2ª SERIE SPECIALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 82

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 19 ottobre 2020** **SI PUBBLICA IL LUNEDÌ E IL GIOVEDÌ**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

UNIONE EUROPEA

SOMMARIO

REGOLAMENTI, DECISIONI E DIRETTIVE

Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1198 della Commissione, del 7 agosto 2020, recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di una denominazione registrata nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette «Piave» (DOP) (20CE1728) ..... *Pag.* 1

Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1199 della Commissione, del 13 agosto 2020, che modifica l'allegato VI del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 per vietare temporaneamente l'introduzione nell'Unione di taluni frutti originari dell'Argentina al fine di impedire l'introduzione e la diffusione nell'Unione di Phyllosticta citricarpa (McAlpine) Van der Aa (20CE1729) ..... *Pag.* 3

Pubblicati nel n. L 267 del 14 agosto 2020

Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1200 della Commissione, del 10 agosto 2020, recante registrazione di un nome nel registro delle specialità tradizionali garantite [«Berthoud» (STG)] (20CE1730) ..... *Pag.* 5

Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1201 della Commissione, del 14 agosto 2020, relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della Xylella fastidiosa (Wells et al.) (20CE1731) ..... *Pag.* 6

Decisione di esecuzione (UE) 2020/1202 della Commissione, del 14 agosto 2020, che chiude il procedimento antidumping relativo alle importazioni di spilli e punti originari della Repubblica popolare cinese e dispone la sorveglianza delle importazioni di spilli e punti originari della Repubblica popolare cinese (20CE1732) ..... *Pag.* 44

Pubblicati nel n. L 269 del 17 agosto 2020

Regolamento delegato (UE) 2020/1203 della Commissione, del 9 giugno 2020, che modifica l'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la voce relativa all'acido perfluorottano sulfonato e suoi derivati (PFOS) (20CE1733) ..... *Pag.* 46

Regolamento delegato (UE) 2020/1204 della Commissione, del 9 giugno 2020, che modifica l'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inserimento nell'elenco del dicofol (20CE1734) ..... *Pag.* 49

Decisione (UE) 2020/1205 della Commissione, del 6 agosto 2020, sulle disposizioni nazionali notificate dalla Repubblica slovacca a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea relative al tenore di cadmio nei concimi fosfatici [notificata con il numero C(2020) 5285] (20CE1735)..... *Pag.* 52

Pubblicati nel n. L 270 del 18 agosto 2020

Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1206 della Commissione, del 19 agosto 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1323 relativo a misure eccezionali di sostegno del mercato nei settori delle uova e delle carni di pollame in Italia (20CE1736) ..... *Pag.* 65

Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1207 della Commissione, del 19 agosto 2020, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche comuni per il ricondizionamento dei dispositivi monouso (20CE1737)..... *Pag.* 67

Pubblicati nel n. L 273 del 20 agosto 2020

RETTIFICHE

Rettifica del regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione, del 28 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova *(GU L 314 del 5 dicembre 2019)* (20CE1738)..... *Pag.* 80

Pubblicata nel n. L 267 del 14 agosto 2020

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1175 della Commissione, del 7 agosto 2020, relativo all'autorizzazione della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con Escherichia coli KCCM 80180 e Escherichia coli KCCM 80181 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali *(GU L 259 del 10 agosto 2020)* (20CE1739)..... *Pag.* 81

Pubblicata nel n. L 269 del 17 agosto 2020

Rettifica della decisione (UE) 2018/547 della Banca centrale europea, del 27 marzo 2018, che nomina i capi delle unità operative per l'adozione di decisioni in materia di fondi propri (BCE/2018/11) *(GU L 90 del 6 aprile 2018)* (20CE1740) ..... *Pag.* 81

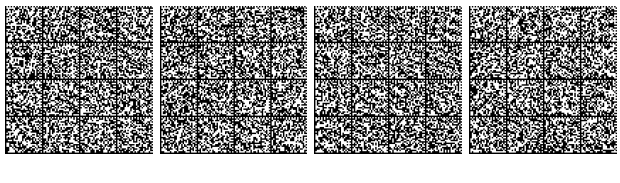
Rettifica dell'indirizzo (UE) 2019/1265 della Banca centrale europea, del 10 luglio 2019, sullo euro short-term rate (EURSTR) (BCE/2019/19) *(GU L 199 del 26 luglio 2019)* (20CE1741) ..... *Pag.* 82

Rettifica della decisione (UE) 2019/166 della Banca centrale europea, del 25 gennaio 2019, sul comitato per le infrastrutture di mercato e che modifica la decisione BCE/2012/6 relativa all'istituzione di un comitato per TARGET2-Securities (BCE/2019/3) *(GU L 32 del 4 febbraio 2019)* (20CE1742) ..... *Pag.* 82

Rettifica dell'indirizzo (UE) 2020/496 della Banca centrale europea del 19 marzo 2020 che modifica l'indirizzo (UE) 2019/1265 sul tasso di cambio a breve termine (€STR) (BCE/2020/15) *(GU L 106 del 6 aprile 2020)* (20CE1743) ..... *Pag.* 82

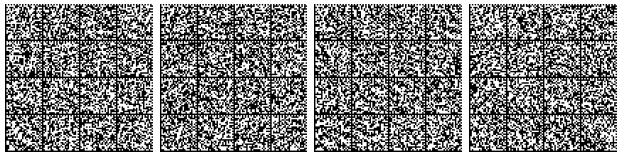
Rettifica della decisione (UE) 2020/506 della Banca centrale europea del 7 aprile 2020 che modifica l'Indirizzo (UE) 2015/510 sull'attuazione del quadro di riferimento della politica monetaria dell'Eurosistema e l'Indirizzo (UE) 2016/65 sugli scarti di garanzia applicati nell'attuazione del quadro di riferimento della politica monetaria dell'Eurosistema (BCE/2020/20) *(GU L 109 del 7 aprile 2020)* (20CE1744)..... *Pag.* 83

Pubblicate nel n. L 273 del 20 agosto 2020



AVVERTENZA

Le indicazioni contenute nelle note dei provvedimenti qui pubblicati si riferiscono alla «Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea».



REGOLAMENTI, DECISIONI E DIRETTIVE

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1198 DELLA COMMISSIONE

del 7 agosto 2020

recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di una denominazione registrata nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette «Piave» (DOP)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari ([1]), in particolare l'articolo 52, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 53, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 1151/2012, la Commissione ha esaminato la domanda dell'Italia relativa all'approvazione di una modifica del disciplinare della denominazione di origine protetta «Piave», registrata in virtù del regolamento (UE) n. 443/2010 della Commissione ([2]).

(2) Non trattandosi di una modifica minore ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, la Commissione ha pubblicato la domanda di modifica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ([3]), in applicazione dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del suddetto regolamento.

(3) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012, la modifica del disciplinare deve essere approvata,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

È approvata la modifica del disciplinare pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* relativa alla denominazione «Piave» (DOP).

Articolo 2

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

.

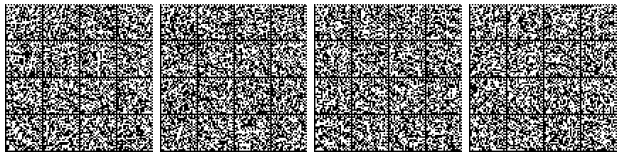
([1]) GU L 343 del 14.12.2012, pag. 1.
([2]) Regolamento (UE) n. 443/2010 della Commissione, dell'21 maggio 2010, recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni d'origine protette e delle indicazioni geografiche protette [Piave (DOP)] (GU L 126 del 22.5.2010, pag. 10).
([3]) GU C 115 del 7.4.2020, pag. 21.

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

Fatto a Bruxelles, il 7 agosto 2020

Per la Commissione
a nome della Presidente
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membro della Commissione

20CE1728



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1199 DELLA COMMISSIONE

del 13 agosto 2020

che modifica l'allegato VI del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 per vietare temporaneamente l'introduzione nell'Unione di taluni frutti originari dell'Argentina al fine di impedire l'introduzione e la diffusione nell'Unione di *Phyllosticta citricarpa* (McAlpine) Van der Aa

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 ([1]), in particolare l'articolo 40, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 7 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione ([2]), in combinato disposto con l'allegato VI di tale regolamento, stabilisce un elenco delle piante, dei prodotti vegetali e di altri oggetti di cui è vietata l'introduzione nel territorio dell'Unione, unitamente ai paesi terzi, ai gruppi di paesi terzi o alle zone specifiche dei paesi terzi cui si applica il divieto, di cui all'articolo 40, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031.

(2) La decisione di esecuzione (UE) 2016/715 della Commissione ([3]) stabilisce misure per quanto concerne i frutti di *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf., e relativi ibridi, esclusi i frutti di *Citrus aurantium* L. e *Citrus latifolia* Tanaka, originari dell'Argentina, del Brasile, del Sud Africa o dell'Uruguay, per impedire l'introduzione e la diffusione nell'Unione di *Phyllosticta citricarpa* (McAlpine) Van der Aa («l'organismo nocivo specificato»).

(3) A maggio, giugno, luglio e nella prima settimana di agosto 2020, a seguito di ispezioni delle importazioni, gli Stati membri hanno più volte notificato alla Commissione intercettazioni dell'organismo nocivo specificato sui frutti di *Citrus limon* (L.) N. Burm.f. e *Citrus sinensis* (L.) Osbeck originari dell'Argentina («i frutti specificati»).

(4) Tali intercettazioni ricorrenti dimostrano che le garanzie fitosanitarie attualmente in vigore in Argentina non sono sufficienti a impedire l'introduzione dell'organismo nocivo specificato nell'Unione. Sussiste pertanto un rischio fitosanitario inaccettabile dovuto alla presenza dell'organismo nocivo specificato sui frutti specificati e tale rischio non può essere ridotto a un livello accettabile attraverso le misure di cui all'allegato II, sezione 1, punti 2) e 3), del regolamento (UE) 2016/2031.

(5) Di conseguenza, l'introduzione nell'Unione dei frutti specificati dovrebbe essere temporaneamente vietata, indipendentemente dal fatto che essi siano o meno destinati esclusivamente alla trasformazione industriale in succo.

(6) Tale divieto temporaneo dovrebbe applicarsi fino al 30 aprile 2021 per affrontare l'attuale rischio di introduzione e diffusione nell'Unione dell'organismo nocivo, per consentire all'Argentina di aggiornare il proprio sistema di certificazione e per far sì che esso sia sottoposto ad audit da parte della Commissione. Tale data dovrebbe essere rivista, ove necessario, sulla base dei risultati dell'audit.

(7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato VI del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072, mentre la decisione di esecuzione (UE) 2016/715 dovrebbe continuare ad applicarsi a tutti gli altri frutti e paesi terzi interessati.

([1]) GU L 317 del 23.11.2016, pag. 4).

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione, del 28 novembre 2019, che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante e che abroga il regolamento (CE) n. 690/2008 della Commissione e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2019 della Commissione (GU L 319 del 10.12.2019, pag. 1).

([3]) Decisione di esecuzione (UE) 2016/715 della Commissione, dell'11 maggio 2016, che stabilisce misure per quanto concerne taluni frutti originari di taluni paesi terzi per impedire l'introduzione e la diffusione nell'Unione dell'organismo nocivo *Phyllosticta citricarpa* (McAlpine) Van der Aa (GU L 125 del 13.5.2016, pag. 16).

(8) Data l'urgente necessità di affrontare il rischio fitosanitario provocato dall'organismo nocivo specificato e dai frutti specificati, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore il secondo giorno successivo alla sua pubblicazione.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica dell'allegato VI del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072

All'allegato VI del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 è aggiunta la riga seguente:

«21.	*Citrus limon* (L.) N. Burm.f. e *Citrus sinensis* (L.) Osbeck (fino al 30 aprile 2021)	ex 0805 50 10 0805 10 22 0805 10 24 0805 10 28 ex 0805 10 80	Argentina»

Articolo 2

Entrata in vigore

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

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

Fatto a Bruxelles, il 13 agosto 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

20CE1729

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1200 DELLA COMMISSIONE

del 10 agosto 2020

recante registrazione di un nome nel registro delle specialità tradizionali garantite [«Berthoud» (STG)]

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari ([1]), in particolare l'articolo 52, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) n. 1151/2012, la domanda di registrazione del nome «Berthoud» presentata dalla Francia è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ([2]).

(2) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012, il nome «Berthoud» deve essere registrato,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il nome «Berthoud» (STG) è registrato.

Il nome di cui al primo comma identifica un prodotto della classe 2.21 Piatti pronti dell'allegato XI del regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione ([3]).

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2020

Per la Commissione
a nome della presidente
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membro della Commissione

([1]) GU L 343 del 14.12.2012, pag. 1.
([2]) GU C 115 del 7.4.2020, pag. 16.
([3]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione, del 13 giugno 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari (GU L 179 del 19.6.2014, pag. 36).

20CE1730

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1201 DELLA COMMISSIONE

del 14 agosto 2020

relativo alle misure per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa* (Wells *et al.*)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 ([1]), in particolare l'articolo 28, paragrafi 1 e 2,

considerando quanto segue:

(1) La decisione di esecuzione (UE) 2015/789 della Commissione ([2]) è applicata dal maggio 2015 allo scopo di prevenire l'ulteriore diffusione e l'introduzione nell'Unione della *Xylella fastidiosa* (Wells *et al.*) («l'organismo nocivo specificato»). Tale decisione di esecuzione è stata aggiornata più volte per tenere conto degli elementi di prova scientifici e tecnici disponibili in quel momento.

(2) Il 15 maggio 2019 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha pubblicato un nuovo parere scientifico ([3]) sul rischio per la sanità delle piante rappresentato dall'organismo nocivo specificato nel territorio dell'Unione, riguardante in modo particolare il potenziale insediamento, la diffusione a breve e a lungo raggio, la durata del periodo asintomatico e l'impatto dell'organismo nocivo specificato come pure un aggiornamento sulle opzioni per la riduzione del rischio. Il 15 maggio 2019 l'Autorità ha pubblicato una relazione scientifica ([4]) sull'efficacia delle misure di controllo *in planta* dell'organismo nocivo specificato, che ha confermato quanto già indicato in precedenza, ossia che non sono attualmente disponibili misure di controllo per eliminare l'organismo nocivo specificato da una pianta malata in condizioni di campo aperto. Il 25 giugno 2019 l'Autorità ha pubblicato una scheda di sorveglianza fitosanitaria (*pest survey card*) ([5]) sull'organismo nocivo specificato, che fornisce ulteriori elementi atti a garantire attività di indagine più mirate. Il 28 aprile 2020 l'Autorità ha aggiornato la banca dati delle specie vegetali risultate infette dall'organismo nocivo specificato nel mondo ([6]). L'8 giugno 2020 l'Autorità ha poi pubblicato le linee guida per indagini statisticamente attendibili e basate sul rischio relative alla *Xylella fastidiosa* (*Guidelines for statistically sound and risk-based surveys of* Xylella fastidiosa) ([7]), che aiuteranno gli Stati membri nell'applicare il livello di confidenza e la prevalenza attesa proposta e nel preparare le attività di indagine da svolgere all'interno e all'esterno delle aree delimitate nel territorio dell'Unione.

(3) I recenti sviluppi scientifici, gli esiti degli audit effettuati dalla Commissione negli Stati membri interessati e l'esperienza acquisita con l'attuazione della decisione di esecuzione (UE) 2015/789 indicano la necessità di aggiornare tali misure al fine di garantire un approccio più mirato al controllo dell'organismo nocivo specificato nel territorio dell'Unione.

([1]) GU L 317 del 23.11.2016, pag. 4.
([2]) Decisione di esecuzione (UE) 2015/789 della Commissione, del 18 maggio 2015, relativa alle misure per impedire l'introduzione e la diffusione nell'Unione della *Xylella fastidiosa* (Wells et al.) (GU L 125 del 21.5.2015, pag. 36).
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(5):5665, 200 pagg. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5665.
([4]) *EFSA Journal 2019*;17(5):5666, 17 pagg. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5666.
([5]) *EFSA Supporting publication* 2019:EN-1667. 53 pagg. https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2019.EN-1667.
([6]) *EFSA Journal* 2020;18(4):6114. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6114.
([7]) *EFSA Supporting publication* 2020:EN-1873. 76 pagg. https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1873

(4) A fini di chiarezza, la definizione di «piante ospiti» dovrebbe riferirsi a tutti i generi o a tutte le specie vegetali risultati infetti dall'organismo nocivo specificato nel mondo, mentre la definizione di «piante specificate» dovrebbe riferirsi esclusivamente alle piante ospiti risultate infette da una particolare sottospecie dell'organismo nocivo specificato. In tale contesto, e al fine di garantire una certa proporzionalità, alcune delle misure previste nel presente regolamento dovrebbero applicarsi solo alle piante ospiti e altre solo alle piante specificate.

(5) Per poter disporre di un quadro più completo della presenza dell'organismo nocivo specificato, gli Stati membri dovrebbero intensificare le indagini annuali volte a rilevarla, in linea con le informazioni scientifiche e tecniche più recenti.

(6) Al fine di eradicare l'organismo nocivo specificato e prevenirne l'ulteriore diffusione nel resto dell'Unione, gli Stati membri dovrebbero stabilire aree delimitate costituite da una zona infetta e da una zona cuscinetto e applicare misure di eradicazione. La larghezza delle zone cuscinetto dovrebbe essere proporzionata al livello di rischio e alla capacità di diffusione del vettore.

(7) In casi isolati di presenza dell'organismo nocivo specificato, non dovrebbe tuttavia essere obbligatorio stabilire un'area delimitata qualora sia possibile eliminare tale organismo nocivo dalle piante, di recente introduzione, in cui ne è stata riscontrata la presenza. Questo sarà l'approccio più proporzionato purché le indagini svolte nell'area interessata permettano di concludere che l'organismo nocivo specificato non vi si è insediato.

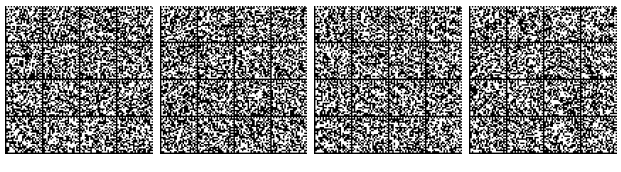
(8) È opportuno concludere che l'eradicazione dell'organismo nocivo specificato non è più possibile in determinate aree dell'Unione. Gli Stati membri interessati dovrebbero pertanto essere autorizzati ad applicare in tali aree misure intese al contenimento, anziché all'eradicazione, dell'organismo nocivo specificato. Tali misure dovrebbero essere meno rigorose delle misure di eradicazione, ma dovrebbero assicurare un approccio diligente nelle indagini e azioni precauzionali rafforzate nelle rispettive zone cuscinetto e nella parte esterna delle zone infette, al fine di prevenire la diffusione dell'organismo nocivo specificato nel resto del territorio dell'Unione.

(9) Al fine di garantire la rimozione immediata delle piante infette e prevenire l'ulteriore diffusione dell'organismo nocivo specificato nel resto del territorio dell'Unione, è opportuno che il monitoraggio delle aree delimitate sia effettuato con cadenza annuale nel periodo più adatto dell'anno. Il monitoraggio dovrebbe inoltre riguardare in modo particolare i vettori presenti nell'area delimitata, al fine di determinare il rischio di ulteriore diffusione da parte dei vettori e di valutare l'efficacia delle misure fitosanitarie di controllo applicate contro la popolazione di vettori, in tutti i suoi stadi.

(10) L'esperienza conferma, in linea con gli elementi di prova scientifici più recenti, che il controllo dei vettori, insieme all'eliminazione immediata dell'inoculo batterico, è fondamentale per prevenire l'ulteriore diffusione dell'organismo nocivo specificato nel resto del territorio dell'Unione. Gli Stati membri dovrebbero pertanto garantire la corretta applicazione dei trattamenti fitosanitari, prima della rimozione delle piante e anche nel corso dell'anno, contro la popolazione di vettori, in tutti i suoi stadi. Tali trattamenti dovrebbero comprendere trattamenti chimici, biologici o meccanici efficaci contro i vettori e si dovrebbero privilegiare per quanto possibile le soluzioni non chimiche.

(11) Le specie vegetali notoriamente sensibili alle sottospecie dell'organismo nocivo specificato rilevate nell'area delimitata e che sono state coltivate per almeno parte del loro ciclo vitale in tale area delimitata, o che sono state spostate attraverso tale area, hanno maggiori probabilità di essere state contagiate dall'organismo nocivo specificato. È pertanto proporzionato stabilire prescrizioni speciali per gli spostamenti all'interno dell'Unione solo per quanto riguarda le piante specificate. È inoltre proporzionato applicare prescrizioni meno rigorose agli spostamenti di tali piante all'interno delle zone infette, o dalle zone infette alle zone cuscinetto, rispetto a quelle applicate ai loro spostamenti in uscita dalle aree delimitate.

(12) Al fine di agevolare gli scambi e tutelare nel contempo la sanità delle piante, e tenuto conto della natura dell'organismo nocivo specificato, è opportuno che le piante ospiti originarie di paesi terzi nei quali tale organismo nocivo non è presente siano accompagnate, al momento dell'introduzione nell'Unione, da un certificato fitosanitario contenente una dichiarazione supplementare che attesti che il paese in questione è indenne dall'organismo nocivo specificato.



(13) Al fine di garantire che le piante ospiti introdotte nell'Unione a partire da aree di paesi terzi nelle quali è nota la presenza dell'organismo nocivo specificato siano indenni da tale organismo nocivo, le prescrizioni applicabili alla loro introduzione nell'Unione dovrebbero essere simili a quelle stabilite per gli spostamenti delle piante specificate originarie di aree delimitate.

(14) Alla luce dei più recenti elementi di prova scientifici e tecnici, è inoltre opportuno che i paesi terzi intensifichino le attività di indagine svolte per confermare l'assenza dell'organismo nocivo specificato in aree del loro territorio o in siti di produzione a partire dai quali sono autorizzate le esportazioni nell'Unione.

