COMMISSIONE
EUROPEA

Strasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1021 final

2025/0409 (COD)

Pacchetto omnibus di semplificazione

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 98/58/CE del Consiglio e la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la semplificazione e il rafforzamento dei requisiti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi, e che abroga le direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE del Consiglio

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], che mira a 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. Più specificamente, la presente iniziativa mira a semplificare alcune disposizioni e procedure degli atti indicati di seguito.

Direttiva 2009/128/CE[2]: i droni[3] hanno le potenzialità per essere utilizzati per un'applicazione più mirata dei pesticidi e, in determinate situazioni, possono comportare un rischio inferiore per l'operatore e per l'ambiente rispetto alle tecnologie per l'applicazione da terra. Tuttavia rientrano attualmente nell'ambito di applicazione del divieto generale di irrorazione aerea di cui alla direttiva 2009/128/CE, e la concessione e l'ottenimento di deroghe individuali per il loro uso comportano un notevole onere amministrativo per gli utilizzatori professionali e per le autorità competenti degli Stati membri. Tale onere è stato individuato come il più significativo nell'ambito della valutazione della direttiva effettuata nel 2022[4]. Con l'aumento delle opportunità di applicare pesticidi utilizzando droni, sta aumentando anche l'impatto del suddetto onere, il che ostacola lo sviluppo e l'adozione di questa tecnologia innovativa nell'UE. Nella sessione del Consiglio "Agricoltura e pesca" del dicembre 2024, diversi Stati membri hanno sostenuto un documento[5] che chiedeva di includere nella direttiva determinati criteri volti ad agevolare l'uso dei droni, come quelli già individuati in una precedente proposta della Commissione[6] (successivamente ritirata[7]). Si propone pertanto di introdurre nella direttiva la possibilità per gli Stati membri di concedere una deroga generale al divieto di irrorazione aerea per alcuni tipi di droni individuati dalla Commissione in un atto delegato. L'applicazione di pesticidi mediante droni sarebbe subordinata alla condizione che i rispettivi prodotti fitosanitari debbano essere esplicitamente autorizzati in conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009 per l'applicazione mediante droni. La Commissione incaricherà pertanto l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), in conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009, di elaborare un documento d'orientamento sulla valutazione dei rischi ai fini dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari da applicare per via aerea, e consulterà l'EFSA e gli Stati membri in preparazione dell'atto delegato che elencherà i tipi di

---

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 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).

3 Nella presente proposta i droni sono denominati "sistemi aeromobili senza equipaggio".

4 *Study supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision: Final Report of the Evaluation*, pagg. 78-79.

5 *AOB item for the meeting of the "Agriculture and Fisheries" Council on 9 and 10 December 2024: The need to establish appropriate legislation for the use of drones to contribute to the resilience of agricultural systems*, https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16521-2024-INIT/en/pdf.

6 Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari e recante modifica del regolamento (UE) 2021/2115 (2022/0196(COD)).

7 Ritiro di proposte della Commissione (GU C, C/2024/3117, 6.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3117/oj).

droni che potrebbero essere utilizzati per l'irrorazione aerea. L'applicazione di pesticidi mediante droni continuerebbe altresì a essere soggetta ad altri requisiti della direttiva, compresi quelli che disciplinano la formazione e l'ispezione delle attrezzature. Continuerebbe inoltre a essere soggetta a requisiti dettagliati contenuti in altri atti legislativi dell'UE[8], tra cui quelli riguardanti la competenza dei piloti remoti, i limiti operativi volti a ridurre i rischi per le persone e per gli altri aeromobili e i parametri tecnici applicabili ai tipi di droni utilizzati.

Direttiva 98/58/CE[9]: i proprietari o i custodi degli animali negli allevamenti sono attualmente soggetti all'obbligo, sancito dalla direttiva orizzontale sul benessere degli animali negli allevamenti, di tenere registri dei trattamenti medici effettuati sugli animali e del numero di casi di mortalità constatati. Analoghi obblighi di registrazione sono previsti rispettivamente dal regolamento sui medicinali veterinari e dal regolamento sulla sanità animale. Sebbene la possibilità di adottare ulteriori misure di semplificazione a favore degli allevatori in generale verrà valutata nel processo di modernizzazione della normativa dell'UE in materia di benessere degli animali nel contesto della *visione per l'agricoltura e l'alimentazione*[10], il presente pacchetto omnibus eviterà già la duplicazione degli obblighi di registrazione cui sono soggetti gli allevatori, modificando a tale riguardo la direttiva 98/58/CE.

