 335,6 milioni di EUR all'anno, che aumenteranno di altri 93 milioni di EUR all'anno a partire dal 2029, quando diverranno efficaci le semplificazioni riguardanti i prodotti fitosanitari. Si prevede che le dieci misure genereranno risparmi pari ad almeno un miliardo di EUR durante il presente mandato (nel periodo 2027-2029) e ad altri 2,1 miliardi di EUR durante il prossimo mandato.

Anche le autorità pubbliche godrebbero di notevoli vantaggi: secondo le previsioni, i costi amministrativi diminuiranno di 661 milioni di EUR all'anno, con una riduzione totale stimata dei costi amministrativi pari a 4,6 miliardi di EUR nel periodo 2027-2034.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

La presente proposta rientra nell'impegno della Commissione di alleggerire gli oneri normativi gravanti sui cittadini, le imprese e le amministrazioni dell'UE al fine di rafforzare la prosperità e la resilienza dell'Unione. La proposta mira dunque a semplificare le disposizioni della normativa in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi, riducendo gli oneri e i costi superflui gravanti sulle imprese e sulle autorità, pur senza compromettere la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

- **Diritti fondamentali**

La proposta rispetta i diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e i principi ivi riconosciuti. La riduzione degli oneri amministrativi gravanti sulle imprese dovrebbe portare a vantaggi per la società in termini di creazione di ricchezza, occupazione e innovazione. Allo stesso tempo, la proposta non pregiudicherà l'obiettivo di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Secondo le previsioni, l'iniziativa proposta determinerà un aumento pari a 15,073 milioni di EUR della sovvenzione versata dalla Commissione all'Autorità per il periodo 2028-2034. Fatti salvi i negoziati sul prossimo QFP, gli stanziamenti supplementari assegnati all'agenzia a partire dal 2028 saranno compensati mediante riassegnazioni da programmi iscritti nella stessa rubrica dell'agenzia nell'ambito del QFP 2028-2034.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

La Commissione monitorerà l'attuazione e l'applicazione delle nuove disposizioni e il rispetto delle stesse. Inoltre i regolamenti che saranno modificati dalla presente proposta sono soggetti a una valutazione periodica della loro efficienza ed efficacia nel conseguimento dei loro obiettivi, della pertinenza, della coerenza e del valore aggiunto conformemente ai principi per legiferare meglio. La presente proposta non richiede un piano di attuazione.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

- **Regolamento (CE) n. 1107/2009**

La presente proposta legislativa contiene diverse modifiche mirate del regolamento (CE) n. 1107/2009 volte ad accelerare l'accesso al mercato delle sostanze per il controllo biologico e dei prodotti che le contengono, tra cui una chiara definizione di tali sostanze agli articoli 2 e 3, l'attribuzione di priorità alle procedure di approvazione e di autorizzazione di tali sostanze e prodotti a norma degli articoli 11 e 37, l'introduzione della possibilità per gli Stati membri di concedere autorizzazioni provvisorie a norma dell'articolo 30 per prodotti fitosanitari contenenti nuove sostanze per il controllo biologico la cui procedura di approvazione è ancora in corso e l'introduzione della possibilità per l'Autorità di assumere i compiti di uno Stato membro relatore a norma dell'articolo 7 per quanto riguarda la valutazione iniziale del rischio di una domanda di approvazione, in modo da ovviare alla carenza di capacità in alcuni Stati membri. Vengono proposte risorse aggiuntive per l'Autorità, indicate nella scheda finanziaria legislativa, affinché essa possa assumere i suddetti nuovi compiti. Poiché molte sostanze per il controllo biologico possono anche avere funzioni di stimolazione della crescita delle piante, è necessaria una distinzione più chiara tra le sostanze per il controllo biologico e i biostimolanti, così da aumentare la certezza del diritto per le imprese e rendere più agevole la verifica del rispetto delle norme da parte delle autorità.

Al fine di ridurre le suddette difficoltà e garantire un accesso più equo ai prodotti per il controllo biologico in tutti gli Stati membri, gli articoli 3 e 33 vengono modificati in modo che tutti gli Stati membri siano considerati parte di un'unica zona ai fini delle domande di autorizzazione di tali prodotti. Considerando che non si prevede che i prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico o sostanze attive a basso rischio presentino livelli di rischio differenti in Stati membri differenti, le disposizioni sull'autorizzazione zonale di cui all'articolo 37 e sul riconoscimento reciproco di cui all'articolo 42 vengono rafforzate, in modo che le autorizzazioni di tali prodotti rilasciate da uno Stato membro siano riconosciute per tacito consenso se non vengono adottate decisioni in merito alle domande di autorizzazione zonale o di riconoscimento reciproco entro il termine prescritto. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli agricoltori che utilizzano prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico, l'obbligo di tenere registri a norma dell'articolo 67 non si applica a tali prodotti.

Considerando che la maggior parte delle sostanze attive approvate è già stata oggetto di almeno un processo di rinnovo e che ci si attende che le nuove sostanze attive abbiano proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche migliori, l'articolo 5 viene modificato in modo da rendere illimitata la durata delle approvazioni delle sostanze attive, tranne che per le sostanze attive candidate alla sostituzione e per quelle approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto presentano proprietà potenzialmente pericolose per la salute umana o animale o per l'ambiente, nonché per le sostanze attive per le quali si è ritenuto opportuno prevedere un periodo di approvazione limitato alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione della decisione in merito all'approvazione. Viene inserito un nuovo articolo 27 bis, che rende illimitato il periodo di approvazione di tutte le sostanze attive approvate al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento, salvo alcune eccezioni. Viene modificato l'articolo 18 e viene inserito un nuovo articolo 18 bis al fine di consentire alla Commissione, tenendo conto delle richieste degli Stati membri, di individuare le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati da sottoporre a una procedura di rinnovo completa o le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati o limitati da sottoporre a una rivalutazione mirata. Viene inoltre mantenuta la possibilità di effettuare riesami ad hoc già prevista all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'articolo 32 viene modificato in modo da mantenere la

durata limitata delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive con periodi di approvazione illimitati. Gli articoli 43 e 44 vengono modificati per specificare ulteriormente le disposizioni relative al rinnovo e al riesame delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive con periodi di approvazione illimitati.

Viene inoltre modificato l'articolo 19 per consentire l'adozione di norme di attuazione che stabiliscano le disposizioni necessarie per l'attuazione di una procedura di rivalutazione mirata (in aggiunta alla procedura di rinnovo già esistente).

All'articolo 4, il paragrafo 7 viene modificato per chiarire per quali sostanze può essere concessa la deroga e per esentare gli Stati membri che autorizzano prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, dall'obbligo di elaborare un piano di eliminazione graduale.

I criteri per l'individuazione delle sostanze attive a basso rischio di cui all'articolo 22 vengono semplificati in modo tale da fare riferimento solo alle proprietà intrinseche della sostanza attiva e l'articolo 7 viene modificato affinché sia possibile chiedere la modifica dello status di una sostanza attiva approvata in sostanza attiva a basso rischio.

All'articolo 20, il paragrafo 2 viene modificato per consentire la concessione di periodi di tolleranza in caso di mancato rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, fatta eccezione per i casi in cui vi siano preoccupazioni immediate e gravi per la salute umana o animale o per l'ambiente. L'articolo 46 viene modificato per allineare il periodo di tolleranza massimo che gli Stati membri possono concedere in caso di revoca delle autorizzazioni a quello previsto dall'articolo 20, paragrafo 2. Il periodo di tolleranza massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 2, e all'articolo 46 viene prolungato a un anno al massimo per la vendita e la distribuzione e a due ulteriori anni al massimo per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari interessati, nei casi in cui non esistano alternative ragionevoli.

L'articolo 11 viene modificato per dare agli Stati membri la possibilità di chiedere il sostegno dell'Autorità durante l'elaborazione del progetto di rapporto di valutazione di una domanda di approvazione o di rinnovo dell'approvazione, la valutazione delle informazioni supplementari richieste nell'ambito del processo di revisione *inter pares* e l'aggiornamento del progetto di rapporto di valutazione in seguito alla sua presentazione iniziale.

All'articolo 36, il paragrafo 3 viene modificato per chiarire che gli Stati membri devono tenere conto dell'ultima valutazione di una sostanza attiva effettuata a livello di UE quando valutano le "conoscenze scientifiche e tecniche attuali" relative alla sostanza. Se tuttavia ritengono giustificato un aggiornamento di tale valutazione, devono presentare alla Commissione una richiesta di valutazione armonizzata delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali relative alla sostanza attiva.

L'articolo 40 e l'articolo 42 vengono modificati per agevolare il processo di riconoscimento reciproco, in particolare per quanto riguarda le domande presentate da organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole o da organizzazioni professionali agricole o le domande di estensione di autorizzazioni per usi minori. Anche l'articolo 51 viene modificato per agevolare ulteriormente l'estensione di autorizzazioni per usi minori.

All'articolo 3, punto 17), e all'articolo 37 vengono apportate modifiche che prevedono l'adozione di un approccio a una zona (anziché a tre zone) e l'attribuzione di priorità alle domande presentate ai fini del regolamento (UE) 2016/2031.

Vengono modificati gli articoli 23 e 28 e viene inserito un nuovo articolo 23 bis al fine di chiarire lo status delle sostanze di base e i criteri di approvazione e di consentirne la commercializzazione, in modo che gli agricoltori e gli utilizzatori non professionali nell'UE abbiano pari accesso a tali sostanze.

L'articolo 49 viene chiarito stabilendo esplicitamente che la semina di sementi conciate costituisce un impiego di prodotti fitosanitari e ampliandone l'ambito di applicazione al materiale riproduttivo vegetale in generale e non solo alle sementi conciate.

L'articolo 59 viene modificato per estendere l'ambito di applicazione territoriale della protezione dei dati all'intera UE e semplificarne l'applicazione da parte degli Stati membri e dei richiedenti.

L'articolo 68 viene soppresso in quanto le relazioni degli Stati membri riguardanti i controlli ufficiali sui prodotti fitosanitari sono già incluse nelle relazioni annuali di cui all'articolo 113, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625.

L'articolo 2 della proposta di regolamento introduce disposizioni transitorie volte a garantire la certezza del diritto nelle procedure di presentazione delle domande di approvazione o di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive o di autorizzazione dei prodotti fitosanitari in corso al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento, nonché ad assicurare una transizione agevole dalle disposizioni vigenti del regolamento (CE) n. 1107/2009 alle nuove disposizioni. Viene inoltre chiarito che i periodi di protezione dei dati delle relazioni dei test e degli studi che hanno iniziato a decorrere in base alle vecchie norme proseguiranno, ma solo negli Stati membri in cui la protezione è stata concessa, mentre nel resto degli Stati membri alla stessa relazione si applicheranno le nuove norme. Viene altresì introdotta una disposizione transitoria relativa alle sostanze di base, la quale prevede che tutte le sostanze di base approvate possano essere utilizzate e immesse sul mercato indipendentemente dal fatto che siano state approvate anche come sostanze attive ordinarie nell'ambito del precedente regime, in base al quale l'immissione sul mercato come prodotto fitosanitario in uno Stato membro impediva l'impiego della sostanza di base per il medesimo uso in tale Stato membro.

- **Regolamento (CE) n. 396/2005**

All'articolo 3, paragrafo 2, la lettera a) viene modificata in modo da chiarire che il termine "buone pratiche agricole (BPA)" può riferirsi a un uso nell'UE o in un paese terzo. Di conseguenza la definizione del termine "tolleranza all'importazione" di cui alla lettera g) non è più necessaria e può essere soppressa e all'articolo 6, paragrafo 4, il termine "tolleranze all'importazione" viene sostituito da "fissazione di un LMR sulla base di una BPA applicata in un paese terzo". All'articolo 14, paragrafo 2, la lettera e) viene modificata in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius possano essere fissati al limite di quantificazione (zero tecnico), se ritenuto opportuno alla luce degli esiti di una valutazione d'impatto.

All'articolo 3, paragrafo 2, la lettera f) viene modificata in modo che il termine "limite di determinazione (LD)" sia sostituito dal termine "limite di quantificazione (LOQ)", così da allineare la terminologia a quella utilizzata nelle norme internazionali relative alle analisi di laboratorio. All'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), e all'articolo 31, paragrafo 1), lettera b), vengono di conseguenza apportate modifiche per sostituire l'acronimo "LD" con "LOQ".

All'articolo 14 e all'articolo 18 vengono aggiunti nuovi paragrafi che prevedono la possibilità di stabilire misure transitorie che consentano l'immissione o la permanenza sul mercato dell'Unione di prodotti che erano conformi agli LMR applicabili al momento della loro immissione sul mercato o del loro immagazzinamento dopo la produzione, così da evitare che siano necessario ritirarli dal mercato e prevenire sprechi alimentari.

All'articolo 15, paragrafo 1, e all'articolo 16 vengono apportate modifiche affinché gli LMR basati sui dati di monitoraggio non siano più provvisori, bensì permanenti. Per le sostanze che non sono approvate da diversi decenni, che sono ora considerate contaminanti alla luce della loro persistenza nell'ambiente e per le quali sono stati registrati livelli di residui stabili per molti anni, come il DDT o il mercurio, un riesame obbligatorio dopo dieci anni è sproporzionato se si considerano i costi che esso comporta. Allo stesso tempo l'articolo 43 viene modificato in modo che gli LMR possano essere riesaminati in qualsiasi momento sulla base di nuove conoscenze scientifiche e tecniche, garantendo così che gli LMR basati sui dati di monitoraggio possano ancora essere riesaminati, se necessario.

- **Regolamento (UE) n. 528/2012**

Per conferire maggiore priorità al completamento del programma di riesame dei principi attivi esistenti, all'articolo 4, paragrafo 1, all'articolo 9 e all'articolo 12, paragrafo 3, vengono apportate modifiche per rendere illimitata la durata delle approvazioni dei principi attivi biocidi, tranne che per i principi attivi approvati che soddisfano i criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 o i criteri di sostituzione di cui all'articolo 10, in quanto presentano proprietà che destano preoccupazione per la salute umana o animale o per l'ambiente. Limiti temporali per le approvazioni potranno anche essere fissati caso per caso, alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione di una decisione in merito a un'approvazione. In virtù delle nuove norme le approvazioni dei principi attivi già approvati saranno convertite in approvazioni dalla durata illimitata, tranne che per i principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 o i criteri di sostituzione di cui all'articolo 10, i principi attivi il cui esame per il rinnovo è già iniziato, per i quali la valutazione per il rinnovo proseguirà, o i principi attivi la cui approvazione scadrà se non è stata presentata alcuna domanda entro il termine prescritto (nuovo articolo 15 bis).

All'articolo 13, il paragrafo 1 viene modificato per specificare che la procedura di rinnovo concerne i principi attivi la cui approvazione prevede una data di scadenza specificata. Al fine di mantenere un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente viene aggiunto il nuovo articolo 14 bis, che prevede la possibilità per la Commissione di selezionare una serie di principi attivi da sottoporre a una procedura di rinnovo. I criteri per la selezione dei principi attivi da sottoporre a tale procedura potranno includere, tra l'altro, i pertinenti requisiti in materia di dati o documenti di orientamento nuovi o aggiornati, le indicazioni di problemi di sicurezza per la salute umana o animale o per l'ambiente, le nuove conoscenze scientifiche o tecniche e i dati di monitoraggio disponibili e potranno tenere conto delle richieste degli Stati membri.

Gli articoli 44 e 46 vengono modificati in modo che le singole decisioni riguardanti un'autorizzazione dell'Unione non assumano più la forma di regolamenti di esecuzione della Commissione pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'UE, bensì di decisioni di esecuzione della Commissione notificate solo ai richiedenti. Pertanto nella Gazzetta ufficiale dell'UE verranno pubblicate solo sintesi di tali decisioni a fini di trasparenza, il che ridurrà il periodo di tempo necessario per la traduzione e la pubblicazione e semplificherà il processo.

- **Regolamento (CE) n. 1829/2003**

L'articolo 2, punto 10), del regolamento (CE) n. 1829/2003 viene modificato in modo da chiarire che la definizione di alimenti e mangimi "prodotti a partire da OGM" non comprende gli alimenti e i mangimi prodotti utilizzando MGM come ceppi produttori.

- **Regolamento (CE) n. 1831/2003**

L'articolo 9, paragrafo 8, viene modificato in modo da prevedere che le autorizzazioni concesse per gli additivi per mangimi siano valide per un periodo illimitato e non più per dieci anni. La modifica è coerente con il principio del periodo di autorizzazione illimitato applicabile in altri settori, come quello degli additivi alimentari, che prevedono meccanismi che consentono il controllo e l'eventuale revisione delle autorizzazioni esistenti al fine di garantire la sicurezza dei prodotti interessati. Il paragrafo specifica che le autorizzazioni sono valide fatto salvo l'articolo 13, il quale consente di modificare, sospendere o revocare un'autorizzazione in qualsiasi momento qualora le condizioni di sicurezza o di efficacia dell'autorizzazione non siano più soddisfatte. Viene aggiunto un nuovo paragrafo 8 ter, che prevede una deroga al periodo di autorizzazione illimitato per quanto riguarda gli additivi appartenenti alla categoria dei coccidiostatici e degli istomonostatici, le cui autorizzazioni rimangono valide per un periodo di dieci anni a causa del loro profilo di rischio più elevato per la sicurezza alla luce della loro natura antimicrobica.

Misure alternative all'opzione di rendere le autorizzazioni valide per un periodo illimitato, come ad esempio la previsione di periodi di autorizzazione più lunghi per alcuni o tutti gli additivi per mangimi o di periodi di autorizzazione diversi a seconda del tipo di additivi, non sono state considerate soddisfacenti a causa della mancanza di criteri oggettivi per operare distinzioni in termini di sicurezza o efficacia tra le categorie o i gruppi funzionali di additivi o a causa del rischio di assenza di soggetti richiedenti il rinnovo di autorizzazioni non rilasciate a titolari specifici.

L'articolo 14 relativo al rinnovo delle autorizzazioni viene modificato per ridurne l'ambito di applicazione agli additivi appartenenti alla categoria dei coccidiostatici e degli istomonostatici, per effetto delle disposizioni di cui all'articolo 9, paragrafi 8 e 8 ter.

Viene introdotto un nuovo articolo 9 bis per chiarire che la durata delle autorizzazioni di additivi per mangimi già concesse prima dell'entrata in vigore delle nuove norme (la presente proposta di regolamento) è considerata illimitata nel tempo, tranne che per: i) gli additivi per mangimi appartenenti alla categoria dei coccidiostatici e istomonostatici; ii) le autorizzazioni urgenti concesse a norma dell'articolo 15; iii) le autorizzazioni per le quali non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo entro i termini prescritti prima dell'entrata in vigore delle nuove norme (la presente proposta di regolamento) o per le quali tale domanda è stata presentata ma successivamente ritirata; e iv) le autorizzazioni per le quali è stata presentata una domanda di rinnovo in conformità dell'articolo 14 prima dell'entrata in vigore delle nuove norme (la presente proposta di regolamento) e per le quali non è stata presa alcuna decisione entro tale data.

Viene inoltre introdotto un nuovo articolo 14 bis per garantire la certezza del diritto per quanto riguarda le procedure in corso relative a domande di rinnovo di autorizzazioni presentate a norma dell'articolo 14 nella versione vigente prima dell'entrata in vigore delle nuove norme (la presente proposta di regolamento) e per le quali non è stata presa alcuna decisione entro tale data, le quali devono continuare a essere trattate secondo le norme

precedenti. Viene tuttavia chiarito che le autorizzazioni rinnovate saranno valide per un periodo illimitato in conformità del nuovo articolo 9, paragrafo 8.

L'articolo 13, paragrafo 1, riguarda i casi in cui l'Autorità, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro o della Commissione, adotta un parere per confermare se un'autorizzazione sia ancora conforme alle condizioni stabilite dal regolamento (CE) n. 1831/2003. Il paragrafo viene modificato per specificare ulteriormente che, per elaborare il suo parere, l'Autorità deve tenere conto degli sviluppi scientifici e tecnologici e può chiedere informazioni e dati pertinenti alla persona che ha presentato la domanda di autorizzazione in questione o, se del caso, al titolare dell'autorizzazione. Inoltre, considerando che il parere dell'Autorità non viene formulato in risposta alla presentazione di una domanda di modifica di un'autorizzazione, l'Autorità avrà comunque la possibilità, conformemente agli articoli 32 e 33 del regolamento (CE) n. 178/2002, di commissionare studi scientifici e di raccogliere i dati necessari per effettuare una valutazione adeguata.

L'articolo 13, paragrafo 3, riguarda i casi in cui il titolare di un'autorizzazione presenta una domanda di modifica di tale autorizzazione. Viene aggiunto il paragrafo 3 bis, il quale prevede che, qualora venga richiesta una modifica del nome del titolare dell'autorizzazione, occorre inviare alla Commissione una notifica corredata dei dati pertinenti e il registro comunitario degli additivi per mangimi deve essere modificato di conseguenza. L'obiettivo è evitare che sia necessario adottare un regolamento formale riguardante tale modifica amministrativa, mentre il nome del titolare dell'autorizzazione continuerà ad essere accessibile al pubblico attraverso il registro comunitario degli additivi per mangimi, anziché essere incluso nei termini del regolamento che concede l'autorizzazione. Di conseguenza all'articolo 9 vengono modificati i paragrafi 6 e 8 per prevedere che il nome del titolare dell'autorizzazione sia incluso nel registro degli additivi per mangimi e non più nel regolamento che concede l'autorizzazione. Viene inoltre modificato l'articolo 2 per includervi la definizione di "titolare dell'autorizzazione" quale persona fisica o giuridica indicata come tale nel registro comunitario degli additivi per mangimi in relazione all'autorizzazione in questione. Anche l'articolo 3, paragrafo 3, viene modificato per eliminare l'indicazione del titolare dell'autorizzazione nel regolamento che concede l'autorizzazione.

Inoltre all'articolo 9 viene aggiunto un nuovo paragrafo 8 bis per prevedere la possibilità di modificare i regolamenti che concedono autorizzazioni adottati prima della data di entrata in vigore del presente regolamento e che includevano il nome del titolare dell'autorizzazione, al fine di inserire tale nome nel registro comunitario degli additivi per mangimi anziché nei regolamenti in questione. Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 1831/2003 per quanto riguarda la suddetta modifica dei regolamenti che concedono autorizzazioni adottati prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[47].

All'articolo 13 viene aggiunto un nuovo paragrafo 4, che prevede la possibilità per qualsiasi parte interessata di presentare una domanda di modifica di un'autorizzazione non rilasciata a un titolare specifico, ossia le autorizzazioni concesse per additivi appartenenti alle attuali categorie degli additivi tecnologici, organolettici o nutrizionali. La modifica richiesta

[47] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

dovrebbe puntare a estendere le specifiche o le condizioni incluse nell'autorizzazione esistente, data la sua natura "generica", ossia non rilasciata a un titolare specifico. Questa nuova possibilità esplicita chiarisce e semplifica le procedure applicabili quando vengono presentate alla Commissione richieste volte a modificare i termini di autorizzazioni esistenti non rilasciate a titolari specifici, evitando la ripresentazione di domande complete per la concessione di nuove autorizzazioni, coerentemente con la procedura in vigore per le autorizzazioni rilasciate a titolari specifici, e sarà ancora più rilevante nell'ambito del nuovo regime proposto di autorizzazioni valide per un periodo illimitato.