(15) È opportuno stabilire norme relative ai controlli ufficiali sugli spostamenti delle piante specificate in uscita dalle aree delimitate verso il resto del territorio dell'Unione e sull'introduzione nell'Unione di piante ospiti provenienti da paesi terzi. Tali norme dovrebbero essere proporzionate ed efficaci e tenere conto delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ([8]), che si applica a decorrere dal 14 dicembre 2019.

(16) È pertanto opportuno abrogare la decisione di esecuzione (UE) 2015/789.

(17) Per quanto riguarda le attività di indagine svolte in aree del territorio dell'Unione in cui è nota l'assenza dell'organismo nocivo o in cui si applica una deroga alla definizione di aree delimitate, nonché in aree o siti di produzione di paesi terzi, è opportuno concedere agli Stati membri e ai paesi terzi un periodo di tempo sufficiente per progettare tali attività in modo che forniscano il livello di confidenza statistica richiesto. Le prescrizioni relative a tali attività di indagine dovrebbero pertanto applicarsi a decorrere dal 1º gennaio 2023.

(18) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DEFINIZIONI

Articolo 1

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

a) «organismo nocivo specificato»: *Xylella fastidiosa* (Wells *et al.*) e tutte le sue sottospecie;

b) «piante ospiti»: tutte le piante da impianto, escluse le sementi, appartenenti ai generi o alle specie elencati nell'allegato I;

([8]) 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).

c) «piante specificate»: piante ospiti da impianto, escluse le sementi, appartenenti ai generi o alle specie elencati nell'allegato II e notoriamente sensibili a sottospecie specifiche dell'organismo nocivo specificato.

CAPO II

INDAGINI ANNUALI SULLA PRESENZA DELL'ORGANISMO NOCIVO SPECIFICATO E PIANI DI EMERGENZA

Articolo 2

Indagini relative all'organismo nocivo specificato nei territori degli Stati membri

1. Gli Stati membri svolgono indagini annuali sulle piante ospiti per rilevare la presenza dell'organismo nocivo specificato nei rispettivi territori.

2. Tali indagini sono effettuate dalle autorità competenti o sotto la supervisione ufficiale di queste ultime.

3. Le suddette indagini sono eseguite in base al livello di rischio. Esse si svolgono all'aperto, incluso nei campi per la coltivazione, nei frutteti, nei vigneti, nonché nei vivai, nei centri per il giardinaggio e/o nei centri di vendita, nelle aree naturali e in altri luoghi pertinenti.

4. Tali indagini consistono nel prelievo di campioni e nella realizzazione di prove sulle piante da impianto. Tenuto conto delle linee guida per indagini statisticamente attendibili e basate sul rischio relative alla *Xylella fastidiosa* pubblicate dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), il piano dell'indagine e lo schema di campionamento utilizzati permettono di rilevare, all'interno dello Stato membro interessato, un tasso di presenza di piante infette dell'1 % con un livello di confidenza almeno dell'80 %.

5. Le suddette indagini sono effettuate in periodi adatti dell'anno per quanto riguarda la possibilità di rilevare l'organismo nocivo specificato, tenendo conto della biologia di tale organismo nocivo e dei suoi vettori, della presenza e della biologia delle piante ospiti nonché delle informazioni scientifiche e tecniche riportate nella scheda di sorveglianza fitosanitaria dell'Autorità relativa alla *Xylella fastidiosa*.

6. La presenza dell'organismo nocivo specificato è monitorata mediante una delle analisi molecolari elencate nell'allegato IV. Se si ottengono risultati positivi in aree diverse dalle aree delimitate, la presenza dell'organismo nocivo specificato è confermata dal risultato positivo di un'ulteriore analisi molecolare tra quelle elencate in tale allegato, diretta a parti diverse del genoma. Le analisi sono effettuate sullo stesso campione vegetale, o se pertinente per l'analisi molecolare utilizzata a fini di conferma, sullo stesso estratto vegetale.

7. L'identificazione delle sottospecie dell'organismo nocivo specificato è effettuata su ogni specie vegetale risultata infetta dall'organismo nocivo specificato nell'area delimitata interessata. Tale identificazione è effettuata per mezzo delle analisi molecolari elencate nell'allegato IV, sezione B.

8. Gli Stati membri riferiscono i risultati delle indagini di cui al paragrafo 1 conformemente all'articolo 22, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/2031.

Articolo 3

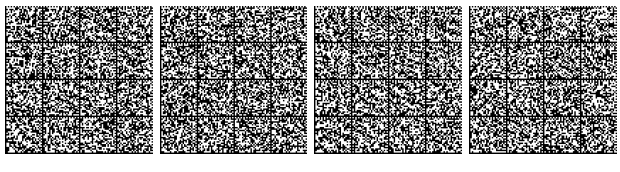
Piani di emergenza

1. Ogni Stato membro istituisce un piano di emergenza. Il piano di emergenza definisce le azioni da intraprendere nel suo territorio per quanto riguarda:

a) l'eradicazione dell'organismo nocivo specificato, come indicato agli articoli da 7 a 11;

b) gli spostamenti delle piante specificate all'interno dell'Unione, come indicato agli articoli da 19 a 26;

c) i controlli ufficiali da effettuare sugli spostamenti delle piante specificate all'interno dell'Unione e delle piante ospiti verso l'Unione, come indicato agli articoli 32 e 33.



Ogni Stato membro aggiorna il proprio piano di emergenza, se del caso, entro il 31 dicembre di ogni anno. I piani di emergenza istituiti a norma della decisione di esecuzione (UE) 2015/789 sono aggiornati entro il 31 dicembre 2020.

2. Oltre agli elementi di cui all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031, il piano di emergenza comprende tutti gli elementi seguenti:

a) le risorse minime da mettere a disposizione e le procedure per rendere disponibili queste ulteriori risorse in caso di presenza confermata o sospetta dell'organismo nocivo specificato;

b) norme che precisino le procedure per l'identificazione dei proprietari delle piante da rimuovere, per la notifica dell'ordine di rimozione e per l'accesso alle proprietà private.

CAPO III

AREE DELIMITATE

Articolo 4

Definizione di aree delimitate

1. Qualora la presenza dell'organismo nocivo specificato sia ufficialmente confermata, lo Stato membro interessato stabilisce senza indugio un'area delimitata.

Qualora sia confermata solo la presenza di una o più particolari sottospecie dell'organismo nocivo specificato, lo Stato membro interessato può delimitare un'area in relazione unicamente a tali sottospecie.

Qualora la conferma della presenza di una sottospecie sia in corso, lo Stato membro interessato delimita tale area in relazione all'organismo nocivo specificato e a tutte le sue possibili sottospecie.

2. L'area delimitata è costituita da una zona infetta e da una zona cuscinetto.

La zona infetta ha un raggio di almeno 50 m attorno alla pianta che è risultata infetta dall'organismo nocivo specificato.

La larghezza della zona cuscinetto è la seguente:

a) almeno 2,5 km quando la zona infetta è stabilita ai fini dell'adozione delle misure di eradicazione di cui agli articoli da 7 a 11;

b) almeno 5 km quando la zona infetta è stabilita ai fini dell'adozione delle misure di contenimento di cui agli articoli da 12 a 17.

3. La Commissione aggiorna e pubblica un elenco delle aree delimitate stabilite dagli Stati membri, quali notificate a norma dell'articolo 18, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2016/2031.

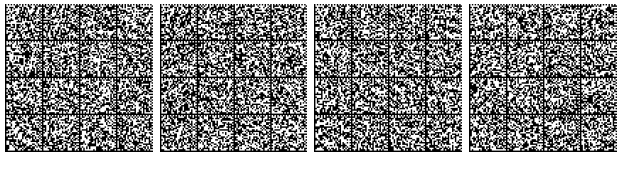
Articolo 5

Deroghe alla definizione di aree delimitate

1. In deroga all'articolo 4, la zona cuscinetto attorno alla zona infetta stabilita a fini di eradicazione può essere ridotta a una larghezza non inferiore a 1 km se è possibile concludere, con un livello elevato di confidenza, che la presenza iniziale dell'organismo nocivo specificato non ne ha comportato la diffusione e se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

a) tutte le piante specificate situate nella zona infetta, indipendentemente dal loro stato sanitario, sono state immediatamente sottoposte a campionamento e rimosse;

b) da quando sono state adottate le misure di eradicazione nessun'altra pianta è risultata infetta dall'organismo nocivo specificato nella zona infetta, in base a prove ufficiali eseguite almeno una volta nel corso dell'anno, tenendo conto della scheda di sorveglianza fitosanitaria dell'Autorità relativa alla *Xylella fastidiosa*;



c) almeno una volta nel primo anno successivo all'identificazione dell'organismo nocivo specificato è stata effettuata un'indagine in una zona con una larghezza minima di 2,5 km attorno alla zona infetta, da cui è risultato che l'organismo nocivo specificato non è presente in tale zona. Lo Stato membro interessato sottopone a campionamento e prove le piante ospiti situate in tale zona. A tal fine, e tenuto conto delle linee guida per indagini statisticamente attendibili e basate sul rischio relative alla *Xylella fastidiosa* pubblicate dall'Autorità, il piano dell'indagine e lo schema di campionamento permettono di rilevare un tasso di presenza di piante infette dell'1 % con un livello di confidenza almeno del 90 %, tenendo presente che i primi 400 m attorno alle piante infette presentano un livello di rischio più elevato rispetto all'altra parte dell'area in questione;

d) da quando sono state adottate le misure di eradicazione, nella zona infetta e nelle sue immediate vicinanze non sono stati rilevati vettori che trasportano l'organismo nocivo specificato, in base a prove eseguite due volte durante la stagione di volo del vettore e conformemente alle norme internazionali per le misure fitosanitarie. Tali prove permettono di concludere che la diffusione naturale dell'organismo nocivo specificato è esclusa.

2. Lo Stato membro interessato, se riduce la larghezza della zona cuscinetto a norma del paragrafo 1, notifica immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri i motivi che giustificano tale riduzione.

3. In deroga all'articolo 4, lo Stato membro interessato può decidere di non stabilire immediatamente un'area delimitata se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

a) vi sono elementi di prova attestanti che l'organismo nocivo specificato è stato introdotto di recente nell'area insieme alle piante su cui è stato rilevato o che l'organismo nocivo specificato è stato rilevato in un sito dotato di protezione fisica contro i vettori di tale organismo nocivo;

b) i risultati delle attività di ispezione indicano che tali piante erano già infette prima di essere introdotte nell'area interessata;

c) non sono stati rilevati vettori che trasportano l'organismo nocivo specificato, in base a prove eseguite in prossimità delle piante in questione.

4. Nel caso di cui al paragrafo 3 lo Stato membro interessato:

a) effettua, nell'area in cui la presenza dell'organismo nocivo specificato è stata confermata per la prima volta, un'indagine annuale per almeno due anni allo scopo di determinare se altre piante siano state contagiate e se sia opportuno adottare ulteriori misure;

b) notifica alla Commissione e agli altri Stati membri i motivi per i quali non stabilisce un'area delimitata e l'esito dell'indagine di cui alla lettera a) non appena disponibile.

Articolo 6

Revoca delle aree delimitate

1. Se, in base alle indagini di cui all'articolo 10, in un'area delimitata non viene rilevata la presenza dell'organismo nocivo specificato per un periodo di quattro anni, la delimitazione può essere revocata. In tali casi lo Stato membro interessato trasmette una notifica alla Commissione e agli altri Stati membri.

2. In deroga al paragrafo 1, lo Stato membro interessato, qualora abbia ridotto la zona cuscinetto a una larghezza non inferiore a 1 km conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, può revocare l'area delimitata 12 mesi dopo la sua definizione iniziale se sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti:

a) a seguito delle misure adottate a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, si conclude, con un livello elevato di confidenza, che la presenza iniziale dell'organismo nocivo specificato era un caso isolato e che non vi è stata alcuna ulteriore diffusione nella rispettiva area delimitata;

b) il più vicino possibile al momento della revoca, sono state eseguite prove ufficiali all'interno dell'area delimitata, tenendo conto della scheda di sorveglianza fitosanitaria dell'Autorità relativa alla *Xylella fastidiosa*. A tal fine, e tenuto conto delle linee guida per indagini statisticamente attendibili e basate sul rischio relative alla *Xylella fastidiosa* pubblicate dall'Autorità, il piano dell'indagine e lo schema di campionamento permettono di rilevare un tasso di presenza di piante infette dell'1 % con un livello di confidenza almeno del 95 %.

3. In caso di revoca di un'area delimitata a norma del paragrafo 2, le piante specificate situate nell'area delimitata stabilita in precedenza sono sottoposte a indagini intensive nel corso dei due anni successivi. A tal fine, e tenuto conto delle linee guida per indagini statisticamente attendibili e basate sul rischio relative alla *Xylella fastidiosa* pubblicate dall'Autorità, il piano dell'indagine e lo schema di campionamento permettono di rilevare un tasso di presenza di piante infette dell'1 % con un livello di confidenza almeno dell'80 %.

4. Quando revoca l'area delimitata 12 mesi dopo la sua definizione iniziale, lo Stato membro interessato notifica immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri i motivi che giustificano tale revoca.

CAPO IV

MISURE DI ERADICAZIONE

Articolo 7

Rimozione delle piante

1. Lo Stato membro interessato rimuove immediatamente dalla zona infetta:

a) le piante notoriamente infette dall'organismo nocivo specificato;

b) le piante che presentano sintomi indicativi della possibile infezione da parte di tale organismo nocivo o che si sospetta siano infette da tale organismo nocivo;

c) le piante appartenenti alla stessa specie della pianta infetta, indipendentemente dal loro stato sanitario;

d) le piante di specie diverse da quella della pianta infetta che sono risultate infette in altre parti dell'area delimitata;

e) le piante specificate, diverse da quelle di cui alle lettere c) e d), che non sono state immediatamente sottoposte a campionamento e ad analisi molecolare e che non sono risultate indenni dall'organismo nocivo specificato.

2. Quando rimuove le piante di cui al paragrafo 1, lo Stato membro interessato prende tutte le precauzioni necessarie e organizza la rimozione in base al livello di rischio rappresentato da tali piante.

3. In deroga al paragrafo 1, lettere b), c) e d), gli Stati membri possono decidere che non è necessario rimuovere singole piante specificate ufficialmente riconosciute come piante di valore storico, purché siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

a) le piante specificate interessate sono sottoposte ogni anno a ispezione, campionamento e prove mediante una delle analisi molecolari elencate nell'allegato IV ed è confermato che non sono infette dall'organismo nocivo specificato;

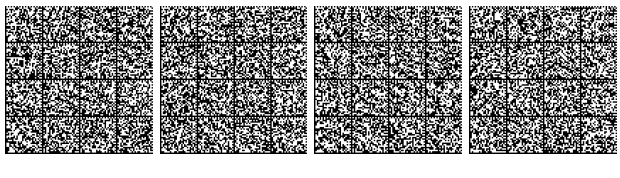
b) le singole piante specificate o l'area interessata sono sottoposte ad adeguati trattamenti fitosanitari contro la popolazione di vettori dell'organismo nocivo specificato, in tutti i suoi stadi. Tali trattamenti possono comprendere metodi chimici, biologici o meccanici, in funzione delle condizioni locali.

Articolo 8

Misure contro i vettori dell'organismo nocivo specificato

1. Lo Stato membro interessato applica nella zona infetta adeguati trattamenti fitosanitari contro la popolazione di vettori dell'organismo nocivo specificato, in tutti i suoi stadi. Esso applica tali trattamenti prima della rimozione delle piante di cui all'articolo 7, paragrafo 1, e nel corso di tale rimozione. Tali trattamenti comprendono trattamenti chimici, biologici o meccanici efficaci contro i vettori, in funzione delle condizioni locali.

2. Lo Stato membro interessato applica pratiche agricole per il controllo della popolazione di vettori dell'organismo nocivo specificato, in tutti i suoi stadi, nella zona infetta e nella zona cuscinetto. Esso applica tali pratiche nel periodo più adatto dell'anno, indipendentemente dalla rimozione delle piante interessate. Tali pratiche comprendono trattamenti chimici, biologici o meccanici efficaci contro i vettori, a seconda dei casi, in funzione delle condizioni locali.



Articolo 9

Distruzione delle piante

1. Lo Stato membro interessato distrugge le piante e le parti di piante di cui all'articolo 7, paragrafo 1, in modo da garantire che l'organismo nocivo specificato non si diffonda, in situ o in un luogo vicino designato a tal fine all'interno della zona infetta oppure, a condizione che tali piante o parti di piante siano coperte da una rete di protezione contro i vettori, il più vicino possibile a tale luogo.

2. Lo Stato membro interessato può decidere, in base al livello di rischio, di limitare la distruzione unicamente ai rami e al fogliame e di sottoporre il relativo legno al trattamento fitosanitario di cui all'articolo 8, paragrafo 1. L'apparato radicale di tali piante è rimosso o devitalizzato, con un adeguato trattamento fitosanitario che permetta di evitare nuovi germogli.

Articolo 10

Sorveglianza annuale dell'area delimitata

Lo Stato membro interessato monitora, nei periodi più adatti, la presenza dell'organismo nocivo specificato nell'intera area delimitata mediante indagini annuali, conformemente all'articolo 2, paragrafi 5 e 6, e tenendo conto delle informazioni riportate nella scheda di sorveglianza fitosanitaria dell'Autorità relativa alla *Xylella fastidiosa*.

Nelle zone infette lo Stato membro interessato sottopone a campionamento e prove le piante ospiti, comprese le piante specificate che non sono state rimosse a norma dell'articolo 7, paragrafo 1. A tal fine, e tenuto conto delle linee guida per indagini statisticamente attendibili e basate sul rischio relative alla *Xylella fastidiosa* pubblicate dall'Autorità, il piano dell'indagine e lo schema di campionamento permettono di rilevare un tasso di presenza di piante infette dello 0,5 % con un livello di confidenza almeno del 90 %.

Nelle zone cuscinetto lo Stato membro interessato sottopone a campionamento e prove le piante ospiti, come pure le altre piante che presentano sintomi indicativi della possibile infezione da parte di tale organismo nocivo o che si sospetta siano infette da tale organismo nocivo. A tal fine, e tenuto conto delle linee guida per indagini statisticamente attendibili e basate sul rischio relative alla *Xylella fastidiosa* pubblicate dall'Autorità, il piano dell'indagine e lo schema di campionamento permettono di rilevare un tasso di presenza di piante infette dell'1 % con un livello di confidenza almeno del 90 %, tenendo presente che i primi 400 m attorno alle zone infette presentano un livello di rischio più elevato.

Lo Stato membro interessato monitora anche la presenza dell'organismo nocivo specificato nei vettori che si trovano nell'area delimitata al fine di determinare il rischio di ulteriore diffusione rappresentato dai vettori e di valutare l'efficacia delle misure fitosanitarie di controllo applicate conformemente all'articolo 8.

Articolo 11

Altre misure pertinenti per l'eradicazione dell'organismo nocivo specificato

1. Lo Stato membro interessato adotta qualsiasi altra misura che possa contribuire all'eradicazione dell'organismo nocivo specificato, conformemente alla norma internazionale per le misure fitosanitarie («ISPM») n. 9 ([9]), e all'applicazione di un approccio integrato secondo i principi stabiliti nella norma ISPM n. 14 ([10]).

2. Lo Stato membro interessato adotta misure volte ad affrontare qualsiasi specificità o complicazione che possa essere ragionevolmente ritenuta tale da impedire, ostacolare o ritardare l'eradicazione, per quanto riguarda in particolare la distruzione adeguata di tutte le piante infette o sospettate di esserlo, l'accessibilità del luogo in cui sono situate, la proprietà (pubblica o privata) o la persona o entità che ne è responsabile.

([9]) Orientamenti sui programmi di eliminazione degli organismi nocivi – Norma di riferimento ISPM n. 9 del segretariato della Convenzione internazionale per la protezione delle piante, Roma, pubblicata il 15 dicembre 2011.

([10]) Impiego di misure integrate in un approccio sistematico alla gestione dei rischi relativi agli organismi nocivi – Norma di riferimento ISPM n. 14 del segretariato della Convenzione internazionale per la protezione delle piante, Roma, pubblicata l'8 gennaio 2014.

3. Lo Stato membro interessato effettua adeguate indagini per individuare l'origine dell'infezione. Esso rintraccia le piante ospiti associate al caso di infezione in questione, comprese quelle che sono state spostate prima della definizione dell'area delimitata. I risultati di tali indagini sono comunicati alla Commissione e agli Stati membri di cui sono originarie le piante interessate, agli Stati membri attraverso i quali tali piante sono state spostate e agli Stati membri nei quali tali piante sono state introdotte.

CAPO V

MISURE DI CONTENIMENTO

Articolo 12

Disposizioni generali

L'autorità competente dello Stato membro interessato può decidere di applicare le misure di contenimento di cui agli articoli da 13 a 17, anziché misure di eradicazione, in una zona infetta elencata nell'allegato III.

Articolo 13

Rimozione di piante in una zona infetta elencata nell'allegato III

1. Lo Stato membro interessato rimuove tutte le piante che sono risultate infette dall'organismo nocivo specificato in base al monitoraggio di cui all'articolo 15, paragrafo 2.

Tale rimozione è effettuata immediatamente dopo l'identificazione ufficiale della presenza dell'organismo nocivo specificato o, se l'organismo nocivo specificato è rilevato al di fuori della stagione di volo del vettore, prima della stagione di volo successiva. Sono prese tutte le precauzioni necessarie per evitare la diffusione dell'organismo nocivo specificato e dei suoi vettori durante e dopo la rimozione.