Direttive 82/711/CEE[11] **e 85/572/CEE**[12]: il regolamento (CE) n. 1935/2004[13] stabilisce il quadro giuridico applicabile ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Tale regolamento ha sostituito e abrogato la direttiva 89/109/CEE del Consiglio.

L'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 conferisce alla Commissione il potere di adottare misure specifiche per i materiali e gli oggetti elencati nell'allegato I del medesimo regolamento. In attesa dell'adozione da parte della Commissione di una misura specifica sui materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, il regolamento (CE) n. 1935/2004 non ha abrogato le direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE del Consiglio, che stabilivano le norme necessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, compreso l'elenco dei simulanti da impiegare a tal fine per specifiche categorie di prodotti alimentari.

---

8 Cfr. ad esempio regolamento di esecuzione (UE) 2019/947 della Commissione, del 24 maggio 2019, relativo a norme e procedure per l'esercizio di aeromobili senza equipaggio (GU L 152 dell'11.6.2019, pag. 45); regolamento delegato (UE) 2019/945 della Commissione, del 12 marzo 2019, relativo ai sistemi aeromobili senza equipaggio e agli operatori di paesi terzi di sistemi aeromobili senza equipaggio (GU L 152 dell'11.6.2019, pag. 1).

9 Direttiva 98/58/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, riguardante la protezione degli animali negli allevamenti (GU L 221 dell'8.8.1998, pag. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/58/oj).

10 https://agriculture.ec.europa.eu/overview-vision-agriculture-food/vision-agriculture-and-food_it.

11 Direttiva 82/711/CEE del Consiglio, del 18 ottobre 1982, che fissa le norme di base necessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 297 del 23.10.1982, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj).

12 Direttiva 85/572/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1985, che fissa l'elenco dei simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 372 del 31.12.1985, pag. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj).

13 Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

Il regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione[14], del 14 gennaio 2011, è stato adottato in qualità di misura specifica per i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Il regolamento (UE) n. 10/2011 disciplina le materie trattate dalle direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE. È pertanto opportuno abrogare le direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE per motivi di certezza del diritto.

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

Le modifiche della direttiva 2009/128/CE sono in linea con gli obiettivi generali della stessa, che consistono nel ridurre i rischi e gli impatti dell'uso dei pesticidi sulla salute umana e sull'ambiente. Agevolare un maggiore utilizzo dei droni, in presenza delle necessarie garanzie, consentirebbe un'applicazione aerea mirata dei prodotti fitosanitari, migliorerebbe la sicurezza degli operatori e ridurrebbe l'uso dei pesticidi e i rischi che ne derivano in generale.

Poiché restano in vigore garanzie per la salute e il benessere degli animali, la modifica della direttiva 98/58/CE è in linea con l'obiettivo generale di quest'ultima, ossia salvaguardare il benessere degli animali negli allevamenti.

Dato che il regolamento (UE) n. 10/2011 disciplina le materie trattate dalle direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE, queste ultime sono abrogate per motivi di certezza del diritto.

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

Il contributo dei droni alla riduzione dei pesticidi attraverso un'applicazione più mirata nell'ambito dell'agricoltura di precisione è coerente con l'obiettivo del Green Deal europeo secondo cui tutte le politiche dell'UE dovrebbero contribuire a preservare e ripristinare il capitale naturale dell'Europa[15].

Nel novembre 2022 la Commissione ha adottato la *strategia 2.0 per i droni*, nella quale si osserva che la digitalizzazione dell'economia dovrebbe rafforzare la competitività dell'Unione e offrire alle persone più opportunità grazie a una nuova generazione di tecnologie, senza lasciare indietro nessuno, in linea con il pilastro europeo dei diritti sociali. Un solido ecosistema dei droni contribuirà a sfruttare la ricerca, l'innovazione e l'imprenditorialità europee per conseguire gli obiettivi del Green Deal europeo e del programma Europa digitale, in maniera pienamente conforme alla nuova strategia di crescita per l'Europa. [16]

La *strategia 2.0 per i droni* definisce una visione chiara per il 2030 che prevede operazioni su larga scala con aeromobili senza equipaggio che saranno altamente automatizzate e digitalmente connesse, economicamente accessibili, sicure e rispettose dell'ambiente in diversi Stati membri. La visione punta a far sì che l'industria dei droni dell'UE diventi redditizia e accessibile ai cittadini e alle imprese dell'Unione, con la partecipazione attiva di attori di tutte le dimensioni. L'ecosistema dei droni creerà posti di lavoro, promuoverà e proteggerà il know-how tecnologico europeo e offrirà opportunità di crescita per l'economia

---

14 Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

15 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Il Green Deal europeo* (COM(2019) 640 final, EUR-Lex - 52019DC0640 - IT - EUR-Lex (europa.eu)).