All'articolo 13 viene aggiunto un nuovo paragrafo 5, che consente la modifica delle autorizzazioni esistenti per quanto riguarda specificamente i metodi di analisi ivi inclusi, al fine di tenere conto degli sviluppi scientifici e tecnologici e in assenza di una procedura di rinnovo delle autorizzazioni che possa includere tale modifica. La procedura proposta consente al laboratorio comunitario di riferimento di presentare una nuova relazione di valutazione, che deve essere verificata dall'Autorità prima dell'adozione di un regolamento sulla modifica dell'autorizzazione da parte della Commissione.

Infine, per garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 1831/2003 per quanto riguarda la modifica delle autorizzazioni, è opportuno attribuite alla Commissione competenze di esecuzione conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio. Dovrebbe inoltre continuare ad applicarsi la possibilità di adottare misure appropriate conformemente agli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio[48].

All'articolo 16, il paragrafo 1 viene modificato per chiarire le responsabilità degli operatori del settore dei mangimi per quanto riguarda le indicazioni di etichettatura, in linea con le disposizioni del regolamento (CE) n. 767/2009 relative all'etichettatura dei mangimi. Il paragrafo 2 introduce inoltre una distinzione tra l'etichettatura fisica e l'etichettatura digitale degli additivi per mangimi e delle premiscele. Sebbene tale disposizione imponga essenzialmente che sull'imballaggio o sul contenitore del prodotto sia apposta un'etichetta fisica, viene proposta una deroga a tale principio che consenta di fornire determinate informazioni non relative alla sicurezza su un'etichetta digitale. La deroga riguarda le informazioni di cui al paragrafo 2, lettera b) (nome e indirizzo del responsabile delle indicazioni di etichettatura), lettera d) (numero di riconoscimento, se del caso, dell'impresa che produce o immette sul mercato il prodotto) e lettera g) (numero di riferimento del lotto e data di fabbricazione).

All'articolo 16 viene aggiunto un nuovo paragrafo 7, che stabilisce condizioni di base chiare per l'etichettatura con mezzi digitali: le informazioni devono essere messe a disposizione dell'autorità competente, su richiesta, su un'etichetta fisica; le informazioni devono essere facilmente e direttamente accessibili a titolo gratuito e devono essere rese disponibili per un periodo di due anni dalla data di immissione sul mercato.

All'articolo 16 è aggiunto un nuovo paragrafo 9, che conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati per integrare il regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilendo norme atte a migliorare e agevolare l'etichettatura digitale. Tali norme possono riguardare la natura delle informazioni pertinenti, comprese le informazioni di cui all'articolo 16, paragrafo 2, 4 o 5, e il

[48] 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 (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

tipo di mezzi digitali che è possibile utilizzare. Tuttavia le informazioni cruciali per la sicurezza e riguardanti gli usi essenziali, come quelle contenute nell'autorizzazione, devono continuare a figurare su un'etichetta fisica. Lo scopo è ampliare le possibilità di ricorrere all'etichettatura digitale in futuro per tenere conto degli sviluppi tecnologici e offrire agli operatori una maggiore flessibilità, preservando nel contempo l'obiettivo fondamentale di garantire un uso sicuro degli additivi per mangimi. L'articolo 21 bis relativo all'esercizio della delega deve essere modificato per fare riferimento al nuovo potere conferito alla Commissione.

Al fine di tenere conto dell'ampliamento dei mezzi di etichettatura possibili, all'articolo 2 viene modificato il paragrafo 2 per aggiungervi una definizione dei concetti di "etichettatura" ed "etichetta", in linea con le corrispondenti definizioni figuranti nel regolamento (CE) n. 767/2009, che stabilisce norme di etichettatura per quanto riguarda le materie prime per mangimi e i mangimi composti.

- **Regolamenti (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004**

l'articolo 13 del regolamento (CE) n. 852/2004[49] e l'articolo 10 del regolamento (CE) n. 853/2004[50] vengono modificati al fine di sostituire la procedura di notifica specifica con la procedura di notifica generale di cui alla direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio[51], in quanto è più semplice e più efficiente in termini di trasparenza, traduzione e gestione del tempo.

- **Regolamento (CE) n. 1099/2009**

Le autorità competenti degli Stati membri sono attualmente tenute, a norma del regolamento (CE) n. 1099/2009, a presentare alla Commissione relazioni annuali sulle operazioni di spopolamento effettuate nell'anno precedente, oltre alle relazioni annuali presentate a norma del regolamento sui controlli ufficiali. Date la loro scarsa completezza e la loro mancanza di comparabilità, le informazioni fornite si sono dimostrate di esiguo valore rispetto agli oneri amministrativi comportati dall'elaborazione delle relazioni. Inoltre le relazioni annuali elaborate dagli Stati membri a norma del regolamento sui controlli ufficiali contemplano anche i controlli ufficiali relativi al regolamento sul benessere degli animali durante l'abbattimento, comprese le disposizioni riguardanti le operazioni di spopolamento, e sono sufficienti per verificare la conformità al regolamento (CE) n. 1099/2009. Eliminando l'obbligo di presentare una relazione annuale specifica sulle operazioni di spopolamento, figurante all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1099/2009, il presente regolamento omnibus ridurrà gli oneri amministrativi gravanti sulle autorità competenti degli Stati membri e sulla Commissione.

- **Regolamento (CE) n. 999/2001**

La proposta apporta modifiche mirate al regolamento (CE) n. 999/2001 per garantire un allineamento tempestivo all'evoluzione delle evidenze scientifiche e delle norme internazionali.

---

[49] Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[50] Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[51] Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 214 del 17.9.2015, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

Gli articoli 5, 6, 8 e 16 vengono modificati per apportare adeguamenti tecnici che conferiscono alla Commissione il potere di adottare atti delegati volti a modificare l'elenco dei test diagnostici rapidi, i requisiti di sorveglianza e l'elenco dei materiali specifici a rischio. Ciò garantisce un monitoraggio proporzionato e basato sul rischio, un adattamento flessibile delle sottopopolazioni e delle categorie di età e l'allineamento alle norme dell'Organizzazione mondiale per la salute animale.

All'articolo 16 vengono inoltre rimosse le restrizioni relative alla gelatina e al collagene derivati da ossa di ruminanti, in linea con le norme della WOAH del 2023 e con il parere dell'Autorità del 2024.

L'articolo 23 e la nuova revisione dell'articolo 23 ter fanno riferimento alla soppressione delle precedenti procedure di comitato, conferendo alla Commissione il potere di adottare atti delegati volti a modificare gli allegati e a integrare le disposizioni in risposta agli sviluppi epidemiologici, alle conoscenze scientifiche, alle norme internazionali e ai pareri dell'Autorità, garantendo nel contempo il controllo da parte del Parlamento europeo e del Consiglio. Tali modifiche modernizzano il quadro, semplificano le procedure e consentono l'attuazione di misure di controllo proporzionate, scientificamente fondate e coerenti a livello internazionale per le encefalopatie spongiformi trasmissibili.

- **Regolamento (UE) 2017/625**

All'articolo 50 del regolamento (UE) 2017/625, il paragrafo 3 viene modificato per consentire alle autorità competenti dei posti di controllo frontalieri di frazionare le partite di piante e prodotti vegetali prima del completamento dei controlli ufficiali sull'intera partita, così da svincolare le parti per le quali i controlli ufficiali sono stati ultimati, quando altre parti necessitano di ulteriori controlli. Tale misura garantirà che i controlli ufficiali presso i posti di controllo frontalieri vengano effettuati senza causare inutili ritardi o perdite finanziarie per gli operatori del settore vegetale e senza compromettere il livello di protezione fitosanitaria del territorio dell'Unione.

Gli articoli 41, 93, 100 e 144 del regolamento (UE) 2017/625 vengono modificati in modo che alla Commissione sia conferito il potere di adottare atti delegati al fine di integrare il regolamento (UE) 2017/625 per quanto riguarda i casi e le condizioni in cui possono essere designati come laboratori ufficiali, laboratori nazionali di riferimento e laboratori di riferimento dell'UE laboratori che non operano né sono accreditati secondo le norme EN ISO/IEC 17025 e/o che non sono accreditati per tutti i metodi da essi impiegati per i controlli ufficiali o le altre attività ufficiali.

2025/0410 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1099/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 528/2012 e (UE) 2017/625 per quanto riguarda la semplificazione e il rafforzamento delle prescrizioni in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2, l'articolo 114, l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), e l'articolo 192, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

(1) Nella comunicazione "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione"[52], la Commissione europea ha annunciato un pacchetto trasversale di misure di semplificazione volto a ridurre gli oneri normativi superflui, mantenendo nel contempo standard elevati per quanto riguarda la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, la salute umana e animale e la protezione dell'ambiente.

(2) Il presente regolamento di semplificazione riguardante gli alimenti e i mangimi modifica dieci atti giuridici inerenti alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi nell'ottica di intervenire su determinate prescrizioni e procedure che sono particolarmente gravose per l'industria e le autorità competenti degli Stati membri. Le modifiche mirate puntano a rendere la legislazione in materia di alimenti e mangimi più efficiente ed efficace sotto il profilo dei costi a vantaggio dell'industria e a ridurre gli oneri gravanti sull'industria e sulle autorità, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

(3) Il regolamento (CE) n. 1107/2009[53] stabilisce la procedura di regolamentazione per l'approvazione delle sostanze attive e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari nell'Unione.

---

[52] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione – Realizzare insieme un settore agricolo e alimentare dell'UE attrattivo per le generazioni future" (COM(2025) 75 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075).

[53] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

(4) Al fine di ridurre la dipendenza degli agricoltori dai prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive chimiche e in linea con quanto annunciato nella comunicazione "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione", è necessario aumentare l'accessibilità e la disponibilità di prodotti fitosanitari sostenibili, compresi prodotti fitosanitari contenenti sostanze per il controllo biologico.

(5) Per favorire un accesso più rapido al mercato delle sostanze per il controllo biologico e dei prodotti che le contengono, le sostanze per il controllo biologico devono essere definite e identificate in modo più chiaro nel regolamento (CE) n. 1107/2009. Una definizione di sostanze per il controllo biologico dovrebbe includere i microrganismi, le sostanze inorganiche presenti in natura, ad eccezione dei metalli pesanti e dei loro sali, o le sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente identiche e strutturalmente simili ad esse, come i semiochimici, le macromolecole biologiche o le molecole costituite da loro componenti, nonché le sostanze, anche di composizione sconosciuta e variabile, provenienti da organismi viventi o derivate da processi biologici (ad esempio estratti di prodotti vegetali, metaboliti prodotti da microrganismi).

(6) Poiché molte sostanze per il controllo biologico possono anche avere funzioni di stimolazione della crescita delle piante, dovrebbe essere tracciata una linea di demarcazione più chiara per quanto riguarda i prodotti fertilizzanti, in particolare i biostimolanti delle piante di cui al regolamento (UE) 2019/1009 relativo alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE[54]. È dunque opportuno chiarire l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 in modo da escludere le sostanze che influiscono positivamente sui processi vitali delle colture, in quanto tali sostanze si qualificano come biostimolanti delle piante dal punto di vista della fisiologia vegetale. Le sostanze che interferiscono con i processi vitali delle piante e controllano la loro crescita o la crescita di loro parti dovrebbero rimanere nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(7) Allo stesso scopo, dovrebbe essere data priorità alla valutazione delle domande di approvazione di tali sostanze attive e di autorizzazione dei prodotti fitosanitari che le contengono, così da garantire una protezione tempestiva delle colture dagli organismi nocivi e dalle malattie esistenti.

(8) La valutazione del rischio delle sostanze per il controllo biologico richiede conoscenze tecniche specifiche e alcuni Stati membri non dispongono di un numero sufficiente di esperti specializzati in questo tipo di valutazione. Di conseguenza alcuni richiedenti l'approvazione di sostanze per il controllo biologico incontrano difficoltà nel trovare uno Stato membro relatore. Al fine di aumentare la capacità di valutazione delle nuove sostanze per il controllo biologico, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") dovrebbe poter assumere il ruolo di Stato membro relatore per la valutazione delle domande di approvazione e le risorse dell'Autorità dovrebbero essere incrementate di conseguenza. L'Autorità dovrebbe predisporre garanzie adeguate per assicurare l'indipendenza della successiva revisione *inter pares* ed evitare qualsiasi possibile conflitto di interessi riguardante gli esperti coinvolti nelle diverse fasi della valutazione.

---

[54] Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

(9) Per accelerare l'accessibilità e la disponibilità per gli agricoltori di prodotti fitosanitari contenenti nuove sostanze per il controllo biologico, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di concedere autorizzazioni provvisorie per tali prodotti non appena sia stato presentato il progetto di rapporto di valutazione di una domanda di approvazione che concluda che la sostanza può essere approvata. Quando la nuova sostanza per il controllo biologico è approvata, al fine di evitare inutili procedure amministrative, dovrebbe essere possibile trasformare tali autorizzazioni provvisorie in autorizzazioni ordinarie senza la necessità di una rivalutazione, a meno che le condizioni stabilite nell'approvazione non richiedano una modifica delle condizioni stabilite nelle autorizzazioni provvisorie.

(10) Per ridurre gli oneri gravanti sui richiedenti e sugli Stati membri e favorire la disponibilità di prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico o sostanze attive a basso rischio, l'Unione dovrebbe essere considerata un'unica zona per le domande di autorizzazione di tali prodotti. Dato inoltre che non si prevede che i prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico presentino livelli di rischio differenti in Stati membri differenti, il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di tali prodotti rilasciate da uno Stato membro dovrebbe considerarsi concesso per tacito consenso nel caso in cui non vengano adottate decisioni in merito alle domande di riconoscimento reciproco entro il termine prescritto.

(11) L'articolo 67, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 impone agli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari di tenere per almeno tre anni registri sui prodotti fitosanitari che utilizzano, nei quali devono figurare la denominazione del prodotto, la data e la dose dell'applicazione e l'area e la coltura sulle quali esso è stato utilizzato, in modo da aumentare la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente assicurando la tracciabilità e l'esposizione potenziale, accrescere l'efficienza del monitoraggio e dei controlli e ridurre i costi del monitoraggio della qualità delle acque. Considerando che tali informazioni sono meno rilevanti per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze per il controllo biologico e nell'ottica di ridurre gli oneri amministrativi gravanti sugli agricoltori, l'obbligo di tenere registri non dovrebbe applicarsi ai prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico.

(12) L'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilisce i criteri per individuare le sostanze attive a basso rischio, facendo riferimento ai criteri basati sul pericolo delle sostanze di cui all'allegato II, punto 5, del medesimo regolamento e ai criteri basati sul rischio dei prodotti fitosanitari che le contengono di cui all'articolo 47 dello stesso. L'attuazione pratica di tali disposizioni si è rivelata difficoltosa, in quanto al momento dell'approvazione o del rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive non è generalmente noto se i criteri relativi ai prodotti di cui all'articolo 47 possano essere soddisfatti o meno. I criteri dovrebbero pertanto essere semplificati in modo tale da fare riferimento solo alle proprietà intrinseche della sostanza attiva. Vi sono stati inoltre casi in cui non è stato possibile approvare una sostanza attiva come sostanza attiva a basso rischio in quanto durante la procedura di approvazione o di rinnovo dell'approvazione non è stato possibile chiarire pienamente taluni aspetti pertinenti ai criteri, mentre ulteriori informazioni prodotte in un momento successivo ne dimostravano il rispetto. Per far fronte a tale situazione, è opportuno introdurre la possibilità di chiedere la modifica dello status di una sostanza attiva approvata in sostanza attiva a basso rischio.

(13) Le disposizioni relative alle sostanze di base di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 si sono dimostrate poco chiare, il che ha portato a un'attuazione non armonizzata negli Stati membri e ostacola la disponibilità di tali sostanze per gli agricoltori. È dunque

opportuno includere nell'articolo 3 una chiara definizione di "sostanza di base" che specifichi che le sostanze di base comprendono i prodotti alimentari quali definiti all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002, nonché le sostanze per le quali le pertinenti valutazioni, effettuate conformemente ad altri atti normativi dell'Unione disciplinanti l'impiego delle sostanze in questione per scopi diversi da quello fitosanitario, mostrano che esse non hanno un effetto nocivo, né immediato né ritardato, sulla salute umana o animale né un effetto inaccettabile sull'ambiente.

(14) È opportuno stabilire disposizioni distinte per quanto riguarda i criteri di approvazione delle sostanze di base e la procedura di domanda, nonché requisiti in materia di etichettatura più specifici per informare meglio gli utilizzatori in merito alle condizioni d'impiego. Dovrebbe inoltre essere chiarito che, oltre all'uso, anche l'immissione sul mercato di sostanze di base approvate per scopi fitosanitari non richiede il rilascio di un'autorizzazione da parte degli Stati membri, così da garantire agli agricoltori un accesso più agevole alle sostanze di base in una forma adeguata. Dovrebbero essere introdotte disposizioni transitorie affinché tutte le sostanze di base approvate al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento possano essere immesse sul mercato dell'Unione senza restrizioni derivanti dalle norme sostituite, garantendo parità di condizioni a tutti gli utilizzatori in tutti gli Stati membri.

Per favorire il passaggio a sostanze attive e prodotti fitosanitari più sostenibili, le risorse attualmente stanziate negli Stati membri per le procedure di rinnovo dovrebbero essere messe a disposizione della valutazione delle domande relative a nuove sostanze attive e nuovi prodotti. La durata delle approvazioni delle sostanze attive dovrebbe pertanto divenire illimitata, tranne che per le sostanze attive candidate alla sostituzione, per quelle approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto presentano proprietà potenzialmente pericolose per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per quelle approvate per un periodo limitato per motivi legati ai risultati della valutazione del rischio. Dovrebbe comunque essere possibile fissare limiti temporali per le approvazioni, ove ciò sia ritenuto opportuno alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione di una decisione in merito a un'approvazione. La Commissione dovrebbe inoltre poter individuare le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati da sottoporre a una procedura di rinnovo completa o le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati o limitati da sottoporre a una rivalutazione mirata. L'individuazione delle sostanze attive dovrebbe basarsi su molteplici criteri e sulle richieste degli Stati membri. Dovrebbe inoltre essere mantenuta la possibilità, già prevista all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009, di effettuare in qualsiasi momento riesami ad hoc delle sostanze attive.

(15) Ai fini della prevedibilità, dell'efficienza, della coerenza e della trasparenza, dovrebbero essere introdotte anche norme che stabiliscano le disposizioni necessarie per l'attuazione delle rivalutazioni mirate.

(16) L'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede una deroga che consente l'approvazione di sostanze attive che non soddisfano i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 e all'allegato II qualora ciò sia necessario a causa di una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi metodi chimici e non chimici con costi, disponibilità ed efficacia comparabili, fatta eccezione per le sostanze attive con proprietà particolarmente pericolose. L'esperienza ha messo in luce la necessità di chiarire l'ambito di applicazione dei criteri che consentono la concessione di una simile deroga. Una deroga armonizzata in taluni casi in cui una grave emergenza fitosanitaria non può

essere contenuta con altri mezzi ragionevoli ridurrebbe gli oneri amministrativi gravanti sugli Stati membri che autorizzano prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive interessate a norma dell'articolo 53 e contribuirà a ridurre la disparità di accesso ai prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze tra gli agricoltori situati in Stati membri differenti. Quando si valuta la possibilità di concedere la suddetta deroga, si dovrebbe inoltre poter tenere conto, oltre che delle informazioni contenute in una domanda di approvazione o di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, anche delle altre informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione.

(17) Al fine di sostenere gli Stati membri che non dispongono di competenze tecniche o scientifiche sufficienti per svolgere i loro compiti di Stati membri relatori entro i termini previsti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri relatori dovrebbero poter chiedere sostegno all'Autorità nella preparazione del progetto di rapporto di valutazione di una domanda di approvazione o di rinnovo dell'approvazione, nella valutazione delle informazioni supplementari richieste durante una valutazione e nell'aggiornamento del progetto di rapporto di valutazione in seguito alla sua presentazione iniziale. L'Autorità dovrebbe predisporre garanzie adeguate per assicurare l'indipendenza della successiva revisione *inter pares* ed evitare qualsiasi possibile conflitto di interessi riguardante gli esperti coinvolti nelle diverse fasi della valutazione.

(18) A seguito del mancato rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, gli Stati membri sono tenuti a revocare tutte le autorizzazioni di prodotti fitosanitari che la contengono e gli agricoltori devono cessare di utilizzare tali prodotti. In tali situazioni gli Stati membri hanno bisogno di tempo per predisporre la revoca delle autorizzazioni dei prodotti, e le scorte esistenti di prodotti divengono rifiuti se non sono previsti periodi di tolleranza per consentire l'immissione sul mercato e l'uso di tali scorte. Gli agricoltori hanno inoltre bisogno di tempo per trovare alternative ai prodotti non più autorizzati. L'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede la possibilità che, in determinati casi, la Commissione stabilisca periodi di tolleranza massimi per l'immissione sul mercato e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari le cui autorizzazioni devono essere revocate. Tuttavia le condizioni di cui all'articolo 20 che stabiliscono quando possono essere concessi tali periodi di tolleranza massimi dovrebbero essere modificate per chiarire che la fissazione di un periodo di tolleranza massimo per la distribuzione e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari le cui autorizzazioni devono essere revocate è generalmente possibile, tranne che nei casi in cui vi siano preoccupazioni immediate e gravi per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per chiarire il collegamento con l'articolo 46. Inoltre il termine massimo di 18 mesi per i periodi di tolleranza è insufficiente nei casi in cui in un determinato Stato membro non siano disponibili sul mercato prodotti fitosanitari alternativi al momento della revoca delle autorizzazioni. Pertanto in tali casi la durata massima complessiva dei periodi di tolleranza che gli Stati membri possono concedere dovrebbe essere portata a tre anni, in modo da lasciare agli Stati membri tempo sufficiente per ottenere l'autorizzazione di prodotti fitosanitari alternativi e consentire agli agricoltori di adattare le loro soluzioni di protezione delle colture. Per gli stessi motivi, i periodi di tolleranza che gli Stati membri possono concedere a norma dell'articolo 46 a seguito di revoche o modifiche delle autorizzazioni dovrebbero essere allineati alla durata massima possibile prevista dall'articolo 20.

(19) L'obbligo per gli Stati membri di prendere in considerazione le conoscenze scientifiche e tecniche attuali inerenti alla sostanza attiva nel contesto delle autorizzazioni dei prodotti ha determinato una certa confusione e interpretazioni

divergenti tra gli Stati membri, esiti divergenti delle valutazioni del rischio e di conseguenza disparità di accesso degli agricoltori ai prodotti fitosanitari a seconda dello Stato membro in cui sono stabiliti. È pertanto necessario chiarire che gli Stati membri dovrebbero di norma basarsi sulle più recenti valutazioni delle sostanze attive a livello di Unione, riconoscendo anche che potrebbero essere necessari aggiornamenti e che in tali casi gli Stati membri dovrebbero darne comunicazione alla Commissione, così che le conoscenze scientifiche e tecniche siano valutate in modo armonizzato.