2. In deroga al paragrafo 1, lo Stato membro interessato può decidere, per scopi scientifici, di non rimuovere le piante che sono risultate infette dall'organismo nocivo specificato nei siti di piante che presentano particolare valore culturale e sociale di cui all'articolo 15, paragrafo 2, lettera b).

Articolo 14

Misure contro i vettori dell'organismo nocivo specificato nelle zone infette elencate nell'allegato III

1. Lo Stato membro interessato applica adeguati trattamenti fitosanitari contro la popolazione di vettori dell'organismo nocivo specificato, in tutti i suoi stadi, alle piante di cui all'articolo 13, paragrafo 1, prima della loro rimozione e attorno alle piante di cui all'articolo 13, paragrafo 2. Tali trattamenti comprendono trattamenti chimici, biologici o meccanici efficaci contro i vettori, in funzione delle condizioni locali.

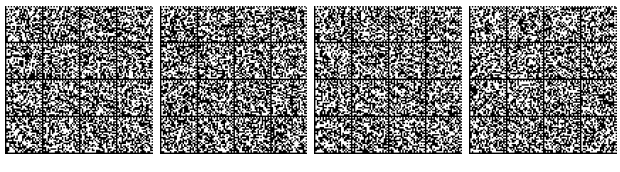
2. Nelle aree di cui all'articolo 15, paragrafo 2, lettere a) e b), lo Stato membro interessato applica pratiche agricole per il controllo della popolazione di vettori dell'organismo nocivo specificato, in tutti i suoi stadi, nel periodo più adatto di ogni anno. Tali pratiche comprendono trattamenti chimici, biologici o meccanici efficaci contro i vettori, in funzione delle condizioni locali.

Articolo 15

Sorveglianza annuale delle zone infette elencate nell'allegato III

1. Lo Stato membro interessato, almeno nelle parti della zona infetta di cui al paragrafo 2, sottopone immediatamente a campionamento e prove, in un raggio di 50 m attorno alle piante che sono risultate infette dall'organismo nocivo specificato, le seguenti piante:

a) tutte le piante specificate appartenenti alla specie delle piante specificate che sono risultate infette nella stessa area delimitata; e



b) tutte le altre piante che presentano sintomi indicativi della possibile infezione da parte di tale organismo nocivo o che si sospetta siano infette da tale organismo nocivo.

2. Lo Stato membro interessato monitora, nei periodi più adatti, la presenza dell'organismo nocivo specificato mediante indagini annuali, tenendo conto delle informazioni riportate nella scheda di sorveglianza fitosanitaria dell'Autorità relativa alla *Xylella fastidiosa*. Tale monitoraggio è effettuato almeno nelle parti seguenti della zona infetta elencata nell'allegato III:

a) in un'area di almeno 5 km dal confine tra la zona infetta e la zona cuscinetto;

b) in prossimità di siti di piante che presentano particolare valore culturale e sociale situati al di fuori dell'area di cui alla lettera a) e designati a tal fine dallo Stato membro.

In tali parti della zona infetta lo Stato membro interessato sottopone a campionamento e prove le specie di piante ospiti risultate infette nell'area delimitata, conformemente all'articolo 2, paragrafo 6. A tal fine, tenuto conto delle linee guida per indagini statisticamente attendibili e basate sul rischio relative alla *Xylella fastidiosa* pubblicate dall'Autorità, il piano dell'indagine e lo schema di campionamento permettono di rilevare un tasso di presenza di piante infette dello 0,7 % con un livello di confidenza almeno del 90 %. Lo Stato membro sottopone a campionamento e prove anche la popolazione di vettori per rilevare la presenza dell'organismo nocivo specificato.

3. Il paragrafo 2, lettera a), non si applica nel caso delle isole che sono sottoposte nella loro totalità a misure di contenimento e che si trovano a più di 5 km di distanza dal territorio terrestre dell'Unione più vicino.

4. Nelle zone cuscinetto lo Stato membro interessato sottopone a campionamento e prove le piante ospiti come pure le altre piante che presentano sintomi indicativi della possibile infezione da parte di tale organismo nocivo o che si sospetta siano infette da tale organismo nocivo. A tal fine, tenuto conto delle linee guida per indagini statisticamente attendibili e basate sul rischio relative alla *Xylella fastidiosa* pubblicate dall'Autorità, il piano dell'indagine e lo schema di campionamento permettono di rilevare un tasso di presenza di piante infette dell'1 % con un livello di confidenza almeno del 90 %, tenendo presente che i primi 400 m attorno alle zone infette presentano un livello di rischio più elevato.

5. Lo Stato membro monitora la presenza dell'organismo nocivo specificato nei vettori nelle parti della zona infetta di cui al paragrafo 2 e nella zona cuscinetto al fine di determinare il rischio di ulteriore diffusione rappresentato dai vettori e di valutare l'efficacia delle misure fitosanitarie di controllo applicate conformemente all'articolo 14.

Articolo 16

Distruzione delle piante

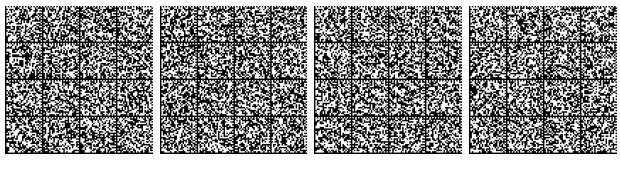
1. Lo Stato membro interessato, in situ o in un luogo vicino designato a tal fine all'interno della zona infetta elencata nell'allegato III, distrugge le piante e le parti di piante che sono risultate infette dall'organismo nocivo specificato, in modo da garantire che quest'ultimo non si diffonda.

2. Lo Stato membro interessato, qualora concluda che tali piante non comportano alcun rischio di ulteriore diffusione dell'organismo nocivo specificato, può decidere di limitare la distruzione unicamente ai rami e al fogliame e di sottoporre il relativo legno a trattamenti fitosanitari adeguati conformemente all'articolo 14, paragrafo 1. L'apparato radicale di tali piante è rimosso o devitalizzato, con un adeguato trattamento fitosanitario che permetta di evitare nuovi germogli.

Articolo 17

Altre misure pertinenti per il contenimento dell'organismo nocivo specificato

Lo Stato membro interessato adotta misure volte ad affrontare qualsiasi specificità o complicazione che possa essere ragionevolmente ritenuta tale da impedire, ostacolare o ritardare il contenimento, per quanto riguarda in particolare la distruzione adeguata di tutte le piante infette o sospettate di esserlo, l'accessibilità del luogo in cui sono situate, la proprietà (pubblica o privata) o la persona o entità che ne è responsabile.



CAPO VI

IMPIANTO DI PIANTE SPECIFICATE IN ZONE INFETTE

Articolo 18

Autorizzazione dell'impianto di piante specificate in zone infette

L'impianto di piante specificate in zone infette può essere autorizzato dallo Stato membro interessato solo in uno dei casi seguenti:

a) le piante specificate in questione sono coltivate in siti di produzione a prova di insetto indenni dall'organismo nocivo specificato e dai suoi vettori;

b) le piante specificate in questione appartengono di preferenza a varietà che si sono dimostrate resistenti o tolleranti all'organismo nocivo specificato e sono piantate nelle zone infette elencate nell'allegato III, ma al di fuori dell'area di cui all'articolo 15, paragrafo 2, lettera a);

c) le piante specificate in questione appartengono alla stessa specie delle piante sottoposte a prove e risultate indenni dall'organismo nocivo specificato in base alle attività di indagine svolte almeno negli ultimi due anni conformemente all'articolo 10 e sono piantate nelle zone infette stabilite a fini di eradicazione.

CAPO VII

SPOSTAMENTI DELLE PIANTE SPECIFICATE ALL'INTERNO DELL'UNIONE

Articolo 19

Spostamenti in uscita da un'area delimitata, e dalle rispettive zone infette alle zone cuscinetto, di piante specificate coltivate in siti di produzione autorizzati situati in tale area delimitata

Gli spostamenti in uscita da un'area delimitata, e dalle rispettive zone infette alle zone cuscinetto, di piante specificate coltivate in un sito di produzione situato in tale area delimitata possono essere consentiti solo se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

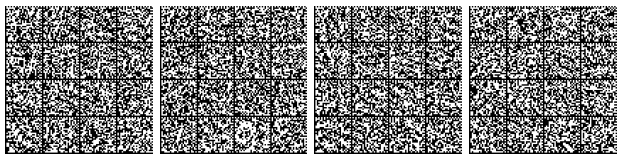
a) le piante specificate sono state coltivate per il loro intero ciclo di produzione in un sito autorizzato conformemente all'articolo 24 o sono presenti in tale sito almeno dagli ultimi tre anni;

b) per tutto il periodo di crescita delle piante specificate, nel sito non è stata riscontrata la presenza né dell'organismo nocivo specificato né dei suoi vettori;

c) le piante specificate sono sottoposte a trattamenti fitosanitari contro la popolazione di vettori, in tutti i suoi stadi, in periodi adatti dell'anno per mantenere l'indennità dai vettori dell'organismo nocivo specificato. Tali trattamenti comprendono, a seconda dei casi, metodi chimici, biologici o meccanici efficaci, in funzione delle condizioni locali;

d) le piante specificate sono trasportate attraverso l'area delimitata o al suo interno in contenitori o imballaggi chiusi, atti a garantire che l'infezione da parte dell'organismo nocivo specificato o dei suoi vettori non possa verificarsi;

e) il più vicino possibile al momento dello spostamento le piante specificate sono state sottoposte ad analisi molecolare per rilevare la presenza dell'organismo nocivo specificato in base a uno dei metodi di prova elencati nell'allegato IV, con l'utilizzo di uno schema di campionamento in grado di rilevare un tasso di presenza di piante infette dell'1 % con un livello di confidenza almeno dell'80 %.



Articolo 20

Spostamenti in uscita da un'area delimitata, e dalle rispettive zone infette alle zone cuscinetto, di piante specificate che non sono mai risultate infette in tale area delimitata

Gli spostamenti in uscita da un'area delimitata, e dalle rispettive zone infette alle zone cuscinetto, di piante specificate che non sono mai risultate infette in tale area delimitata possono essere consentiti solo se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

a) le piante specificate sono state coltivate in un sito che appartiene ad un operatore professionale registrato conformemente all'articolo 65 del regolamento (UE) 2016/2031;

b) le piante specificate appartengono a specie di piante che sono state coltivate per almeno parte del loro ciclo vitale in un'area delimitata e che sono state sottoposte, nei tre anni successivi alla definizione dell'area delimitata, ad attività di indagine come indicato agli articoli 10 e 15 e non sono mai risultate infette dall'organismo nocivo specificato;

c) le specie di piante specificate di cui alla lettera b) sono pubblicate nella banca dati della Commissione relativa alle piante ospiti che non sono notoriamente infette in tale area delimitata;

d) le piante specificate sono sottoposte a trattamenti fitosanitari contro la popolazione di vettori, in tutti i suoi stadi, in periodi adatti dell'anno per mantenere l'indennità dai vettori dell'organismo nocivo specificato. Tali trattamenti comprendono, a seconda dei casi, metodi chimici, biologici o meccanici efficaci, in funzione delle condizioni locali;

e) il più vicino possibile al momento dello spostamento i lotti delle piante specificate sono stati sottoposti dall'autorità competente ad ispezione e ad analisi molecolare, con l'utilizzo di uno schema di campionamento in grado di rilevare un tasso di presenza di piante infette dell'1 % con un livello di confidenza almeno del 95 %;

f) il più vicino possibile al momento dello spostamento i lotti delle piante specificate sono stati sottoposti a trattamenti fitosanitari contro tutti i vettori dell'organismo nocivo specificato.

Articolo 21

Spostamenti in uscita da un'area delimitata, e dalle rispettive zone infette alle zone cuscinetto, di piante specificate coltivate in vitro per l'intero ciclo di produzione in tale area delimitata

Gli spostamenti in uscita da un'area delimitata, e dalle rispettive zone infette alle zone cuscinetto, di piante specificate coltivate in vitro per l'intero ciclo di produzione in tale area delimitata possono essere consentiti solo se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

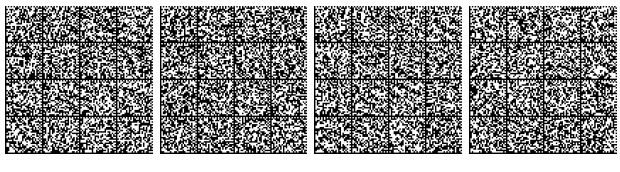
a) le piante specificate sono state coltivate per l'intero ciclo di produzione in un sito autorizzato conformemente all'articolo 24;

b) le piante specificate sono state coltivate in un contenitore trasparente in condizioni sterili e soddisfano una delle condizioni seguenti:

   i) sono state coltivate a partire da sementi;

   ii) sono state moltiplicate, in condizioni sterili, a partire da piante madri che hanno trascorso l'intero ciclo vitale in un'area del territorio dell'Unione indenne dall'organismo nocivo specificato e che sono state sottoposte a prove da cui sono risultate indenni dall'organismo nocivo specificato;

   iii) sono state moltiplicate, in condizioni sterili, a partire da piante madri che sono state coltivate in un sito conforme alle condizioni di cui all'articolo 19 e che sono state sottoposte a prove, con l'utilizzo di uno schema di campionamento in grado di rilevare un tasso di presenza di piante infette dell'1 % con un livello di confidenza almeno del 95 %, da cui sono risultate indenni dall'organismo nocivo specificato;



c) le piante specificate sono trasportate attraverso l'area delimitata, o al suo interno, in un contenitore in condizioni sterili, in modo da escludere la possibilità di infezione da parte dell'organismo nocivo specificato tramite i suoi vettori.

Articolo 22

Spostamenti in uscita da un'area delimitata, e dalle rispettive zone infette alle zone cuscinetto, di piante di *Vitis* in riposo vegetativo coltivate per parte de loro ciclo vitale in tale area delimitata

Gli spostamenti in uscita da un'area delimitata, e dalle rispettive zone infette alle zone cuscinetto, di piante di *Vitis* in riposo vegetativo destinate all'impianto, escluse le sementi, che sono state coltivate per parte del loro ciclo vitale in tale area delimitata e che figurano nell'elenco delle piante specificate per detta area possono essere consentiti solo se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

a) le piante sono state coltivate in un sito che appartiene ad un operatore registrato conformemente all'articolo 65 del regolamento (UE) 2016/2031;

b) il più vicino possibile al momento dello spostamento le piante sono state sottoposte a un opportuno trattamento di termoterapia in un impianto di trattamento autorizzato e controllato dall'autorità competente in materia, in cui le piante in riposo vegetativo sono sommerse per 45 minuti in acqua riscaldata a 50 °C.

Articolo 23

Spostamenti all'interno delle zone infette, all'interno delle zone cuscinetto, e dalle zone cuscinetto alle rispettive zone infette, di piante specificate coltivate per parte del loro ciclo vitale in un'area delimitata

Gli spostamenti all'interno delle zone infette, all'interno delle zone cuscinetto, e dalle zone cuscinetto alle rispettive zone infette, di piante specificate che sono state coltivate almeno per parte del loro ciclo vitale in un'area delimitata possono essere consentiti solo se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

a) le piante specificate sono state coltivate in un sito che appartiene ad un operatore registrato conformemente all'articolo 65 del regolamento (UE) 2016/2031;

b) tale sito è sottoposto ogni anno a campionamento e prove dall'autorità competente per rilevare la presenza dell'organismo nocivo specificato, tenendo conto delle informazioni riportate nella scheda di sorveglianza fitosanitaria dell'Autorità relativa alla *Xylella fastidiosa*;

c) i risultati dell'ispezione annuale e delle prove effettuate su un campione rappresentativo confermano l'assenza dell'organismo nocivo specificato;

d) le piante specificate sono sottoposte a trattamenti fitosanitari contro la popolazione di vettori, in tutti i suoi stadi, in periodi adatti dell'anno per mantenere l'indennità dai vettori dell'organismo nocivo specificato. Tali trattamenti comprendono, a seconda dei casi, metodi chimici, biologici o meccanici efficaci, in funzione delle condizioni locali;

e) gli operatori professionali chiedono alla persona che riceve tali piante di firmare una dichiarazione attestante che le piante in questione non saranno spostate fuori da tali zone.

Articolo 24

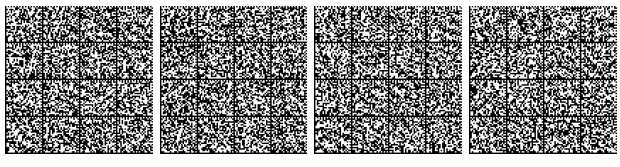
Autorizzazione dei siti di produzione

1. L'autorità competente può autorizzare un sito di produzione ai fini degli articoli 19 e 21 solo se esso soddisfa tutte le condizioni seguenti:

a) è registrato conformemente all'articolo 65 del regolamento (UE) 2016/2031;

b) è stato autorizzato dall'autorità competente come sito dotato di protezione fisica contro l'organismo nocivo specificato e i suoi vettori;

c) è stato sottoposto ogni anno ad almeno due ispezioni da parte dell'autorità competente, nel periodo più adatto.



2. Le autorità competenti, se durante le ispezioni annuali rilevano la presenza dell'organismo nocivo specificato o danni alla protezione fisica di cui al paragrafo 1, lettera b), revocano immediatamente l'autorizzazione del sito e sospendono temporaneamente gli spostamenti delle piante specificate in uscita dalle aree delimitate interessate e dalle rispettive zone infette alle zone cuscinetto.

3. Ogni Stato membro istituisce e aggiorna un elenco di tutti i siti autorizzati conformemente al paragrafo 1.

Esso trasmette tale elenco alla Commissione e agli altri Stati membri immediatamente dopo averlo istituito o aggiornato.

Articolo 25

Spostamenti all'interno dell'Unione di piante specificate che non sono mai state coltivate all'interno di un'area delimitata

1. Le piante specificate che non sono mai state coltivate all'interno di un'area delimitata possono essere spostate all'interno dell'Unione solo se sono state coltivate in un sito che soddisfa le condizioni seguenti:

a) appartiene ad un operatore professionale registrato conformemente all'articolo 65 del regolamento (UE) 2016/2031 ed è sottoposto a ispezione annuale da parte dell'autorità competente;

b) è sottoposto, in funzione del livello di rischio, a campionamento e prove per rilevare la presenza dell'organismo nocivo specificato, con l'utilizzo di uno dei metodi di prova elencati nell'allegato IV e tenuto conto delle informazioni riportate nella scheda di sorveglianza fitosanitaria dell'Autorità relativa alla *Xylella fastidiosa*.

2. In deroga al paragrafo 1, le piante da impianto, escluse le sementi, di *Coffea, Lavandula dentata* L., *Nerium oleander* L., *Olea europaea* L., *Polygala myrtifolia* L. e *Prunus dulcis* (Mill.) D.A. Webb possono essere spostate per la prima volta all'interno dell'Unione solo se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

a) sono state coltivate in un sito che è sottoposto a ispezione annuale dall'autorità competente;

b) il sito è sottoposto a campionamento e prove per rilevare la presenza dell'organismo nocivo specificato, tenuto conto delle informazioni riportate nella scheda di sorveglianza fitosanitaria dell'Autorità relativa alla *Xylella fastidiosa* e con l'utilizzo di uno schema di campionamento in grado di rilevare un tasso di presenza di piante infette dell'1 % con un livello di confidenza almeno dell'80 %.

Articolo 26

Spostamenti all'interno dell'Unione di piante madri di pre-base o di materiali pre-base che sono stati coltivati al di fuori di un'area delimitata

Le piante madri di pre-base quali definite all'articolo 1, punto 3, della direttiva di esecuzione 2014/98/UE della Commissione ([11]) o i materiali pre-base quali definiti all'articolo 2, punto 5, della direttiva 2008/90/CE del Consiglio ([12]) appartenenti alle specie *Juglans regia* L., *Olea europaea* L., *Prunus amygdalus* Batsch, *P. amygdalus* x *P. persica*, *P. armeniaca* L., *P. avium* (L.) L., *P. cerasus* L., *P. domestica* L., *P. domestica* x *P. salicina, P. dulcis* (Mill.) D.A. Webb, *P. persica* (L.) Batsch e *P. salicina* Lindley, che sono stati coltivati al di fuori di un'area delimitata e hanno trascorso almeno parte del loro ciclo vitale al di fuori di strutture a prova di insetto, possono essere spostati all'interno dell'Unione solo se accompagnati da un passaporto delle piante e se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

a) sono stati certificati conformemente all'articolo 1 della decisione di esecuzione (UE) 2017/925 della Commissione ([13]);

([11]) Direttiva di esecuzione 2014/98/UE della Commissione, del 15 ottobre 2014, recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici per il genere e la specie delle piante da frutto di cui al suo allegato I, i requisiti specifici per i fornitori e le norme dettagliate riguardanti le ispezioni ufficiali (GU L 298 del 16.10.2014, pag. 22).

([12]) Direttiva 2008/90/CE del Consiglio, del 29 settembre 2008, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti (GU L 267 dell'8.10.2008, pag. 8).

([13]) Decisione di esecuzione (UE) 2017/925 della Commissione, del 29 maggio 2017, che autorizza temporaneamente alcuni Stati membri a certificare materiali di pre-base di determinate specie di piante da frutto, prodotti in campo in condizioni non a prova di insetto e che abroga la decisione di esecuzione (UE) 2017/167 (GU L 140 del 31.5.2017, pag. 7).

b) entro il termine più breve possibile prima dello spostamento, sono stati sottoposti a ispezione visiva, campionamento e analisi molecolare per rilevare la presenza dell'organismo nocivo specificato, effettuati conformemente alle norme internazionali per le misure fitosanitarie.

Articolo 27

Passaporti delle piante

Le piante di cui agli articoli da 19 a 26 sono spostate all'interno dell'Unione solo se accompagnate da un passaporto delle piante, nel rispetto delle prescrizioni di cui agli articoli da 78 a 95 del regolamento (UE) 2016/2031.