16 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Strategia 2.0 per i droni per un ecosistema intelligente e sostenibile di aeromobili senza equipaggio in Europa* (COM(2022) 652 final).

dell'UE nel suo complesso. [17] L'introduzione di modifiche mirate della direttiva 2009/128/CE che consentano l'utilizzo di droni senza la necessità di richiedere una deroga individuale sarebbe funzionale a tali obiettivi generali di crescita economica.

La modifica proposta della direttiva 2009/128/CE è inoltre in linea con l'ambizione, espressa dalla Commissione nella sua comunicazione sull'attuazione e la semplificazione, di ridurre drasticamente il carico normativo per i cittadini, le imprese e le amministrazioni, rafforzare la prosperità e la resilienza, offrire possibilità nuove, favorire l'innovazione e stimolare la crescita[18].

Eliminando obblighi paralleli di registrazione, la modifica della direttiva 98/58/CE assicura un quadro più snello e coerente, che semplifica il rispetto delle norme da parte degli allevatori e garantisce una base giuridica più chiara per la verifica della conformità da parte delle autorità competenti. Ciò è in linea con l'approccio generale della Commissione volto a ridurre gli oneri amministrativi e con la sua ambizione di garantire una migliore conformità alle norme dell'UE in materia di benessere degli animali e un'applicazione efficace delle stesse.

Abrogando le direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE, che trattano materie attualmente disciplinate dal regolamento (UE) n. 10/2011, la Commissione tiene conto dei principi per legiferare meglio e garantisce la certezza del diritto per gli operatori nel settore dei materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

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

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

Conformemente al principio di sussidiarietà, nei settori che non sono di sua competenza esclusiva l'Unione interviene soltanto se e in quanto gli obiettivi dell'azione prevista non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri. Per affrontare le difficoltà derivanti dagli oneri amministrativi connessi a una procedura di richiesta individuale per l'applicazione aerea di pesticidi, è necessario modificare la direttiva 2009/128/CE, il che è possibile solo a livello di UE. Analogamente, per eliminare la duplicazione degli obblighi di registrazione dei casi di mortalità e dell'uso dei medicinali veterinari, è necessario modificare la direttiva 98/58/CE, il che è possibile solo a livello di UE. Infine, l'abrogazione delle direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE volta a garantire la certezza del diritto è possibile solo a livello di UE. Il principio di sussidiarietà è pertanto rispettato.

- **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.

La proposta modifica le direttive 2009/128/CE e 98/58/CE solo nella misura necessaria a conseguire gli obiettivi di cui sopra.

---

17 Ibidem.

18 Commissione europea 2024-2029, *Un'Europa più semplice e più rapida – Comunicazione sull'attuazione la semplificazione*.

Le direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE sono abrogate, ma le materie da esse trattate sono attualmente disciplinate dal regolamento (UE) n. 10/2011.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La proposta di revisione è una proposta legislativa, in quanto le pertinenti direttive da modificare/abrogare sono state adottate mediante procedura di codecisione/procedura legislativa ordinaria. Poiché la presente proposta legislativa omnibus modifica due direttive e ne abroga altre due, una direttiva è l'atto giuridico più appropriato.

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 direttive 2009/128/CE e 98/58/CE, sulla base dei dati esistenti e delle informazioni raccolte nell'ambito dell'invito a presentare contributi e di analisi precedenti, tra cui una valutazione ex post della direttiva 2009/128/CE effettuata tra maggio 2020 e giugno 2022[19] nel quadro di una valutazione combinata della direttiva e del suo impatto ai fini di un'eventuale revisione.