(20) Il regolamento (UE) 2016/2031[55] mira a prevenire l'insediamento o la diffusione di organismi nocivi che avrebbero un impatto economico, ambientale o sociale inaccettabile sul territorio dell'Unione, anche per quanto riguarda la produzione agricola. La tempestiva disponibilità degli usi autorizzati dei prodotti fitosanitari è essenziale per applicare le disposizioni di tale regolamento. Gli Stati membri hanno ripetutamente segnalato difficoltà a tale riguardo ed è pertanto opportuno favorire la tempestiva disponibilità degli usi autorizzati dei prodotti fitosanitari in tutti gli Stati membri, in modo da prevenire l'ingresso e la diffusione nell'Unione degli organismi nocivi elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031.

(21) Al fine di evitare l'abuso del sistema di riconoscimento reciproco alla luce delle tasse divergenti fissate dagli Stati membri per il rilascio di autorizzazioni di prodotti fitosanitari, dovrebbe essere possibile chiedere il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione di un prodotto solo se tale prodotto viene effettivamente immesso sul mercato dello Stato membro di riferimento. Inoltre, nei casi in cui un'impresa decide di chiedere l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario solo in alcuni Stati membri ma non in altri, dovrebbe essere più semplice per gli organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole o le organizzazioni professionali agricole chiedere il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del prodotto in questione in tali altri Stati membri, eliminando l'obbligo di ottenere il consenso del titolare dell'autorizzazione. Dovrebbero inoltre essere ridotti gli oneri amministrativi gravanti su tali richiedenti e sui richiedenti l'estensione delle autorizzazioni di prodotti per usi minori, sopprimendo l'obbligo di allegare alla domanda determinati documenti che possono essere ottenuti direttamente dallo Stato membro di riferimento che ha rilasciato l'autorizzazione di cui si chiede il riconoscimento reciproco o l'estensione.

(22) La presenza di opinioni divergenti tra gli Stati membri sul fatto che la semina di sementi conciate costituisca o meno un impiego di prodotti fitosanitari ha generato confusione tra i produttori di sementi conciate, gli agricoltori e le autorità competenti. Vi sono inoltre interpretazioni differenti circa l'eventualità che la disposizione sulle sementi conciate riguardi o meno anche altri tipi di materiale riproduttivo vegetale quali tuberi, bulbi o tuberi-seme di patate. La mancanza di chiarezza crea ostacoli alla libera circolazione delle sementi conciate e del materiale riproduttivo vegetale trattato e allo stesso tempo ha generato disparità tra gli Stati membri per quanto riguarda le importazioni di sementi conciate con sostanze attive non approvate per l'uso nell'Unione e la loro semina. Le disposizioni pertinenti dovrebbero dunque essere

[55] Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio (GU L 317 del 23.11.2016, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

chiarite al fine di aumentare l'armonizzazione tra gli Stati membri. Le misure non comporterebbero oneri supplementari per l'industria della concia delle sementi, in quanto le sementi conciate stesse continuano a non dover essere considerate un prodotto fitosanitario. Gli oneri amministrativi gravanti sugli agricoltori dovrebbero essere limitati ed è pertanto opportuno prevedere una deroga specifica per le macchine utilizzate per la semina di sementi conciate affinché non siano considerate attrezzature per l'applicazione di pesticidi ai sensi della direttiva 2009/128/CE[56] sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi.

(23) Alcune delle condizioni per l'ottenimento di autorizzazioni di prodotti fitosanitari per usi minori di cui all'articolo 51 del regolamento (CE) n. 1107/2009 si sono dimostrate troppo restrittive e dovrebbero essere rimosse, così da mettere a disposizione degli agricoltori un maggior numero di prodotti. Inoltre l'attuazione di tale articolo varia notevolmente da uno Stato membro all'altro. È dunque opportuno aumentare la trasparenza e conferire alla Commissione il potere di adottare atti di esecuzione che armonizzino le procedure per la concessione di estensioni delle autorizzazioni per usi minori e per il rilascio di autorizzazioni mediante riconoscimento reciproco, così da rendere più armonizzata la disponibilità di prodotti fitosanitari per usi minori.

(24) L'esperienza ha evidenziato che le disposizioni del regolamento (CE) n. 1107/2009 relative alla protezione dei dati nelle relazioni dei test e degli studi presentate per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari sono complesse, creano ostacoli all'ingresso sul mercato di nuovi fornitori di prodotti fitosanitari e determinano disparità di distribuzione e differenze di costo dei prodotti fitosanitari a seconda delle dimensioni degli Stati membri, generando in tal modo una concorrenza sleale tra i fabbricanti di prodotti fitosanitari e gli agricoltori. Inoltre il regime di protezione dei dati manca di trasparenza in merito alla scadenza della protezione dei dati di una determinata relazione di un test o di uno studio nei diversi Stati membri, in particolare per quanto riguarda gli studi o i test utilizzati per il rinnovo delle approvazioni o l'estensione delle autorizzazioni per usi minori. Le disposizioni pertinenti dovrebbero pertanto essere modificate per concedere a un determinato studio o test lo stesso periodo di protezione dei dati in tutta l'Unione, nell'ottica di accrescere la trasparenza e agevolare l'accesso al mercato di fornitori alternativi, in modo da aumentare la disponibilità di prodotti fitosanitari a costi comparabili per gli agricoltori a prescindere dallo Stato membro in cui sono stabiliti.

(25) L'obbligo per gli Stati membri di trasmettere alla Commissione relazioni sui controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009, previsto dall'articolo 68, è già stato sostituito dall'obbligo di trasmettere relazioni annuali a norma dell'articolo 113, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625. L'articolo 68 dovrebbe pertanto essere soppresso al fine di evitare confusione e inutili oneri amministrativi per gli Stati membri.

(26) Sono necessarie disposizioni transitorie per garantire una transizione agevole per quanto riguarda le procedure in corso per l'approvazione e il rinnovo dell'approvazione di sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari, affinché siano completate in base alle norme attuali ma il periodo di approvazione sia stabilito in base alle nuove norme. È inoltre necessaria una disposizione transitoria per garantire che una relazione di un test o di uno studio il cui periodo di protezione dei dati ha iniziato a decorrere in base

[56] Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

alle vecchie norme non ottenga una doppia protezione nello stesso Stato membro in base alle nuove norme a livello di UE. Viene inoltre chiarito che tutte le sostanze di base approvate al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento possono essere immesse sul mercato a prescindere dalla loro approvazione come sostanze attive ordinarie, così da garantire parità di trattamento e una concorrenza leale per tutte le sostanze di base e per tutti gli agricoltori indipendentemente dallo Stato membro in cui sono stabiliti.

(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[57] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe perseguito un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e che avrebbe stabilito, in ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE, il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius possano essere fissati al limite di quantificazione (zero tecnico).

(28) Ciò riguarda le sostanze con proprietà mutagene, cancerogene o tossiche per la riproduzione e gli interferenti endocrini in grado di produrre effetti nocivi sugli esseri umani. Pertanto, al fine di garantire un livello elevato di protezione dei consumatori nell'Unione, non dovrebbe essere autorizzato alcun livello di residui che comporti l'esposizione dei consumatori a tali sostanze.

(29) Ciò riguarda inoltre le sostanze che sono inquinanti organici persistenti (POP), le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e le sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), nonché le sostanze che hanno proprietà di interferenza con il sistema endocrino in grado di produrre effetti nocivi sugli organismi non bersaglio. Le sostanze persistenti, per loro stessa natura, resistono alla degradazione, rimanendo di conseguenza presenti nell'ambiente per lungo tempo. Il loro accumulo rappresenta una minaccia significativa per gli ecosistemi, che mette in pericolo la biodiversità, la produzione agricola e la sicurezza alimentare. Analogamente, gli interferenti endocrini interferiscono con i sistemi ormonali degli organismi viventi, producendo effetti nocivi non solo su singole specie, comprese quelle migratrici, ma anche su interi ecosistemi che trascendono i confini nazionali. Tali sostanze suscitano pertanto preoccupazioni ambientali di natura globale che hanno un collegamento con il territorio dell'Unione. Non consentire la presenza di residui di tali sostanze negli alimenti nell'Unione è una misura in linea con gli sforzi internazionali tesi a

[57] 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 e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

combattere l'inquinamento e che sostiene le iniziative mondiali volte allo sviluppo sostenibile e alla conservazione della biodiversità[58].

(30) Laddove non sia disponibile un'adeguata valutazione, a cura dell'Autorità, delle proprietà pericolose della sostanza a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, la Commissione dovrebbe chiedere all'Autorità una valutazione a norma dell'articolo 43 del regolamento (CE) n. 396/2005. Inoltre il termine "tolleranza all'importazione" viene spesso frainteso. È dunque opportuno sopprimere il termine "tolleranza all'importazione" e chiarire che la definizione di "buona pratica agricola" si applica allo stesso modo all'Unione e a un paese terzo per quanto riguarda la fissazione degli LMR.

(31) Quando gli LMR vengono ridotti a norma del regolamento (CE) n. 396/2005, è opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole prima che i nuovi LMR divengano applicabili, così da consentire agli Stati membri, ai paesi terzi e agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle nuove prescrizioni. Si riconosce che i prodotti freschi, essendo deperibili, vengono generalmente venduti e consumati prima della data di applicazione dei nuovi LMR. Tuttavia i prodotti con una durata di conservazione lunga, che sono spesso trasformati, possono ancora essere presenti sul mercato quando i nuovi LMR più bassi divengono applicabili. Per garantire la certezza del diritto ed evitare inutili perdite economiche per gli agricoltori e gli operatori del settore alimentare, nonché per prevenire gli sprechi alimentari, si ritiene proporzionato che i prodotti che sono stati legalmente immessi sul mercato dell'Unione prima della data di applicazione della nuova misura e che erano conformi agli LMR vigenti al momento della loro immissione sul mercato dell'Unione siano autorizzati a rimanere sul mercato, a meno che non pregiudichino la sicurezza alimentare.

(32) L'articolo 16 del regolamento (CE) n. 396/2005 stabilisce la procedura per fissare LMR provvisori sulla base dei dati di monitoraggio, con un riesame obbligatorio programmato entro un termine specificato, non superiore a dieci anni. Alcuni LMR basati sui dati di monitoraggio riguardano tuttavia sostanze attive che non sono approvate nell'Unione da diversi decenni e i cui livelli di residui sono rimasti stabili nel tempo. Il riesame di tali LMR provvisori ogni dieci anni grava gli Stati membri, gli operatori del settore alimentare e l'Autorità di oneri inutili in termini di produzione e analisi di dati. Dato che gli LMR possono essere riesaminati in qualsiasi momento a norma dell'articolo 43 del regolamento (CE) n. 396/2005, è opportuno prevedere la fissazione di LMR sulla base dei dati di monitoraggio su base permanente.

(33) Il termine "limite di determinazione (LD)" (in inglese "*limit of determination* (LOD)") utilizzato nel regolamento (CE) n. 396/2005 e il termine "limite di quantificazione" (in inglese "*limit of quantification* (LOQ)") utilizzato nelle norme internazionali relative alle analisi di laboratorio hanno lo stesso significato. Tuttavia l'acronimo "LOD" può essere confuso con "*limit of detection*", ossia "limite di rilevazione", termine che ha un significato diverso. A fini di chiarezza e onde evitare confusione tra gli operatori del settore alimentare e i laboratori, è opportuno allineare il regolamento (CE) n. 396/2005 alla terminologia internazionale riconosciuta.

(34) Il regolamento (UE) n. 528/2012[59] stabilisce le procedure per l'approvazione dei principi attivi biocidi e per l'autorizzazione, la messa a disposizione sul mercato e l'uso

[58] Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (POP), https://www.pops.int/; convenzione sulla diversità biologica, https://www.cbd.int/.

dei biocidi. Il completamento del programma di riesame dei principi attivi biocidi esistenti di cui all'articolo 89 di tale regolamento ha subito notevoli ritardi. Per garantire che gli Stati membri possano destinare le proprie risorse al completamento del programma di riesame, è opportuno rendere illimitata la durata delle approvazioni dei principi attivi, tranne che per i principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione o di sostituzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10 del suddetto regolamento, in quanto presentano proprietà che destano preoccupazione per la salute umana o animale o per l'ambiente, nonché per i principi attivi per i quali si ritiene necessario fissare limiti temporali alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione della decisione in merito all'approvazione. Le approvazioni dei principi attivi già approvati dovrebbero essere convertite in approvazioni dalla durata illimitata secondo le nuove norme, tranne che per i principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione o di sostituzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10 del suddetto regolamento, i principi attivi il cui esame per il rinnovo è già iniziato, per i quali la valutazione per il rinnovo dovrebbe proseguire, o i principi attivi la cui approvazione dovrebbe scadere se non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo entro il termine prescritto. È opportuno prevedere la possibilità che la Commissione selezioni periodicamente, sulla base di criteri specifici, una serie di principi attivi da sottoporre a una procedura di rinnovo, mantenendo nel contempo la possibilità di avviare riesami anticipati a norma dell'articolo 15 del regolamento (UE) n. 528/2012. I criteri per la selezione dei principi attivi da sottoporre a tale procedura dovrebbero includere, tra l'altro, i pertinenti requisiti in materia di dati o documenti di orientamento nuovi o aggiornati, le indicazioni di problemi di sicurezza per la salute umana o animale o per l'ambiente, le nuove conoscenze scientifiche o tecniche e i dati di monitoraggio disponibili e potrebbero tenere conto delle richieste degli Stati membri.

(35) Al fine di semplificare e accelerare la procedura di adozione e pubblicazione delle decisioni relative alle domande di autorizzazione dell'Unione di biocidi presentate a norma del capo VIII del regolamento (UE) n. 528/2012, le singole decisioni non dovrebbero più assumere la forma di regolamenti di esecuzione della Commissione né essere pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, bensì dovrebbero assumere la forma di decisioni di esecuzione della Commissione da notificare ai richiedenti e nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dovrebbero essere pubblicate solo sintesi di tali decisioni a fini di trasparenza.

(36) Il regolamento (CE) n. 1829/2003 disciplina gli alimenti e i mangimi prodotti "da" un OGM, ma non quelli prodotti "con" un OGM. A tale riguardo, il considerando 16 di detto regolamento ricorda che quest'ultimo non si applica ai coadiuvanti tecnologici né agli alimenti e ai mangimi prodotti con l'ausilio di coadiuvanti tecnologici geneticamente modificati. Tuttavia l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 non è chiaro per quanto riguarda gli alimenti e i mangimi prodotti utilizzando microrganismi geneticamente modificati (MGM) come ceppi produttori, dato che da un lato il considerando 16 di tale regolamento afferma anche che il criterio determinante per distinguere gli alimenti e i mangimi prodotti "da" un OGM e quelli prodotti "con" un OGM è se materiale derivato dal materiale di partenza geneticamente modificato sia presente o meno nell'alimento o mangime, mentre dall'altro la definizione di "coadiuvante tecnologico" figurante nella legislazione

[59] Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

dell'UE in materia di alimenti e mangimi consente, a determinate condizioni, la presenza di residui della sostanza o dei suoi derivati nel prodotto finale. Inoltre la crescente sensibilità dei metodi di rilevazione ha come conseguenza che alimenti e mangimi che per molti anni sono stati considerati privi di residui di MGM e immessi sul mercato come prodotti convenzionali possono a un certo punto essere considerati contenenti tali residui.

(37) Pertanto, per assicurare il buon funzionamento del mercato interno e garantire agli operatori del settore alimentare e dei mangimi la certezza del diritto, gli alimenti e i mangimi prodotti utilizzando un MGM come ceppo produttore e dai quali l'MGM è stato rimosso non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 anche se nell'alimento o nel mangime sono presenti residui dell'MGM, a condizione che tali residui siano limitati a cellule non vitali, che la loro presenza sia ridotta al minimo attraverso ragionevoli tentativi di eliminarli e che non abbiano alcun effetto tecnologico sull'alimento o sul mangime finale. In particolare, al fine di garantire che vengano compiuti ragionevoli tentativi di eliminare i residui, è opportuno prescrivere che essi siano effettuati conformemente alle buone prassi di fabbricazione utilizzate in alimenti e mangimi simili per ridurre al minimo la presenza di residui.

(38) Il riferimento agli MGM nella definizione di "prodotto a partire da OGM" dovrebbe riguardare gli MGM quali definiti nella direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009[60], ad esclusione delle cellule animali e vegetali in coltura. Ai fini della coerenza con il quadro complessivo applicabile agli OGM, è opportuno garantire che le stesse norme si applichino alle cellule animali e vegetali, a prescindere dal fatto che siano in coltura, non in coltura o incorporate negli organismi completi. Le disposizioni specifiche dovrebbero pertanto riguardare solo i microrganismi in senso biologico, compresi i gruppi tassonomici degli archei e dei batteri, le specie unicellulari e gli stadi vitali dei protozoi, dei cromisti e dei funghi, nonché i funghi filamentosi e i virus, escludendo le cellule animali e vegetali in coltura.

(39) Il regolamento (CE) n. 1831/2003[61] definisce i motivi e le procedure per l'autorizzazione degli additivi per mangimi nell'Unione. Esso stabilisce che le autorizzazioni di additivi per mangimi sono valide per dieci anni e sono rinnovabili per periodi di dieci anni, previa presentazione di una domanda entro i termini prescritti. È stato dimostrato che tale obbligo di rinnovo genera oneri amministrativi e normativi e costi finanziari elevati per le imprese, in particolare le PMI, ma anche per l'Autorità, gli Stati membri e la Commissione, che sono coinvolti nella procedura di rinnovo. Inoltre l'attuazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 ha finora portato solo a un numero estremamente esiguo di ritiri o dinieghi di autorizzazioni per motivi di sicurezza, in particolare in occasione del rinnovo delle autorizzazioni. Onde evitare inutili oneri amministrativi e finanziari e rendere quindi disponibili risorse per la ricerca, lo sviluppo dei prodotti e l'espansione del mercato, le autorizzazioni degli additivi per mangimi dovrebbero essere concesse per un periodo illimitato, tranne che per gli additivi appartenenti alla categoria dei coccidiostatici e degli istomonostatici, i

---

60 Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (rifusione) (GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75).

61 Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

quali dovrebbero rimanere soggetti al regime di autorizzazione decennale a causa della loro natura antimicrobica e del profilo di rischio più elevato che ne deriva.

(40) Misure alternative all'opzione di rendere le autorizzazioni valide per un periodo illimitato, come ad esempio la previsione di periodi di autorizzazione più lunghi per alcuni o tutti gli additivi per mangimi o di periodi di autorizzazione diversi a seconda del tipo di additivi, non sono state considerate soddisfacenti a causa della mancanza di criteri oggettivi per operare distinzioni in termini di sicurezza o efficacia tra le categorie o i gruppi funzionali di additivi o a causa del rischio di assenza di soggetti richiedenti il rinnovo di autorizzazioni non rilasciate a titolari specifici.

(41) Modifiche, sospensioni o revoche delle autorizzazioni esistenti dovrebbero continuare a essere adottate in qualsiasi momento nel caso in cui tali autorizzazioni non soddisfacessero più le condizioni di sicurezza o di efficacia di cui al regolamento (CE) n. 1831/2003, tenendo conto degli sviluppi scientifici e tecnologici. L'elevato livello di protezione perseguito dal regolamento dovrebbe continuare a essere garantito, considerando in particolare gli obblighi di controllo e monitoraggio gravanti sui titolari delle autorizzazioni, tra cui l'attuazione del monitoraggio successivo all'immissione in commercio richiesto nelle autorizzazioni rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, e l'eventuale rivalutazione scientifica delle autorizzazioni da parte dell'Autorità, di propria iniziativa o su richiesta degli Stati membri o della Commissione oppure su presentazione di domande di modifica delle autorizzazioni o di autorizzazione di nuovi usi di additivi per mangimi. In vista di una rivalutazione scientifica delle autorizzazioni, l'Autorità dovrebbe avere, tra l'altro, il potere di rivolgere richieste di informazioni ai richiedenti e ai titolari delle autorizzazioni e il potere di svolgere qualsiasi attività pertinente prevista dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio[62], come raccogliere dati, commissionare studi scientifici e utilizzare le informazioni individuate attraverso il monitoraggio dei rischi emergenti. L'applicazione di tali misure di salvaguardia dovrebbe garantire che l'autorizzazione degli additivi per mangimi per un periodo illimitato non rappresenti un rischio per la sicurezza. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'articolo 9 e l'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(42) Al fine di garantire la certezza del diritto e un passaggio agevole alle nuove norme, è opportuno chiarire che la durata delle autorizzazioni di additivi per mangimi già concesse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, e che sono ancora valide, si considera illimitata, tranne che per gli additivi appartenenti alla categoria dei coccidiostatici e degli istomonostatici, le autorizzazioni urgenti concesse a norma dell'articolo 15, le autorizzazioni per le quali non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo entro i termini prescritti prima dell'entrata in vigore delle nuove norme o per le quali tale domanda è stata presentata ma successivamente ritirata e le autorizzazioni per le quali è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione prima dell'entrata in vigore delle nuove norme e per le quali non è stata presa alcuna decisione entro tale data.

(43) Le domande di rinnovo delle autorizzazioni presentate prima della data di entrata in vigore del presente regolamento e per le quali non è stata presa alcuna decisione in

---

62 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 (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

merito al rinnovo entro tale data dovrebbero continuare a essere trattate conformemente alle norme di cui all'articolo 14 nella versione vigente al momento della loro presentazione. Tuttavia le autorizzazioni rinnovate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento dovrebbero essere valide per un periodo illimitato. Inoltre la nuova norma sull'autorizzazione per un periodo illimitato non dovrebbe incidere sul trattamento delle procedure esistenti relative a domande presentate a norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(44) L'attuazione delle procedure di modifica delle autorizzazioni di additivi per mangimi previste dal regolamento (CE) n. 1831/2003 è in alcuni casi eccessivamente gravosa o potrebbe essere migliorata in termini di chiarezza e coerenza. In particolare, le richieste di modifica del titolare di un'autorizzazione dovrebbero essere trattate come una modifica amministrativa e annotate nel registro comunitario degli additivi per mangimi, anziché essere incluse nei termini del regolamento che concede l'autorizzazione. Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 1831/2003, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per modificare i regolamenti che concedono un'autorizzazione adottati prima dell'entrata in vigore del presente regolamento e che includono il nome del titolare dell'autorizzazione, al fine di cancellare tale nome da detti regolamenti e inserirlo invece nel registro comunitario degli additivi per mangimi. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[63].

(45) Sarebbe inoltre opportuno consentire alle parti interessate di presentare una domanda di modifica di un'autorizzazione non rilasciata a un titolare specifico, come già previsto per le autorizzazioni rilasciate a titolari specifici, al fine di ampliare eventualmente le specifiche o le condizioni incluse in tale autorizzazione. L'attuale assenza di una tale procedura impone agli operatori che intendono modificare un'autorizzazione non rilasciata a un titolare specifico di ripresentare una domanda completa per il rilascio di una nuova autorizzazione, il che comporta oneri inutili.

(46) Inoltre, dato il nuovo regime di autorizzazione illimitata, è opportuno stabilire una procedura specifica per modificare le autorizzazioni al fine di adeguare i metodi di analisi relativi agli additivi per mangimi agli sviluppi scientifici e tecnologici, sulla base di una relazione del laboratorio comunitario di riferimento.

(47) È infine opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 1831/2003 per quanto riguarda la modifica delle autorizzazioni. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio. Gli articoli 2, 3, 9 e 13 del regolamento (CE) n. 1831/2003 dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.