Per le piante specificate di cui all'articolo 23 si applicano le condizioni supplementari seguenti:

a) se sono spostate unicamente all'interno delle zone infette, l'indicazione «Zona infetta — XYLEFA» è inserita accanto al codice di tracciabilità di cui all'allegato VII, parte A, punto 1, lettera e), del regolamento (UE) 2016/2031;

b) se sono spostate all'interno della zona cuscinetto, o dalla zona cuscinetto nella zona infetta, l'indicazione «Zona cuscinetto e Zona infetta — XYLEFA» è inserita accanto al codice di tracciabilità di cui all'allegato VII, parte A, punto 1, lettera e), del regolamento (UE) 2016/2031.

CAPO VIII

INTRODUZIONE NELL'UNIONE DI PIANTE OSPITI

Articolo 28

Introduzione nell'Unione di piante ospiti originarie di paesi terzi nei quali è nota l'assenza dell'organismo nocivo specificato

Le piante ospiti originarie di paesi terzi nei quali è nota l'assenza dell'organismo nocivo specificato possono essere introdotte nell'Unione solo sono soddisfatte le condizioni seguenti:

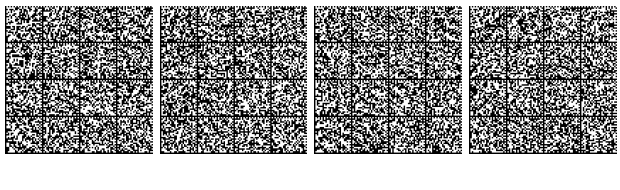
a) l'organizzazione nazionale per la protezione delle piante del paese terzo interessato ha comunicato per iscritto alla Commissione che l'organismo nocivo specificato risulta non essere presente nel paese in base all'ispezione, al campionamento e all'analisi molecolare effettuati dall'autorità competente, con l'utilizzo di uno dei metodi di prova elencati nell'allegato IV, e conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie. Tenuto conto delle linee guida per indagini statisticamente attendibili e basate sul rischio relative alla *Xylella fastidiosa* pubblicate dall'Autorità, il piano dell'indagine e lo schema di campionamento utilizzati permettono di rilevare a livello nazionale un tasso di presenza di piante infette dell'1 % con un livello di confidenza almeno dell'80 %;

b) le piante ospiti sono accompagnate da un certificato fitosanitario attestante, alla rubrica «Dichiarazione supplementare», che l'organismo nocivo specificato non è presente nel paese;

c) le piante ospiti sono state coltivate in un sito sottoposto dall'autorità competente a un'ispezione annuale e, in funzione del livello di rischio, a campionamento e prove di cui all'allegato IV, effettuati su tali piante in periodi adatti per rilevare la presenza dell'organismo nocivo specificato;

d) le piante da impianto, escluse le sementi, di *Coffea*, *Lavandula dentata* L., *Nerium oleander* L., *Olea europaea* L., *Polygala myrtifolia* L. e *Prunus dulcis* (Mill.) D.A. Webb sono state coltivate in un sito sottoposto dall'autorità competente a un'ispezione annuale e a campionamento e prove di cui all'allegato IV, effettuati su tali piante in periodi adatti per rilevare la presenza dell'organismo nocivo specificato, con l'utilizzo di uno schema di campionamento in grado di rilevare un tasso di presenza di piante infette dell'1 % con un livello di confidenza almeno dell'80 %;

e) al loro ingresso nell'Unione le piante ospiti sono state controllate dall'autorità competente conformemente all'articolo 33 e la presenza dell'organismo nocivo specificato non è stata rilevata.



Articolo 29

Introduzione nell'Unione di piante ospiti originarie di un'area indenne dall'organismo nocivo di un paese infetto

Le piante ospiti originarie di paesi terzi nei quali è nota la presenza dell'organismo nocivo specificato possono essere introdotte nell'Unione solo sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

a) le piante ospiti sono originarie di un'area che è stata dichiarata indenne dall'organismo nocivo specificato dall'organizzazione nazionale per la protezione delle piante interessata conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie e in base a indagini ufficiali comprendenti campionamento e prove, effettuate con uno dei metodi di prova elencati nell'allegato IV. Tenuto conto delle linee guida per indagini statisticamente attendibili e basate sul rischio relative alla *Xylella fastidiosa* pubblicate dall'Autorità, il piano dell'indagine e lo schema di campionamento utilizzati permettono di rilevare un tasso di presenza di piante infette dell'1 % con un livello di confidenza almeno dell'80 %;

b) l'organizzazione nazionale per la protezione delle piante del paese terzo interessato ha comunicato per iscritto alla Commissione il nome della suddetta area;

c) le piante ospiti sono accompagnate da un certificato fitosanitario attestante, alla rubrica «Luogo di origine», che le piante ospiti interessate hanno trascorso l'intero ciclo vitale nell'area di cui alla lettera a), con l'indicazione specifica del nome dell'area;

d) le piante ospiti sono state coltivate in un sito sottoposto dall'autorità competente a un'ispezione annuale e, in funzione del livello di rischio, a campionamento e prove di cui all'allegato IV, effettuati su tali piante in periodi adatti per rilevare la presenza dell'organismo nocivo specificato;

e) le piante da impianto, escluse le sementi, di *Coffea*, *Lavandula dentata* L., *Nerium oleander* L., *Olea europaea* L., *Polygala myrtifolia* L. e *Prunus dulcis* (Mill.) D.A. Webb sono state coltivate in un sito sottoposto dall'autorità competente a un'ispezione annuale e a campionamento e prove di cui all'allegato IV, effettuati su tali piante in periodi adatti per rilevare la presenza dell'organismo nocivo specificato, con l'utilizzo di uno schema di campionamento in grado di rilevare un tasso di presenza di piante infette dell'1 % con un livello di confidenza almeno dell'80 %;

f) al loro ingresso nell'Unione le piante ospiti sono state controllate dall'autorità competente conformemente all'articolo 33 e la presenza dell'organismo nocivo specificato non è stata rilevata.

Articolo 30

Introduzione nell'Unione di piante ospiti originarie di un sito di produzione indenne dall'organismo nocivo di un paese infetto

1. Le piante ospiti originarie di paesi terzi nei quali è nota la presenza dell'organismo nocivo specificato possono essere introdotte nell'Unione solo sono soddisfatte le condizioni seguenti:

a) le piante ospiti sono originarie di un sito di produzione che l'organizzazione nazionale per la protezione delle piante ha autorizzato come indenne dall'organismo nocivo conformemente all'articolo 31;

b) l'organizzazione nazionale per la protezione delle piante del paese terzo interessato ha comunicato per iscritto alla Commissione l'elenco dei siti di produzione indenni dall'organismo nocivo, con l'indicazione della loro ubicazione all'interno del paese;

c) le piante ospiti sono accompagnate da un certificato fitosanitario:

   i) che attesta, alla rubrica «Dichiarazione supplementare», che le piante ospiti sono state prodotte per l'intero ciclo di produzione in uno o più siti autorizzati come indenni dall'organismo nocivo dall'organizzazione nazionale per la protezione delle piante conformemente all'articolo 31 e che sono state trasportate in contenitori o imballaggi chiusi, atti a garantire che l'infezione da parte dell'organismo nocivo specificato tramite i suoi vettori non possa verificarsi;

   ii) che riporta, alla rubrica «Luogo di origine», il nome o il codice del sito o dei siti di produzione indenni dall'organismo nocivo;

d) al loro ingresso nell'Unione le piante ospiti sono state controllate dall'autorità competente conformemente all'articolo 33 e la presenza dell'organismo nocivo specificato non è stata rilevata.

2. Le piante ospiti originarie di paesi terzi nei quali è nota la presenza dell'organismo nocivo specificato e che sono state coltivate in vitro per l'intero ciclo di produzione possono essere introdotte nell'Unione solo sono soddisfatte le condizioni seguenti:

a) le piante specificate soddisfano una delle condizioni seguenti:

   i) sono state coltivate a partire da sementi;

   ii) sono state moltiplicate, in condizioni sterili, a partire da piante madri che hanno trascorso l'intero ciclo vitale in un'area indenne dall'organismo nocivo specificato e che sono state sottoposte a prove da cui sono risultate indenni dall'organismo nocivo specificato;

   iii) sono state moltiplicate, in condizioni sterili, a partire da piante madri che sono state coltivate in un sito conforme alle condizioni di cui all'articolo 31 e che sono state sottoposte a prove da cui sono risultate indenni dall'organismo nocivo specificato;

b) le piante ospiti sono state coltivate in un sito di produzione che l'organizzazione nazionale per la protezione delle piante ha autorizzato come indenne dall'organismo nocivo conformemente all'articolo 31;

c) l'organizzazione nazionale per la protezione delle piante del paese terzo interessato ha comunicato per iscritto alla Commissione l'elenco dei siti di produzione indenni dall'organismo nocivo, con l'indicazione della loro ubicazione all'interno del paese;

d) le piante ospiti sono accompagnate da un certificato fitosanitario:

   i) che attesta, alla rubrica «Dichiarazione supplementare», che le piante ospiti sono state prodotte in vitro per l'intero ciclo di produzione in uno o più siti autorizzati come indenni dall'organismo nocivo dall'organizzazione nazionale per la protezione delle piante conformemente all'articolo 31 e che sono state trasportate in contenitori o imballaggi chiusi, atti a garantire che l'infezione da parte dell'organismo nocivo specificato o dei suoi vettori noti non possa verificarsi;

   ii) che riporta, alla rubrica «Luogo di origine», il nome o il codice del sito di produzione indenne dall'organismo nocivo.

Articolo 31

Autorizzazione dei siti di produzione come indenni dall'organismo nocivo

Un sito di produzione può essere autorizzato come indenne dall'organismo nocivo solo se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

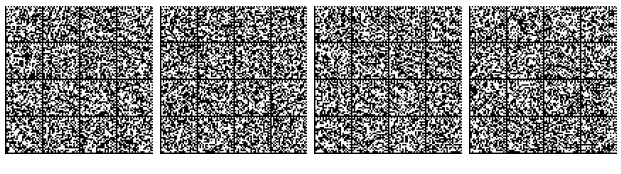
a) il sito di produzione è stato dichiarato dall'organizzazione nazionale per la protezione delle piante come sito a prova di insetto indenne dall'organismo nocivo specificato e dai suoi vettori conformemente alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie;

b) il sito di produzione è stato sottoposto a trattamenti fitosanitari contro la popolazione di vettori, in tutti i suoi stadi, in periodi adatti dell'anno per mantenere l'indennità dai vettori dell'organismo nocivo specificato. Tali trattamenti comprendono metodi chimici, biologici o meccanici efficaci, in funzione delle condizioni locali;

c) il sito di produzione è sottoposto ogni anno ad almeno due ispezioni da parte dell'autorità competente, nel periodo più adatto;

d) il più vicino possibile al momento dello spostamento le piante ospiti originarie del sito di produzione sono state sottoposte ad analisi molecolare per rilevare la presenza dell'organismo nocivo specificato in base a uno dei metodi di prova elencati nell'allegato IV, con l'utilizzo di uno schema di campionamento in grado di rilevare un tasso di presenza di piante infette dell'1 % con un livello di confidenza almeno del 90 %.

Le autorità competenti, se durante le ispezioni annuali rilevano la presenza dell'organismo nocivo specificato o danni che compromettono le condizioni a prova di insetto del sito di produzione indenne dall'organismo nocivo, revocano immediatamente l'autorizzazione del sito e sospendono temporaneamente gli spostamenti delle piante ospiti. Esse ne informano immediatamente la Commissione.



CAPO IX

CONTROLLI UFFICIALI SUGLI SPOSTAMENTI DELLE PIANTE SPECIFICATE ALL'INTERNO DELL'UNIONE E DELLE PIANTE OSPITI VERSO L'UNIONE

Articolo 32

Controlli ufficiali sugli spostamenti delle piante specificate all'interno dell'Unione

1. Gli Stati membri svolgono controlli ufficiali regolari sulle piante specificate che sono spostate fuori da un'area delimitata o che sono spostate da una zona infetta a una zona cuscinetto.

2. Tali controlli sono effettuati almeno presso i luoghi, compresi strade, porti e aeroporti, in cui le piante ospiti sono spostate da zone infette a zone cuscinetto o altre parti del territorio dell'Unione.

3. Tali controlli comprendono un controllo documentale e un controllo di identità delle piante specificate.

4. Tali controlli sono effettuati indipendentemente dall'origine dichiarata delle piante specificate, dalla proprietà o dalla persona o entità che ne è responsabile.

5. Qualora da tali controlli risulti che le condizioni di cui agli articoli da 19 a 23 non sono soddisfatte, lo Stato membro che li ha svolti distrugge immediatamente la pianta non conforme in situ o in un luogo vicino. Questa azione è effettuata prendendo tutte le precauzioni necessarie per evitare la diffusione dell'organismo nocivo specificato e di eventuali vettori trasportati dalla pianta in questione, durante e dopo la rimozione.

Articolo 33

Controlli ufficiali al momento dell'introduzione nell'Unione

1. Tutte le partite di piante ospiti introdotte nell'Unione a partire da un paese terzo sono ufficialmente controllate al punto di entrata nell'Unione o sul luogo di destinazione stabilito conformemente alla direttiva 2004/103/CE della Commissione ([14]).

2. In caso di piante ospiti originarie di aree nelle quali è nota la presenza dell'organismo nocivo specificato, l'autorità competente effettua un'ispezione, costituita da campionamento e prove, del lotto di piante specificate per confermare l'assenza dell'organismo nocivo specificato, utilizzando uno schema di campionamento in grado di rilevare un tasso di presenza di piante infette dell'1 % con un livello di confidenza almeno dell'80 %, tenendo conto della norma ISPM n. 31.

3. Il paragrafo 2 non si applica alle piante ospiti che sono state coltivate in vitro per l'intero ciclo di produzione e che sono trasportate in contenitori trasparenti in condizioni sterili.

CAPO X

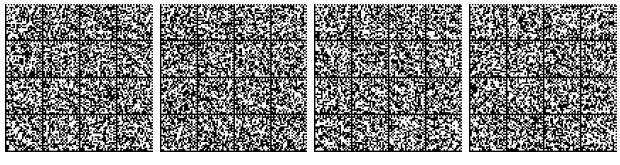
ATTIVITÀ DI COMUNICAZIONE

Articolo 34

Campagne di sensibilizzazione

1. Gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico, dei viaggiatori, degli operatori professionali e degli operatori di trasporto internazionale le informazioni in merito alla minaccia rappresentata dall'organismo nocivo specificato per il territorio dell'Unione. Essi mettono pubblicamente a disposizione tali informazioni, sotto forma di campagne mirate di sensibilizzazione sui rispettivi siti web dell'autorità competente o su altri siti web designati da quest'ultima.

([14]) Direttiva 2004/103/CE della Commissione, del 7 ottobre 2004, concernente i controlli di identità e fitosanitari su vegetali, prodotti vegetali e altre voci elencati nell'allegato V, parte B, della direttiva 2000/29/CE del Consiglio, che possono essere svolti in un luogo diverso dal punto di entrata nella Comunità o in un luogo vicino e che specifica le condizioni relative a tali controlli (GU L 313 del 12.10.2004, pag. 16).



2. All'interno delle aree delimitate lo Stato membro interessato sensibilizza il pubblico in merito alla minaccia rappresentata dall'organismo nocivo specificato e alle misure adottate per prevenirne l'introduzione e la diffusione nell'Unione. Esso provvede affinché il pubblico, i viaggiatori e gli operatori interessati conoscano la delimitazione dell'area delimitata, della zona infetta e della zona cuscinetto. Lo Stato membro interessato informa inoltre gli operatori interessati delle misure da adottare contro i vettori quali stabilite agli articoli 8 e 14.

CAPO XI

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 35

Relazioni sulle misure adottate dagli Stati membri

1. Entro il 30 aprile di ogni anno gli Stati membri trasmettono alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle misure adottate nell'anno precedente a norma degli articoli 2, 4, 5, da 7 a 18 e 32, a seconda dei casi, e sui risultati di tali misure.

I risultati delle indagini svolte a norma degli articoli 10 e 15 nelle aree delimitate sono trasmessi alla Commissione utilizzando i modelli di cui all'allegato V.

2. Entro il 31 dicembre di ogni anno gli Stati membri trasmettono alla Commissione e agli altri Stati membri un piano indicante le misure da adottare nell'anno successivo a norma degli articoli 2, 4, 5, da 7 a 18 e 32, a seconda dei casi. Tale piano fissa il calendario previsto per ciascuna misura, i termini per l'attuazione delle misure e il bilancio stanziato per tutte le misure.

3. Se giustificato dall'evoluzione del relativo rischio fitosanitario, gli Stati membri adattano le misure corrispondenti e aggiornano di conseguenza il piano di cui al paragrafo 2. Essi comunicano immediatamente tale aggiornamento alla Commissione e agli altri Stati membri.

4. Lo Stato membro interessato notifica immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri qualsiasi identificazione ufficiale della presenza dell'organismo nocivo specificato nei luoghi di cui all'articolo 15, paragrafo 2, lettera a).

Articolo 36

Conformità

Se necessario al fine di conformarsi al presente regolamento, gli Stati membri revocano o modificano le misure adottate per proteggersi dall'introduzione e dalla diffusione dell'organismo nocivo specificato. Essi informano immediatamente la Commissione della revoca o della modifica di tali misure.

Articolo 37

Abrogazione

La decisione di esecuzione (UE) 2015/789 è abrogata.

Articolo 38

Entrata in vigore e applicazione

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

L'articolo 2, paragrafo 4, seconda frase, l'articolo 5, paragrafo 1, lettera c), terza frase, l'articolo 28, lettera a), seconda frase, e l'articolo 29, lettera a), seconda frase, si applicano tuttavia a decorrere dal 1º gennaio 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 14 agosto 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

«ALLEGATO I

Elenco delle piante notoriamente sensibili a una o più sottospecie dell'organismo nocivo specificato ("piante ospiti")

Acacia

Acer

Albizia julibrissin Durazz.

Alnus rhombifolia Nutt.

Amaranthus retroflexus L.

Ambrosia

Ampelopsis arborea (L.) Koehne

Ampelopsis brevipedunculata (Maxim.) Trautv.

Ampelopsis cordata Michx.

Anthyllis hermanniae L.

Artemisia

Asparagus acutifolius L.

Baccharis

Brassica

Calicotome spinosa (L.) Link

Calicotome villosa (Poiret) Link

Callicarpa americana L.

Callistemon citrinus (Curtis) Skeels

Calluna vulgaris (L.) Hull

Carya

Catharanthus

Celtis occidentalis L.

Cercis canadensis L.

Cercis occidentalis Torr.

Cercis siliquastrum L.

Chamaecrista fasciculata (Michx.) Greene

Chamaesyce canescens (L.) Prokh.

Chenopodium album L.

Chionanthus

Chitalpa tashkentensis T. S. Elias & Wisura

Cistus

Citrus

Clematis cirrhosa L.

Coelorachis cylindrica (Michx.) Nash *Coffea*

Conium maculatum L.

Convolvulus cneorum L.

Coprosma repens A.Rich.

Coronilla glauca (L.) Batt.

Coronilla valentina L.

Cyperus eragrostis Lam.

Cytisus

Digitaria

Dimorphoteca

Diospyros kaki L.f.

Diplocyclos palmatus (L.) C.Jeffrey

Dodonaea viscosa (L.) Jacq.

Elaeagnus angustifolia L.

Encelia farinosa A. Gray ex Torr.

Eremophila maculata (Ker Gawler) F. von Müller.

Erigeron

Erodium moschatum (L.) L'Hérit.

Erysimum

Euphorbia chamaesyce L.

Euphorbia terracina L.

Euryops chrysanthemoides (DC.) B.Nord

Euryops pectinatus (L.) Cass.

Fagus crenata Blume

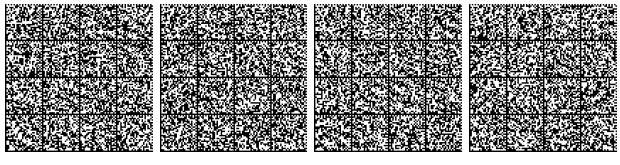
Fallopia japonica (Houtt.) Ronse Decr.

Fatsia japonica (Thunb.) Decne. & Planch.

Ficus carica L.

Frangula alnus Mill.

Fraxinus



Genista

Ginkgo biloba L.

Gleditsia triacanthos L.

Grevillea juniperina Br.

Hebe

Helianthus

Helichrysum

Heliotropium europaeum L.

Hemerocallis

Hevea brasiliensis (Willd. ex A.Juss.) Müll.Arg.

Hibiscus

Humulus scandens (Lour.) Merr.

Ilex aquifolium L.

Ilex vomitoria Sol. ex Aiton

IVA annua L.

Jacaranda mimosifolia D. Don

Juglans

Juniperus ashei J. Buchholz

Koelreuteria bipinnata Franch.

Lagerstroemia

Laurus nobilis L.

Lavandula

Ligustrum lucidum L.

Liquidambar styraciflua L.

Lonicera japonica Thunb.

Lupinus

Magnolia grandiflora L.

Mallotus paniculatus (Lam.) Müll.Arg.

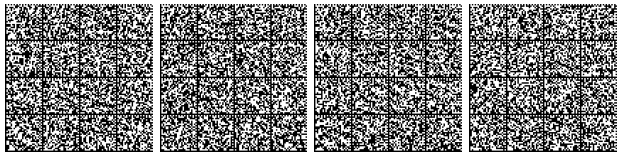
Malva parviflora L.

Medicago arborea L.

Medicago sativa L.

Metrosideros

Mimosa



Modiola caroliniana (L.) G. Don

Morus

Myoporum insulare R. Br.

Myrtus communis L.

Nandina domestica Murray

Neptunia lutea (Leavenw.) Benth.

Nerium oleander L.

Olea

Osteospermum ecklonis DC.

Osteospermum fruticosum (L.) Norl.