L'abrogazione delle direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE non richiede né una valutazione d'impatto né la consultazione dei portatori di interessi, in quanto le disposizioni delle direttive sono sostituite da atti giuridici più recenti.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

A seguito del vaglio di adeguatezza della legislazione vigente effettuato dalla Commissione e conclusosi nel 2022, i portatori di interessi hanno espresso preoccupazioni in merito agli oneri amministrativi derivanti dall'attuale normativa dell'UE in materia di benessere degli animali. Ad esempio, nella consultazione pubblica tenutasi a sostegno del vaglio di adeguatezza, il 75 % delle imprese e delle organizzazioni imprenditoriali (495 su 660) ha ritenuto che le norme vigenti in materia di benessere degli animali comportassero oneri e/o costi eccessivi per gli allevatori. A tale proposito, nei colloqui con i portatori di interessi tenutisi a sostegno del vaglio di adeguatezza, un'organizzazione imprenditoriale ha fatto specifico riferimento a problemi connessi alla registrazione a livello di azienda agricola[20]. Come osservato in precedenza, l'onere amministrativo associato alle deroghe individuali è stato individuato come il più significativo nell'ambito della valutazione della direttiva 2009/128/CE effettuata nel 2022[21].

Ciò non è applicabile all'abrogazione delle direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE per i motivi sopra esposti.

---

19 Cfr. *Study supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision: Final Report of the Evaluation*.

20 Documento di lavoro dei servizi della Commissione, *Fitness Check of the EU Animal Welfare Legislation* (SWD(2022) 329 final), pag. 119.

21 *Study supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision: Final Report of the Evaluation*, pagg. 78-79.

- **Assunzione e uso di perizie**

I portatori di interessi hanno avanzato diverse proposte di semplificazione per quanto riguarda l'eliminazione degli oneri amministrativi eccessivi derivanti dal divieto di irrorazione aerea di cui alla direttiva 2009/128/CE e gli obblighi paralleli di registrazione dei trattamenti medici e dei casi di mortalità degli animali a norma della direttiva 98/58/CE. Inoltre l'esperienza acquisita nell'attuazione della direttiva 2009/128/CE, le risultanze degli audit eseguiti dalla Commissione negli Stati membri e gli esiti della valutazione ex post della direttiva 2009/128/CE effettuata tra maggio 2020 e giugno 2022[22] hanno fornito alla Commissione elementi per comprendere questo tema.

Ciò non è applicabile all'abrogazione delle direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE per i motivi sopra esposti.

- **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.

Inoltre la modifica proposta della direttiva 2009/128/CE si basa su una recente valutazione d'impatto[23] effettuata dalla Commissione tra maggio 2020 e giugno 2022 in relazione a una proposta di regolamento sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari[24], attualmente ritirata.

Ciò non è applicabile all'abrogazione delle direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE per i motivi sopra esposti.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

La presente proposta rientra nell'impegno della Commissione europea 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 e osserva i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e aderisce ai valori 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

---

22 *Study supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision: Final Report of the Evaluation*.

23 *Study supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision: Final Impact Assessment Report*.

24 Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari e recante modifica del regolamento (UE) 2021/2115 (2022/0196(COD)).

pregiudicherà l'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La presente iniziativa non comporterà costi aggiuntivi per la Commissione.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Documenti esplicativi (per le direttive)**

Le modifiche della direttiva 98/58/CE non richiedono documenti esplicativi sul recepimento in quanto esonerano gli Stati membri da determinati obblighi e non creano nuove disposizioni da recepire negli ordinamenti nazionali.

Nemmeno le modifiche della direttiva 2009/128/CE richiedono documenti esplicativi sul recepimento, in quanto la proposta conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati in futuro.

L'abrogazione delle direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE non richiede documenti esplicativi sul recepimento in quanto le loro disposizioni sono state sostituite dal regolamento (UE) n. 10/2011, che è direttamente applicabile a decorrere dalla relativa data di applicazione.

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

- Direttiva 98/58/CE

I proprietari o i custodi degli animali negli allevamenti sono attualmente soggetti all'obbligo di tenere registri dei trattamenti medici effettuati sugli animali e del numero di casi di mortalità constatati, in conformità dei punti 5 e 6 dell'allegato della direttiva 98/58/CE. L'articolo 108 del regolamento (UE) 2019/6 contiene requisiti più dettagliati in materia di conservazione delle registrazioni sull'uso dei medicinali per i proprietari o i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti. L'articolo 102, paragrafo 1, lettera d), e l'articolo 186, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2016/429 impongono agli operatori di conservare e aggiornare la documentazione recante informazioni sulla mortalità degli animali nei loro stabilimenti. Le prescrizioni vigenti dovrebbero essere semplificate, così da evitare la duplicazione degli obblighi di registrazione gravanti sugli allevatori. È pertanto opportuno sopprimere i punti 5 e 6 dell'allegato della direttiva 98/58/CE.