(48) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilisce i requisiti in materia di etichettatura applicabili agli additivi per mangimi e alle premiscele e impone l'indicazione di numerose informazioni su un'etichetta fisica apposta sull'imballaggio o sul contenitore del prodotto. Per tenere conto dei più ampi mezzi di etichettatura consentiti dal

---

63 Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio[64] per le materie prime per mangimi e i mangimi composti e dello sviluppo di nuovi mezzi di comunicazione digitali, nonché per permettere una maggiore flessibilità nelle pratiche di etichettatura e ridurre gli oneri associati alla stampa e all'aggiornamento delle etichette fisiche da parte degli operatori, è opportuno consentire l'etichettatura con mezzi digitali per quanto riguarda determinate informazioni non relative alla sicurezza, nel rispetto di talune condizioni di accessibilità e affidabilità. Per garantire l'uso sicuro degli additivi per mangimi, tutte le informazioni cruciali per la sicurezza e riguardanti gli usi essenziali, che sono incluse in particolare nell'autorizzazione, dovrebbero tuttavia continuare a figurare obbligatoriamente sull'etichetta fisica. Di conseguenza, nell'ambito delle prescrizioni relative agli additivi per mangimi e alle premiscele, è opportuno operare una distinzione tra i concetti di "etichettatura" e di "etichetta", che dovrebbero essere adeguatamente definiti, in linea con le corrispondenti definizioni di cui al regolamento (CE) n. 767/2009, al fine di garantire la coerenza. Dovrebbero inoltre essere apportati chiarimenti per quanto riguarda le responsabilità in materia di etichettatura, in linea con le disposizioni del regolamento (CE) n. 767/2009 relative all'etichettatura dei mangimi. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'articolo 2 e l'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(49) Al fine di mantenere il regolamento (CE) n. 1831/2003 al passo con i progressi tecnici e la digitalizzazione della società, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo all'integrazione del regolamento mediante l'adozione di norme volte a migliorare e agevolare l'etichettatura degli additivi per mangimi e delle premiscele con mezzi digitali. Tali norme possono riguardare la natura delle informazioni pertinenti, escluse le informazioni cruciali per la sicurezza e riguardanti gli usi essenziali, e il tipo di mezzi digitali che è possibile utilizzare. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016[65]. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'articolo 21 bis del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(50) Il regolamento (CE) n. 852/2004[66] stabilisce i requisiti in materia di igiene per i prodotti alimentari, mentre il regolamento (CE) n. 853/2004[67] stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale. Il regolamento (CE) n. 852/2004 e il regolamento (CE) n. 853/2004 prevedono una procedura di notifica

---

64 Regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione (GU L 229 dell'1.9.2009, pag.1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

65 GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

66 Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

67 Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

specifica che deve essere seguita dagli Stati membri che intendono adottare misure nazionali volte ad adattare i requisiti stabiliti, rispettivamente, agli allegati II e III dei medesimi regolamenti. Tale procedura, volta a informare la Commissione e gli Stati membri in merito ai progetti di misure, deve essere utilizzata quando gli Stati membri intendono adattare determinati requisiti relativi alla produzione tradizionale, alle regioni con vincoli geografici o solo alla struttura, alla configurazione e alle attrezzature. Inoltre gli Stati membri che intendono adattare altri requisiti degli allegati devono notificare tali misure conformemente alla direttiva (UE) 2015/1535[68]. L'esistenza di due procedure di notifica si è dimostrata fonte di complessità e confusione. Sarebbe più efficiente semplificare gli obblighi di notifica delle misure nazionali e allinearli alle disposizioni più generali della direttiva. È opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004.

(51) Il regolamento (CE) n. 1099/2009[69] stabilisce norme minime per la protezione degli animali durante la macellazione o l'abbattimento. A norma dell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1099/2009 , le autorità competenti degli Stati membri sono attualmente tenute a presentare alla Commissione relazioni annuali specifiche sulle operazioni di spopolamento effettuate nell'anno precedente, oltre alle relazioni annuali presentate a norma del regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali[70]. L'obiettivo del regolamento (CE) n. 1099/2009 è tuttavia quello di proteggere gli animali durante l'abbattimento. Le relazioni annuali di conformità a norma del regolamento (UE) 2017/625 contemplano il benessere degli animali durante l'abbattimento, anche nell'ambito delle attività di spopolamento, e sono sufficienti a garantire il conseguimento dell'obiettivo del regolamento (CE) n. 1099/2009. Questa sovrapposizione di due relazioni distinte apporta un valore aggiunto limitato e sottrae in modo inefficiente risorse delle autorità competenti alla gestione del rischio. Inoltre le informazioni fornite a norma del regolamento (CE) n. 1099/2009 si sono dimostrate di esiguo valore rispetto agli oneri amministrativi comportati dall'elaborazione delle relazioni, in quanto il regolamento non contiene disposizioni che garantiscano un'analisi approfondita e la comparabilità delle informazioni fornite. Tale obbligo di relazione supplementare dovrebbe dunque essere soppresso, così da semplificare le prescrizioni e ridurre gli oneri amministrativi gravanti sulle autorità competenti degli Stati membri.

---

[68] Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 214 del 17.9.2015, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

[69] Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento (GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[70] Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

(52) Il regolamento (CE) n. 999/2001[71] stabilisce disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili nell'Unione. L'articolo 6 del regolamento (CE) n. 999/2001 impone a ciascuno Stato membro di attuare un programma annuale per la sorveglianza delle encefalopatie spongiformi trasmissibili basato sulla sorveglianza attiva e passiva, conformemente a quanto disposto nell'allegato III, e specifica inoltre le sottopopolazioni animali minime che devono essere oggetto di tale programma per la sorveglianza dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE). Durante la sessione generale del maggio 2023, l'Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH) ha rivisto il capitolo 11.4 "Encefalopatia spongiforme bovina" del Codice sanitario per gli animali terrestri[72] e ha aggiornato le norme internazionali per quanto riguarda le popolazioni bovine da assoggettare alla sorveglianza della BSE e l'età di tali popolazioni. Sebbene l'articolo 6 del regolamento (CE) n. 999/2001 preveda già che, previa consultazione del competente comitato scientifico, l'età stabilita per alcune categorie di bovini possa essere adeguata conformemente ai progressi scientifici secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3, le norme internazionali aggiornate richiedono anche l'adeguamento delle sottopopolazioni minime di bovini che sono oggetto del programma di sorveglianza. Per garantire l'allineamento all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle norme internazionali, l'articolo 6 dovrebbe dunque essere modificato in modo che sia le soglie di età che le sottopopolazioni di bovini oggetto del programma di sorveglianza possano essere adeguate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3.

(53) Nell'ambito delle misure volte a prevenire la BSE, l'articolo 8 del regolamento (CE) n. 999/2001 prevede che i tessuti con la maggiore infettività da BSE, definiti come materiali specifici a rischio, siano rimossi ed eliminati conformemente all'allegato V. Tale articolo specifica inoltre l'elenco minimo dei tessuti da rimuovere dai bovini e il limite di età degli animali interessati da tale rimozione. Durante la sessione generale del maggio 2023, l'Organizzazione mondiale per la salute animale ha rivisto il capitolo 11.4 "Encefalopatia spongiforme bovina" del Codice sanitario per gli animali terrestri e ha aggiornato le norme internazionali per quanto riguarda i generi alimentari che presentano il maggiore livello di infettività da BSE, sulla base della categoria di rischio di BSE del paese dal quale essi hanno origine.

(54) L'articolo 8 del regolamento (CE) n. 999/2001 prevede che, previa consultazione del comitato scientifico competente, i dati relativi all'età dei bovini da prendere in considerazione ai fini della determinazione dell'elenco dei materiali specifici a rischio di cui all'allegato V di tale regolamento. Al fine di garantire un tempestivo allineamento all'evoluzione delle norme internazionali e delle conoscenze scientifiche, l'elenco dei materiali specifici a rischio di cui all'allegato V del suddetto regolamento dovrebbe essere altresì adattato tenendo conto almeno delle categorie di rischio di encefalopatia spongiforme bovina del paese da cui tali materiali hanno origine.

(55) L'articolo 16 del regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato di determinati prodotti di origine animale, comprese le restrizioni applicabili alla gelatina e al collagene derivati da ossa di ruminanti. La versione riveduta del capitolo 11.4 "Encefalopatia spongiforme bovina" del Codice

---

[71] Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[72] Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH), *Terrestrial Animal Health Code*, capitolo 11.4 – *Codes and Manuals – WOAH – World Organisation for Animal Health*.

sanitario per gli animali terrestri, adottata nel 2023, conferma tuttavia che la gelatina e il collagene derivati da ossa di ruminanti sono prodotti sicuri. Tale conclusione è stata ulteriormente corroborata dal parere scientifico dell'Autorità sul rischio di BSE comportato dal collagene e dalla gelatina derivati da ossa di ruminanti, pubblicato nel 2024[73]. Per tenere conto sia delle norme internazionali menzionate sia delle più recenti evidenze scientifiche al riguardo, le disposizioni dell'articolo 16 dovrebbero dunque essere modificate per includere tali prodotti, ossia il collagene e la gelatina, tra quelli non soggetti a restrizioni all'immissione sul mercato.

(56) Al fine di garantire il tempestivo allineamento all'evoluzione delle norme internazionali e delle conoscenze scientifiche, anche l'elenco dei prodotti di origine animale derivati da ruminanti sani che non sono soggetti a restrizioni all'immissione sul mercato o eventualmente all'esportazione, ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 999/2001 e delle disposizioni dell'allegato VIII, capitoli C e D, e dell'allegato IX, capitoli A, C, F e G, dovrebbe essere soggetto ad adeguamento secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3, di tale regolamento.

(57) Gli articoli 23 e 23 bis del regolamento (CE) n. 999/2001 conferiscono attualmente alla Commissione le competenze per modificare elementi non essenziali di tale regolamento, anche integrandolo, mediante la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 24, paragrafo 3. Al fine di conseguire gli obiettivi del regolamento (CE) n. 999/2001 e garantire il tempestivo adeguamento all'evoluzione delle situazioni epidemiologiche, delle conoscenze scientifiche e delle norme internazionali, è opportuno sostituire tali competenze con atti delegati in conformità dell'articolo 290 del trattato. Alla Commissione dovrebbe dunque essere conferito il potere di modificare gli allegati e di integrare il suddetto regolamento. In particolare, per quanto riguarda l'approvazione di test diagnostici rapidi e test alternativi, l'adeguamento dei requisiti di controllo e sorveglianza dell'encefalopatia spongiforme bovina, l'elenco dei materiali specifici a rischio e le condizioni per l'immissione sul mercato o l'eventuale esportazione di prodotti di origine animale derivati da ruminanti sani. Il regolamento (UE) 2017/625[74] stabilisce norme relative all'esecuzione dei controlli ufficiali da parte delle autorità competenti degli Stati membri, tra l'altro, sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione al fine di verificare la conformità alla normativa dell'Unione relativa alla filiera agroalimentare. L'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625 consente il frazionamento delle partite solo dopo il completamento dei controlli ufficiali e la finalizzazione del documento sanitario

---

[73] Gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici (BIOHAZ) dell'EFSA, "Scientific Opinion on the potential BSE risk posed by the use of ruminant collagen and gelatine in feed for non-ruminant farmed animals", *EFSA Journal* 2020;18(10):6267, 68 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267, ISSN: 1831-4732, © 2020 Autorità europea per la sicurezza alimentare.

[74] Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

comune di entrata (DSCE), il che implica che una partita non può essere svincolata fino a quando non siano stati ultimati tutti i controlli necessari su tale partita.

(58) Il regolamento (UE) 2017/625 stabilisce norme relative all'esecuzione dei controlli ufficiali da parte delle autorità competenti degli Stati membri, tra l'altro, sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione al fine di verificare la conformità alla normativa dell'Unione relativa alla filiera agroalimentare. L'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625 consente il frazionamento delle partite solo dopo il completamento dei controlli ufficiali e la finalizzazione del documento sanitario comune di entrata (DSCE), il che implica che una partita non può essere svincolata fino a quando non siano stati ultimati tutti i controlli necessari su tale partita.

(59) Le partite di merci cui si applicano le norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2017/625 possono essere costituite da piante e prodotti vegetali di tipi, classi o descrizioni differenti, contemplati dallo stesso certificato fitosanitario ufficiale. A causa della diversità delle piante e dei prodotti vegetali contenuti nella stessa partita, ciascun elemento contemplato dallo stesso certificato fitosanitario può essere soggetto a controlli fisici di vario tipo e di diversa durata. In alcuni casi, taluni elementi potrebbero essere svincolati immediatamente, mentre altri devono essere trattenuti in attesa dei risultati delle analisi di laboratorio. Nel caso dei prodotti deperibili con una durata di conservazione limitata, tale situazione può talvolta comportare il deterioramento o persino la perdita completa di prodotti che non sono soggetti ad alcuna analisi di laboratorio.

(60) Per garantire che i controlli ufficiali presso i posti di controllo frontalieri vengano effettuati senza causare inutili ritardi o perdite finanziarie per gli operatori e senza compromettere il livello di protezione fitosanitaria del territorio dell'Unione, è opportuno modificare l'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625 per consentire alle autorità competenti dei posti di controllo frontalieri di frazionare le partite di piante e prodotti vegetali prima del completamento dei controlli ufficiali sull'intera partita, così da consentire lo svincolamento delle parti per le quali i controlli ufficiali sono stati ultimati.

(61) Il regolamento (UE) 2017/625 prevede che le analisi, le prove e le diagnosi di laboratorio a partire dai campioni prelevati durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali siano effettuate da laboratori ufficiali designati dalle autorità competenti degli Stati membri. I laboratori ufficiali sono assistiti dai laboratori nazionali di riferimento designati dagli Stati membri e dai laboratori di riferimento dell'Unione europea designati dalla Commissione.

(62) Conformemente all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), all'articolo 93, paragrafo 3, lettera a), e all'articolo 100, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625, i laboratori ufficiali, i laboratori di riferimento dell'Unione europea e i laboratori nazionali di riferimento devono operare ed essere accreditati secondo la norma EN ISO/IEC 17025. Tuttavia in alcuni casi, ad esempio per quanto riguarda l'analisi di taluni pericoli biologici per la sicurezza alimentare, anche l'accreditamento in base ad altre norme può garantire risultati validi e affidabili. Dovrebbe pertanto essere consentito designare come laboratori ufficiali, laboratori di riferimento dell'Unione europea e laboratori nazionali di riferimento laboratori che operano e sono accreditati secondo una norma diversa dalla norma EN ISO/IEC 17025, a condizione che tali laboratori rispettino le condizioni stabilite dalla Commissione mediante atti delegati. È opportuno modificare di conseguenza gli articoli 41, 93 e 100 del regolamento (UE) 2017/625.

(63) Conformemente all'articolo 93, paragrafo 3, lettera a), e all'articolo 100, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625, l'ambito dell'accreditamento dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e dei laboratori nazionali di riferimento dovrebbe includere tutti i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio che essi impiegano quando operano in qualità di laboratori di riferimento. L'accreditamento è tuttavia un processo complesso e costoso, che comporta oneri considerevoli, in particolare quando i numerosi organismi nocivi, contaminanti e matrici implicano un elevato numero di metodi di prova. Accreditare tutte le potenziali combinazioni in settori quali la sanità delle piante, i materiali a contatto con gli alimenti, gli additivi per mangimi e gli additivi alimentari, gli enzimi alimentari e gli aromatizzanti comporta un notevole dispendio di tempo e risorse per i laboratori di riferimento dell'Unione europea e per i laboratori di riferimento nazionali. Al fine di garantire la flessibilità e la proporzionalità dell'approccio senza compromettere la solidità e l'affidabilità dei risultati, dovrebbe essere consentito designare come laboratori di riferimento dell'Unione europea e laboratori nazionali di riferimento laboratori che non sono accreditati per tutti i metodi da essi impiegati per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, purché tali laboratori rispettino le condizioni stabilite dalla Commissione mediante atti delegati. È opportuno modificare di conseguenza gli articoli 93 e 100 del regolamento (UE) 2017/625,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (CE) n. 1107/2009

Il regolamento (CE) n. 1107/2009 è così modificato:

1) l'articolo 2 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) perturbare i processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che regolano la loro crescita;";

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il presente regolamento si applica alle sostanze, comprese le sostanze per il controllo biologico 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".";

2) l'articolo 3 è così modificato:

a) il punto 17) è sostituito dal seguente:

"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 gli usi che sono esclusivamente ed esplicitamente necessari per prevenire l'ingresso e la diffusione nell'Unione degli organismi nocivi elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 e per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive solo sostanze attive per il

controllo biologico o a basso rischio, per zona s'intendono tutte le zone definite all'allegato I.";

b) il punto 34) è sostituito dal seguente:

"34. "Biostimolante delle piante" qualunque prodotto che svolge almeno una delle seguenti azioni:

1) stimolare i processi nutrizionali delle piante indipendentemente dal suo tenore di nutrienti, con l'unica finalità di migliorare una o più delle seguenti caratteristiche della pianta o della rizosfera della pianta:

a) efficienza dell'uso dei nutrienti;

b) caratteristiche qualitative;

c) disponibilità di nutrienti confinati nel suolo o nella rizosfera;

2) stimolare i processi vitali delle colture per migliorarne la tolleranza allo stress abiotico.

Le sostanze che perturbano i processi vitali delle colture e che non soddisfano la definizione di biostimolanti delle piante sono sostanze attive disciplinate dal presente regolamento.";

c) è aggiunto il punto 35) seguente:

"35. "Sostanza per il controllo biologico":

a) microrganismi;

b) sostanze inorganiche presenti in natura, ad eccezione dei metalli pesanti e dei loro sali; o

c) sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente identiche e strutturalmente simili ad esse.";

d) è aggiunto il punto 36) seguente:

"36. "Sostanze di base" sostanze attive che non sono utilizzate principalmente per scopi fitosanitari, compresi prodotti alimentari e sostanze valutate conformemente ad altre normative dell'Unione, ma che sono nondimeno utili a tal fine.";

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

"7. In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, 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, 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.

La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A,

cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A oppure persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1.

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 o relativa alla produzione vegetale nel loro territorio individuata conformemente al primo comma.";

4) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

"*Articolo 5*

Prima approvazione

La prima approvazione è concessa per un periodo illimitato, tranne che per:

a) le sostanze attive identificate come sostanze candidate alla sostituzione a norma dell'articolo 24;

b) le sostanze attive approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7; o

c) le sostanze attive per le quali è fissato un periodo di approvazione limitato conformemente all'articolo 6, lettera j), in particolare alla luce delle pertinenti incertezze derivanti dalla valutazione del rischio, anche a causa di lacune nei dati.";

5) all'articolo 7, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. La domanda di approvazione di una sostanza attiva, di modifica delle condizioni di approvazione o di modifica dello status di una sostanza attiva individuata nel regolamento di cui all'articolo 13, paragrafo 4, è presentata dal fabbricante della sostanza attiva ad uno Stato membro ("Stato membro relatore"), unitamente a un fascicolo sintetico e a un fascicolo completo, secondo quanto previsto dall'articolo 8, paragrafi 1 e 2, del presente regolamento, oppure a una giustificazione, scientificamente motivata, dell'omessa presentazione di certe parti di tali fascicoli. La domanda dimostra che la sostanza attiva soddisfa i criteri di approvazione previsti dall'articolo 4 del presente regolamento o, se del caso, che la modifica dello status della sostanza attiva è giustificata. La domanda è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, che si applica mutatis mutandis.

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

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

In deroga al primo comma, le domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico possono essere presentate all'Autorità, che assume le funzioni dello Stato membro relatore.";

6) l'articolo 11 è così modificato:

a) è aggiunto il paragrafo 1 bis seguente:

"1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico.";

b) alla fine del paragrafo 2 è aggiunto il comma seguente:

"Lo Stato membro relatore può chiedere all'Autorità di fornire sostegno tecnico e scientifico durante la valutazione necessaria alla preparazione e alla presentazione del progetto di rapporto di valutazione, durante la valutazione delle informazioni supplementari di cui all'articolo 12, paragrafo 3, e ai fini della preparazione dei necessari aggiornamenti del progetto di rapporto di valutazione in seguito alla sua presentazione iniziale.";

7) all'articolo 13, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"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. Tale elenco indica se una sostanza attiva è una sostanza per il controllo biologico.";

8) il titolo della sottosezione 3 è sostituito dal seguente:

"Sottosezione 3

Rinnovo, rivalutazione e riesame";

9) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

"*Articolo 14*

Rinnovo dell'approvazione

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

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

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

2. Il rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive è concesso per un periodo illimitato, tranne che per:

a) le sostanze attive approvate come sostanze candidate alla sostituzione a norma dell'articolo 24;

b) le sostanze attive le cui approvazioni sono rinnovate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7; o

c) le sostanze attive per le quali è fissato un periodo di rinnovo limitato conformemente all'articolo 6, lettera j), in particolare alla luce delle pertinenti incertezze derivanti dalla valutazione del rischio, anche a causa di lacune nei dati.";

10) l'articolo 18 è sostituito dal seguente:

"*Articolo 18*

Programma di lavoro per il rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive con periodi di approvazione illimitati

1. La Commissione, previa consultazione dell'Autorità e conformemente alla procedura di cui all'articolo 79, paragrafo 3, adotta periodicamente atti di esecuzione che individuano sostanze attive o gruppi di sostanze attive con periodi di approvazione illimitati da sottoporre a una procedura di rinnovo.

L'individuazione delle sostanze attive in questione tiene conto, tra l'altro, delle indicazioni di problemi di sicurezza per la salute umana o animale o per l'ambiente, delle nuove conoscenze scientifiche o tecniche e dei dati di monitoraggio disponibili e può tenere conto delle richieste degli Stati membri.

La Commissione adotta un atto di esecuzione che individua tutte le sostanze attive pertinenti di cui al primo comma al più tardi tre anni dopo le modifiche dei criteri di approvazione di cui all'allegato II pertinenti per tali sostanze attive o quando divengono applicabili requisiti relativi ai dati o documenti di orientamento aggiornati pertinenti per tali sostanze attive.

2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1:

a) elencano le sostanze attive interessate;

b) elencano gli Stati membri relatori e correlatori;

c) fissano termini per la presentazione delle domande di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive interessate che concedano tempo sufficiente per la produzione dei dati necessari e la presentazione di tali domande; e

d) fissano date di scadenza per l'approvazione delle sostanze attive interessate che concedano tempo sufficiente per la presentazione e la valutazione delle domande e per l'adozione di decisioni in merito al rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive interessate.

3. Si applicano l'articolo 14, l'articolo 15, paragrafo 2, e gli articoli 16, 17 e 20.";

11) è inserito l'articolo 18 bis seguente:

"*Articolo 18 bis*

Programma di lavoro per la rivalutazione mirata delle sostanze attive

1. La Commissione può avviare in qualsiasi momento una rivalutazione mirata dell'approvazione delle sostanze attive per verificare se determinati criteri di approvazione o aspetti specifici degli stessi siano ancora soddisfatti alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali.

La Commissione, previa consultazione dell'Autorità e conformemente alla procedura di cui all'articolo 79, paragrafo 3, può adottare atti di esecuzione che individuano sostanze attive o gruppi di sostanze attive con periodi di approvazione limitati o illimitati da sottoporre a una rivalutazione mirata.

L'individuazione delle sostanze attive interessate si basa sugli stessi criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 1.