Parthenocissus quinquefolia (L.) Planch.

Paspalum dilatatum Poir.

Pelargonium

Persea americana Mill.

Phagnalon saxatile (L.) Cass.

Phillyrea angustifolia L.

Phillyrea latifolia L.

Phlomis fruticosa L.

Phoenix reclinata Jacq.

Phoenix roebelenii O' Brien

Pinus taeda L.

Pistacia vera L.

Plantago lanceolata L.

Platanus

Pluchea odorata (L.) Cass.

Polygala myrtifolia L.

Polygala x *grandiflora* Nana

Prunus

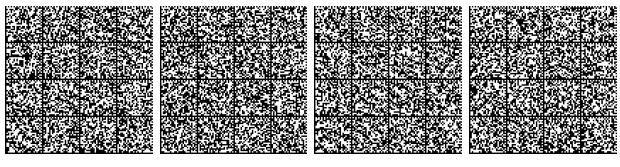
Pterospartum tridentatum (L.) Willk.

Pyrus

Quercus

Ratibida columnifera (Nutt.) Wooton & Standl.

Rhamnus alaternus L.



Rhus

Robinia pseudoacacia L.

Rosa

Rosmarinus officinalis L.

Rubus

Salvia mellifera Greene

Sambucus

Santolina chamaecyparissus L.

Sapindus saponaria L.

Sassafras

Setaria magna Griseb.

Solidago fistulosa Mill.

Solidago virgaurea L.

Sorghum halepense (L.) Pers.

Spartium

Stewartia pseudocamellia

Strelitzia reginae Aiton

Streptocarpus

Symphyotrichum divaricatum (Nutt.) G.L.Nesom

Teucrium capitatum L.

Trifolium repens L.

UlexUlmus

Vaccinium

Vinca

Vitis

Westringia fruticosa (Willd.) Druce

Westringia glabra R.Br.

Xanthium strumarium L.

ALLEGATO II

Elenco delle piante notoriamente sensibili a sottospecie specifiche dell'organismo nocivo specificato ("piante specificate")

Piante specificate sensibili alla *Xylella fastidiosa* sottospecie *fastidiosa*

Acer

Ambrosia artemisiifolia L.

Calicotome spinosa (L.) Link

Cercis occidentalis Torr.

Cistus monspeliensis L.

Citrus sinensis (L.) Osbeck

Coffea arabica L.

Erysimum

Genista lucida L.

Juglans regia L.

Lupinus

Magnolia grandiflora L.

Malva parviflora L.

Medicago sativa L.

Metrosideros

Morus

Nerium oleander L.

Pluchea odorata (L.) Cass.

Polygala myrtifolia L.

Prunus

Rhamnus alaternus L.

Rosmarinus officinalis L.

Rubus rigidus Sm.

Rubus ursinus Cham. & Schldl.

Sambucus

Spartium junceum L.

Streptocarpus

Teucrium capitatum L.

Ulmus americana L.

Vinca major L.

Vitis

Piante specificate sensibili alla *Xylella fastidiosa* sottospecie *multiplex*

Acacia

Acer griseum (Franch.) Pax

Acer pseudoplatanus L.

Acer rubrum L.

Alnus rhombifolia Nutt.

Ambrosia psilostachya DC.

Ambrosia trifida L.

Ampelopsis cordata Michx.

Anthyllis hermanniae L.

Artemisia

Asparagus acutifolius L.

Baccharis halimifolia L.

Calicotome spinosa (L.) Link

Calicotome villosa (Poir.) Link

Callistemon citrinus (Curtis) Skeels

Calluna vulgaris (L.) Hull

Carya

Celtis occidentalis L.

Cercis canadensis L.

Cercis occidentalis Torr.

Cercis siliquastrum L.

Chionanthus

Cistus

Clematis cirrhosa L.

Convolvulus cneorum L.

Coprosma repens A. Rich.

Coronilla glauca (L.) Batt.

Coronilla valentina L.

Cytisus

Dimorphoteca

Dodonaea viscosa (L.) Jacq.

Elaeagnus angustifolia L.

Encelia farinosa Gray ex Torr.

Erigeron karvinskianus DC.

Euryops chrysanthemoides (DC.) B.Nord.

Euryops pectinatus (L.) Cass.

Fallopia japonica (Houtt.) Ronse Decr.

Ficus carica L.

Frangula alnus Mill.

Fraxinus

Genista

Ginkgo biloba L.

Gleditsia triacanthos L.

Grevillea juniperina Br.

Hebe

Helianthus

Helichrysum

Ilex aquifolium L.

IVA annua L.

Koelreuteria bipinnata Franch.

Lagerstroemia

Laurus nobilis L.

Lavandula

Liquidambar styraciflua L.

Lupinus villosus Willd.

Magnolia grandiflora L.

Medicago arborea L.

Medicago sativa L.

Metrosideros excelsa Rich.

Morus

Myrtus communis L.

Olea

Osteospermum ecklonis (DC.) Norl.

Pelargonium

Phagnalon saxatile (L.) Cass.

Phillyrea angustifolia L.

Phlomis fruticosa L.

Pistacia vera L.

Plantago lanceolata L.

Platanus

Polygala myrtifolia L.

Polygala x *grandiflora* Nana

Prunus

Pterospartum tridentatum (L.) Willk.

Quercus

Ratibida columnifera (Nutt.) Wooton & Standl.

Rhamnus alaternus L.

Robinia pseudoacacia L.

Rosa

Rosmarinus officinalis L.

Rubus

Salvia mellifera Greene

Sambucus

Santolina chamaecyparissus L.

Sapindus saponaria L.

Solidago virgaurea L.

Spartium

Strelitzia reginae Aiton

Ulex

Ulmus americana L.

Ulmus crassifolia Nutt.

Vaccinium

Vinca

Westringia fruticosa Guerin.

Xanthium strumarium L.

Piante specificate sensibili alla *Xylella fastidiosa* sottospecie *pauca*

Acacia

Amaranthus retroflexus L.

Asparagus acutifolius L.

Catharanthus roseus (L.) G. Don

Chamaesyce canescens (L.) Prokh.

Chenopodium album L.

Cistus albidus L.

Cistus creticus L.

Citrus

Coffea

Dimorphoteca fruticosa (L.) DC.

Dodonaea viscosa (L.) Jacq.

Eremophila maculata (Ker Gawler) F. von Müller.

Erigeron

Euphorbia chamaesyce L.

Euphorbia terracina L.

Grevillea juniperina Br.

Hebe

Heliotropium europaeum L.

Hibiscus

Laurus nobilis L.

Lavandula angustifolia Mill.

Lavandula dentata L.

Lavandula stoechas L.

Myoporum insulare Br.

Myrtus communis L.

Nerium oleander L.

Olea europaea L.

Osteospermum fruticosum (L.) Norl.

Pelargonium x *fragrans* Willd. (syn. *Pelargonium fragrans* E. Mey.)

Phillyrea latifolia L.

Polygala myrtifolia L.

Prunus

Rhamnus alaternus L.

Rosmarinus officinalis L.
Spartium junceum L.
Vinca minor L.
Westringia fruticosa (Willd.) Druce
Westringia glabra Br.

ALLEGATO III

Zone infette di cui all'articolo 4, paragrafo 2, nelle quali sono applicate le misure di contenimento di cui agli articoli da 13 a 17

PARTE A

Zona infetta in Italia

La zona infetta in Italia comprende le seguenti aree:

1. La provincia di Lecce
2. La provincia di Brindisi
3. I seguenti comuni della provincia di Taranto:

   Avetrana

   Carosino

   Crispiano

   Faggiano

   Fragagnano

   Grottaglie

   Leporano

   Lizzano

   Manduria

   Martina Franca

   Maruggio

   Monteiasi

   Montemesola

   Monteparano

   Pulsano

   Roccaforzata

   San Giorgio Ionico

   San Marzano di San Giuseppe

   Sava

   Statte

   Taranto

   Torricella

4. Il seguente comune della provincia di Bari:

   Locorotondo

PARTE B

Zona infetta in Francia

La zona infetta in Francia comprende la seguente area:

La regione Corsica

PARTE C

Zona infetta in Spagna

La zona infetta in Spagna comprende la seguente area:

La Comunità autonoma delle Isole Baleari

ALLEGATO IV

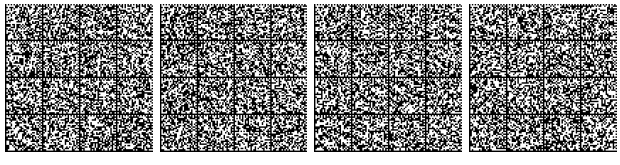
Metodi di prova per l'identificazione della *Xylella fastidiosa* e delle sue sottospecie

A. **Prove per lo screening e l'individuazione della presenza della *Xylella fastidiosa***

1. PCR in tempo reale sulla base di Harper *et al*., 2010 (e erratum 2013);
2. amplificazione isotermica mediata da loop (LAMP) sulla base di primer sviluppati da Harper *et al.* 2010 (e erratum 2013);
3. PCR in tempo reale sulla base di Ouyang *et al*., 2013;
4. PCR convenzionale sulla base di Minsavage *et al*. 1994.

B. **Analisi molecolari per l'identificazione delle sottospecie di *Xylella fastidiosa***

1. Tipizzazione MLST (*Multi Locus Sequence Typing*) sulla base di Yuan *et al*., 2010, per la determinazione di tutte le sottospecie;
2. PCR sulla base di Hernandez-Martinez *et al*., 2006, per la determinazione delle sottospecie *fastidiosa*, *multiplex* e *sandyi*;
3. PCR sulla base di Pooler & Hartung, 1995, per la determinazione della sottospecie *pauca*.



ALLEGATO V

Modelli per la comunicazione dei risultati delle indagini svolte a norma degli articoli 10 e 15 nelle aree delimitate

PARTE A

Modello per la comunicazione dei risultati delle indagini annuali su base statistica

| | | |

Istruzioni per compilare il modello

Spiegare le ipotesi alla base del piano dell'indagine. Riassumere e giustificare:

— la popolazione bersaglio, l'unità epidemiologica e le unità di ispezione;

— il metodo di rilevazione e la sensibilità del metodo;

— il fattore o i fattori di rischio, indicando i livelli di rischio, i rischi relativi corrispondenti e le proporzioni della popolazione di piante ospiti.

Per la colonna 1: indicare il nome dell'area geografica, il numero di notifica dei focolai o qualsiasi informazione che consenta di identificare l'area delimitata (AD) interessata e la data della sua definizione.

Per le colonne 2 e 3: indicare le dimensioni dell'AD prima dell'inizio dell'indagine ed eventuali aggiornamenti pertinenti.

Per la colonna 4: indicare l'approccio: eradicazione (E) o contenimento (C). Si prega di inserire le righe necessarie, in funzione del numero di AD e degli approcci adottati per queste aree.

Per la colonna 5: indicare la zona dell'AD in cui è stata effettuata l'indagine, inserendo le righe necessarie: zona infetta/infestata (ZI) o zona cuscinetto (ZC), utilizzando righe separate. Se applicabile, indicare l'area della ZI in cui è stata effettuata l'indagine (ad esempio gli ultimi 5 km adiacenti alla ZC, attorno ai vivai ecc.) in righe diverse.

Per la colonna 6: indicare i siti di indagine, utilizzando più di una riga se necessario. Si prega di utilizzare sempre una riga diversa per le indagini svolte nei vivai. Se si usa l'opzione "altro", si prega di specificare quanto segue.

1. All'aperto (zona di produzione): 1.1 campo (a seminativo, a pascolo); 1.2. frutteto/vigneto; 1.3. vivaio; 1.4. foresta.

2. All'aperto (altro): 2.1. giardini privati; 2.2. siti pubblici; 2.3. zona di conservazione; 2.4. piante spontanee in zone diverse dalle zone di conservazione; 2.5. altro (indicare il caso specifico, ad esempio centro per il giardinaggio ecc.).

3. Ambiente chiuso: 3.1. serra; 3.2. sito privato, diverso da una serra; 3.3. sito pubblico, diverso da una serra; 3.4. altro (indicare il caso specifico, ad esempio centro per il giardinaggio).

Per la colonna 7: indicare i mesi dell'anno in cui sono state effettuate le indagini.

Per la colonna 8: indicare la popolazione bersaglio scelta e fornire di conseguenza l'elenco delle specie ospiti e la superficie interessata. Per "popolazione bersaglio" si intende l'insieme delle unità di ispezione. Le sue dimensioni sono generalmente espresse in ettari in caso di superfici agricole, ma potrebbe anche trattarsi di lotti, campi, serre ecc. Si prega di giustificare nella colonna 23 ("Osservazioni") la scelta operata nelle ipotesi di base. Indicare le unità di ispezione sottoposte all'indagine. Per "unità di ispezione" si intendono le piante, le parti di piante, le merci, i materiali e i vettori di organismi nocivi che sono stati esaminati per rilevare e identificare gli organismi nocivi.

Per la colonna 9: indicare le unità epidemiologiche sottoposte all'indagine, fornendo una descrizione e l'unità di misura. Per "unità epidemiologica" si intende un'area omogenea in cui, qualora l'organismo nocivo fosse presente, le interazioni tra l'organismo nocivo, le piante ospiti, le condizioni e i fattori abiotici e biotici darebbero origine alla stessa epidemiologia. Le unità epidemiologiche sono una sottodivisione della popolazione bersaglio che è omogenea in termini di epidemiologia e comprende almeno una pianta ospite. In alcuni casi l'intera popolazione ospite di una regione/un'area/un paese può essere definita come un'unità epidemiologica. Può trattarsi di regioni NUTS, aree urbane, foreste, roseti, aziende agricole o di un certo numero di ettari. La scelta deve essere giustificata nelle ipotesi di base.

Per la colonna 10: indicare i metodi utilizzati durante l'indagine, compreso il numero di attività svolte in ciascun caso. Indicare "non disponibile" quando le informazioni non sono disponibili per determinate colonne.

Per la colonna 11: fornire una stima dell'efficacia di campionamento. Per "efficacia di campionamento" si intende la probabilità di selezionare parti di piante infette a partire da una pianta infetta. Nel caso dei vettori, indica l'efficacia del metodo nel catturare un vettore positivo quando questo è presente nell'area sottoposta all'indagine. Nel caso del suolo, indica l'efficacia nel selezionare un campione di suolo contenente l'organismo nocivo quando questo è presente nell'area sottoposta all'indagine.

Per la colonna 12: per "sensibilità del metodo" si intende la probabilità che un metodo rilevi correttamente la presenza di organismi nocivi. La sensibilità del metodo è definita come la probabilità che un ospite realmente positivo risulti positivo alle prove. Si ottiene moltiplicando l'efficacia di campionamento (ossia la probabilità di selezionare parti di piante infette a partire da una pianta infetta) per la sensibilità diagnostica (caratterizzata dall'ispezione visiva e/o dalla prova di laboratorio utilizzata nel processo di identificazione).

Per la colonna 13: indicare i fattori di rischio in righe diverse, utilizzando tutte le righe necessarie. Per ogni fattore di rischio indicare il livello di rischio, il rischio relativo corrispondente e la proporzione della popolazione ospite.

Per la colonna B: indicare i dati relativi all'indagine. Indicare "non applicabile" quando le informazioni di determinate colonne non sono applicabili. Le informazioni da indicare in queste colonne sono correlate alle informazioni che figurano nella colonna 10 "Metodo di rilevazione".

Per la colonna 19: indicare il numero di campioni i cui risultati sono rispettivamente positivi, negativi o indeterminati. I risultati "indeterminati" si riferiscono ai campioni analizzati che non hanno dato alcun risultato a causa di fattori diversi (ad esempio livello di rilevazione non raggiunto, campione non trattato in quanto non identificato, campione vecchio ecc.).

Per la colonna 20: indicare le notifiche di focolai dell'anno in cui è stata effettuata l'indagine. Non è necessario inserire il numero di notifica dei focolai se l'autorità competente ha deciso che si tratta di uno dei casi di cui all'articolo 14, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 2, o all'articolo 16 del regolamento (UE) 2016/2031. In tal caso si prega di indicare nella colonna 21 ("Osservazioni") i motivi per cui tali informazioni non sono fornite.

Per la colonna 21: indicare la sensibilità dell'indagine, secondo la definizione della norma ISPM n. 31. Questo valore del livello di confidenza raggiunto per quanto riguarda l'indennità dall'organismo nocivo è calcolato sulla base delle ispezioni effettuate (e/o dei campioni) tenuto conto della sensibilità del metodo e della prevalenza attesa.

Per la colonna 22: indicare la prevalenza attesa sulla base di una stima, precedente all'indagine, della probabile prevalenza effettiva dell'organismo nocivo in campo aperto. La prevalenza attesa è fissata come obiettivo dell'indagine e corrisponde al compromesso operato dai responsabili della gestione del rischio tra il rischio di presenza dell'organismo nocivo e le risorse disponibili per l'indagine.

PARTE B

Modello per la comunicazione dei risultati delle indagini sugli insetti vettori della *Xylella fastidiosa*

1. Descrizione dell'AD		2. Approccio	3. Zona	4. Specie vettrici	5. Esami visivi		6. Tipo di trappole (o altri metodi di cattura dei vettori, come retino entomologico ecc.)	7. Numero di trappole (o altri metodi di cattura)	8. Frequenza di controllo delle trappole (o altri metodi, se applicabile)	9. Calendario di controllo delle trappole (o altri metodi, se applicabile)	10. Numero di campioni di vettori raccolti	11. Numero di vettori catturati	12. Numero di vettori analizzati	13. Numero di campioni di vettori analizzati	14. Numero di campioni di vettori risultati positivi	15. Numero di campioni di vettori risultati negativi	16. Numero di campioni di vettori con risultato indeterminato	17. Osservazioni
Nome	Data di definizione				Calendario	Numero												

Istruzioni per compilare il modello

Per la colonna 1: indicare il nome dell'area, il numero di notifica dei focolai o qualsiasi informazione che consenta di identificare l'area delimitata (AD) e la data della sua definizione.

Per la colonna 2: indicare eradicazione (E) o contenimento (C). Si prega di inserire le righe necessarie, in funzione del numero di AD e degli approcci adottati per queste aree.

Per la colonna 3: indicare la zona dell'AD in cui è stata effettuata l'indagine: zona infetta/infestata (ZI) o zona cuscinetto (ZC), utilizzando righe separate. Se applicabile, indicare l'area della ZI in cui è stata effettuata l'indagine (ad esempio gli ultimi 5 km, attorno ai vivai ecc.).

Per la colonna 4: indicare l'elenco delle specie vettrici dell'organismo nocivo di cui alla prima colonna, utilizzando righe diverse per ogni vettore.

Per la colonna 5: indicare solo se applicabile.

Per la colonna 6: indicare il tipo di metodo di cattura dei vettori. Se per lo stesso vettore sono utilizzati più metodi, fornire i dati in righe separate.

Per la colonna 7: indicare il numero di trappole o di altri metodi di cattura, utilizzando righe separate per ogni metodo.

Per la colonna 8: indicare la frequenza con cui le trappole o i metodi di cattura sono stati controllati (ad esempio una volta alla settimana, una volta al mese, quattro volte all'anno ecc.).

Per la colonna 9: indicare i mesi dell'anno in cui le trappole sono state controllate.

Per la colonna 10: indicare il numero di campioni raccolti (un campione può contenere più vettori).

Per la colonna 11: indicare il numero totale di vettori catturati. Si prega di indicare solo il numero di vettori di interesse, non le catture accessorie.

Per la colonna 13: indicare il numero di campioni di vettori analizzati in relazione all'organismo nocivo, qualora il campione sia composto da più vettori.

Per la colonna 16: numero di campioni con risultato indeterminato, ossia campioni analizzati che non hanno dato alcun risultato a causa di fattori diversi (ad esempio livello di rilevazione non raggiunto ecc.).»

20CE1731

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/1202 DELLA COMMISSIONE

del 14 agosto 2020

che chiude il procedimento antidumping relativo alle importazioni di spilli e punti originari della Repubblica popolare cinese e dispone la sorveglianza delle importazioni di spilli e punti originari della Repubblica popolare cinese

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/1036 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, relativo alla difesa contro le importazioni oggetto di dumping da parte di paesi non membri dell'Unione europea ([1]), in particolare l'articolo 9, paragrafo 1,

visto il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione ([2]), in particolare l'articolo 56, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

1. **PROCEDURA**

(1) Il 18 dicembre 2019 la Commissione europea ha aperto un procedimento antidumping relativo alle importazioni di spilli e punti originari della Repubblica popolare cinese pubblicando un avviso di apertura nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ([3]).

(2) L'inchiesta è stata aperta in seguito a una denuncia presentata da sei produttori dell'UE, Atrom Impex srl (Romania), Bizon Int. Sp. z.o.o. (Polonia), Ergo Staples (Croazia), Grupodesa (Spagna), Omer SpA (Italia) e Velo srl (Italia), («i denuncianti»), che rappresentano oltre il 50 % della produzione totale dell'Unione di spilli e punti. La denuncia conteneva elementi di prova dell'esistenza del dumping e del conseguente pregiudizio notevole che sono stati considerati sufficienti per giustificare l'apertura dell'inchiesta.

(3) Nell'avviso di apertura la Commissione ha invitato le parti interessate a contattarla al fine di partecipare all'inchiesta. La Commissione ha inoltre espressamente informato dell'apertura dell'inchiesta i denuncianti, gli altri produttori noti dell'Unione, i produttori esportatori noti e le autorità cinesi, gli importatori, i fornitori e gli utenti noti, gli operatori commerciali noti nonché le associazioni notoriamente interessate, invitandoli a partecipare.