- Direttiva 2009/128/CE

La definizione di "irrorazione aerea" figurante all'articolo 3, punto 5), della direttiva 2009/128/CE viene aggiornata per includervi un riferimento specifico ai sistemi aeromobili senza equipaggio (droni), mentre nel nuovo punto 5 bis) dell'articolo 3 viene fornita una definizione del termine "sistema aeromobile senza equipaggio".

Il nuovo articolo 9 bis offre agli Stati membri la possibilità di esentare determinati tipi di sistemi aeromobili senza equipaggio (droni) dal divieto di irrorazione aerea di cui all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 2009/128/CE nel caso in cui una valutazione abbia dimostrato che i rischi sono pari o inferiori a quelli derivanti dall'uso di attrezzature per l'applicazione da terra al medesimo scopo. Tale esenzione diverrà possibile una volta che la Commissione avrà adottato atti delegati che identifichino i tipi di droni che soddisfano tale requisito. Alla Commissione sarà conferito il potere di adottare atti delegati.

- Direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE

Le direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE vengono abrogate in quanto, a decorrere dalla data di applicazione del regolamento (UE) n. 10/2011, quest'ultimo disciplina le materie da esse trattate.

2025/0409 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 98/58/CE del Consiglio e la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la semplificazione e il rafforzamento dei requisiti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi, e che abroga le direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE del Consiglio

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 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) La direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[1] stabilisce il quadro giuridico per l'utilizzo sostenibile dei pesticidi (prodotti fitosanitari). L'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 2009/128/CE dispone il divieto di irrorazione aerea di pesticidi mediante aeromobili. L'articolo 9, paragrafi da 2 a 6, consente deroghe individuali a tale divieto, purché sussistano determinate condizioni.

(2) Dall'esperienza maturata dall'entrata in vigore della direttiva 2009/128/CE emerge che la procedura per le deroghe individuali al divieto di irrorazione aerea di pesticidi comporta notevoli oneri amministrativi per gli utilizzatori professionali, e inoltre rallenta e limita lo sviluppo di tecnologie che potrebbero consentire scelte più sicure per la salute umana e per l'ambiente. In condizioni particolari, alcuni tipi di sistemi aeromobili senza equipaggio (comunemente denominati "droni") sono in grado di ridurre al minimo l'esposizione dell'operatore all'uso dei pesticidi sul campo e potrebbero consentire agli utilizzatori professionali di applicare i pesticidi in modo più mirato. È probabile che tali sistemi aeromobili senza equipaggio possano contribuire a ridurre l'uso dei pesticidi e di conseguenza i rischi per la salute umana e per l'ambiente rispetto all'uso di attrezzature per l'applicazione da terra. È pertanto opportuno consentire agli Stati membri di esentare, a determinate condizioni, questi tipi di sistemi aeromobili senza equipaggio dal divieto di irrorazione aerea di cui alla direttiva 2009/128/CE.

(3) Per garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente, è opportuno stabilire che l'esenzione possa applicarsi solo se i pesticidi sono esplicitamente autorizzati per

[1] 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).

l'applicazione aerea mediante sistemi aeromobili senza equipaggio. Una simile autorizzazione esplicita dei pesticidi da utilizzare per l'applicazione aerea mediante sistemi aeromobili senza equipaggio garantirebbe che i potenziali rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti dall'esposizione a tali pesticidi siano oggetto di un'attenta valutazione nell'ambito del processo di autorizzazione. Poiché le autorizzazioni dei pesticidi sono disciplinate dal regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio[2], la Commissione dovrebbe incaricare l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), in conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009, di elaborare un documento d'orientamento sulla valutazione dei rischi derivanti dai pesticidi da applicare mediante sistemi aeromobili senza equipaggio, così da assicurare la presenza di un solido quadro di garanzie.