2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1:

a) elencano le sostanze attive interessate;

b) elencano gli Stati membri relatori e correlatori;

c) definiscono la portata della rivalutazione mirata delle sostanze attive interessate e indicano gli specifici requisiti relativi ai dati applicabili e, se del caso, i documenti di orientamento e/o i pareri scientifici da utilizzare; e

d) fissano termini per la presentazione delle informazioni richieste sulle sostanze attive interessate che concedano tempo sufficiente per la produzione dei dati necessari e la presentazione delle informazioni.

3. Se la Commissione conclude che la conformità ai pertinenti criteri di approvazione contemplati dalla rivalutazione mirata è dimostrata, essa adotta un atto di esecuzione che conferma l'approvazione secondo la procedura di cui all'articolo 79, paragrafo 3, prevedendo se del caso condizioni e limitazioni a norma dell'articolo 6.

4. Se le informazioni di cui al paragrafo 2, lettera d), non sono fornite entro il termine stabilito, la Commissione adotta un atto di esecuzione che revoca l'approvazione secondo la procedura di cui all'articolo 79, paragrafo 3.

Se la Commissione conclude che i criteri di approvazione contemplati dalla rivalutazione mirata non sono più soddisfatti, essa adotta un atto di esecuzione che revoca l'approvazione secondo la procedura di cui all'articolo 79, paragrafo 3. Qualora si applichi la deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, tale atto di esecuzione può modificare l'approvazione.

5. Si applicano l'articolo 13, paragrafo 4, l'articolo 17 e l'articolo 20, paragrafo 2.";

12) l'articolo 19 è sostituito dal seguente:

"*Articolo 19*

Misure di attuazione

Le disposizioni necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo e della procedura di rivalutazione mirata di cui alla sottosezione 3 sono stabilite da un atto di esecuzione adottato secondo la procedura di cui all'articolo 79, paragrafo 3.";

13) all'articolo 20, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il regolamento di cui al paragrafo 1 stabilisce il periodo di tolleranza massimo che gli Stati membri possono concedere in caso di revoca o modifica delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari per effetto del medesimo regolamento. Tale periodo di tolleranza massimo non supera di norma 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.

Qualora non siano disponibili altri mezzi ragionevoli per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva interessata, il periodo di tolleranza massimo non supera un anno per la vendita e la distribuzione, e due ulteriori anni al massimo per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle scorte esistenti

dei prodotti fitosanitari interessati. In caso di preoccupazioni immediate e gravi per la salute umana o animale o per l'ambiente che abbiano portato alla revoca o al mancato rinnovo dell'approvazione, il regolamento di cui al paragrafo 1 prevede che gli Stati membri non possano concedere un periodo di tolleranza.";

14) all'articolo 22, i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

"1. Una sostanza attiva conforme ai criteri previsti dall'articolo 4 e dall'allegato II, punto 5, è approvata come sostanza attiva a basso rischio.

2. Si applicano gli articoli da 4 a 21. Le sostanze attive a basso rischio sono elencate separatamente nel regolamento di cui all'articolo 13, paragrafo 4.";

15) l'articolo 23 è sostituito dal seguente:

"*Articolo 23*

Criteri di approvazione per le sostanze di base

1. Un'approvazione concessa a norma del presente articolo e dell'articolo 23 bis contempla:

a) l'impiego diretto della sostanza di base per scopi fitosanitari così com'è o quando è prodotta dall'utilizzatore direttamente a partire da piante o parti di piante in seguito a una semplice preparazione;

b) l'impiego della sostanza di base in un prodotto costituito dalla sostanza di base e, a seconda dei casi, da un semplice agente diluente, da altre sostanze di base o da sostanze necessarie per stabilizzare il prodotto.

c) Qualsiasi prodotto contenente una sostanza di base con una composizione non conforme al primo comma, lettera b), è considerato un prodotto fitosanitario ed è soggetto ad autorizzazione conformemente al capo III.

2. In deroga all'articolo 4, la sostanza di base è approvata se sono soddisfatti tutti i seguenti criteri:

a) la sostanza di base non è una sostanza potenzialmente pericolosa o la classificazione dei pericoli della sostanza a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 non si applica al prodotto in cui è approvata per l'uso;

b) la sostanza di base o il prodotto in cui è utilizzata non possiede una capacità intrinseca di provocare effetti nocivi sul sistema endocrino o effetti neurotossici o immunotossici;

c) la sostanza di base non è una sostanza attiva approvata per l'impiego in prodotti fitosanitari al momento della presentazione della domanda di approvazione come sostanza di base e in quel momento non è in fase di valutazione alcuna domanda di approvazione come sostanza attiva;

d) la sostanza di base o il prodotto in cui è utilizzata non ha un effetto nocivo, né immediato né ritardato, sulla salute umana, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o sulla salute animale né un effetto

inaccettabile sull'ambiente, derivante dal suo uso o dai suoi usi a fini fitosanitari.";

16) è inserito l'articolo 23 bis seguente:

"*Articolo 23 bis*

Procedura di approvazione ed etichettatura delle sostanze di base

1. 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) gli usi previsti e le condizioni d'impiego proposte della sostanza di base;

b) valutazioni dei possibili effetti sulla salute umana o animale o sull'ambiente, effettuate conformemente ad altri atti normativi dell'Unione disciplinanti l'uso o gli usi della sostanza; e

c) altre informazioni pertinenti sui possibili effetti sulla salute umana o animale o sull'ambiente.

2. 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.

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

4. L'approvazione contempla tutti gli usi approvati delle sostanze di base e degli eventuali prodotti che le contengono, come specificato all'articolo 23 bis, e non è limitata agli usi per i quali è stata presentata domanda. L'approvazione è concessa per un periodo illimitato e non si applicano gli articoli da 59 a 62.

5. Se una sostanza approvata come sostanza di base è successivamente approvata anche come sostanza attiva che non è una sostanza di base, tale approvazione non incide sull'approvazione esistente come sostanza di base, né sull'immissione sul mercato e sull'impiego come sostanza di base o prodotto di cui all'articolo 23, paragrafo 1.

6. Un richiedente può chiedere un'estensione degli usi approvati di una sostanza di base. Si applicano i paragrafi da 1 a 4. Se giustificato alla luce degli esiti della valutazione, la Commissione aggiorna la relazione di riesame della sostanza di base, includendo nel regolamento di approvazione un riferimento alla relazione di riesame applicabile.

7. 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 dall'articolo 23, paragrafo 2, la Commissione ne informa gli Stati membri, l'Autorità e il soggetto interessato e stabilisce un termine per la presentazione di osservazioni.

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

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

8. Le sostanze di base e i prodotti di cui all'articolo 23, paragrafo 1, possono essere etichettati come "Prodotti contenenti una sostanza / sostanze di base per la protezione fitosanitaria". In tal caso l'etichetta contiene chiare indicazioni sul loro uso consentito per la protezione fitosanitaria.

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

17) è inserito l'articolo 27 bis seguente:

"*Articolo 27 bis*

Periodi di approvazione delle approvazioni già concesse

1. Per tutte le sostanze attive approvate al più tardi il (...) *[OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento]*, il periodo di approvazione è considerato illimitato, tranne che per:

a) le sostanze attive identificate come sostanze candidate alla sostituzione a norma dell'articolo 24;

b) le sostanze attive approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7;

c) le sostanze attive per le quali una domanda di rinnovo a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, doveva essere presentata prima del *[OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento]*, ma non è stata presentata prima del termine di cui all'articolo 15, paragrafo 1;

d) le sostanze attive per le quali al *[OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento]* è in corso una procedura di rinnovo dell'approvazione.

2. La Commissione modifica il regolamento di cui all'articolo 78, paragrafo 3, conformemente al paragrafo 1.";

18) l'articolo 28, paragrafo 2, è così modificato:

a) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) immissione sul mercato e impiego delle sostanze di base o dei prodotti di cui all'articolo 23, paragrafo 1;";

b) è aggiunta la lettera f) seguente:

"f) immissione sul mercato e impiego di sementi conciate e altro materiale riproduttivo vegetale trattato con prodotti fitosanitari autorizzati per tale uso in almeno uno Stato membro.";

19) l'articolo 30 è sostituito dal seguente:

"*Articolo 30*

Autorizzazioni provvisorie di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive per il controllo biologico

1. In deroga all'articolo 29, paragrafo 1, lettera a), gli Stati membri possono autorizzare, per un periodo provvisorio non superiore a cinque anni, l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari contenenti una o più sostanze attive per il controllo biologico non ancora approvate, a condizione che:

a) il fascicolo sia ammissibile a norma dell'articolo 9 e lo Stato membro relatore abbia ultimato il progetto di rapporto di valutazione conformemente all'articolo 11, concludendo che si prevede che le sostanze attive per il controllo biologico non ancora approvate presenti nel prodotto fitosanitario soddisfaranno i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafi 2 e 3;

b) lo Stato membro concluda che tutte le sostanze attive contenute nel prodotto fitosanitario soddisfano i criteri di cui all'allegato II, punto 5, o si qualificano come sostanze attive per il controllo biologico e che gli usi del prodotto fitosanitario per i quali sono concesse autorizzazioni provvisorie soddisfano i requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettere da b) a h);

c) siano stati stabiliti, se del caso, livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

2. Quando uno Stato membro concede un'autorizzazione provvisoria a norma del paragrafo 1, esso informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione della sua valutazione del fascicolo e delle condizioni di autorizzazione, fornendo almeno le informazioni elencate all'articolo 57, paragrafo 1.

3. Alle autorizzazioni provvisorie concesse a norma del paragrafo 1 si applica l'articolo 44.

4. In seguito all'approvazione di una sostanza attiva contenuta in un prodotto fitosanitario per il quale uno Stato membro ha concesso un'autorizzazione provvisoria a norma del presente articolo, gli Stati membri possono trasformare l'autorizzazione provvisoria in un'autorizzazione rilasciata a norma dell'articolo 36, a meno che le condizioni stabilite nell'approvazione non richiedano una modifica dell'autorizzazione provvisoria.";

20) l'articolo 32 è sostituito dal seguente:

"*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:

a) non superiore a quindici anni se il prodotto fitosanitario interessato contiene solo sostanze attive, antidoti agronomici e sinergizzanti con periodi di approvazione illimitati; o

b) non superiore a un anno dalla prima data di scadenza dell'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario interessato.

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.";

21) all'articolo 33, paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"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, per usi che sono esclusivamente ed esplicitamente necessari per prevenire l'ingresso e la diffusione nell'Unione degli organismi nocivi elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 e per un prodotto fitosanitario contenente come sostanze attive solo sostanze attive per il controllo biologico o a basso rischio, 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;";

22) all'articolo 36, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

"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.

Per le sostanze attive, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario, gli Stati membri si basano sull'ultima valutazione effettuata a livello di UE, a meno che non si ritenga necessario un aggiornamento alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali. In tal caso lo Stato membro chiede alla Commissione di agire a norma dell'articolo 18, 18 bis o 21.";

23) all'articolo 37 sono aggiunti i paragrafi 5, 6 e 7 seguenti:

"5. Se la domanda riguarda un prodotto fitosanitario contenente come sostanze attive solo sostanze attive per il controllo biologico o a basso rischio e gli Stati membri interessati non adottano una decisione entro centoventi giorni, l'autorizzazione si considera concessa dagli Stati membri.

6. Lo Stato membro che esamina la domanda dà priorità al trattamento delle domande relative a prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive solo sostanze per il controllo biologico.

7. Lo Stato membro che esamina una domanda relativa a usi di prodotti fitosanitari che sono esclusivamente ed esplicitamente necessari per prevenire l'ingresso e la diffusione nell'Unione degli organismi nocivi

elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 si adopera per decidere il prima possibile e in ogni caso entro sei mesi.";

24) l'articolo 40 è sostituito dal seguente:

"*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 e il prodotto fitosanitario autorizzato è immesso sul mercato nello Stato membro di riferimento;

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 e il prodotto fitosanitario autorizzato sia immesso sul mercato nello Stato membro di riferimento;

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, oppure usi esclusivamente ed esplicitamente necessari ai fini dell'applicazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 o prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive solo sostanze attive per il controllo biologico, qualunque sia la zona cui appartiene lo Stato membro di riferimento, e il prodotto fitosanitario autorizzato è immesso sul mercato nello 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 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.";

25) l'articolo 42 è sostituito dal seguente:

"*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.

Le lettere c) e d) non si applicano alle domande presentate a norma dell'articolo 40, paragrafo 2, e dell'articolo 51, paragrafo 7.

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. Se la domanda riguarda un prodotto fitosanitario contenente come sostanze attive solo sostanze attive per il controllo biologico o a basso rischio e lo Stato membro non adotta una decisione entro centoventi giorni, l'autorizzazione si considera concessa dallo Stato membro.

4. 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.

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

26) l'articolo 43 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. La domanda di rinnovo è presentata:

a) al più tardi nove mesi prima della scadenza di un'autorizzazione, se il prodotto fitosanitario interessato contiene solo sostanze attive, antidoti agronomici e sinergizzanti con periodi di approvazione illimitati; o

b) entro tre mesi dal rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, di un antidoto agronomico o di un sinergizzante contenuti nel prodotto fitosanitario.

27) Il richiedente fornisce 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.";

b) all'articolo 43, il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

28) "Gli Stati membri decidono in merito al rinnovo dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario al più tardi dodici mesi dopo la presentazione della domanda.";

29) all'articolo 44 è inserito il paragrafo 1 bis seguente:

30) "1 bis. 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 che conferma l'approvazione a norma dell'articolo 18 bis.";

31) l'articolo 46 è sostituito dal seguente:

"*Articolo 46*

Periodo di tolleranza

1. Qualora uno Stato membro revochi o modifichi un'autorizzazione o non la rinnovi per effetto di un regolamento adottato a norma dell'articolo 20, paragrafo 1, o di un regolamento adottato a norma dell'articolo 21, paragrafo 3, gli Stati membri concedono un periodo di tolleranza entro i limiti del periodo di tolleranza massimo stabilito dalla Commissione sulla base dell'articolo 20, paragrafo 2, a meno che la Commissione non abbia vietato la concessione di tale periodo di tolleranza sulla base dell'articolo 20, paragrafo 2.

2. Qualora uno Stato membro revochi o modifichi un'autorizzazione o non la rinnovi per motivi diversi da quelli di cui al paragrafo 1, può concedere 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.";

32) l'articolo 49 è sostituito dal seguente:

"*Articolo 49*

Immissione sul mercato di sementi conciate e materiale riproduttivo vegetale trattato

1. La concia delle sementi e il trattamento del materiale riproduttivo vegetale con prodotti fitosanitari nonché la semina delle sementi conciate e del materiale riproduttivo vegetale trattato costituiscono un impiego di un prodotto fitosanitario.

2. Sono vietati l'immissione sul mercato e l'impiego di sementi conciate e materiale riproduttivo vegetale trattato con un prodotto fitosanitario non autorizzato in alcuno Stato membro.

3. Gli Stati membri possono vietare l'immissione sul mercato o l'impiego di sementi conciate e materiale riproduttivo vegetale trattato con prodotti

fitosanitari autorizzati per tale uso in almeno uno Stato membro solo se sussistono fondati motivi per temere che le sementi conciate 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 Stato membro interessato o dagli Stati membri interessati.

4. Nei casi di cui al paragrafo 3, la Commissione può adottare misure per limitare o vietare l'uso e/o la vendita di tali sementi conciate e materiale riproduttivo vegetale trattato secondo la procedura 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.

5. Si applicano gli articoli 70 e 71.

6. Senza pregiudizio degli altri atti normativi dell'Unione disciplinanti l'etichettatura delle sementi e del materiale riproduttivo vegetale, l'etichetta e i documenti di accompagnamento delle sementi conciate e del materiale riproduttivo vegetale trattato comprendono la denominazione del prodotto fitosanitario utilizzato per la concia o il trattamento, il relativo numero di autorizzazione e lo Stato membro che lo ha autorizzato, la o le denominazioni della o delle sostanze attive presenti nel prodotto, le frasi tipo per le precauzioni da prendere ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 e, se del caso, le misure di mitigazione del rischio indicate nell'autorizzazione per tale prodotto.

7. Le macchine utilizzate per la semina di sementi conciate non sono considerate attrezzature per l'applicazione di pesticidi nel contesto dell'articolo 8 della direttiva 2009/128/CE.";

33) l'articolo 51 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Gli Stati membri estendono l'autorizzazione purché siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

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

b) sono soddisfatte le condizioni previste dall'articolo 4, paragrafo 3, lettere b), d) ed e), e dall'articolo 29, paragrafo 1, lettera i);

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

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

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

c) il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"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, anche se gli usi nello Stato membro di riferimento non sono usi minori. Gli Stati membri autorizzano tali usi conformemente all'articolo 41.";

d) il paragrafo 9 è sostituito dal seguente:

"9. Norme dettagliate per l'attuazione del presente articolo 51 possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 79, paragrafo 3.";

34) l'articolo 59 è sostituito dal seguente:

"*Articolo 59*

Protezione dei dati

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

2. La protezione dei dati può essere concessa 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 ("primo richiedente"), purché tali relazioni soddisfino le seguenti condizioni:

a) siano necessarie per l'autorizzazione, o per una modifica dell'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.

3. La protezione dei dati è concessa alle relazioni dei test e degli studi di cui al paragrafo 2 se il primo richiedente l'ha richiesta al momento della presentazione del fascicolo e ha fornito allo Stato membro interessato, per ciascuna relazione di un test o di uno studio, le informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera f), e all'articolo 33, paragrafo 3, lettera d), nonché la conferma che in nessuna parte dell'Unione è mai stato concesso un periodo di protezione dei dati a norma del presente regolamento.

4. Se il primo richiedente non richiede la concessione della protezione dei dati di una relazione di un test o di uno studio presentata per la prima volta in un fascicolo a norma del presente regolamento, tale relazione non gode della protezione dei dati e può essere utilizzata a vantaggio di eventuali richiedenti successivi.

5. Nessuno Stato membro può utilizzare le relazioni dei test e degli studi protette a vantaggio di altri richiedenti di autorizzazioni relative a prodotti fitosanitari, antidoti agronomici, sinergizzanti e coadiuvanti, salvo il disposto degli articoli 62 e 80 o qualora:

a) il richiedente abbia presentato una lettera di accesso; o

b) sia scaduto l'eventuale periodo di protezione dei dati concesso per le relazioni dei test e degli studi a norma del presente regolamento.

6. Il periodo di protezione dei dati è di dieci anni a decorrere dalla data dell'autorizzazione nel primo Stato membro che rilascia un'autorizzazione sulla base di un fascicolo comprendente la relazione del test o dello studio. Tale periodo è prorogato a tredici anni per i prodotti fitosanitari contemplati dall'articolo 47.

7. Il periodo di protezione dei dati è prorogato di tre mesi per ciascuna estensione dell'autorizzazione per impieghi minori su una diversa combinazione di colture/organismi nocivi ai sensi dell'articolo 51, paragrafo 1, tranne laddove questa sia basata su estrapolazioni, se le domande relative a tali estensioni sono presentate dal titolare dell'autorizzazione al più tardi entro cinque anni dalla data di cui al paragrafo 5.

8. 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.

9. La protezione dei dati è concessa alle relazioni dei test e degli studi necessarie per il rinnovo o il riesame di un'autorizzazione. Il periodo di protezione dei dati è di trenta mesi a decorrere dal primo rinnovo dell'autorizzazione concesso a norma dell'articolo 43 in qualsiasi Stato membro o dalla prima conclusione di un riesame effettuato a norma dell'articolo 44 in qualsiasi Stato membro. I paragrafi da 1 a 5 si applicano mutatis mutandis.

10. Il periodo totale di protezione dei dati non può essere superiore a tredici anni. Per i prodotti fitosanitari contemplati dall'articolo 47, il periodo totale di protezione dei dati non può essere superiore a quindici anni.

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

35) all'articolo 67, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"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, tranne che per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive solo sostanze per il controllo biologico, 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.

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 dell'Unione applicabile.";

36) l'articolo 68 è soppresso.

Articolo 2

Disposizioni transitorie riguardanti il regolamento (CE) n. 1107/2009

1. L'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal *[OP: inserire il riferimento al presente regolamento]*, si applica, previa conclusione della procedura di rinnovo, anche alle sostanze attive per le quali è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione prima del *[OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento]*.

2. L'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nella versione antecedente le modifiche introdotte dal presente regolamento, continua ad applicarsi alle relazioni dei test e degli studi il cui periodo di protezione dei dati in uno Stato membro ha iniziato a decorrere prima del *[OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento]*. L'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal presente regolamento, si applica, ad eccezione dell'articolo 59, paragrafo 3, ultima frase, a tali relazioni dei test e degli studi a decorrere dalla data della loro prima presentazione ai fini dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario in qualsiasi altro Stato membro dopo il *[OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento]*, ma non riguarda gli Stati membri di cui alla frase precedente.

3. L'articolo 23 bis, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal *[OP: inserire il riferimento al presente regolamento]*, si applica anche a tutte le sostanze di base approvate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 3

Modifiche del regolamento (CE) n. 396/2005

Il regolamento (CE) n. 396/2005 è così modificato:

1) all'articolo 3, il paragrafo 2 è così modificato:

   a) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

      "a) "buona pratica agricola" (BPA): l'impiego sicuro di prodotti fitosanitari raccomandato, autorizzato o registrato nell'Unione o in un paese terzo, in condizioni reali, in ogni fase della produzione, del magazzinaggio, del trasporto, della distribuzione e della trasformazione di prodotti alimentari e mangimi; implica anche l'applicazione, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e della direttiva 2009/128/CE, dei principi del controllo antiparassitario integrato in una data zona climatica nonché il ricorso a quantità minime di antiparassitari e la fissazione di LMR/LMR temporanei al livello più basso che consente di ottenere l'effetto desiderato;" ;

   b) la lettera f) è sostituita dalla seguente:

      "f) "limite di quantificazione" (LOQ): la concentrazione minima convalidata di residui che può essere quantificata e registrata nell'ambito della sorveglianza di routine con metodi di controllo convalidati;";

   c) la lettera g) è soppressa;

2) all'articolo 6, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Le domande di fissazione di un LMR sulla base di una BPA applicata in un paese terzo vengono presentate agli Stati membri relatori designati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009. Se non è stato designato nessuno Stato membro relatore, le domande vanno fatte agli Stati membri designati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2, del presente regolamento, su iniziativa del richiedente. Tali domande sono conformi all'articolo 7 del presente regolamento.";

3) all'articolo 10, paragrafo 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) il LOQ previsto per la combinazione antiparassitario/prodotto;";

4) l'articolo 14 è così modificato:

a) al paragrafo 2 è aggiunto il comma seguente:

– "In deroga alla lettera e), se la sostanza attiva presenta una o più delle proprietà di cui all'allegato II, punti da 3.6.2 a 3.6.5, da 3.7.1 a 3.7.3 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 in base alla più recente valutazione disponibile a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 o a una valutazione specifica conformemente all'articolo 43 del regolamento (CE) n. 396/2005, un LMR fissato sulla base di un CXL o di una BPA applicata in un paese terzo può essere revocato e fissato conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), o all'articolo 16, se ritenuto opportuno alla luce degli esiti di una valutazione d'impatto." ;

b) è inserito il paragrafo 2 bis seguente:

"2 bis. Se necessario per consentire condizioni normali di commercializzazione, trasformazione e consumo dei prodotti, i regolamenti che fissano o modificano LMR di cui all'articolo 14 possono stabilire misure transitorie che consentano l'immissione o la permanenza sul mercato dell'Unione di prodotti che, al momento della loro immissione sul mercato o del loro immagazzinamento dopo la produzione, erano conformi agli LMR applicabili o non erano soggetti ad alcun LMR.