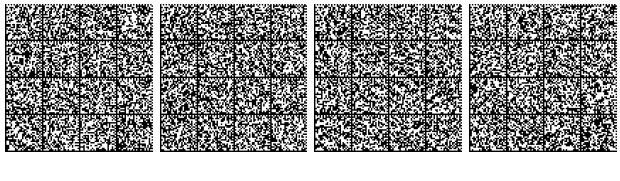
(4) Tutte le parti interessate hanno avuto la possibilità di presentare osservazioni sull'apertura dell'inchiesta e di chiedere un'audizione con la Commissione e/o il consigliere-auditore nei procedimenti in materia commerciale entro i termini stabiliti nell'avviso di apertura.

2. **RITIRO DELLA DENUNCIA E CHIUSURA DEL PROCEDIMENTO**

(5) In data 24 giugno 2020 i denuncianti hanno informato la Commissione di aver ritirato la denuncia.

(6) A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/1036, in caso di ritiro della denuncia, il procedimento può essere chiuso, a meno che la chiusura sia contraria all'interesse dell'Unione.

([1]) GU L 176 del 30.6.2016, pag. 21.
([2]) GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1.
([3]) GU C 425 del 18.12.2019, pag. 21.



(7) Dall'inchiesta non erano emerse considerazioni indicanti che una continuazione del procedimento sarebbe stata nell'interesse dell'Unione. La Commissione ha comunque anche preso atto di una decisione del Dipartimento del Commercio degli Stati Uniti in data 26 maggio 2020 in merito a un'inchiesta antidumping e antisovvenzioni relativa alle importazioni di determinati punti metallici originari della Repubblica popolare cinese, che sono tipi di prodotto del prodotto in esame. In considerazione del rischio potenziale di future diversioni dei flussi commerciali, la Commissione osserverà le statistiche sull'andamento delle importazioni dalla Repubblica popolare cinese del prodotto in esame per 24 mesi dalla pubblicazione della presente decisione. La Commissione potrà in tal modo valutare l'eventuale necessità di aprire una nuova inchiesta conformemente alle prescrizioni del regolamento di base.

(8) La Commissione ha pertanto concluso che è opportuno chiudere senza l'istituzione di misure il procedimento antidumping relativo alle importazioni nell'Unione di spilli e punti originari della Repubblica popolare cinese.

(9) Le parti interessate sono state informate di conseguenza e hanno avuto modo di presentare osservazioni. Nessuna delle parti interessate ha sollevato obiezioni contro la chiusura.

(10) La decisione è conforme al parere del comitato istituito dall'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/1036 e del comitato del codice doganale istituito dall'articolo 285 del regolamento (UE) n. 952/2013,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

È chiuso il procedimento antidumping relativo alle importazioni di spilli e punti attualmente classificati con i codici NC ex 7317 00 20, ex 7317 00 60, ex 7317 00 80, ex 7326 20 00, ex 7616 10 00, 8305 20 00 ed ex 8308 10 00 (codici TARIC 7317 00 20 40, 7317 00 60 40, 7317 00 80 40, 7326 20 00 40, 7616 10 00 40 e 8308 10 00 40) originari della Repubblica popolare cinese.

Articolo 2

I codici TARIC di cui all'articolo 1 o i futuri codici TARIC corrispondenti resteranno aperti per 24 mesi dalla pubblicazione della presente decisione per consentire alla Commissione di seguire le statistiche sull'andamento delle importazioni di spilli e punti in conformità all'articolo 56, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 952/2013.

Articolo 3

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

Fatto a Bruxelles, il 14 agosto 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

20CE1732

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/1203 DELLA COMMISSIONE

del 9 giugno 2020

che modifica l'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la voce relativa all'acido perfluorottano sulfonato e suoi derivati (PFOS)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti ([1]), in particolare l'articolo 15, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) 2019/1021 attua gli impegni dell'Unione ai sensi sia della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti ([2]) («la convenzione») sia del protocollo sugli inquinanti organici persistenti della convenzione del 1979 sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a grande distanza ([3]) («il protocollo»).

(2) L'allegato B della convenzione («Limitazione») contiene un elenco di sostanze chimiche per le quali ciascuna parte della convenzione è tenuta a limitare la produzione, l'uso, l'importazione e l'esportazione alla luce dello scopo ammissibile e/o della deroga specifica elencati in tale allegato.

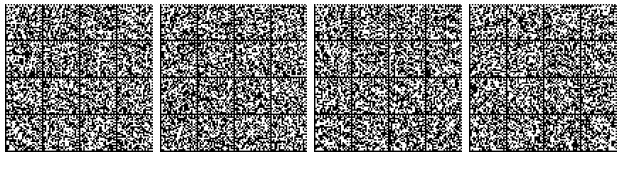
(3) Nella sua nona riunione la conferenza delle parti della convenzione ha deciso, a norma dell'articolo 8, paragrafo 9, della convenzione, di modificare l'allegato B della convenzione in relazione agli scopi accettabili e alle deroghe specifiche dell'acido perfluorottano sulfonato (PFOS), dei suoi sali e del fluoruro di perfluorottano e sulfonile (PFOSF). La conferenza delle parti ha deciso di modificare in «deroga specifica» lo «scopo accettabile» per l'uso del PFOS, dei suoi sali e del PFOSF per la placcatura dei metalli (placcatura di metalli duri) unicamente in sistemi a ciclo chiuso.

(4) La modifica da «scopo accettabile» a «deroga specifica» per l'uso del PFOS, dei suoi sali e del PFOSF per la placcatura dei metalli (placcatura di metalli duri) solo in sistemi a ciclo chiuso fa sì che le parti sono autorizzate a utilizzare tale deroga per un periodo massimo di cinque anni dopo l'entrata in vigore di tale modifica. L'esenzione può essere prorogata per ulteriori cinque anni a seguito di una decisione della conferenza delle parti su richiesta di una parte e sulla base di una comprovata persistente esigenza di tale uso. Di conseguenza, la voce di cui all'allegato I, parte A, del regolamento (UE) 2019/1021 per l'acido perfluorottano sulfonato e i suoi derivati (PFOS) dovrebbe essere modificata per tener conto degli obblighi derivanti dalla convenzione.

(5) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2019/1021,

---

[1]) GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45.
([2]) GU L 209 del 31.7.2006, pag. 3.
([3]) GU L 81 del 19.3.2004, pag. 37.



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 9 giugno 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

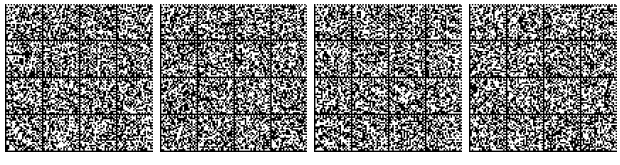
Nell'allegato I, parte A, del regolamento (UE) 2019/1021, alla voce relativa all'acido perfluorottano sulfonato e ai suoi derivati (PFOS), nella quarta colonna («Deroga specifica per uso come intermedio o altre osservazioni»), il punto 4 è modificato come segue:

1) il primo paragrafo è sostituito dal seguente:

«4. Se la quantità rilasciata nell'ambiente è limitata al massimo, la fabbricazione e l'immissione sul mercato sono consentite fino al 7 settembre 2025 per l'uso come abbattitore di nebbie per la cromatura dura (con CrVI) a carattere non decorativo in sistemi a ciclo chiuso. La Commissione riesamina la necessità di una proroga della deroga per l'uso in questione dei PFOS per un massimo di cinque anni a partire dal 7 settembre 2025 purché entro il 7 settembre 2024 gli Stati membri in cui si fa ricorso ai PFOS riferiscano alla Commissione sui progressi compiuti per eliminare i PFOS e giustifichino il persistere della necessità di tale uso.»;

2) il terzo paragrafo è soppresso.

20CE1733



REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/1204 DELLA COMMISSIONE

del 9 giugno 2020

che modifica l'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inserimento nell'elenco del dicofol

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti ([1]), in particolare l'articolo 15, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) 2019/1021 attua gli impegni dell'Unione ai sensi sia della convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti ([2]) («la convenzione») sia del protocollo sugli inquinanti organici persistenti della convenzione del 1979 sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a grande distanza ([3]) («il protocollo»).

(2) L'allegato A della convenzione («Eliminazione») contiene un elenco di sostanze chimiche per le quali ciascuna parte della convenzione è tenuta a vietare e/o adottare le misure legislative e amministrative necessarie per farne cessare la produzione, l'uso, l'importazione e l'esportazione.

(3) Ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 9, della convenzione, in occasione della sua nona riunione, la conferenza delle parti della convenzione ha deciso di modificare l'allegato A della convenzione al fine di includervi il dicofol senza alcuna deroga.

(4) La parte A dell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021, che contiene un elenco delle sostanze che figurano nella convenzione e nel protocollo, nonché delle sostanze che figurano unicamente nella convenzione, dovrebbe dunque essere modificata per includervi il dicofol.

(5) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2019/1021,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

([1]) GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45.
([2]) GU L 209 del 31.7.2006, pag. 3.
([3]) GU L 81 del 19.3.2004, pag. 37.

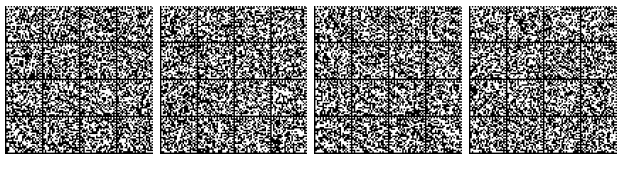
Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 9 giugno 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN



ALLEGATO

Nella parte A dell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 è aggiunta la voce seguente:

Sostanza	N. CAS	N. CE	Deroga specifica per uso come intermedio o altre osservazioni
«Dicofol	115-32-2	204-082-0	Nessuna»

20CE1734

DECISIONE (UE) 2020/1205 DELLA COMMISSIONE

del 6 agosto 2020

sulle disposizioni nazionali notificate dalla Repubblica slovacca a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea relative al tenore di cadmio nei concimi fosfatici

[notificata con il numero C(2020) 5285]

(Il testo in lingua slovacca è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

1. **FATTI E PROCEDIMENTO**

(1) Il 9 agosto 2019 la Repubblica slovacca ha notificato alla Commissione, a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), la sua intenzione di mantenere disposizioni nazionali sul tenore di cadmio nei concimi fosfatici, in deroga al regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]).

1.1. **Legislazione dell'Unione**

1.1.1. *Articolo 114, paragrafi 4 e 6, TFUE*

(2) L'articolo 114, paragrafi 4 e 6, TFUE, stabilisce:

«4. Allorché, dopo l'adozione di una misura di armonizzazione da parte del Parlamento europeo e del Consiglio, da parte del Consiglio o da parte della Commissione, uno Stato membro ritenga necessario mantenere disposizioni nazionali giustificate da esigenze importanti di cui all'articolo 36 o relative alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, esso notifica tali disposizioni alla Commissione precisando i motivi del mantenimento delle stesse.

[…]

6. La Commissione, entro sei mesi dalle notifiche di cui ai paragrafi 4 […], approva o respinge le disposizioni nazionali in questione dopo aver verificato se esse costituiscano o no uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri e se rappresentino o no un ostacolo al funzionamento del mercato interno.

In mancanza di decisione della Commissione entro detto periodo, le disposizioni nazionali di cui ai paragrafi 4 […] sono considerate approvate.

Se giustificato dalla complessità della questione e in assenza di pericolo per la salute umana, la Commissione può notificare allo Stato membro interessato che il periodo di cui al presente paragrafo può essere prolungato per un ulteriore periodo di massimo sei mesi.»

([1]) 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).

1.2. **Norme di armonizzazione nel settore dei prodotti fertilizzanti**

1.2.1. *Regolamento (CE) n. 2003/2003*

(3) Il regolamento (CE) n. 2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) si applica a prodotti immessi sul mercato come concimi che rechino l'indicazione «concime CE». Un concime appartenente a un tipo di concimi elencato nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2003/2003 e che soddisfi le prescrizioni stabilite in tale regolamento può recare l'indicazione «concime CE» e circolare liberamente nel mercato interno.

(4) L'allegato I del regolamento (CE) n. 2003/2003 contiene un elenco completo dei tipi di concimi a cui si applicano le norme di armonizzazione. Per ciascun tipo di concime vi sono prescrizioni specifiche riguardanti, ad esempio, il tenore di nutrienti, la loro solubilità o i metodi di trasformazione.

(5) Il regolamento (CE) n. 2003/2003 si applica principalmente ai concimi inorganici. Alcuni tipi di concimi inclusi nel regolamento hanno un tenore di fosforo pari o superiore al 5 % in massa di equivalente anidride fosforica (P_2O_5).

(6) L'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2003/2003 stabilisce il principio della libera circolazione dei concimi CE nel mercato interno, affermando che gli Stati membri non vietano, limitano od ostacolano per motivi di composizione, identificazione, etichettatura od imballaggio, né in base ad altre disposizioni contenute in detto regolamento, l'immissione sul mercato di concimi che rechino la denominazione «concime CE» e siano conformi a quanto disposto dallo stesso regolamento.

(7) Il regolamento (CE) n. 2003/2003 non fissa valori limite per i contaminanti nei concimi CE. A parte alcune eccezioni basate su decisioni della Commissione in applicazione delle rispettive disposizioni del TFUE ([3]), i concimi CE con un tenore di fosforo pari o superiore al 5 % di P_2O_5 circolano pertanto liberamente nel mercato interno, indipendentemente dal loro tenore di cadmio.

(8) L'intenzione della Commissione di studiare il problema della presenza non intenzionale di cadmio nei concimi minerali era tuttavia già annunciata nel considerando 15 del regolamento (CE) n. 2003/2003, il quale recita: «I concimi possono essere contaminati da sostanze potenzialmente idonee a comportare un rischio per la salute delle persone e degli animali e per l'ambiente. A seguito del parere del Comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEE), la Commissione intende studiare il problema della presenza non intenzionale di cadmio nei concimi minerali e, se del caso, redigerà una proposta di regolamento da presentare al Parlamento europeo e al Consiglio. Se necessario, si procederà ad uno studio analogo per altri contaminanti.»

1.2.2. *Regolamento (UE) 2019/1009*

(9) Il regolamento (UE) 2019/1009 stabilisce norme di armonizzazione per i «prodotti fertilizzanti dell'UE» e abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 a decorrere dal 16 luglio 2022.

(10) I prodotti fertilizzanti dell'UE sono prodotti fertilizzanti che recano la marcatura CE quando sono messi a disposizione sul mercato interno. Un prodotto fertilizzante dell'UE deve soddisfare le prescrizioni di cui al regolamento (UE) 2019/1009 relative alla pertinente categoria funzionale del prodotto («PFC») e alla categoria o alle categorie di materiali costituenti, ed essere etichettato conformemente alle prescrizioni di etichettatura di detto regolamento. Le categorie funzionali del prodotto per i prodotti fertilizzanti dell'UE sono sette, una delle quali riguarda i concimi.

(11) Il regolamento (UE) 2019/1009 disciplina i concimi inorganici in modo più generico rispetto all'allegato I del regolamento (CE) n. 2003/2003, fatte salve alcune prescrizioni generali in materia di qualità e sicurezza. Il regolamento (UE) 2019/1009 si applica inoltre ai concimi organici e organo-minerali, che non rientrano nell'ambito di applicazione materiale del regolamento (CE) n. 2003/2003.

(12) Il regolamento (UE) 2019/1009 introduce a livello dell'Unione il concetto di «concimi fosfatici» riferendosi ai concimi organo-minerali o ai concimi inorganici a base di macroelementi con un tenore di fosforo pari o superiore al 5 % di P_2O_5.

([2]) Regolamento (CE) n. 2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, relativo ai concimi (GU L 304 del 21.11.2003, pag. 1).

([3]) Cfr. le decisioni della Commissione del 3 gennaio 2006: 2006/347/CE sulle disposizioni nazionali notificate dal Regno di Svezia ai sensi dell'articolo 95, paragrafo 4, del trattato CE relative al tasso massimo ammissibile di cadmio nei concimi (GU L 129 del 17.5.2006, pag. 19), 2006/348/CE sulle disposizioni nazionali notificate dalla Repubblica di Finlandia ai sensi dell'articolo 95, paragrafo 4, del trattato CE relative al tasso massimo ammissibile di cadmio nei concimi (GU L 129 del 17.5.2006, pag. 25) e 2006/349/CE sulle disposizioni nazionali notificate dalla Repubblica d'Austria ai sensi dell'articolo 95, paragrafo 4, del trattato CE relative al tasso massimo ammissibile di cadmio nei concimi (GU L 129 del 17.5.2006, pag. 31).

(13) Il regolamento (UE) 2019/1009 stabilisce, per la prima volta a livello dell'Unione, valori limite per i contaminanti presenti nei prodotti fertilizzanti dell'UE. In conformità del punto 3, lettera a), punto ii), della categoria PFC 1(B), concime organo-minerale e del punto 2, lettera a), punto ii), della categoria PFC 1(C)(I), concime inorganico a base di macroelementi, dell'allegato I di tale regolamento, il tenore di cadmio nei concimi fosfatici non deve superare il valore limite di 60 mg/kg di P_2O_5.

(14) L'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1009 sancisce il principio della libera circolazione, in base al quale gli Stati membri non ostacolano, per motivi legati alla composizione, all'etichettatura o ad altri aspetti disciplinati dal regolamento, la messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE conformi al medesimo regolamento. A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/1009, lo Stato membro che al 14 luglio 2019 benefici di una deroga al regolamento (CE) n. 2003/2003, concessa conformemente all'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, in relazione al tenore di cadmio nei concimi, può tuttavia continuare ad applicare i valori limite nazionali per il tenore di cadmio nei concimi fosfatici fino a quando non si applichino, a livello dell'Unione, valori limite armonizzati per il tenore di cadmio nei concimi fosfatici che siano uguali o inferiori ai valori limite nazionali.

(15) Entro il 16 luglio 2026 la Commissione è inoltre tenuta a riesaminare i valori limite per il tenore di cadmio nei concimi fosfatici, al fine di valutare la fattibilità di ridurli a un livello inferiore appropriato. La Commissione deve tenere conto dei fattori ambientali, in particolare nel contesto delle condizioni pedoclimatiche, dei fattori sanitari e dei fattori socioeconomici, tra cui considerazioni di sicurezza dell'approvvigionamento.

1.2.3. *Regime facoltativo*

(16) Il mercato dell'UE dei prodotti fertilizzanti è solo parzialmente armonizzato.

(17) Il regolamento (CE) n. 2003/2003 mira a garantire la libera circolazione dei concimi CE nel mercato interno. Esso tuttavia non influisce sui «concimi nazionali» immessi sul mercato degli Stati membri conformemente alla pertinente legislazione nazionale. I fabbricanti possono scegliere di commercializzare i concimi come «concime CE» o come «concime nazionale».

(18) Il regolamento (UE) 2019/1009 mantiene intatto il regime facoltativo. Esso garantisce pertanto la libera circolazione dei prodotti fertilizzanti dell'UE nel mercato interno e continua a consentire l'immissione sul mercato di prodotti fertilizzanti nazionali, lasciando al fabbricante la facoltà di scegliere.

(19) A norma del regolamento (CE) n. 2003/2003 e del regolamento (UE) 2019/1009, gli Stati membri non devono ostacolare la messa a disposizione sul mercato di concimi CE conformi al regolamento (CE) n. 2003/2003 o di prodotti fertilizzanti dell'UE conformi al regolamento (UE) 2019/1009 per motivi riguardanti, tra l'altro, il tenore di cadmio.

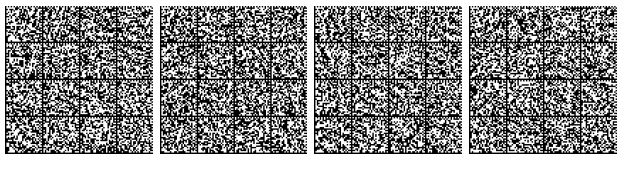
(20) Gli Stati membri possono tuttavia mantenere o introdurre valori limite ritenuti appropriati per i contaminanti presenti nei prodotti fertilizzanti nazionali. La minaccia che l'accumulo di cadmio presenta per la sostenibilità a lungo termine della produzione agricola è preoccupante, in misura maggiore o minore, per tutti gli Stati membri, la maggior parte dei quali ha già introdotto norme che limitano il tenore di cadmio nei prodotti fertilizzanti nazionali allo scopo di ridurre le emissioni di cadmio nell'ambiente e di conseguenza l'esposizione degli esseri umani a tale sostanza. La presente decisione non fa riferimento a tale tipo di norme.

(21) Le norme di armonizzazione dell'Unione perciò coesistono con le disposizioni nazionali applicabili ai prodotti fertilizzanti.

1.3. **Disposizioni nazionali notificate**

(22) Le disposizioni nazionali notificate dalla Repubblica slovacca per quanto riguarda i valori limite per il cadmio nei concimi fosfatici («le disposizioni nazionali notificate») sono contenute nel decreto n. 577/2005 del ministero dell'Agricoltura slovacco, che stabilisce i tipi, la composizione, l'imballaggio e l'etichettatura, nonché i metodi analitici di prova dei concimi, gli elementi di rischio e i loro valori limite per i singoli gruppi di concimi, gli scarti e i limiti consentiti per i concimi agricoli ai fini della legge n. 136/2000 sui concimi e della legge n. 220/2004 relativa alla protezione e all'uso dei terreni agricoli.

(23) Al punto 1 dell'allegato 3 del decreto n. 577/2005 è fissato un valore limite per il cadmio pari a 20 mg/kg di P_2O_5. Tale valore limite si applica a tre categorie di concimi: concimi a base di fosforo, concimi composti e fertilizzanti contenenti anche microelementi, a prescindere dal loro tenore di P_2O_5. Il valore limite non è applicabile ai concimi CE a norma del regolamento (CE) n. 2003/2003.