(4) Il quadro legislativo che disciplina l'esercizio dei sistemi aeromobili senza equipaggio comprende atti quali il regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio[3] e il regolamento di esecuzione (UE) 2019/947 della Commissione[4]. Tale quadro legislativo non individua i tipi di sistemi aeromobili senza equipaggio che potrebbero essere adatti all'applicazione aerea di pesticidi da parte di utilizzatori professionali. Pertanto, a integrazione dell'elaborazione di orientamenti specifici sulla valutazione dei rischi derivanti dai pesticidi che potrebbero essere utilizzati per l'applicazione mediante sistemi aeromobili senza equipaggio, è necessario individuare i tipi di sistemi aeromobili senza equipaggio che presentano rischi per la salute umana e per l'ambiente inferiori o pari a quelli derivanti dall'uso di attrezzature per l'applicazione da terra al medesimo scopo.

(5) Al fine di individuare i tipi di sistemi aeromobili senza equipaggio che possono essere utilizzati per l'applicazione di pesticidi, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo all'integrazione della direttiva 2009/128/CE nell'ottica di individuare i tipi di sistemi aeromobili senza equipaggio che presentano rischi inferiori o pari a quelli derivanti dall'uso di attrezzature per l'applicazione da terra al medesimo scopo. 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. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio dovrebbero ricevere tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e detti esperti dovrebbero avere sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

---

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 Regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio (GU L 212 del 22.8.2018, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj).

4 Regolamento di esecuzione (UE) 2019/947 della Commissione, del 24 maggio 2019, relativo a norme e procedure per l'esercizio di aeromobili senza equipaggio (GU L 152 dell'11.6.2019, pag. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/947/oj).

(6) Data la necessità di far fronte alle restanti lacune percepite in termini di conoscenze e dati prima di poter individuare i tipi di sistemi aeromobili senza equipaggio che presentano rischi inferiori o pari a quelli derivanti dall'uso di attrezzature per l'applicazione da terra al medesimo scopo, è opportuno concedere alla Commissione il tempo di consultare l'EFSA e gli Stati membri in preparazione di un atto delegato che individui i tipi di sistemi aeromobili senza equipaggio che possono essere esentati dal divieto di irrorazione aerea. Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare un atto delegato conformemente all'articolo 20 bis per individuare i tipi di sistemi aeromobili senza equipaggio in relazione ai quali è possibile stabilire che i rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti dall'esposizione ai pesticidi sono pari o inferiori a quelli derivanti dall'uso di attrezzature per l'applicazione da terra al medesimo scopo. L'adozione di detto atto delegato dovrebbe rappresentare una condizione preliminare affinché gli Stati membri possano esentare tali tipi di sistemi aeromobili senza equipaggio dal divieto di irrorazione aerea. In attesa dell'individuazione dei tipi di sistemi aeromobili senza equipaggio che possono essere esentati e della decisione di uno Stato membro di esentare dal divieto di irrorazione aerea i sistemi aeromobili senza equipaggio individuati, è opportuno continuare a richiedere agli utilizzatori professionali di presentare richieste di approvazione dell'irrorazione aerea mediante tutti i sistemi aeromobili senza equipaggio.

(7) La direttiva 98/58/CE stabilisce requisiti minimi per la protezione degli animali negli allevamenti. I proprietari o i custodi degli animali negli allevamenti sono attualmente soggetti all'obbligo di tenere registri dei trattamenti medici effettuati sugli animali e del numero di casi di mortalità constatati, in conformità dei punti 5 e 6 dell'allegato della direttiva 98/58/CE. L'articolo 108 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio[5] contiene requisiti più dettagliati in materia di conservazione delle registrazioni sull'uso dei medicinali per i proprietari o i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti. Allo stesso tempo l'articolo 102, paragrafo 1, lettera d), e l'articolo 186, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio[6] impongono agli operatori di conservare e aggiornare la documentazione recante informazioni sulla mortalità degli animali nei loro stabilimenti. Esistono dunque obblighi di comunicazione paralleli sia per il punto 5 che per il punto 6 dell'allegato della direttiva 98/58/CE. Le prescrizioni vigenti dovrebbero essere semplificate, così da evitare la duplicazione degli obblighi di registrazione gravanti sugli allevatori. È pertanto opportuno sopprimere i punti 5 e 6 dell'allegato della direttiva 98/58/CE.

(8) Il regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce il quadro giuridico applicabile ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. L'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 conferisce alla Commissione il potere di adottare misure specifiche per i materiali e gli oggetti elencati nell'allegato I del medesimo regolamento. In attesa dell'adozione da parte della Commissione di una misura specifica sui materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, il regolamento (CE) n. 1935/2004 non ha abrogato le direttive

---

5 Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

6 Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale ("normativa in materia di sanità animale") (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj).