L'onere della prova per quanto riguarda il momento in cui i prodotti sono stati immessi sul mercato o immagazzinati dopo la produzione incombe all'operatore del settore alimentare.";

5) all'articolo 15, paragrafo 1, la lettera c) è soppressa;

6) l'articolo 16 è sostituito dal seguente:

"*Articolo 16*

Procedura per la fissazione di LMR in circostanze specifiche

1. La Commissione può adottare un regolamento a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, che fissa un LMR da inserire nell'allegato III nelle seguenti circostanze:

a) in casi eccezionali, in particolare nel caso in cui residui di antiparassitari possano derivare da contaminazione ambientale o di altro tipo o dall'utilizzazione di prodotti fitosanitari a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009; oppure

b) nel caso in cui i prodotti considerati costituiscano componenti secondari della dieta dei consumatori e non costituiscano una componente rilevante della dieta dei pertinenti sottogruppi e, se del caso, degli animali; oppure

c) per il miele; oppure

d) per gli infusi di erbe; oppure

e) nel caso in cui gli usi essenziali di prodotti fitosanitari siano stati riconosciuti mediante una decisione di non inserire una sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE o di sopprimerla dallo stesso; oppure

f) nel caso in cui nuovi prodotti, gruppi di prodotti e/o parti di prodotti siano stati inclusi nell'allegato I, e uno o più Stati membri lo richiedano, al fine di consentire lo svolgimento e la valutazione di studi scientifici a sostegno di un LMR, a condizione che non siano stati rilevati rischi inaccettabili per la sicurezza dei consumatori.

2. L'iscrizione di LMR a norma del paragrafo 1 è effettuata tenendo conto del parere dell'Autorità, dei dati di monitoraggio e di una valutazione che consenta di escludere rischi inaccettabili per i consumatori e per gli animali.";

7) all'articolo 18 è inserito il paragrafo 1 bis seguente:

"1 bis. Se necessario per consentire condizioni normali di commercializzazione, trasformazione e consumo dei prodotti, i regolamenti che fissano o modificano LMR di cui all'articolo 18 possono stabilire opportune misure transitorie che consentano l'immissione o la permanenza sul mercato dell'Unione di prodotti che, al momento della loro immissione sul mercato o del loro immagazzinamento dopo la produzione, erano conformi agli LMR applicabili o non erano soggetti ad alcun LMR.

L'onere della prova per quanto riguarda il momento in cui i prodotti sono stati immessi sul mercato o immagazzinati dopo la produzione incombe all'operatore del settore alimentare.";

8) all'articolo 31, paragrafo 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) i LOQ applicati nell'ambito dei programmi nazionali di controllo di cui all'articolo 30 e del programma comunitario di controllo di cui all'articolo 29;";

9) l'articolo 43 è sostituito dal seguente:

"*Articolo 43*

Parere scientifico dell'Autorità e riesame degli LMR

1. La Commissione o gli Stati membri possono chiedere all'Autorità un parere scientifico su qualsiasi misura in materia di valutazione dei rischi ai sensi del presente regolamento. La Commissione può specificare il termine per l'emissione di tale parere.

2. La Commissione può riesaminare in qualsiasi momento i livelli massimi di residui stabiliti a norma del presente regolamento alla luce delle nuove

conoscenze scientifiche e tecniche, tenendo conto, se del caso, del parere scientifico di cui al paragrafo 1.".

Articolo 4

Modifiche del regolamento (UE) n. 528/2012

Il regolamento (UE) n. 528/2012 è così modificato:

1) all'articolo 4, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Un principio attivo è approvato se si può supporre che almeno un biocida che lo contiene rispetti i criteri stabiliti all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), tenendo conto dei fattori di cui all'articolo 19, paragrafi 2 e 5.

La durata delle approvazioni è illimitata, tranne che per i principi attivi identificati come candidati alla sostituzione a norma dell'articolo 10 o qualora le condizioni di approvazione, per motivi debitamente giustificati, specifichino la data di scadenza dell'approvazione a norma del paragrafo 3 del presente articolo. Un principio attivo contemplato dall'articolo 5 può essere approvato solo per un periodo iniziale non superiore a cinque anni.";

2) all'articolo 4, paragrafo 3, la lettera h) è sostituita dalla seguente:

"h) la data di approvazione del principio attivo e, se del caso, la data di scadenza dell'approvazione." ;

3) all'articolo 9, paragrafo 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) adotta un regolamento di esecuzione che stabilisce che un principio attivo sia approvato, e a quali condizioni, incluse la data di approvazione e, se del caso, la data di scadenza dell'approvazione; o";

4) all'articolo 10, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"La durata dell'approvazione di un principio attivo considerato candidato alla sostituzione e di ogni rinnovo non è superiore a sette anni.";

5) all'articolo 12, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. L'approvazione di un principio attivo è rinnovata per un periodo illimitato per tutti i tipi di prodotto ai quali si applica l'approvazione, salvo che il principio attivo sia identificato come candidato alla sostituzione a norma dell'articolo 10 o che sia indicato un periodo inferiore nell'atto di esecuzione adottato conformemente all'articolo 14, paragrafo 4, lettera a), che rinnova tale approvazione.";

6) all'articolo 13, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Il richiedente che intende chiedere il rinnovo dell'approvazione di un principio attivo soggetto a una data di scadenza specificata per uno o più tipi di prodotto presenta all'Agenzia una domanda almeno 550 giorni prima dello scadere dell'approvazione. Qualora vi siano diverse date di scadenza per diversi tipi di prodotto, la domanda è presentata almeno 550 giorni prima della prima scadenza in ordine di tempo.";

7) è inserito l'articolo 14 bis seguente:

"*Articolo 14 bis*

Rinnovo di un principio attivo con approvazione dalla durata illimitata

1. La Commissione può adottare, conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3, atti di esecuzione che individuano principi attivi con approvazione dalla durata illimitata da sottoporre a una procedura di rinnovo. Gli atti di esecuzione elencano i principi attivi e i tipi di prodotto interessati e fissano una data di scadenza delle loro attuali approvazioni che consenta una valutazione delle domande e l'adozione di una decisione sul rinnovo dell'approvazione.

L'articolo 13 e l'articolo 14 si applicano mutatis mutandis alla presentazione, all'accettazione e alla valutazione delle domande.

2. L'individuazione dei principi attivi in questione tiene conto, tra l'altro, dei pertinenti requisiti in materia di dati o documenti di orientamento nuovi o aggiornati, delle indicazioni di problemi di sicurezza per la salute umana o animale o per l'ambiente, delle nuove conoscenze scientifiche o tecniche e dei dati di monitoraggio disponibili e può tenere conto delle richieste degli Stati membri.";

8) è inserito l'articolo 15 bis seguente:

"*Articolo 15 bis*

Periodi di approvazione dei principi attivi approvati entro il *[OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento]*

Per tutti i principi attivi approvati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 al più tardi il *[OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento]* per uno o più tipi di prodotto, la durata delle approvazioni è considerata illimitata per quanto riguarda i tipi di prodotto interessati, tranne che per:

a) i principi attivi identificati come rispondenti ai criteri figuranti all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10;

b) i principi attivi per i quali è stata presentata una domanda di rinnovo nel rispetto del termine di cui all'articolo 13, paragrafo 1, entro il *[OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento]*;

c) i principi attivi per i quali non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo nel rispetto del termine di cui all'articolo 13, paragrafo 1, entro il *[OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento]*.";

9) all'articolo 44, il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta un atto di esecuzione con cui rilascia l'autorizzazione dell'Unione per il biocida o un atto di esecuzione che indica che l'autorizzazione dell'Unione per il biocida non è stata concessa. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

Nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono pubblicate sintesi delle decisioni della Commissione indicanti il numero della decisione, la natura della decisione, il nome del biocida, i principi attivi contenuti nel biocida, i

tipi di prodotto, il numero dell'autorizzazione, il titolare dell'autorizzazione e la data di scadenza dell'autorizzazione.

Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione decide di adeguare alcune condizioni di un'autorizzazione dell'Unione specificamente al territorio di detto Stato membro, ovvero decide che un'autorizzazione dell'Unione non si applichi nel territorio di detto Stato membro, purché tale richiesta possa essere giustificata in base a uno o più motivi di cui all'articolo 37, paragrafo 1.";

10) all'articolo 46, paragrafo 4, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta un atto di esecuzione con cui rinnova l'autorizzazione dell'Unione o un atto di esecuzione con cui ne rifiuta il rinnovo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.";

Articolo 5

Modifica del regolamento (CE) n. 1829/2003

Il regolamento (CE) n. 1829/2003 è così modificato:

all'articolo 2, punto 10), è aggiunto il testo seguente:

"Gli alimenti e i mangimi ottenuti utilizzando come ceppi produttori microrganismi geneticamente modificati ai sensi dell'articolo 2, lettera b), della direttiva 2009/41/CE, fatta eccezione per le cellule animali e vegetali in coltura, non sono alimenti e mangimi "prodotti a partire da OGM" se non contengono tali microrganismi e se, nel caso in cui ne contengano residui, questi sono limitati a cellule non vitali, la loro presenza è ridotta al minimo mediante ragionevoli tentativi di eliminarli conformemente alle buone prassi di fabbricazione e non hanno alcun effetto tecnologico sull'alimento o sul mangime;".

Articolo 6

Modifiche del regolamento (CE) n. 1831/2003

Il regolamento (CE) n. 1831/2003 è così modificato:

1) all'articolo 2, paragrafo 2, sono aggiunte le lettere seguenti:

"o) "etichetta": ogni cartellino, marca, marchio commerciale, illustrazione o descrizione di altro tipo, scritta, stampata, stampigliata, marchiata, impressa in rilievo o a impronta sull'imballaggio o sul recipiente contenente additivi per mangimi o premiscele o ad essi attaccata;

p) "etichettatura": attribuzione di qualsiasi dicitura, indicazione, marchio di fabbrica, nome commerciale, immagine o simbolo forniti con qualsiasi mezzo quali imballaggi, contenitori, cartoncini, etichette, documenti commerciali, anelli e fascette o mezzi digitali, che accompagnano un dato additivo per mangimi o una data premiscela o che vi fanno riferimento, anche per finalità pubblicitarie;

q) "titolare dell'autorizzazione": la persona fisica o giuridica indicata come tale nel registro comunitario degli additivi per mangimi in relazione all'autorizzazione in questione.";

2) all'articolo 3, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

3) "3. Nel caso di additivi appartenenti alle categorie di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere d) ed e), e di additivi che rientrano nel campo di applicazione della legislazione dell'Unione relativa alla commercializzazione dei prodotti che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da organismi geneticamente modificati (OGM), nessuno può immettere per la prima volta il prodotto sul mercato, ad eccezione del titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 9, del suo successore legittimo o avente causa o di una persona che agisca in sua vece, incaricata per iscritto.";

4) l'articolo 9 è così modificato:

a) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Un regolamento che concede l'autorizzazione per additivi che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM comprende, se del caso, l'identificatore unico attribuito all'OGM come da regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio*.

_____

* Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).";

b) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

"8. Fatto salvo l'articolo 13, l'autorizzazione concessa conformemente alla procedura fissata nel presente regolamento è valida per un periodo illimitato in tutta l'Unione. Gli additivi per mangimi autorizzati sono iscritti nel registro comunitario degli additivi per mangimi di cui all'articolo 17 ("registro") al momento dell'entrata in vigore del regolamento che concede l'autorizzazione. Ciascuna notazione nel registro menziona la data dell'autorizzazione e comprende i particolari di cui ai paragrafi 5, 6 e 7 del presente articolo. Inoltre ciascuna notazione nel registro concernente additivi appartenenti alle categorie di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere d) ed e), e additivi che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM comprende il nome del titolare dell'autorizzazione.";

c) sono inseriti i paragrafi 8 bis e 8 ter seguenti:

"8 bis. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, modificare i regolamenti che concedono autorizzazioni adottati prima del *[OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento]* che includono il nome del rispettivo titolare dell'autorizzazione, al fine di cancellare tale nome e inserirlo nel registro. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 22, paragrafo 2.

8 ter. In deroga al paragrafo 8, l'autorizzazione concessa agli additivi appartenenti alla categoria di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), conformemente alla procedura fissata nel presente regolamento è valida in

tutta l'Unione per un periodo di dieci anni ed è rinnovabile conformemente all'articolo 14.";

5) è inserito l'articolo 9 bis seguente:

"*Articolo 9 bis*

Periodi di validità di determinate autorizzazioni concesse prima del *[OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento]*

La durata delle autorizzazioni di additivi per mangimi concesse prima del *[OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento]* è considerata illimitata, tranne che per:

a) gli additivi per mangimi appartenenti alla categoria di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera e);

b) le autorizzazioni urgenti concesse a norma dell'articolo 15;

c) le autorizzazioni per le quali non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo entro il termine prescritto all'articolo 14, paragrafo 1, prima del *[OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento]* o per le quali tale domanda è stata presentata ma successivamente ritirata;

d) le autorizzazioni per le quali è stata presentata una domanda di rinnovo in conformità dell'articolo 14 prima del *[OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento]* e per le quali non è stata presa alcuna decisione entro tale data.";

6) l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

"Articolo 13

Modifica, sospensione e revoca di autorizzazioni

1. Di propria iniziativa o in seguito alla richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità esprime un parere per confermare se un'autorizzazione sia ancora conforme alle condizioni stabilite nel presente regolamento, tenendo conto degli sviluppi scientifici e tecnologici. Per formulare il suo parere, l'Autorità può, se del caso, chiedere alla persona che ha presentato la domanda di autorizzazione in questione o, se del caso, al titolare dell'autorizzazione di presentare entro un termine specificato informazioni e dati pertinenti per la valutazione. Essa trasmette immediatamente il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione. Il parere è reso pubblico.

2. La Commissione esamina senza indugio il parere dell'Autorità. Essa prende, mediante atti di esecuzione, una decisione in merito alla modifica, alla sospensione o alla revoca dell'autorizzazione in questione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 22, paragrafo 2.

3. Se il titolare dell'autorizzazione propone di modificare i termini dell'autorizzazione presentando una domanda alla Commissione, corredata dagli opportuni dati a sostegno della richiesta di modifica, l'Autorità trasmette il suo parere sulla proposta alla Commissione e agli Stati membri. La Commissione esamina senza indugio il parere dell'Autorità e prende,

mediante atti di esecuzione, una decisione sulla modifica in questione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 22, paragrafo 2.

3 bis. Qualora debba essere apportata una modifica riguardante il titolare di un'autorizzazione esistente, il titolare di tale autorizzazione presenta alla Commissione una richiesta di modifica del nome del titolare dell'autorizzazione, corredata dei dati pertinenti che giustificano la richiesta. La Commissione decide in merito alla richiesta di modifica e notifica la propria decisione al titolare dell'autorizzazione. Se la richiesta è accolta, la Commissione modifica opportunamente la notazione nel registro entro 20 giorni. 4. In caso di autorizzazione non rilasciata a un titolare specifico, qualsiasi parte interessata può presentare alla Commissione una domanda di modifica dei termini dell'autorizzazione, corredata dei dati pertinenti a sostegno della richiesta di modifica. Tale modifica mira a estendere le specifiche o le condizioni della pertinente autorizzazione. L'Autorità trasmette il proprio parere sulla richiesta alla Commissione e agli Stati membri. La Commissione esamina senza indugio il parere dell'Autorità e prende, mediante atti di esecuzione, una decisione sulla modifica dell'autorizzazione in questione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 22, paragrafo 2.

5. Qualora, tenuto conto degli sviluppi scientifici e tecnologici, la Commissione, il laboratorio comunitario di riferimento o l'Autorità ritengano necessario modificare il metodo di analisi previsto dal regolamento che concede l'autorizzazione, il laboratorio comunitario di riferimento presenta una nuova relazione di valutazione alla Commissione, all'Autorità e, nel caso di additivi appartenenti alle categorie di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere d) ed e), e di additivi che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM, al titolare dell'autorizzazione in questione. L'Autorità esprime un parere e lo trasmette alla Commissione, agli Stati membri e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione. La Commissione esamina senza indugio il parere dell'Autorità e prende, mediante atti di esecuzione, una decisione sulla modifica dell'autorizzazione in questione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 22, paragrafo 2.

6. La Commissione informa senza indugio il richiedente della decisione presa in conformità dei paragrafi 3, 4 e 5, a seconda dei casi. Se del caso, il registro viene modificato.

7. Si applicano gli articoli 7, 8 e 9.";

7) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

"Articolo 14

Rinnovo di autorizzazioni

1. Le autorizzazioni concesse a norma del presente regolamento per additivi appartenenti alla categoria di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), possono essere rinnovate per periodi di dieci anni. La domanda di rinnovo è trasmessa alla Commissione dal titolare dell'autorizzazione o dal suo o dai suoi successori legittimi, che sono considerati il richiedente, al più tardi un anno prima della data di scadenza dell'autorizzazione.

2. Contestualmente alla trasmissione della domanda, il richiedente fornisce all'Autorità:

a) un riferimento all'autorizzazione d'immissione sul mercato dell'additivo per mangimi esistente;

b) una relazione sui risultati del monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, ove richiesto nell'autorizzazione;

c) qualsiasi altra nuova informazione resasi disponibile successivamente all'adozione dell'autorizzazione esistente, in relazione alla valutazione della sicurezza dell'uso dell'additivo per mangimi e ai rischi dello stesso per gli animali, gli esseri umani o l'ambiente;

d) se del caso, una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione esistente.

3. Si applicano gli articoli 7, 8 e 9.

4. Se, per motivi che esulano dal controllo del richiedente, non è presa una decisione in merito al rinnovo dell'autorizzazione prima della sua scadenza, il periodo di autorizzazione è esteso automaticamente fino al momento in cui la Commissione prende una decisione. Le informazioni circa tale prolungamento sono rese note al pubblico mediante iscrizione nel registro.";

8) è inserito l'articolo 14 bis seguente:

"*Articolo 14 bis*

Norme per determinate domande di rinnovo di autorizzazioni presentate prima del *[OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento]*

Le procedure relative alle domande di rinnovo di autorizzazioni presentate in conformità dell'articolo 14 prima del *[OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento]* e per le quali non è stata presa alcuna decisione entro tale data sono completate in conformità dell'articolo 14 nella versione vigente prima di tale data. Tuttavia le autorizzazioni in questione cui è concesso il rinnovo sono valide per un periodo illimitato in conformità dell'articolo 9, paragrafo 8.";

9) l'articolo 16 è sostituito dal seguente:

"Articolo 16

Etichettatura e confezionamento degli additivi per mangimi e delle premiscele

La persona responsabile dell'etichettatura è l'operatore del settore dei mangimi stabilito nell'Unione che immette per primo l'additivo per mangimi o la premiscela di additivi sul mercato o, se del caso, l'operatore del settore dei mangimi il cui nome o la cui ragione sociale sono utilizzati per l'immissione dell'additivo per mangimi o della premiscela di additivi sul mercato.

È fatto divieto di immettere sul mercato un additivo per mangimi o una premiscela di additivi a meno che non sia apposta sul suo imballaggio o contenitore un'etichetta che rechi, in modo visibile, chiaramente leggibile e indelebile, redatte almeno nella lingua o nelle lingue

nazionali dello Stato membro in cui è commercializzato, le seguenti informazioni relative a ciascun additivo contenuto nel materiale:

a) il nome specifico dato agli additivi nell'autorizzazione, preceduto dal nome del gruppo funzionale indicato nell'autorizzazione stessa;

b) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile dell'etichettatura di cui al presente articolo e, qualora il produttore non sia il responsabile dell'etichettatura, il nome o la ragione sociale e l'indirizzo del produttore;

c) il peso netto o, per gli additivi liquidi e le premiscele liquide, il volume netto oppure il peso netto;

d) se del caso, il numero di riconoscimento attribuito all'impresa che immette sul mercato e, se del caso, quello dell'impresa che produce l'additivo o la premiscela, a norma dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio[75];

e) istruzioni per l'uso, eventuali disposizioni o raccomandazioni concernenti la sicurezza dell'impiego e della manipolazione dell'additivo o delle premiscele figuranti nell'autorizzazione, comprese le specie e categorie animali cui è destinato l'additivo o la premiscela di additivi, e altri requisiti specifici in materia di etichettatura indicati nell'autorizzazione;

f) il numero di identificazione;

g) il numero di riferimento del lotto e la data di fabbricazione.

Nel caso delle premiscele, le lettere b), d), e) e g) non si applicano agli additivi per mangimi incorporati.

In deroga al primo comma, le informazioni di cui alle lettere b), d) e g) possono essere fornite con mezzi digitali.

3. Per le sostanze aromatizzanti, l'elenco degli additivi può essere sostituito dai termini "miscela di sostanze aromatizzanti". Questa disposizione non si applica alle sostanze aromatizzanti soggette a una limitazione quantitativa quando utilizzate nei mangimi.

4. Oltre alle informazioni di cui al paragrafo 2, l'etichetta apposta sull'imballaggio o sul contenitore di un additivo appartenente a uno dei gruppi funzionali specificati nell'allegato III o di una premiscela contenente un additivo appartenente a uno dei gruppi funzionali specificati nell'allegato III reca, in modo visibile, chiaramente leggibile e indelebile, le informazioni di cui al punto 1 e al punto 2, lettera a), punto i), e lettera b), punto i), di detto allegato.

5. Nel caso delle premiscele, sull'etichetta deve apparire in modo chiaro la parola "premiscela". La sostanza utilizzata come supporto deve essere dichiarata, nel caso delle materie prime, conformemente all'articolo 17, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 767/2009 e, qualora venga

[75]Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi (GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

utilizzata come supporto l'acqua, deve essere dichiarato il tenore di umidità della premiscela. Solamente una durata minima di conservazione può essere indicata per ogni premiscela nel suo complesso. Tale durata minima di conservazione deve essere determinata in base alla durata minima di conservazione di ciascuno dei suoi componenti.

6. Gli additivi e le premiscele sono immessi sul mercato solo in imballaggi o contenitori chiusi in modo tale che il dispositivo di chiusura sia danneggiato al momento dell'apertura e che non sia possibile la loro riutilizzazione.

7. Le informazioni fornite con mezzi digitali sono:

a) messe a disposizione dell'autorità competente, su richiesta, su un'etichetta fisica;

b) facilmente e direttamente accessibili, a titolo gratuito, attraverso tutti i principali sistemi operativi e browser, senza necessità di registrarsi preventivamente, di scaricare o installare applicazioni o di fornire una password, e accessibili a tutti i potenziali utilizzatori nell'Unione e alle autorità competenti per il controllo;

c) rese disponibili per un periodo di due anni dalla data di immissione sul mercato dell'additivo o della premiscela, anche in caso di insolvenza, liquidazione o cessazione dell'attività nell'Unione dell'operatore economico che l'ha creata.

8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 21 bis, con cui modifica l'allegato III per tener conto del progresso tecnologico e dello sviluppo scientifico.

9. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 21 bis al fine di integrare il presente regolamento stabilendo norme atte a migliorare e agevolare l'etichettatura mediante l'uso di mezzi digitali. Tali norme possono riguardare in particolare la natura delle informazioni pertinenti, che possono includere le informazioni di cui ai paragrafi 2, 4 e 5, o il tipo di mezzi digitali che è possibile utilizzare. Le informazioni cruciali per la sicurezza e riguardanti gli usi essenziali, come quelle contenute nell'autorizzazione, devono rimanere sull'etichetta apposta sull'imballaggio o sul contenitore di cui al paragrafo 2.";

10) l'articolo 21 bis è così modificato:

a) i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

"2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 3, paragrafo 5, all'articolo 6, paragrafo 3, all'articolo 7, paragrafo 5, all'articolo 16, paragrafo 8, e all'articolo 21 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 26 luglio 2019. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 16, paragrafo 9, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal *[OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento]*. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 3, paragrafo 5, all'articolo 6, paragrafo 3, all'articolo 7, paragrafo 5, all'articolo 16, paragrafi 8 e 9, e all'articolo 21 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.";

b) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 5, dell'articolo 6, paragrafo 3, dell'articolo 7, paragrafo 5, dell'articolo 16, paragrafi 8 e 9, e dell'articolo 21 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.".

Articolo 7

Modifica del regolamento (CE) n. 852/2004

Il regolamento (CE) n. 852/2004 è così modificato:

l'articolo 13 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Gli Stati membri possono, senza compromettere il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento, adottare, a norma dei paragrafi 4 e 5, misure nazionali per adattare i requisiti di cui all'allegato II.";

b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Uno Stato membro che desideri adottare misure nazionali a cui fa riferimento il paragrafo 3 invia una notifica in tal senso alla Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 5 e 6 della direttiva (UE) 2015/1535. Tale notifica:

a) fornisce una descrizione particolareggiata dei requisiti che il suddetto Stato membro ritiene necessario adattare e la natura di tale adattamento;

b) descrive i prodotti alimentari e gli stabilimenti interessati;

c) espone le motivazioni dell'adattamento, se del caso, fornendo anche una sintesi dell'analisi del pericolo effettuata e indicando le eventuali misure da adottare per garantire che l'adattamento non pregiudichi gli obiettivi del presente regolamento;

e

d) fornisce ogni altra informazione pertinente.";

c) i paragrafi 6 e 7 sono soppressi.

Articolo 8

Modifica del regolamento (CE) n. 853/2004

Il regolamento (CE) n. 853/2004 è così modificato:

l'articolo 10 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Gli Stati membri possono, senza compromettere il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento, adottare, a norma dei paragrafi 4, 5 e 8, misure nazionali per adattare i requisiti di cui all'allegato III.";

b) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Uno Stato membro che desideri adottare misure nazionali a cui fa riferimento il paragrafo 3 invia una notifica in tal senso alla Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 5 e 6 della direttiva (UE) 2015/1535. Tale notifica:

a) fornisce una descrizione particolareggiata dei requisiti che il suddetto Stato membro ritiene necessario adattare e la natura di tale adattamento;

b) descrive i prodotti alimentari e gli stabilimenti interessati;

c) espone le motivazioni dell'adattamento, se del caso, fornendo anche una sintesi dell'analisi del pericolo effettuata e indicando le eventuali misure da adottare per garantire che l'adattamento non pregiudichi gli obiettivi del presente regolamento;

e

d) fornisce ogni altra informazione pertinente.";

c) i paragrafi 6 e 7 sono soppressi.

Articolo 9

Modifica del regolamento (CE) n. 1099/2009

Nel regolamento (CE) n. 1099/2009, all'articolo 18 i paragrafi 4 e 6 sono soppressi.

Articolo 10

Modifica del regolamento (CE) n. 999/2001

Il regolamento (CE) n. 999/2009 è così modificato:

1) all'articolo 5, paragrafo 3, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter ai fini dell'approvazione dei test diagnostici rapidi e della modifica dell'elenco di cui all'allegato X, capitolo C, punto 4.";

2) l'articolo 6 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Ogni Stato membro attua un programma annuale per la sorveglianza delle TSE basato sulla sorveglianza, conformemente a quanto disposto nell'allegato III.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter ai fini dell'approvazione dei test diagnostici rapidi. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter al fine di modificare l'allegato X per inserire nell'elenco tali test.";

b) il paragrafo 1 bis è sostituito dal seguente:

"1 bis. Il programma annuale per la sorveglianza, di cui al paragrafo 1, riguarda le sottopopolazioni animali elencate nell'allegato III. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter al fine di modificare le disposizioni di tale paragrafo in funzione dei progressi scientifici e previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.";

c) al paragrafo 1 ter, la prima frase è soppressa;

3) l'articolo 8 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Il materiale specifico a rischio è rimosso conformemente all'allegato V del presente regolamento ed eliminato conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter al fine di modificare l'elenco dei materiali specifici a rischio di cui all'allegato V. Tenendo conto delle diverse categorie di rischio previste all'articolo 5, paragrafo 1, primo comma, e dei requisiti di cui all'articolo 6, paragrafo 1 bis e paragrafo 1 ter, lettera b), l'elenco dei materiali specifici a rischio stabilito all'allegato V è modificato di conseguenza.

I materiali specifici a rischio di cui al primo comma non sono importati nell'Unione.";

b) al paragrafo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter al fine di modificare l'elenco dei test alternativi approvati che consentono di individuare la BSE prima della macellazione, di cui all'allegato X. Il paragrafo 1 del presente articolo non si applica ai tessuti provenienti da animali sottoposti, con esito negativo, a un test alternativo, a patto che tale test sia applicato alle condizioni di cui all'allegato V.";

c) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter al fine di modificare le norme che prevedono deroghe ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo, con riguardo alla data effettiva di entrata in vigore del divieto di alimentazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, o, se del caso, nei paesi terzi o nelle loro regioni che presentano un rischio controllato di BSE, con riguardo alla data effettiva

di entrata in vigore del divieto di usare proteine derivate da mammiferi nell'alimentazione di ruminanti per limitare le prescrizioni di rimuovere e distruggere materiale specifico a rischio agli animali nati prima di tale data nei paesi o regioni interessati.";

4) l'articolo 16 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) latte e prodotti a base di latte, cuoio e pelli, nonché gelatina e collagene.";

b) al paragrafo 7, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter al fine di integrare il presente regolamento per adattare le disposizioni dei paragrafi da 1 a 6.";

5) all'articolo 23 è inserito il paragrafo 3 seguente:

"3. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 23 ter al fine di modificare gli allegati. Le modifiche sono intese ad adattare le disposizioni degli allegati all'evoluzione della situazione epidemiologica, delle conoscenze scientifiche disponibili, delle pertinenti norme internazionali, dei metodi analitici di controllo ufficiale a disposizione o dei risultati dei controlli o degli studi sull'attuazione di quelle disposizioni, e tengono conto dei seguenti criteri:

i) le conclusioni del parere dell'Autorità, se del caso;

ii) la necessità di mantenere un livello elevato di protezione della salute umana e animale nell'Unione.";

6) all'articolo 23 bis, le lettere a), b), g), h), k) e m) sono soppresse;

7) è inserito l'articolo 23 ter seguente:

"*Articolo 23 ter*

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 3, all'articolo 6, paragrafi 1 e 1 bis, all'articolo 8, paragrafi 1, 2 e 5, all'articolo 16, paragrafo 7, e all'articolo 23, paragrafo 3, è conferito per un periodo indeterminato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

3. La delega di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 3, all'articolo 6, paragrafi 1 e 1 bis, all'articolo 8, paragrafi 1, 2 e 5, all'articolo 16, paragrafo 7, e all'articolo 23, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, dell'articolo 6, paragrafi 1 e 1 bis, dell'articolo 8, paragrafi 1, 2 e 5, dell'articolo 16, paragrafo 7, e dell'articolo 23, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.".

Articolo 11

Modifica del regolamento (UE) 2017/625

Il regolamento (UE) 2017/625 è così modificato:

1) l'articolo 41 è sostituito dal seguente:

"*Articolo 41*

Facoltà di statuire deroghe alla norma applicata dai laboratori ufficiali e all'obbligo di accreditamento per tutti i metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati dai laboratori ufficiali

La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento riguardo ai casi e alle condizioni in cui le autorità competenti possono designare come laboratori ufficiali, in conformità dell'articolo 37, paragrafo 1, laboratori che non soddisfano:

a) la condizione di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), in relazione alle norme in base alle quali i laboratori operano e sono accreditati; e

b) la condizione di cui all'articolo 37, paragrafo 5, lettera a), in relazione all'accreditamento per tutti i metodi da essi impiegati per i controlli ufficiali o le altre attività ufficiali, a condizione che tali laboratori soddisfino le seguenti condizioni:

i) essi operano e sono accreditati secondo la norma EN ISO/IEC 17025 o secondo la norma definita conformemente alla lettera a) per l'impiego di uno o più metodi che siano simili agli altri metodi da essi utilizzati e rappresentativi di questi ultimi; e

ii) essi impiegano in modo continuativo e significativo i metodi per cui hanno ottenuto l'accreditamento di cui al punto i), eccetto, per quanto riguarda il settore disciplinato dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), nei casi in cui non esiste un metodo convalidato per l'individuazione di particolari organismi nocivi delle piante di cui all'articolo 34, paragrafi 1 e 2.";

2) all'articolo 50, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Le partite non vanno frazionate fino a dopo che siano stati effettuati i controlli ufficiali e che il documento sanitario comune di entrata (DSCE) di cui all'articolo 56 sia stato finalizzato a norma dell'articolo 56, paragrafo 5, e dell'articolo 57, a meno che ciò non sia richiesto dalle autorità competenti in caso di partite di merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera c), ai fini dell'esecuzione di controlli fisici solo su parte di una partita presentata a un posto di controllo frontaliero.";

3) all'articolo 93, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. In deroga al paragrafo 3, lettera a), la Commissione può designare laboratori di riferimento dell'Unione europea indipendentemente dal fatto che tali laboratori rispettino o meno le condizioni di cui a tale lettera per quanto riguarda:

a) le norme in base alle quali i laboratori operano e sono accreditati; e

b) l'accreditamento per tutti i metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratorio che i laboratori impiegano.

La Commissione può designare tali laboratori purché rispettino le condizioni stabilite negli atti delegati adottati conformemente al paragrafo 4 bis.

4 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento riguardo alla definizione delle condizioni che i laboratori da designare come laboratori di riferimento dell'Unione europea devono rispettare a norma del paragrafo 4.";

4) l'articolo 100 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è così modificato:

i) il primo comma è sostituito dal seguente:

"2. Le prescrizioni di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), all'articolo 37, paragrafo 5, all'articolo 39 e all'articolo 42, paragrafo 1, paragrafo 2, lettere a) e b), e paragrafo 3, si applicano ai laboratori nazionali di riferimento.";

ii) il secondo comma è soppresso;

b) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento riguardo ai casi e alle condizioni in cui le autorità competenti possono designare laboratori nazionali di riferimento indipendentemente dal fatto che tali laboratori rispettino o meno la condizione di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), in relazione alle norme in base alle quali i laboratori operano e sono accreditati e la condizione di cui all'articolo 37, paragrafo 5, lettera a), in relazione all'accreditamento per tutti i metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratorio che i laboratori impiegano.";

5) l'articolo 144 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 18, paragrafo 7, all'articolo 21, paragrafo 8, all'articolo 41, all'articolo 45, paragrafo 4, all'articolo 47, paragrafo 3, all'articolo 48, all'articolo 50, paragrafo 4, all'articolo 51, all'articolo 53, paragrafo 1, all'articolo 62, paragrafo 3, all'articolo 64, paragrafi 2 e 5, all'articolo 77, paragrafi 1 e 2, all'articolo 92, paragrafo 4, all'articolo 93, paragrafo 4 bis, all'articolo 99, paragrafo 2, all'articolo 100, paragrafo 6, all'articolo 101, paragrafo 2, all'articolo 126, paragrafo 1, all'articolo 142, paragrafi 1 e 2, all'articolo 149, paragrafo 2, all'articolo 150, paragrafo 3, all'articolo 154, paragrafo 3, all'articolo 155, paragrafo 3, e all'articolo 165, paragrafo 3, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 28 aprile 2017. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.";

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. La delega di potere di cui all'articolo 18, paragrafo 7, all'articolo 21, paragrafo 8, all'articolo 41, all'articolo 45, paragrafo 4, all'articolo 47, paragrafo 3, all'articolo 48, all'articolo 50, paragrafo 4, all'articolo 51, all'articolo 53, paragrafo 1, all'articolo 62, paragrafo 3, all'articolo 64, paragrafi 2 e 5, all'articolo 77, paragrafi 1 e 2, all'articolo 92, paragrafo 4, all'articolo 93, paragrafo 4 bis, all'articolo 99, paragrafo 2, all'articolo 100, paragrafo 6, all'articolo 101, paragrafo 2, all'articolo 126, paragrafo 1, all'articolo 142, paragrafi 1 e 2, all'articolo 149, paragrafo 2, all'articolo 150, paragrafo 3, all'articolo 154, paragrafo 3, all'articolo 155, paragrafo 3, e all'articolo 165, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.";

c) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Un atto delegato adottato a norma dell'articolo 18, paragrafo 7, dell'articolo 21, paragrafo 8, dell'articolo 41, dell'articolo 45, paragrafo 4, dell'articolo 47, paragrafo 3, dell'articolo 48, dell'articolo 50, paragrafo 4, dell'articolo 51, dell'articolo 53, paragrafo 1, dell'articolo 62, paragrafo 3, dell'articolo 64, paragrafi 2 e 5, dell'articolo 77, paragrafi 1 e 2, dell'articolo 92, paragrafo 4, dell'articolo 93, paragrafo 4 bis, dell'articolo 99, paragrafo 2, dell'articolo 100, paragrafo 6, dell'articolo 101, paragrafo 2, dell'articolo 126, paragrafo 1, dell'articolo 142, paragrafi 1 e 2, dell'articolo 149, paragrafo 2, dell'articolo 150, paragrafo 3, dell'articolo 154, paragrafo 3, dell'articolo 155, paragrafo 3, e dell'articolo 165, paragrafo 3, entra in vigore solo se nessuna obiezione è stata espressa dal Parlamento europeo o dal Consiglio entro un termine di due mesi a decorrere dalla notifica dell'atto al Parlamento europeo e al Consiglio stesso o se, prima della scadenza di tale termine, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non sollevare obiezioni. Tale termine

è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.".

Articolo 12

Entrata in vigore e applicazione

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

L'articolo 13, paragrafo 4, lettera a), punto ii), si applica a decorrere dal [*OP: inserire la data corrispondente a due anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento*] o, se precedente, dalla data di entrata in vigore dell'atto delegato adottato conformemente all'articolo 100, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/625 nel settore delle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante.

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

Fatto a Strasburgo, il

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La presidente	*Il presidente*

SCHEDA FINANZIARIA E DIGITALE LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA 3
1.1. Titolo della proposta/iniziativa 3
1.2. Settore/settori interessati 3
1.3. Obiettivi 3
1.3.1. Obiettivi generali 3
1.3.2. Obiettivi specifici 3
1.3.3. Risultati e incidenza previsti 3
1.3.4. Indicatori di prestazione 3
1.4. La proposta/iniziativa riguarda: 4
1.5. Motivazione della proposta/iniziativa 4
1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine, con calendario dettagliato delle fasi di attuazione dell'iniziativa 4
1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'UE (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini della presente sezione, per "valore aggiunto dell'intervento dell'UE" si intende il valore derivante dall'azione dell'Unione europea che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli. 4
1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe 4
1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti rilevanti 5
1.5.5. Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione 5
1.6. Durata della proposta/iniziativa e della relativa incidenza finanziaria 6
1.7. Metodo o metodi di esecuzione del bilancio previsti 6
2. MISURE DI GESTIONE 8
2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni 8
2.2. Sistema o sistemi di gestione e di controllo 8
2.2.1. Giustificazione del metodo o dei metodi di esecuzione del bilancio, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti 8
2.2.2. Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli 8
2.2.3. Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto tra costi del controllo e valore dei fondi gestiti) e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura) 8
2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità 9
3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA 10

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate 10
3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti 12
3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi 12
3.2.1.1. Stanziamenti dal bilancio votato 12
3.2.1.2. Stanziamenti da entrate con destinazione specifica esterne 17
3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi 22
3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi 24
3.2.3.1. Stanziamenti dal bilancio votato 24
3.2.3.2. Stanziamenti da entrate con destinazione specifica esterne 24
3.2.3.3. Totale degli stanziamenti 24
3.2.4. Fabbisogno previsto di risorse umane 25
3.2.4.1. Finanziamento a titolo del bilancio votato 25
3.2.4.2. Finanziamento a titolo di entrate con destinazione specifica esterne 26
3.2.4.3. Fabbisogno totale di risorse umane 26
3.2.5. Panoramica dell'incidenza prevista sugli investimenti connessi a tecnologie digitali 28
3.2.6. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale 28
3.2.7. Partecipazione di terzi al finanziamento 28
3.3. Incidenza prevista sulle entrate 29
4. DIMENSIONI DIGITALI 29
4.1. Prescrizioni di rilevanza digitale 30
4.2. Dati 30
4.3. Soluzioni digitali 31
4.4. Valutazione dell'interoperabilità 31
4.5. Misure a sostegno dell'attuazione digitale 32

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1107/2009, (CE) n. 396/2005, (UE) n. 528/2012, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004, (CE) n. 1099/2009, (CE) n. 999/2001, (CE) n. 1069/2009 e (UE) 2017/625 per quanto riguarda la semplificazione e il rafforzamento delle prescrizioni in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi

1.2. Settore/settori interessati

Competitività, prosperità e sicurezza

1.3. Obiettivi

1.3.1. Obiettivi generali

L'iniziativa mira a semplificare, chiarire e modernizzare determinate disposizioni in diversi atti legislativi dell'UE in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi. Risponde alle richieste, avanzate da tempo dai portatori di interessi e dagli Stati membri, di ridurre gli oneri amministrativi, migliorare la chiarezza giuridica e aumentare l'efficienza delle procedure di regolamentazione. Più nello specifico l'iniziativa mira a eliminare inutili complessità, consentire l'innovazione e rafforzare il funzionamento del mercato interno. Tali misure mirano a ridurre gli oneri amministrativi per gli operatori economici e le autorità nazionali competenti, mantenendo nel contempo un elevato livello di protezione della salute umana, animale e ambientale.

1.3.2. Obiettivi specifici

Obiettivo specifico n.

Riducendo gli oneri amministrativi sia per l'industria che per le autorità competenti degli Stati membri, la proposta mira ad aiutare gli agricoltori e il settore degli alimenti e dei mangimi dell'UE in generale a diventare più competitivi e a prevenire impatti inaccettabili sulla produzione agricola. La proposta mira ad accelerare l'accesso a soluzioni innovative di controllo biologico. Tale obiettivo sarà conseguito affrontando le inefficienze procedurali e riassegnando o incrementando le risorse a disposizione delle autorità degli Stati membri e dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità").

1.3.3. Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

La proposta dovrebbe ridurre gli oneri amministrativi per gli operatori economici e le autorità degli Stati membri. Si stima che i costi di conformità diminuiranno, mentre nel contempo sarà mantenuto un elevato livello di sicurezza per la salute umana e animale e per l'ambiente. La proposta dovrebbe inoltre contribuire a rendere più competitivi gli agricoltori dell'UE.

Se si rende più efficiente il sistema di approvazione delle sostanze attive dei prodotti fitosanitari e quello dei principi attivi dei biocidi, in particolare se si accelera l'approvazione delle sostanze attive per il controllo biologico prevedendo la possibilità che l'Autorità agisca in qualità di Stato membro relatore, costi ridotti e un

ritorno sugli investimenti più rapido per le imprese che immettono sul mercato tali sostanze (ossia i prodotti che le contengono). In abbinamento a misure volte a rafforzare il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni dei prodotti, gli agricoltori dovrebbero beneficiare dell'accesso a un maggior numero di strumenti di protezione delle colture.

1.3.4. Indicatori di prestazione

Precisare gli indicatori con cui monitorare progressi e risultati

– Trattamento più rapido delle domande di approvazione di sostanze attive per il controllo biologico grazie alla possibilità che l'Autorità agisca in qualità di Stato membro relatore

– Aumento del numero di autorizzazioni di prodotti fitosanitari per il controllo biologico negli Stati membri (in funzione della volontà dei richiedenti di commercializzare i prodotti in un determinato Stato membro)

1.4. La proposta/iniziativa riguarda:

☐ una nuova azione;

☐ una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria[76];

☒ la proroga di un'azione esistente;

☐ la fusione o il riorientamento di una o più azioni verso un'altra/una nuova azione.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine, con calendario dettagliato delle fasi di attuazione dell'iniziativa

Gli agricoltori devono far fronte a una riduzione del pacchetto di strumenti a loro disposizione, in quanto le autorizzazioni dei prodotti più vecchi giungono a scadenza e le nuove alternative, in particolare i biopesticidi, si diffondono lentamente nel mercato. La lentezza nell'approvazione dei biopesticidi rende difficile sfruttare i vantaggi competitivi di tali sostanze, anche sui mercati internazionali. Vi sono ritardi sistematici nelle procedure di approvazione e rinnovo delle approvazioni delle sostanze attive, mentre i termini stabiliti nel regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari non sono rispettati in quanto gli Stati membri non hanno la capacità di trattare tempestivamente le domande.

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'UE (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini della presente sezione, per "valore aggiunto dell'intervento dell'UE" si intende il valore derivante dall'azione dell'Unione europea che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.

Motivi dell'azione a livello di UE (ex ante): gli Stati membri sono sovraccarichi sia di fascicoli relativi alle sostanze attive che di fascicoli relativi ai prodotti fitosanitari. Alcuni Stati membri non dispongono di risorse e/o competenze sufficienti per trattare le domande relative alle sostanze attive per il controllo biologico ed è pertanto difficile per i richiedenti trovare uno Stato membro disposto a esaminare le loro

[76] A norma dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

domande, con conseguenti ritardi nella procedura di approvazione e nell'ingresso sul mercato di prodotti per il controllo biologico innovativi.

Valore aggiunto dell'UE previsto (ex post): si prevede che il coinvolgimento dell'Autorità accelererà l'approvazione dei biopesticidi e di conseguenza il loro ingresso sul mercato e aumenterà gli strumenti a disposizione degli agricoltori.

1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe

La proposta si basa su lamentele sia degli Stati membri che dei portatori di interessi (richiedenti e agricoltori) in merito ai ritardi registrati nelle procedure di approvazione/autorizzazione e su richieste di procedure più rapide e chiare, in particolare per quanto riguarda le sostanze attive e i prodotti fitosanitari per il controllo biologico.

1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti rilevanti

Il pacchetto omnibus di semplificazione in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi è parte integrante del pacchetto trasversale di misure di semplificazione legislativa annunciato nell'ambito della visione per l'agricoltura e l'alimentazione della Commissione europea. L'obiettivo del pacchetto è ridurre gli oneri normativi superflui, mantenendo nel contempo standard elevati per quanto riguarda la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, la salute umana e animale e la protezione dell'ambiente.

1.5.5. Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione

L'importo necessario all'Autorità per svolgere i nuovi compiti sarà coperto da un aumento della sovvenzione annuale dell'Autorità.