(24) Nella notifica e nelle informazioni supplementari presentate alla Commissione, la Repubblica slovacca ha precisato che la notifica riguarda solo i concimi fosfatici disciplinati dal regolamento (UE) 2019/1009 e che sono messi a disposizione sul mercato slovacco. Si tratta dei concimi di cui al punto 3, lettera a), punto ii), della categoria PFC 1(B) e al punto 2, lettera a), punto ii), della categoria PFC 1(C)(I) dell'allegato I, parte II, dell'anzidetto regolamento, che si applicano ai concimi inorganici e organo-minerali con un tenore totale di fosforo pari o superiore al 5 % in massa di equivalente anidride fosforica (P_2O_5).

(25) La Repubblica slovacca ha confermato inoltre di non richiedere altre deroghe per quanto riguarda l'immissione sul mercato di prodotti fertilizzanti ai sensi del regolamento (UE) 2019/1009.

1.4. **Procedimento**

(26) Al momento dell'adozione del regolamento (UE) 2019/1009, la Repubblica slovacca, l'Ungheria e la Repubblica ceca hanno firmato una dichiarazione politica nella quale esprimevano il loro rammarico per la scarsa ambizione del compromesso finale sul valore limite del cadmio nei concimi fosfatici e indicavano fin da subito il loro sostegno a deroghe nazionali conformi all'articolo 114, paragrafo 4, TFUE.

(27) Con lettera del 9 agosto 2019 la Repubblica slovacca ha notificato alla Commissione l'intenzione di mantenere le disposizioni nazionali sul tenore di cadmio nei concimi fosfatici in deroga al regolamento (UE) 2019/1009. A norma dell'articolo 114, paragrafo 4, in combinato disposto con l'articolo 36 TFUE, la decisione della repubblica slovacca è giustificata da esigenze importanti relative alla protezione della salute umana e dell'ambiente.

(28) Con lettera del 29 agosto 2019, la Commissione ha accusato ricevuta della notifica e ha informato le autorità slovacche che il termine di sei mesi per il suo esame a norma dell'articolo 114, paragrafo 6, TFUE sarebbe scaduto il 10 febbraio 2020.

(29) Con lettera del 27 settembre 2019, le autorità slovacche hanno inviato alla Commissione informazioni supplementari a sostegno della notifica a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE. Tali informazioni fornivano alcuni chiarimenti in merito all'ambito di applicazione materiale delle disposizioni nazionali notificate che la Repubblica slovacca intende mantenere nonché dati dettagliati sul mercato slovacco dei concimi.

(30) Oltre alle informazioni supplementari, con lettera dell'8 novembre 2019 la Repubblica slovacca ha inviato uno studio riguardante l'esposizione al cadmio condotto dall'agenzia francese ANSES nel quale sono proposti valori tossicologici di riferimento (VTR) per ingestione, valori di riferimento sanitari (per esempio in relazione alla presenza di cadmio nel sangue e nelle urine) e valori limite per il cadmio nei prodotti fertilizzanti e nei substrati di coltivazione per tenere sotto controllo l'inquinamento dei terreni agricoli e la contaminazione della produzione vegetale ([4]).

(31) La Commissione, in seguito, ha pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ([5]) un avviso riguardante la notifica, al fine di informare le parti interessate in merito all'intenzione della Repubblica slovacca di mantenere le proprie disposizioni nazionali e alle motivazioni addotte a sostegno della richiesta. Con lettera del 19 novembre 2019 la Commissione ha inoltre informato gli altri Stati membri in merito alla notifica, dando loro la possibilità di presentare osservazioni entro trenta giorni.

(32) Entro il termine anzidetto, la Commissione ha ricevuto osservazioni da due Stati membri, la Repubblica ceca e il Regno del Belgio. Entrambi gli Stati membri hanno dichiarato di non avere osservazioni in merito alla notifica. Non sono pervenute osservazioni dopo la pubblicazione dell'avviso nella Gazzetta ufficiale.

(33) Nella sua decisione notificata il 29 gennaio 2020 ([6]) a norma dell'articolo 114, paragrafo 6, terzo comma, TFUE, la Commissione ha ritenuto che fosse giustificato prorogare di sei mesi, fino al 10 agosto 2020, il periodo di cui all'articolo 114, paragrafo 6, primo comma, TFUE, considerata la complessità della questione e l'assenza di pericolo per la salute umana causato dalla proroga in quanto tale. Poiché la complessità della questione era legata alle condizioni di ricevibilità, la Commissione si è riservata di decidere in merito alla ricevibilità della notifica nella presente decisione.

([4]) «*Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif a l'Exposition au cadmium (CASn°7440-43-9), – Propositions de valeurs toxicologiques de référence (VTR) par ingestion, de valeurs sanitaires repères dans les milieux biologiques (sang, urine, …) et de niveaux en cadmium dans les matières fertilisantes et supports de culture permettant de maîtriser la pollution des sols agricoles et la contamination des productions végétales*»: https://www.anses.fr/fr/system/files/VSR2015SA0140.pdf

([5]) GU C 394 del 21.11.2019, pag. 2.

([6]) Decisione della Commissione che proroga il periodo previsto dall'articolo 114, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per quanto riguarda le disposizioni nazionali sul tenore massimo ammissibile di cadmio nei concimi notificate dalla Repubblica slovacca a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE [C(2020) 376 final].

2. **VALUTAZIONE**

2.1. **Ricevibilità**

(34) A norma dell'articolo 114, paragrafi 4 e 6, TFUE, uno Stato membro può, dopo l'adozione di una misura di armonizzazione, mantenere disposizioni nazionali più rigorose, giustificate da esigenze importanti di cui all'articolo 36 TFUE, o relative alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, purché esso notifichi tali disposizioni alla Commissione e quest'ultima ne approvi l'applicazione.

(35) La Repubblica slovacca chiede alla Commissione di concedere una deroga che consenta l'immissione sul mercato slovacco solo di concimi fosfatici aventi un tenore di anidride fosforica (P_2O_5) pari o superiore al 5 % che non contengano più di 20 mg di cadmio/kg di P_2O_5. Con lettera del 27 settembre 2019, la Repubblica slovacca precisa che è sua intenzione mantenere una deroga al valore limite stabilito per il cadmio nei concimi fosfatici, sia per i concimi inorganici a base di macroelementi sia per i concimi organo-minerali.

(36) Per verificare la ricevibilità della notifica, la Commissione deve valutare se le disposizioni nazionali notificate in questione siano una misura di deroga preesistente alla norma di armonizzazione dell'Unione introdotta di recente e se siano più protettive.

2.1.1. *Sulla preesistenza delle disposizioni nazionali notificate*

(37) Ai fini della presente valutazione è importante tenere conto della particolare complessità della situazione di specie.

(38) In primo luogo, l'elenco completo dei tipi di concimi CE rigorosamente definiti nel regolamento (CE) n. 2003/2003 sarà sostituito da un regime normativo completamente diverso. Il regolamento (UE) 2019/1009 sostituirà quindi tali tipi di concimi con categorie di concimi molto più generiche ed estenderà l'ambito dell'armonizzazione ad altre categorie di prodotti oltre ai concimi. In altre parole, il regolamento (UE) 2019/1009 disciplinerà tutti i prodotti precedentemente armonizzati dal regolamento (CE) n. 2003/2003 e costituirà al tempo stesso la prima misura unionale di armonizzazione per alcune categorie di concimi incluse nel suo ambito di applicazione esteso.

(39) In secondo luogo, mentre il regolamento (CE) n. 2003/2003 armonizza i concimi CE, esso non impone un valore limite armonizzato per il cadmio. Ciò significa che, sebbene alcuni concimi oggetto delle disposizioni nazionali notificate siano già stati oggetto, in quanto tali, di misure di armonizzazione, tali misure non hanno finora considerato il rischio che le disposizioni nazionali notificate intendono affrontare.

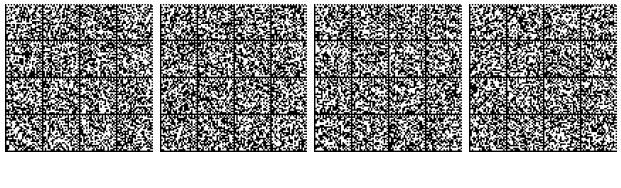
(40) In terzo luogo, la Repubblica slovacca non ha chiesto una deroga al regolamento (CE) n. 2003/2003 e attualmente non applica alcun limite per il cadmio ai concimi CE.

(41) Tali complessità sollevano la questione se si possa ritenere che, rispetto al regolamento (UE) 2019/1009, le disposizioni nazionali notificate siano disposizioni mantenute in vigore e notificabili alla Commissione a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, tenendo conto al contempo dell'armonizzazione stabilita dal regolamento (CE) n. 2003/2003.

(42) Da un lato, l'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/1009 estende le deroghe pregresse, concesse a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2003/2003, all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1009, consentendo in tal modo che le misure nazionali vigenti siano legittimamente applicate, sulla base di notifiche a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE e di decisioni della Commissione a norma dell'articolo 114, paragrafo 6, TFUE, ai concimi rientranti nell'ambito dell'armonizzazione di cui al regolamento (CE) n. 2003/2003, ma anche ai prodotti fertilizzanti dell'UE inclusi per la prima volta nel nuovo ambito dell'armonizzazione esteso in virtù del regolamento (UE) 2019/1009. Ciò conferma inoltre che il regolamento (UE) 2019/1009 costituisce il proseguimento dell'armonizzazione derivante dal regolamento (CE) n. 2003/2003.

(43) D'altro canto, il considerando 11 del regolamento (UE) 2019/1009 conferma che il legislatore, parafrasando l'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, ritiene che il regolamento (UE) 2019/1009 debba essere tenuto in considerazione ai fini delle valutazioni previste dall'articolo 114, paragrafo 4, TFUE:

«In vari Stati membri sono in vigore disposizioni nazionali che limitano il tenore di cadmio nei concimi fosfatici per motivi di tutela della salute umana e dell'ambiente. Qualora uno Stato membro ritenga necessario mantenere tali disposizioni nazionali dopo l'adozione di valori limite armonizzati ai sensi del presente regolamento, e finché tali valori limite armonizzati siano pari o inferiori ai limiti nazionali già in vigore, esso dovrebbe notificare tali valori limite alla Commissione a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE. Inoltre, conformemente all'articolo 114,



paragrafo 5, TFUE, qualora uno Stato membro ritenga necessario introdurre nuove disposizioni nazionali, quali disposizioni che limitino il tenore di cadmio nei concimi fosfatici, fondate su nuove prove scientifiche inerenti alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, giustificate da un problema specifico a detto Stato membro insorto dopo l'adozione del presente regolamento, esso notifica le disposizioni previste alla Commissione precisando i motivi dell'introduzione delle stesse. […]»

(44) Tale interpretazione è inoltre suffragata dalla differenza tra gli ambiti di applicazione materiale del regolamento (CE) n. 2003/2003 e del regolamento (UE) 2019/1009, laddove quest'ultimo regolamento sostituisce il primo non solo con un ambito di applicazione esteso, ma anche con un regime normativo completamente diverso.

(45) Si può inoltre osservare che in precedenti cause, laddove una nuova misura di armonizzazione aveva sostituito una misura esistente, la Corte di giustizia dell'Unione europea («la Corte») ha fatto riferimento solo alla misura di armonizzazione di più recente adozione come quella da prendere in considerazione ai fini delle valutazioni di cui all'articolo 114, paragrafo 4, TFUE ([7]).

(46) In conclusione, poiché il regolamento (UE) 2019/1009 è la misura di armonizzazione che dovrebbe essere presa in considerazione ai fini delle disposizioni nazionali notificate a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, spetta alla Commissione accertare se le disposizioni nazionali notificate fossero preesistenti al suddetto regolamento, conformemente alle disposizioni dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE.

(47) In quarto luogo, sia il regolamento (UE) 2019/1009 che il regolamento (CE) n. 2003/2003 operano in regime facoltativo, come descritto in precedenza, il che implica che le norme nazionali possano coesistere con le norme di armonizzazione dell'UE, entro lo stesso ambito di applicazione materiale delle norme di armonizzazione, ma solo per i prodotti che non sono immessi sul mercato in base alle norme di armonizzazione. Le disposizioni nazionali notificate si sono finora applicate soltanto a questi ultimi prodotti, ossia ai concimi che al considerando 17 della presente decisione sono denominati «concimi nazionali». L'attuale applicazione delle disposizioni nazionali notificate a tali concimi nazionali è pertanto legittima perché le norme di armonizzazione non sono vincolanti per la persona che immette i concimi sul mercato. La Repubblica slovacca tuttavia intende ora applicare le stesse disposizioni nazionali notificate in deroga al regolamento (UE) 2019/1009 mentre non sono applicate in deroga al regolamento (CE) n. 2003/2003.

(48) Tale complessità solleva la questione se la notifica presentata dalla Repubblica slovacca possa essere considerata come mantenimento delle disposizioni nazionali ai fini dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, oppure come introduzione di disposizioni nazionali dopo l'adozione della misura di armonizzazione di cui all'articolo 114, paragrafo 5, TFUE.

(49) Innanzitutto si può osservare che le disposizioni nazionali notificate sono in vigore allo stato attuale dal 2005. Esse erano quindi in vigore al momento dell'elaborazione del regolamento (UE) 2019/1009 e sono perciò anteriori ad esso. La Repubblica slovacca non chiede quindi di introdurre disposizioni nazionali dopo l'adozione della misura di armonizzazione, come avverrebbe nel caso di una notifica a norma dell'articolo 114, paragrafo 5, TFUE.

(50) D'altro canto, ci si potrebbe domandare se le disposizioni nazionali notificate saranno mantenute ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, dato che non si applicano, allo stato attuale, ai concimi CE. La Repubblica slovacca tuttavia intende applicare le disposizioni nazionali notificate anche ai prodotti fertilizzanti dell'UE, ma perché ciò sia possibile è necessario adeguare la legislazione slovacca.

(51) Per stabilire se le disposizioni nazionali notificate siano preesistenti ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, anche se richiederebbero un leggero adattamento volto ad includere i prodotti fertilizzanti dell'UE continuando invece ad escludere i concimi CE, è importante considerare lo scopo della distinzione tra i paragrafi 4 e 5 dell'articolo 114 TFUE.

(52) Tale distinzione ha formato oggetto di giurisprudenza della Corte. Nella causa C-3/00, *Danimarca/Commissione*, la Corte ha concluso quanto segue rispetto all'articolo 95 del trattato CE, corrispondente all'articolo 114 TFUE:

«La differenza tra i due casi previsti all'articolo 95 CE è che, nel primo, le norme nazionali esistevano prima della misura di armonizzazione. Esse erano dunque note al legislatore comunitario, ma questi non ha potuto o non ha voluto ispirarvisi al fine dell'armonizzazione. Esso ha dunque ritenuto accettabile che lo Stato membro potesse chiedere che le proprie norme restassero in vigore. A tal fine il trattato CE esige che simili misure siano giustificate da esigenze importanti contemplate dall'articolo 30 CE ovvero relative alla protezione dell'ambiente di lavoro o dell'ambiente in generale. Al contrario, nel secondo caso, l'adozione di una normativa nazionale nuova rischia di mettere maggiormente in pericolo l'armonizzazione. Le istituzioni comunitarie, ovviamente, non hanno potuto

([7]) Cfr. sentenza della Corte di giustizia *Germania/Commissione europea*, causa C-360/14 P.

prendere in considerazione il testo nazionale nel momento dell'elaborazione della misura di armonizzazione. In questo caso le esigenze di cui all'articolo 30 CE non sono prese in considerazione e sono ammesse solamente ragioni relative alla protezione dell'ambiente in generale o dell'ambiente di lavoro, a condizione che lo Stato membro apporti prove scientifiche nuove e che la necessità d'introdurre norme nazionali nuove risulti da un problema specifico allo Stato interessato insorto successivamente all'adozione della misura di armonizzazione.» ([8])

(53) Alla luce della giurisprudenza citata, si deve ritenere che la distinzione tra i paragrafi 4 e 5 dell'articolo 114 TFUE abbia lo scopo di imporre condizioni di giustificazione più rigorose nei casi in cui è più probabile che l'armonizzazione sia compromessa in quanto la disposizione nazionale in questione non era nota al legislatore al momento dell'elaborazione della misura armonizzata.

(54) Come già stabilito, le disposizioni nazionali notificate sono in vigore allo stato attuale dal 2005. Esse pertanto erano in vigore al momento dell'elaborazione del regolamento (UE) 2019/1009 e sono quindi anteriori ad esso.

(55) È inoltre evidente dalla valutazione d'impatto che accompagna la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE ([9]) che le disposizioni nazionali notificate erano note al legislatore dell'Unione in sede di elaborazione del regolamento (UE) 2019/1009. Di conseguenza, si deve ritenere che le disposizioni nazionali notificate fossero preesistenti ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE.

(56) Come osservato in precedenza, si ritiene che il regolamento (UE) 2019/1009 sia la misura di armonizzazione pertinente per questa particolare valutazione. Le disposizioni nazionali notificate devono pertanto essere valutate alla luce di tale regolamento. Resta da verificare se le disposizioni nazionali notificate costituiscano una deroga al regolamento (UE) 2019/1009 e siano più rigorose di tale regolamento.

2.1.2. *Sul rigore delle disposizioni nazionali notificate in relazione al regolamento (UE) 2019/1009*

(57) Mentre il valore limite per il tenore di cadmio nei concimi fosfatici stabilito al punto 3, lettera a), punto ii), della categoria PFC 1(B), e al punto 2, lettera a), punto ii), della categoria PFC 1(C)(I) nella parte II dell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1009, a cui le disposizioni nazionali notificate derogano, è pari a 60 mg/kg di P_2O_5, il valore limite per il cadmio stabilito dalle disposizioni nazionali notificate è pari a 20 mg/kg di P_2O_5. È quindi chiaro che le disposizioni nazionali notificate derogano alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1009 e sono più rigorose.

(58) Alla luce di quanto precede, si possono trarre le seguenti conclusioni: 1) le disposizioni nazionali notificate sono anteriori alla misura di armonizzazione ed erano note al legislatore al momento dell'elaborazione della misura di armonizzazione, ossia il regolamento (UE) 2019/1009. Esse devono pertanto essere ritenute misure preesistenti ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE; 2) le disposizioni nazionali notificate che derogano al punto 3, lettera a), punto ii), della categoria PFC 1(B) e al punto 2, lettera a), punto ii), della categoria PFC 1(C)(I) dell'allegato I, parte II, del regolamento (UE) 2019/1009 sono più rigorose di detto regolamento.

(59) La Commissione ritiene pertanto che la notifica presentata dalla Repubblica slovacca sia ricevibile nella sua interezza a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE.

2.2. **Valutazione di merito**

(60) Secondo il disposto dell'articolo 114, paragrafo 4, e dell'articolo 114, paragrafo 6, primo comma, TFUE, la Commissione deve verificare che siano soddisfatte tutte le condizioni previste nell'articolo che consentono a uno Stato membro di mantenere le proprie disposizioni nazionali in deroga a una misura di armonizzazione dell'Unione.

(61) La Commissione deve in particolare valutare se le disposizioni nazionali notificate siano giustificate da esigenze importanti di cui all'articolo 36 TFUE o relative alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro e non eccedano quanto necessario per conseguire il legittimo obiettivo perseguito. Se ritiene che le disposizioni nazionali soddisfino le suddette condizioni, la Commissione deve inoltre verificare, in forza dell'articolo 114, paragrafo 6, TFUE, se esse costituiscano o no uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri e se rappresentino o no un ostacolo al funzionamento del mercato interno.

([8]) Sentenza della Corte di giustizia *Danimarca/Commissione*, causa C-3/00, punto 58. Confermata anche dalle sentenze nella causa T-234/04 *Regno dei Paesi Bassi/Commissione*, punto 58, nelle cause riunite T 366/03 e T-235/04, Land *Oberösterreich e Repubblica d'Austria/Commissione*, punto 62, e nella causa C-512/99, *Germania/Commissione*, punto 41.

([9]) Cfr. la valutazione d'impatto che accompagna la proposta della Commissione, specificamente dedicata al valore limite per il cadmio, SWD(2016) 64 final, parte 2/2; https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2016/EN/SWD-2016-64-F1-EN-MAIN-PART-2.PDF; cfr. in particolare le pagine 5, 6, 25, 28, 29 e 32 e l'allegato I.

(62) Considerati i termini stabiliti all'articolo 114, paragrafo 6, TFUE, la Commissione, nel valutare se le disposizioni nazionali notificate a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, TFUE siano giustificate, deve fondarsi sui motivi addotti dallo Stato membro che effettua la notifica. L'onere della prova incombe allo Stato membro richiedente che intende mantenere le misure nazionali.

(63) Tuttavia, se alla Commissione sono noti elementi che potrebbero imporre una revisione della misura di armonizzazione unionale alla quale le disposizioni nazionali notificate derogano, essa può tenere conto di tali elementi nel valutare le disposizioni nazionali notificate.

2.2.1. *Posizione della Repubblica slovacca*

(64) La posizione della Repubblica slovacca riguardo al tenore di cadmio nei concimi fosfatici con P_2O_5 pari o superiore al 5 % è motivata dalla protezione a lungo termine del suolo, da cui discendono la protezione della salute umana e dell'ambiente.

(65) Nella sua notifica alla Commissione, la Repubblica slovacca ha analizzato gli effetti previsti sul suo territorio nazionale del valore limite di 60 mg/kg di P_2O_5 fissato nel regolamento (UE) 2019/1009. Tale valore limite desta serie preoccupazioni per la tutela della salute umana e dell'ambiente. Il cadmio è classificato come sostanza cancerogena, tra gli elementi più tossici. Esso è assorbito facilmente dalle piante e in tal modo penetra nella catena alimentare. La Repubblica slovacca sottolinea pertanto la necessità di ridurre ulteriormente l'esposizione al cadmio che entra nell'organismo con il cibo.

(66) Oltre alle preoccupazioni per la salute umana, la Repubblica slovacca presenta anche giustificazioni relative alla protezione dell'ambiente e alla protezione a lungo termine dei suoi terreni che, essendo per la maggior parte di natura acida o estremamente acida, sono più vulnerabili all'accumulo di cadmio e pertanto esigono un grado più elevato di protezione.