82/711/CEE[7] e 85/572/CEE[8] del Consiglio, che stabilivano le norme necessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, compreso l'elenco dei simulanti da impiegare a tal fine per specifiche categorie di prodotti alimentari. Il regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione[9] è stato adottato in qualità di misura specifica per i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Poiché il regolamento della Commissione disciplina le materie trattate dalle direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE, è opportuno abrogare le direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE per motivi di certezza del diritto,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Modifiche della direttiva 2009/128/CE

La direttiva 2009/128/CE è così modificata:

1) l'articolo 3 è così modificato:

a) il punto 5) è sostituito dal seguente:

"5) "irrorazione aerea": l'applicazione di pesticidi da un aeromobile con equipaggio o da un sistema aeromobile senza equipaggio;";

b) è inserito il punto 5 bis) seguente:

"5 bis) "sistema aeromobile senza equipaggio": ogni aeromobile dotato di attrezzature per l'applicazione aerea di pesticidi che opera autonomamente o che è pilotato a distanza, senza pilota a bordo;";

2) l'articolo 9 è così modificato:

a) al paragrafo 1 è aggiunto il nuovo comma seguente:

"È possibile derogare al divieto di cui al primo comma solo conformemente ai paragrafi da 2 a 6 del presente articolo o all'articolo 9 bis.";

b) al paragrafo 2, primo comma, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"2. In deroga al paragrafo 1, l'irrorazione aerea può essere consentita in casi speciali e purché sussistano le seguenti condizioni:";

3) è inserito il nuovo articolo 9 bis seguente:

"Articolo 9 bis

Irrorazione aerea di pesticidi mediante sistemi aeromobili senza equipaggio

---

7 Direttiva 82/711/CEE del Consiglio, del 18 ottobre 1982, che fissa le norme di base necessarie per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 297 del 23.10.1982, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj).

8 Direttiva 85/572/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1985, che fissa l'elenco dei simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 372 del 31.12.1985, pag. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj).

9 Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

1. In ulteriore deroga all'articolo 9, paragrafo 1, nel caso degli utilizzatori professionali gli Stati membri possono esentare dal divieto di cui a detto articolo l'irrorazione aerea di pesticidi mediante i sistemi aeromobili senza equipaggio individuati a norma del paragrafo 2.

   I pesticidi da utilizzare per l'irrorazione aerea mediante i suddetti sistemi aeromobili senza equipaggio sono esplicitamente autorizzati per tale uso dallo Stato membro in conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009, a seguito di una valutazione specifica dei rischi derivanti dall'irrorazione aerea.

2. Entro [*OP: inserire la data corrispondente a quattro anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva*] la Commissione adotta un atto delegato conformemente all'articolo 20 bis, con cui integra la presente direttiva al fine di individuare i tipi di sistemi aeromobili senza equipaggio che presentano rischi inferiori o pari a quelli derivanti dall'uso di attrezzature per l'applicazione da terra al medesimo scopo.";

4) l'articolo 20 bis è sostituito dal seguente:

"Articolo 20 bis

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 atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 3, all'articolo 8, paragrafo 7, all'articolo 9 bis, paragrafo 2, all'articolo 14, paragrafo 4, e all'articolo 15, paragrafo 1, è conferito alla Commissione per un periodo di [*OP: inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva*]. 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 5, paragrafo 3, all'articolo 8, paragrafo 7, all'articolo 9 bis, paragrafo 2, all'articolo 14, paragrafo 4, e all'articolo 15, paragrafo 1, 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([6]).

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 8, paragrafo 7, dell'articolo 9 bis, paragrafo 2, dell'articolo 14, paragrafo 4, e dell'articolo 15, paragrafo 1, 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 2

Modifica della direttiva 98/58/CE

I punti 5 e 6 dell'allegato I della direttiva 98/58/CE sono soppressi.

Articolo 3

Abrogazione delle direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE

1. Le direttive 82/711/CEE e 85/572/CEE sono abrogate a decorrere dal [*OP: inserire la data corrispondente alla data di entrata in vigore della presente direttiva*].

2. I riferimenti alle direttive abrogate si intendono fatti al regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione.

Articolo 4

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 1 della presente direttiva entro il [*OP: inserire la data corrispondente a cinque anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva*]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

2. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi agli articoli 2 e 3 della presente direttiva entro il [*OP: inserire la data corrispondente a due anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva*]. Le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

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

Articolo 5

Entrata in vigore

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

Articolo 6

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il

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