1.6. Durata della proposta/iniziativa e della relativa incidenza finanziaria

☐ **Durata limitata**

– ☐ in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA;

– ☐ incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di impegno e dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di pagamento.

☒ **Durata illimitata**

– Attuazione con un periodo di avviamento dal AAAA al AAAA

– e successivo funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Metodo o metodi di esecuzione del bilancio previsti[77]

☒ **Gestione diretta** a opera della Commissione:

– ☒ a opera dei suoi servizi, compreso il suo personale presso le delegazioni dell'Unione;

– ☒ a opera delle agenzie esecutive.

☐ **Gestione concorrente** con gli Stati membri.

☐ **Gestione indiretta** affidando compiti di esecuzione del bilancio:

– ☐ a paesi terzi o organismi da questi designati;

– ☐ a organizzazioni internazionali e loro agenzie (specificare);

– ☐ alla Banca europea per gli investimenti e al Fondo europeo per gli investimenti;

– ☒ agli organismi di cui agli articoli 70 e 71 del regolamento finanziario;

– ☐ a organismi di diritto pubblico;

– ☐ a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico, nella misura in cui sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;

– ☐ a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;

– ☐ a organismi o persone incaricati di attuare azioni specifiche della politica estera e di sicurezza comune a norma del titolo V del trattato sull'Unione europea e indicati nel pertinente atto di base;

– ☐ a organismi di diritto privato di uno Stato membro o di diritto dell'Unione stabiliti in uno Stato membro e idonei ad essere incaricati, conformemente alla normativa settoriale, dell'esecuzione di fondi dell'Unione o delle garanzie di bilancio, nella misura in cui tali organismi sono controllati da organismi di diritto pubblico o da organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico e sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie, sotto forma di responsabilità in solido da parte degli organismi di controllo o di garanzie finanziarie equivalenti, che possono essere limitate, per ciascuna azione, all'importo massimo del sostegno dell'Unione.

[77] Le spiegazioni dei metodi di esecuzione del bilancio e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

If more than one budget implementation method is indicated, please provide details in the 'Comments' section.

Osservazioni

[…]
[…]

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Tutte le agenzie dell'Unione operano nell'ambito di un rigoroso sistema di monitoraggio che prevede la partecipazione di un coordinatore del controllo interno, del servizio di audit interno della Commissione, del consiglio di amministrazione, della Commissione, della Corte dei conti e dell'autorità di bilancio. Tale sistema è ripreso nel regolamento istitutivo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità"). Conformemente alla dichiarazione congiunta sulle agenzie decentrate dell'UE ("orientamento comune"), al regolamento finanziario quadro (regolamento (UE) 2019/715) e alla relativa comunicazione della Commissione C(2020) 2297, il programma di lavoro annuale e il documento unico di programmazione dell'Autorità comprendono obiettivi dettagliati e risultati attesi, inclusa una serie di indicatori di prestazione.

Il documento unico di programmazione combina la programmazione pluriennale e quella annuale con i "documenti strategici", ad esempio in materia di indipendenza. La DG SANTE formula osservazioni attraverso il consiglio di amministrazione dell'Autorità e prepara un parere formale della Commissione in merito al documento unico di programmazione. Le attività dell'Autorità saranno valutate alla luce di tali indicatori e i risultati confluiranno nella relazione annuale di attività consolidata.

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare controllerà periodicamente le prestazioni del proprio sistema di controllo interno per garantire che i dati siano raccolti in modo efficiente, efficace e tempestivo e per individuare le carenze nel controllo interno, registrare e valutare i risultati dei controlli, le deviazioni nei controlli e le eccezioni. I risultati delle valutazioni del controllo interno, comprese le carenze significative individuate e le eventuali differenze rispetto alle risultanze dell'audit interno ed esterno, saranno comunicati nella relazione annuale di attività consolidata.

2.2. Sistema o sistemi di gestione e di controllo

2.2.1. Giustificazione del metodo o dei metodi di esecuzione del bilancio, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti

La sovvenzione annuale dell'UE sarà trasferita all'Autorità in funzione del suo fabbisogno di pagamenti e su sua richiesta. L'Autorità sarà soggetta a controlli amministrativi comprendenti controllo di bilancio, audit interno, relazioni annuali della Corte dei conti, discarico annuale per l'esecuzione del bilancio dell'Unione ed eventuali indagini dell'OLAF dirette ad accertare, in particolare, che le risorse stanziate all'Autorità sono usate correttamente. Attraverso la sua rappresentanza in seno al consiglio di amministrazione e al comitato di audit dell'Autorità, la Commissione riceverà relazioni di audit e garantirà che l'Autorità definisca e attui tempestivamente azioni adeguate per affrontare i problemi individuati. Tutti i pagamenti rimarranno prefinanziamenti fino a quando i conti dell'Autorità non saranno stati verificati dalla Corte dei conti europea e l'Autorità avrà presentato i suoi

conti definitivi. Se necessario, la Commissione recupererà gli importi non spesi delle rate versate all'Autorità.

Le attività dell'Agenzia saranno inoltre sottoposte al controllo del Mediatore europeo, ai sensi dell'articolo 228 del trattato. Tali controlli amministrativi forniscono una serie di garanzie procedurali volte ad assicurare che gli interessi delle parti interessate siano tenuti in considerazione. Il quadro di controllo interno dell'Autorità è concepito in modo da fornire ragionevoli garanzie quanto al conseguimento dei cinque obiettivi di cui all'articolo 303 del regolamento finanziario dell'Autorità.

2.2.2. Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli

I rischi principali riguardano i risultati e l'indipendenza dell'Autorità nell'esecuzione dei compiti che le sono affidati. Risultati insufficienti rispetto alle aspettative o la compromissione dell'indipendenza potrebbero ostacolare il conseguimento degli obiettivi della presente iniziativa e rispecchiarsi negativamente sulla reputazione della Commissione.

La Commissione e l'Agenzia hanno messo in atto procedure interne volte a coprire i rischi di cui sopra. Le procedure interne sono pienamente conformi al regolamento finanziario e comprendono misure antifrode e considerazioni sul rapporto costi-benefici. In primo luogo, è opportuno mettere a disposizione dell'Autorità risorse sufficienti, in termini sia finanziari che di personale, per conseguire gli obiettivi della presente iniziativa.

Inoltre la gestione della qualità comprenderà sia le attività integrate di gestione della qualità sia quelle di gestione dei rischi all'interno dell'Autorità. Un esame dei rischi è un processo continuo, proattivo e sistematico, effettuato con cadenza annuale, che valuta i rischi a un livello residuo, ossia tenendo conto dei controlli e delle misure di attenuazione già in atto. Rientrano in tale settore anche lo svolgimento di autovalutazioni (nell'ambito del programma di analisi comparativa delle agenzie dell'UE), i riesami annuali delle funzioni sensibili e i controlli ex post, così come la tenuta di un registro delle eccezioni.

Al fine di preservare l'imparzialità e l'obiettività in tutti gli aspetti del lavoro dell'Autorità, è stata predisposta una serie di politiche e norme in materia di gestione degli interessi in conflitto, che saranno regolarmente aggiornate, e che descrivono le modalità, le prescrizioni e i processi specifici applicabili al consiglio di amministrazione dell'Autorità, ai membri del comitato scientifico e agli esperti, al personale e ai candidati dell'Autorità, nonché a consulenti e contraenti.

Il sistema di controllo e audit interno dell'Autorità basato sul rischio nel quadro del nuovo sistema di gestione integrato nonché la pianificazione e la comunicazione coerenti delle rispettive attività di gestione dell'affidabilità in seno all'Autorità. La Commissione sarà informata tempestivamente in merito ai problemi pertinenti in

termini di gestione e indipendenza rilevati dall'Autorità e risponderà ai problemi notificati in modo tempestivo e adeguato.

2.2.3. Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto tra costi del controllo e valore dei fondi gestiti) e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura)

Le strategie di controllo interno della Commissione e dell'Agenzia tengono conto dei principali fattori di costo e degli sforzi già compiuti nel corso di diversi anni per ridurre il costo dei controlli, senza comprometterne l'efficacia. I sistemi di controllo attuali si sono dimostrati in grado di prevenire e/o individuare errori e/o irregolarità e, in caso di errori o irregolarità, di correggerli.

Negli ultimi cinque anni, i costi annuali dei controlli nell'ambito della gestione indiretta sostenuti dalla Commissione hanno rappresentato meno dell'1 % del bilancio annuale speso per le sovvenzioni versate all'Autorità. L'Autorità ha destinato il 5 % del proprio bilancio annuale totale ad attività di controllo incentrate sulla gestione integrata della qualità, sull'audit, sulle misure antifrode, sui processi finanziari e di verifica, sulla gestione dei rischi istituzionali, sulla valutazione del rischio e sulle attività di autovalutazione.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Specify existing or envisaged prevention and protection measures, e.g. from the anti-fraud strategy.

La Commissione adotta provvedimenti opportuni volti a garantire che, in relazione alle attività in regime di gestione indiretta, gli interessi finanziari dell'Unione europea siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero delle somme indebitamente versate e, se del caso, sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive.

A tal fine la Commissione ha adottato una strategia antifrode, aggiornata da ultimo nell'aprile 2019 (COM(2019) 176 final), che riguarda le misure di prevenzione, individuazione e rettifica.

La Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti europea hanno potere di revisione contabile, esercitabile sulla base di documenti e sul posto, su tutti i beneficiari di sovvenzioni, contraenti e subcontraenti che hanno ottenuto finanziamenti dell'Unione. L'OLAF è autorizzato a effettuare controlli e verifiche sul posto presso gli operatori economici indirettamente interessati da tali finanziamenti.

Per quanto riguarda l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, le misure antifrode sono previste dall'articolo 25, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 178/2002 e dal regolamento finanziario quadro (regolamento (UE) 2019/715). Il consiglio di amministrazione adotta il regolamento finanziario dell'Autorità, che dispone in particolare la procedura per la formazione e l'esecuzione del bilancio dell'Autorità, secondo l'articolo 142 del regolamento finanziario, del 21 dicembre

1977, applicabile al bilancio generale delle Comunità europee(26) e le prescrizioni legislative concernenti le indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode. In linea con l'approccio comune e con l'articolo 42 del regolamento finanziario quadro, l'Autorità ha elaborato una strategia antifrode secondo la metodologia e gli orientamenti dell'Ufficio europeo per la lotta antifrode e si attiene ad essa.

L'Autorità ha istituito e attuato misure per contrastare la frode e le attività illegali che ledono gli interessi dell'Autorità predisponendo una solida strategia antifrode e norme di attuazione volte a migliorare la prevenzione e l'individuazione delle frodi e le condizioni per svolgere indagini al riguardo, nonché per definire azioni di riparazione e deterrenza, con misure proporzionate e dissuasive. La strategia antifrode dell'Autorità è in linea con la strategia dell'Autorità. La strategia antifrode dell'Autorità è accompagnata da un piano d'azione corrispondente, che delinea settori e azioni specifici per i prossimi anni, nonché da diverse azioni continue intraprese ogni anno, quali una specifica valutazione autonoma del rischio di frode; i rischi di frode individuati sono inclusi nel registro generale dei rischi dell'Agenzia. Attività obbligatorie di formazione antifrode sono organizzate nel contesto delle sessioni di sensibilizzazione antifrode. Sono previste sessioni di formazione personalizzate per i proprietari/responsabili dei processi selezionati al fine di affrontare i rischi associati ai settori potenzialmente più esposti alle frodi. Il personale è informato di come segnalare eventuali sospetti di illeciti e sono in atto procedure disciplinari in conformità delle norme dello statuto dei funzionari.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero	Diss./Non diss.[78]	di paesi EFTA[79]	di paesi candidati e potenziali candidati[80]	di altri paesi terzi	altre entrate con destinazione specifica
2.	E.061002 Autorità europea per la sicurezza alimentare	Diss.	SÌ	NO	NO	NO

78 Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

79 EFTA: Associazione europea di libero scambio.

80 Paesi candidati e, se del caso, potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

– ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.

– ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito.

3.2.1.1. Stanziamenti dal bilancio votato

RUBRICA 2 Competitività, prosperità e sicurezza

Mln EUR (al terzo decimale)

DG: SANTE			Anno 2028	Anno 2029	Anno 2030	Anno 2031	Anno 2032	Anno 2033	Anno 2034	TOTALE QFP 2028-2034
Stanziamenti operativi										
06 10 02 Autorità europea per la sicurezza alimentare	Impegni	(1a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Pagamenti	(2a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici										
Linea di bilancio		(3)								**0,000**
TOTALE stanziamenti per la DG SANTE	Impegni	=1a+1b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
	Pagamenti	=2a+2b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Le cifre riportate nelle tabelle precedenti sono tutte rigorosamente indicative, in attesa dell'esito dei negoziati sul QFP 2028-2034, che non può essere pregiudicato.

Mln EUR (al terzo decimale)

				Anno	Anno	Anno	Anno	Anno	Anno	Anno	**TOTALE QFP 2028-2034**
				2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
• TOTALE stanziamenti operativi (tutte le rubriche operative)	Impegni	(4)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Pagamenti	(5)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
• TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici (tutte le rubriche operative)		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALE stanziamenti per le rubriche da 1 a 3	Impegni	=4+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
del quadro finanziario pluriennale (importo di riferimento)	Pagamenti	=5+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Le cifre riportate nelle tabelle precedenti sono tutte rigorosamente indicative, in attesa dell'esito dei negoziati sul QFP 2028-2034, che non può essere pregiudicato.

Mln EUR (al terzo decimale)

.

[Agenzia]: EFSA	**Anno**	**Anno**	**Anno**	Anno	Anno	Anno	Anno	**TOTALE 2028-2034**	POST	**TOTALE GENERALE**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 (spesa annua)**	
Linea di bilancio: EFSA / Contributo del bilancio dell'UE all'agenzia	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Le cifre riportate nelle tabelle precedenti sono tutte rigorosamente indicative, in attesa dell'esito dei negoziati sul QFP 2028-2034, che non può essere pregiudicato.

==========

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	**4**	"Spese amministrative"[1]

Mln EUR (al terzo decimale)

DG:SANTE		Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE QFP 2028-2034**
Ÿ Risorse umane		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Ÿ Altre spese amministrative		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALE DG SANTE	Stanziamenti	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 4 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

Mln EUR (al terzo decimale)

TOTALE RUBRICHE da 1 a 4 C1

		Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE QFP 2028-2034**
TOTALE stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 4	Impegni	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

del quadro finanziario pluriennale	Pagamenti	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Le cifre riportate nelle tabelle precedenti sono tutte rigorosamente indicative, in attesa dell'esito dei negoziati sul QFP 2028-2034, che non può essere pregiudicato.

==========

3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi (da non compilarsi per le agenzie decentrate)

Stanziamenti di impegno in mln EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati			**Anno**		**TOTALE 2028-2034**		**POST**		**TOTALE GENERALE**	
⇩			**2028-2034**				**2034**		**TOTALE**	
	RISULTATI									
	Tipo	Costo medio	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo
OBIETTIVO SPECIFICO 1 …										
- Risultato										
- Risultato										
- Risultato										
Totale parziale obiettivo specifico 1										
OBIETTIVO SPECIFICO 2 …										
- Risultato										
- Risultato										
- Risultato										
Totale parziale obiettivo specifico 2										
TOTALE										

3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi

– ☒ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi.

– ☐ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito.

3.2.3.1. Stanziamenti dal bilancio votato

STANZIAMENTI VOTATI	**Anno 2028**	**Anno 2029**	**Anno 2030**	**Anno 2031**	**Anno 2032**	**Anno 2033**	**Anno 2034**	**TOTALE 2028-2034**
RUBRICA 4								
Risorse umane	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Altre spese amministrative	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Totale parziale RUBRICA 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Esclusa la RUBRICA 4								
Risorse umane	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Altre spese amministrative	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Totale parziale esclusa la RUBRICA 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTALE	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4. Fabbisogno previsto di risorse umane

– ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.

– ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito.

–

3.2.4.1. Finanziamento a titolo del bilancio votato

Stima da esprimere in equivalenti a tempo pieno (ETP)[81]

STANZIAMENTI VOTATI		Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)					
20 01 02 01 (sede e uffici di rappresentanza della Commissione)		0	0	0	0
20 01 02 03 (delegazioni UE)		0	0	0	0
01 01 01 01 (ricerca indiretta)		0	0	0	0
01 01 01 11 (ricerca diretta)		0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare)		0	0	0	0
• Personale esterno (in ETP)					
20 02 01 (AC, END della dotazione globale)		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END e JPD nelle delegazioni UE)		0	0	0	0
Linea di sostegno amministrativo [XX.01.YY.YY]	- in sede	0	0	0	0
	- nelle delegazioni UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - ricerca indiretta)		0	0	0	0

81 Specificare al di sotto della tabella quanti degli ETP contenuti nel numero indicato sono già assegnati alla gestione dell'azione e/o possono essere riassegnati all'interno della vostra DG, e quali sono le vostre esigenze nette.

01 01 01 12 (AC, END - ricerca diretta)	0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare) - rubrica 7	0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare) - esclusa la rubrica 7	0	0	0	0
TOTALE	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5. Panoramica dell'incidenza prevista sugli investimenti connessi a tecnologie digitali

Compulsory: the best estimate of the digital technology-related investments entailed by the proposal/initiative should be included in the table below.

Exceptionally, when required for the implementation of the proposal/initiative, the appropriations under Heading 7 should be presented in the designated line.

The appropriations under Headings 1-6 should be reflected as "Policy IT expenditure on operational programmes". This expenditure refers to the operational budget to be used to re-use/ buy/ develop IT platforms/ tools directly linked to the implementation of the initiative and their associated investments (e.g. licences, studies, data storage etc). The information provided in this table should be consistent with details presented under Section 4 "Digital dimensions".

TOTALE stanziamenti per fini digitali e informatici	Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	**TOTALE QFP 2021-2027**
RUBRICA 7					
Spese informatiche (istituzionali)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Totale parziale RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Esclusa la RUBRICA 7					
Spese informatiche per la politica per i programmi operativi	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Totale parziale esclusa la RUBRICA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTALE	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale

La proposta/iniziativa:

– ☒ può essere interamente finanziata mediante riassegnazione all'interno della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale (QFP).

– ☐ comporta l'uso del margine non assegnato della pertinente rubrica del QFP e/o l'uso degli strumenti speciali definiti nel regolamento QFP.

3.2.7. Partecipazione di terzi al finanziamento

La proposta/iniziativa:

– ☒ non prevede cofinanziamenti da parte di terzi.

– ☐ prevede il cofinanziamento da parte di terzi indicato di seguito:

Stanziamenti in mln EUR (al terzo decimale)

	Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**	Totale

Specificare l'organismo di cofinanziamento					
TOTALE stanziamenti cofinanziati					

3.2.8. Stima del fabbisogno di risorse umane e dell'utilizzo degli stanziamenti necessari in un'agenzia decentrata

Fabbisogno di personale (in equivalenti a tempo pieno)

	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Agenti temporanei (gradi AD)	9	9	9	9	9	9	9	9
Agenti temporanei (gradi AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Totale parziale agenti temporanei (AD+AST)	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Agenti contrattuali	5	5	5	5	5	5	5	3
Esperti nazionali distaccati								
Totale parziale agenti contrattuali ed esperti nazionali distaccati	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
TOTALE personale	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

Stanziamenti coperti dal contributo del bilancio dell'UE in mln EUR (al terzo decimale)

[Agenzia]: EFSA	Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE 2028-2034**	POST **2034 (spesa annua)**	**TOTALE GENERALE**
Titolo 1: spese per il personale	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Titolo 2: spese per infrastrutture e funzionamento								**0,000**		**0,000**
Titolo 3: spese operative								**0,000**		**0,000**
TOTALE stanziamenti coperti dal bilancio dell'UE	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Le cifre riportate nelle tabelle precedenti sono tutte rigorosamente indicative, in attesa dell'esito dei negoziati sul QFP 2028-2034, che non può essere pregiudicato.

Panoramica/sintesi del fabbisogno di risorse umane e di stanziamenti (in mln EUR) in base alla proposta / all'iniziativa in un'agenzia decentrata

[Agenzia]: EFSA	Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE 2028-2034**	POST **2034 (spesa annua)**	**TOTALE GENERALE**
Agenti temporanei (AD+AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10,000**
Agenti contrattuali	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5,000**
Esperti nazionali distaccati	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0,000**
Totale personale	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15,000**
Stanziamenti coperti dal bilancio dell'UE	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Stanziamenti coperti dai diritti	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Stanziamenti cofinanziati, se del caso	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
TOTALE stanziamenti	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Secondo le stime, per il 2028 la spesa per il personale sarà pari al 50 % dell'importo previsto, in quanto si prevede che non tutte le posizioni saranno occupate dall'inizio dell'anno.

Le cifre riportate nelle tabelle precedenti sono tutte rigorosamente indicative, in attesa dell'esito dei negoziati sul QFP 2028-2034, che non può essere pregiudicato.

Descrizione dei compiti da svolgere da parte di:

Agenti temporanei	1 AD5 • Coordinamento generale del processo di valutazione del rischio • Organizzazione della riunione degli autori • Organizzazione di riunioni con i richiedenti • Organizzazione e presidenza della riunione con esperti/gruppo di lavoro dedicato • Riesame e armonizzazione dei risultati Per gli 8 AD6 • Valutazione finale del rischio con integrazione delle diverse linee probatorie • Attività specifiche per la valutazione orizzontale di specie specifiche • Elaborazione di un documento di orientamento • Interazione con le autorità competenti (per lo più alti funzionari pubblici) e i portatori di interessi in generale.

	• Consulenza prima della presentazione • Consultazione di esperti 1 ASTII • Supporto amministrativo alle operazioni
Personale esterno	5 GFIV • Valutazione del rischio in tutti i settori (compiti di minore complessità) • Raccolta di tutte le linee probatorie, ossia raccolta e comunicazione sistematica di tutte le informazioni contenute nei fascicoli, nonché nella letteratura, per consentire una rapida estrazione della TA e una valutazione del peso dell'evidenza • Helpdesk per le questioni relative a IUCLID per le sostanze attive per il controllo biologico

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

– ☒ La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.

– ☐ La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:

☐ sulle risorse proprie.

☐ su altre entrate.

☐ indicare se le entrate sono destinate a linee di spesa specifiche.

Mln EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa[82]			
		Anno **2024**	Anno **2025**	Anno **2026**	Anno **2027**
Articolo …….					

Per quanto riguarda le entrate con destinazione specifica, precisare la linea o le linee di spesa interessate.

N/D

Altre osservazioni (ad es. formula/metodo per calcolare l'incidenza sulle entrate o altre informazioni)

N/D

4. DIMENSIONI DIGITALI

4.1. Prescrizioni di rilevanza digitale

La proposta non richiede ulteriori strumenti digitali oltre a quelli già esistenti.

[82] Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 20 % per spese di riscossione.

L'Autorità utilizzerà la piattaforma UCLID quando agirà in qualità di Stato membro relatore. Non è previsto un modulo specifico per la fornitura di consulenza tecnica agli Stati membri; ciò potrebbe essere oggetto di un accordo specifico tra gli Stati membri e l'Autorità.

4.2. Dati

N/D

4.3. Soluzioni digitali

N/D

4.4. Valutazione dell'interoperabilità

N/D

4.5. Misure a sostegno dell'attuazione digitale

N/D