(67) La Repubblica slovacca basa la propria argomentazione su studi che collegano l'accumulo di cadmio nel corpo umano a vari problemi di salute, in particolare osteoporosi ed effetti nocivi sul cuore, sui polmoni, sulle ossa, sulle gonadi e, soprattutto, sui reni ([10]). La Repubblica slovacca si avvale anche di varie fonti relative all'accumulo di cadmio nel suolo ([11]). Tali fonti ribadiscono l'esistenza di un legame diretto tra l'accumulo di cadmio nel suolo, l'inevitabile assorbimento in alimenti e mangimi e gli effetti nocivi per la salute umana.

(68) In particolare, si sostiene che il fattore di trasferimento del cadmio nel sistema suolo-pianta è strettamente dipendente dal pH del suolo e i terreni acidi rappresentano il rischio più elevato. Maggiore è l'acidità del suolo, più il cadmio penetra nella pianta (anche se il tenore di cadmio nel suolo è relativamente basso), passando poi nella catena alimentare più velocemente e in quantità più elevate.

(69) Poiché è un contaminante non degradabile, il cadmio resta nel suolo per un periodo compreso tra 75 e 380 anni e non esistono meccanismi per abbatterlo. Al contrario, si accumula, essendo molto meno mobile nel suolo che nell'aria o nell'acqua. Negli orizzonti superficiali del suolo, il cadmio si lega fortemente alla materia organica. I fattori principali che determinano la mobilità del cadmio nel suolo sono il pH del suolo, il suo tenore di humus e di sostanze organiche solubili in acqua, la presenza di ossidrossidi e di ioni concorrenti e il grado elevato di umidità.

(70) Oltre il 70 % dei terreni agricoli slovacchi sono acidi o estremamente acidi: nel contesto della valutazione della mobilità del cadmio nel sistema suolo-pianta, questa caratteristica è un fattore importante ed estremamente negativo.

([10]) Ad esempio Wexler P., 1999: Encyclopedia of Toxicology. Academic Press, 1999 e ministero svedese delle Imprese e dell'innovazione, posizione della Svezia sui rischi per la salute umana posti dal cadmio, N2016/02227/JM, 14 settembre 2016.

([11]) Čurlík J., 2012: «*Potenciálne toxické stopové prvky a ich distribúcia v pôdach Slovenska*» (Microelementi potenzialmente tossici e loro distribuzione nei terreni della Slovacchia). Facoltà di scienze naturali dell'Università Comenius, Bratislava, pagg. 285-287, (Čurlík, 2012). OCSE, 1994: «*Cadmium: Risk reduction monograph No 5*» (Cadmio: monografia n. 5 sulla riduzione del rischio). Direzione dell'ambiente, OCSE, Parigi, e Christensen, J. B., Hung, P.M., 1999: «*Solid phase cadmium and the reaction of aqueous cadmium with soil surfaces*» (Il cadmio nella fase solida e la reazione del cadmio acquoso con le superfici del suolo). In: McLaughlin, M. J., Singh, B.r. (a cura di) «*Cadmium and plants*» (Cadmio e piante). Kluwer Acad. Publ. Londra, pagg. 65-96.

(71) Oltre all'elevata acidità, i terreni slovacchi sono caratterizzati da un persistente impoverimento di materia organica. L'assorbimento regolare e sufficiente di materia organica può essere ottenuto mediante una forma di concimazione organica, strettamente legata all'allevamento del bestiame. In Slovacchia il numero di capi di bestiame è iniziato a diminuire nel 1990 e da allora il tenore di carbonio organico e la qualità della materia organica nei terreni agricoli sono significativamente mutati. La Repubblica slovacca è uno degli Stati membri dell'UE con il minor numero di capi di bestiame per ettaro. Questo, pertanto, è un altro motivo per cui la possibilità di evitare l'aumento del tenore di cadmio nei suoli slovacchi è molto importante.

(72) La Repubblica slovacca sottolinea inoltre che eliminare o limitare l'immissione di cadmio con i concimi fosfatici nei terreni agricoli è estremamente importante perché alcuni dei terreni del paese risultano avere concentrazioni elevate di cadmio dovute a vari fattori, tra cui la composizione geochimica naturale, la deposizione atmosferica o precedenti attività industriali condotte nei pressi di tali zone. Nelle zone agricole la concentrazione di cadmio è principalmente di origine antropica, derivante in larga misura dall'impiego di concimi fosfatici. Un'ulteriore pressione sul suolo delle suddette zone derivante dall'uso di concimi fosfatici non è pertanto auspicabile e potrebbe comportare effetti negativi per la salute umana.

(73) La stragrande maggioranza dei concimi fosfatici presenti sul mercato slovacco è costituita da concimi CE, i quali però in generale hanno un tenore di cadmio inferiore a 20 mg/kg di P_2O_5. La preoccupazione della Repubblica slovacca riguarda l'aumento del tenore di cadmio sia nel suolo sia nei prodotti agricoli che si sta verificando in alcune zone del paese, anche se il 95 % dei concimi importati rispetta già il futuro valore limite di 60 mg/kg di P_2O_5 fissato nel regolamento (UE) 2019/1009. Attualmente ciò ha già determinato un aumento del tenore di cadmio negli alimenti per la prima infanzia. La Repubblica slovacca teme inoltre che le importazioni future assumano una diversa configurazione portando a un aumento significativo della commercializzazione di prodotti con un tenore di cadmio superiore a 20 mg/kg di P_2O_5, con un conseguente incremento dell'accumulo di cadmio nel suolo e quindi del suo trasferimento nella catena alimentare.

(74) Infine, la Repubblica slovacca afferma che non vi sono fabbricanti di concimi fosfatici in Slovacchia, perciò non si può temere che la deroga richiesta possa avvantaggiare un produttore nazionale.

2.2.2. *Valutazione della posizione della Repubblica slovacca*

2.2.2.1. Giustificazione per motivi attinenti alle esigenze importanti di cui all'articolo 36 TFUE o relativi alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro

(75) Le disposizioni nazionali notificate mirano a conseguire un livello più elevato di tutela della salute umana e dell'ambiente rispetto a quanto previsto dal regolamento (UE) 2019/1009 per quanto riguarda l'esposizione al cadmio, impedendo l'ulteriore accumulo di cadmio nel suolo. Tale obiettivo può essere conseguito mantenendo nei concimi fosfatici con un tenore pari o superiore al 5 % in massa di P_2O_5 un valore limite massimo di cadmio inferiore al valore limite armonizzato stabilito nel regolamento (UE) 2019/1009.

(76) Per quanto riguarda la tutela della salute umana, è opportuno osservare che il cadmio è un elemento non essenziale e tossico per gli esseri umani e non presenta alcun vantaggio per le piante o gli animali. In particolare, l'ossido di cadmio è stato classificato come sostanza cancerogena di categoria 2 a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 ([12]).

(77) La presenza di cadmio nelle piante e la sua assunzione tramite i prodotti alimentari potrebbero produrre, a lungo termine, effetti negativi sulla salute umana. Una volta assorbito dal corpo umano il cadmio vi rimane, accumulandosi lungo tutto l'arco della vita ([13]).

(78) Il cadmio può danneggiare i reni causando proteinuria. La durata e il livello di esposizione al cadmio determinano la gravità degli effetti. I danni all'apparato scheletrico sono un altro grave effetto di un'esposizione cronica al cadmio a livelli leggermente superiori a quelli ai quali la proteinuria sarebbe un indicatore precoce. Accumulato soprattutto nel fegato e nei reni, il cadmio è escreto lentamente dall'organismo e può rimanere nel corpo umano per decenni.

([12]) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

([13]) Cfr. la relazione scientifica dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sull'esposizione alimentare al cadmio nella popolazione europea (2012), pubblicata all'indirizzo: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2551.pdf, (*EFSA Journal* 2012; 10(1).

(79) Le fonti di esposizione al cadmio della popolazione in generale sono numerose, compreso il fumo. Per quanto riguarda la popolazione di non fumatori, gli alimenti rappresentano la fonte principale. Il cadmio è tossico innanzitutto per i reni ma può causare anche demineralizzazione ossea ed è statisticamente associato a un aumento del rischio di cancro dei polmoni, dell'endometrio, della vescica e del seno ([14]). Non si possono inoltre escludere rischi sanitari per i fumatori adulti e le persone con carenza di ferro e/o che vivono in prossimità di fonti industriali ([15]).

(80) Oltre agli effetti sulla salute umana, un maggiore accumulo di cadmio nei terreni potrebbe avere conseguenze negative sulla biodiversità del suolo e quindi sulle sue funzioni (ad esempio la decomposizione della sostanza organica) come pure sulla qualità delle acque sotterranee per effetto della lisciviazione. La tossicità e la biodisponibilità del cadmio sono entrambe influenzate dalle caratteristiche del suolo. Un terreno più acido favorisce la mobilità e la biodisponibilità del cadmio rispetto a un terreno cretaceo/calcareo. Tenendo conto che: 1) circa il 70 % dei suoli agricoli slovacchi sono acidi o estremamente acidi; 2) i suoli agricoli slovacchi sono caratterizzati da un persistente impoverimento di materia organica dovuto al basso numero di capi di bestiame allevati nel paese; e 3) i suoli slovacchi sono già altamente contaminati dal cadmio a causa dei diversi fattori sopra descritti, si può concludere che esiste una situazione specifica a tale Stato membro che lo rende particolarmente vulnerabile all'accumulo di cadmio nei terreni.

(81) Il Consiglio aveva già menzionato i rischi preoccupanti per la salute umana e l'ambiente posti dal cadmio nella sua risoluzione del 25 gennaio 1988 ([16]), nella quale sottolineava l'importanza di ridurre l'immissione nel suolo di cadmio proveniente da tutte le fonti, comprese quelle diffuse (ad esempio la deposizione atmosferica, i concimi fosfatici, i fanghi di depurazione ecc.), anche mediante «appropriate misure di controllo del tenore di cadmio nei concimi fosfatici basate su un'adeguata tecnologia e che non comportino costi eccessivi, tenendo conto delle condizioni ambientali delle varie regioni della Comunità».

(82) Nel 2002 il comitato scientifico dei rischi sanitari ed ambientali aveva concluso che un valore limite di 40 mg/kg di P_2O_5 o un valore limite più elevato avrebbe comportato un accumulo di cadmio nella maggior parte dei terreni dell'Unione europea. Un valore limite di 20 mg/kg di P_2O_5 o un valore inferiore, invece, non avrebbe prevedibilmente prodotto un accumulo a lungo termine nel suolo in un arco di 100 anni, escludendo altre fonti di immissione di cadmio.

(83) Nel considerando 15 del regolamento (CE) n. 2003/2003 è già annunciata l'intenzione della Commissione di studiare il problema della presenza non intenzionale di cadmio nei concimi minerali.

(84) Nella sua proposta di regolamento (UE) 2019/1009 ([17]), basata sui dati scientifici disponibili al momento della valutazione dell'impatto, la Commissione ha concluso che il cadmio e l'ossido di cadmio possono comportare gravi rischi per la salute. La Commissione ha proposto di fissare un valore limite di 60 mg/kg di P_2O_5 nei concimi fosfatici e di ridurre gradualmente tale valore a 20 mg/kg di P_2O_5 nell'arco di 12 anni dall'applicazione del nuovo regolamento.

(85) È generalmente riconosciuto inoltre che i concimi sono di gran lunga la fonte più importante d'immissione di cadmio nel terreno e nella catena alimentare ([18]). Il regolamento (UE) 2019/1009 fissa un valore limite di 60 mg/kg di P_2O_5 applicabile a partire dal 16 luglio 2022. La stragrande maggioranza dei concimi disponibili sul mercato europeo è già conforme a tale valore limite. Sebbene l'introduzione di questo limite sia un passo nella giusta direzione, sulla base dei dati scientifici disponibili è improbabile che essa determini una significativa riduzione dell'accumulo di cadmio nel suolo a lungo termine.

(86) Riconoscendo la necessità di stabilire in futuro un valore limite armonizzato più ambizioso per il cadmio nei concimi fosfatici, il regolamento (UE) 2019/1009 impone alla Commissione l'obbligo di riesaminare tali limiti al fine di ridurli, se fattibile.

(87) Sulla base di quanto precede, si deve ritenere che il valore limite massimo stabilito nelle disposizioni nazionali notificate sia giustificato da esigenze di tutela della salute e della vita umana e dell'ambiente.

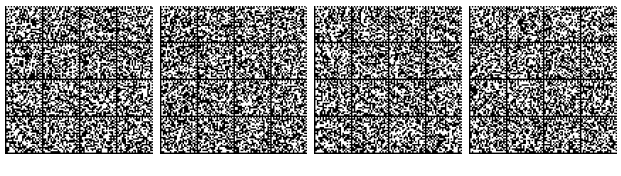
([14]) *EFSA Journal* 2012; 10(1).

([15]) Relazione dell'UE sulla valutazione del rischio relativo al cadmio e all'ossido di cadmio, citata nel documento SWD(2016) 64 final, pag. 11.

([16]) GU C 30 del 4.2.1988, pag. 1.

([17]) COM(2016) 157 final - 2016/084 (COD).

([18]) Cfr. lo studio di Erik Smolders e Laetitia Six «*Revisiting and updating the effect of phosphate fertilizers to cadmium accumulation in European agricultural soils*» (Revisione e aggiornamento dell'effetto dei concimi fosfatici sull'accumulo di cadmio nei terreni agricoli europei) commissionato da Fertilizers Europe nel 2013, pubblicato all'indirizzo: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_168_rd_en.pdf.



2.2.2.2. Assenza di discriminazioni arbitrarie, di restrizioni dissimulate nel commercio tra gli Stati membri o di ostacoli al funzionamento del mercato interno

a) Assenza di discriminazioni arbitrarie

(88) L'articolo 114, paragrafo 6, TFUE impone alla Commissione di verificare che il mantenimento delle disposizioni notificate non costituisca uno strumento di discriminazione arbitraria. Secondo la giurisprudenza della Corte ([19]), perché non vi sia discriminazione, situazioni paragonabili non devono essere trattate in modo diverso e situazioni diverse non devono essere trattate in modo uguale, a meno che ciò non sia obiettivamente giustificato. L'assenza di discriminazione significa che le restrizioni nazionali al commercio non possono essere utilizzate in modo tale da creare discriminazioni nei confronti delle merci originarie di altri Stati membri.

(89) La Repubblica slovacca ha indicato che attualmente non vi è alcuna produzione di concimi fosfatici in Slovacchia. La Commissione osserva inoltre che, qualora in futuro tale produzione dovesse essere avviata in Slovacchia, le disposizioni nazionali notificate si applicherebbero in ogni caso sia ai prodotti nazionali sia ai prodotti fabbricati in altri Stati membri. In assenza di prove contrarie, si può concludere che le disposizioni nazionali notificate non sono uno strumento di discriminazione arbitraria.

b) Assenza di una restrizione dissimulata nel commercio

(90) Le misure nazionali che prevedono, per l'immissione sul mercato dei prodotti, condizioni più rigorose di quelle stabilite da un regolamento unionale, costituiscono di norma un ostacolo al commercio. Ciò in quanto alcuni dei prodotti immessi legalmente sul mercato nel resto dell'Unione non possono essere immessi sul mercato dello Stato membro interessato a causa della disposizione nazionale in questione. Le condizioni di cui all'articolo 114, paragrafo 6, TFUE sono intese ad evitare che le restrizioni basate sui criteri di cui ai paragrafi 4 e 5 del medesimo articolo siano applicate per motivi non ammissibili e costituiscano in realtà misure economiche volte a impedire l'importazione di prodotti da altri Stati membri, vale a dire un mezzo per proteggere indirettamente la produzione nazionale ([20]).

(91) Le disposizioni nazionali notificate potrebbero costituire una restrizione dissimulata nel commercio o un ostacolo al funzionamento del mercato interno perché impongono valori limite più rigorosi per il tenore di cadmio nei concimi fosfatici anche agli operatori economici di altri Stati membri, in un settore altrimenti armonizzato.

(92) In assenza di prove indicanti che le disposizioni nazionali costituiscono in effetti una misura intesa a proteggere la produzione nazionale, si può concludere che esse non costituiscono una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri. Spetta pertanto alla Commissione valutare se le disposizioni nazionali notificate costituiscano un ostacolo al funzionamento del mercato interno.

c) Assenza di ostacoli al funzionamento del mercato interno

(93) In forza dell'articolo 114, paragrafo 6, TFUE la Commissione è tenuta a verificare se il mantenimento delle misure notificate costituisca o no un ostacolo al funzionamento del mercato interno. Questa condizione non può essere interpretata in modo da precludere l'approvazione di qualsiasi disposizione nazionale che possa incidere sul funzionamento del mercato interno. Qualsiasi disposizione nazionale che deroghi a una misura di armonizzazione finalizzata all'istituzione e al funzionamento del mercato interno costituisce di fatto una misura che può incidere sul mercato interno. Di conseguenza, per salvaguardare l'utilità della procedura di cui all'articolo 114 TFUE, il concetto di ostacolo al funzionamento del mercato interno deve essere inteso, nell'ambito dell'articolo 114, paragrafo 6, TFUE, come un effetto sproporzionato rispetto all'obiettivo perseguito ([21]).

([19]) Ad es., sentenza della Corte di giustizia *Essent Belgium*, causa C-492/14, punto 80; decisione (UE) 2018/702 della Commissione, dell'8 maggio 2018, relativa alle disposizioni nazionali notificate dalla Danimarca concernenti l'aggiunta di nitriti ad alcuni prodotti a base di carne (GU L 118 del 14.5.2018, pag. 7), punto 52; decisione 2006/348/CE della Commissione, del 3 gennaio 2006, sulle disposizioni nazionali notificate dalla Repubblica di Finlandia ai sensi dell'articolo 95, paragrafo 4, del trattato CE relative al tasso massimo ammissibile di cadmio nei concimi (GU L 129 del 17.5.2006, pag. 25), punto 38; decisione 2006/347/CE della Commissione, del 3 gennaio 2006, sulle disposizioni nazionali notificate dal Regno di Svezia ai sensi dell'articolo 95, paragrafo 4, del trattato CE relative al tasso massimo ammissibile di cadmio nei concimi (GU L 129 del 17.5.2006, pag. 19), punto 39; decisione 2006/349/CE della Commissione, del 3 gennaio 2006, sulle disposizioni nazionali notificate dalla Repubblica d'Austria ai sensi dell'articolo 95, paragrafo 4, del trattato CE relative al tasso massimo ammissibile di cadmio nei concimi (GU L 129 del 17.5.2006, pag. 31), punto 39.

([20]) Decisione (UE) 2018/702, punto 54, decisione 2006/348/CE, punto 40, decisione 2006/347/CE, punto 41, decisione 2006/349/CE, punto 41.

([21]) Decisione (UE) 2018/702, punto 55, decisione 2006/348/CE, punto 42, decisione 2006/347/CE, punto 43, decisione 2006/349/CE, punto 43.

(94) Nel valutare se le disposizioni nazionali notificate sono adeguate e necessarie per conseguire l'obiettivo perseguito, occorre tenere conto di una serie di fattori. La Commissione deve valutare se il livello di protezione derivante dal valore limite per il cadmio stabilito nelle disposizioni nazionali notificate sia più elevato rispetto alla misura di armonizzazione e se sia efficace ai fini della tutela della salute e della vita umana, da un lato, e dell'ambiente dall'altro.

(95) Le disposizioni nazionali notificate mirano a proteggere la salute umana e l'ambiente evitando l'accumulo di cadmio nel suolo. Nella sua notifica alla Commissione, la Repubblica slovacca giustifica la necessità della deroga facendo riferimento alle circostanze specifiche relative all'elevata acidità dei terreni agricoli slovacchi e alla ridotta presenza in essi di materia organica, con conseguenti effetti negativi sui livelli di cadmio nel suolo e sulla salute della popolazione. Circa il 70 % dei terreni agricoli slovacchi sono acidi o estremamente acidi e molti di essi sono caratterizzati da un persistente impoverimento di materia organica, il che porta a una situazione specifica di questo Stato membro che lo rende particolarmente vulnerabile all'accumulo di cadmio nel suolo.

(96) Per di più è stato stabilito che un valore limite della concentrazione di cadmio nei concimi pari o inferiore a 20 mg/kg di P_2O_5 permette di evitare l'accumulo nel suolo a lungo termine (in un arco di 100 anni).

(97) Tenuto conto anche degli elementi relativi alla situazione specifica della Repubblica slovacca, le disposizioni nazionali notificate possono essere considerate necessarie al conseguimento degli obiettivi da esse perseguiti.

(98) La Repubblica slovacca sostiene inoltre che nella maggior parte dei concimi presenti sul mercato il tenore di cadmio è inferiore al limite di 20 mg/kg di P_2O_5, sebbene i concimi CE non siano attualmente soggetti a tale prescrizione. Un valore limite fissato a 20 mg/kg di P_2O_5 pertanto non costituirà un elemento di significativa perturbazione del mercato.

(99) L'applicazione di altre misure come le restrizioni all'uso sarebbe molto difficile da controllare nella pratica e potrebbe non conseguire l'obiettivo perseguito. La Commissione ritiene che il mantenimento delle disposizioni nazionali notificate non sia sproporzionato e non costituisca un ostacolo al funzionamento del mercato interno ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 6, TFUE.

(100) Alla luce di questa analisi, la Commissione ritiene soddisfatta la condizione relativa all'assenza di ostacoli al funzionamento del mercato interno.

2.2.2.3. Limitazione temporale

(101) Al fine di garantire che la misura nazionale e il potenziale ostacolo al funzionamento del mercato interno siano limitati allo stretto necessario per conseguire gli obiettivi perseguiti dalla Repubblica slovacca, la deroga nazionale dovrebbe essere limitata nel tempo. La necessità della deroga cesserebbe qualora, in futuro, il valore limite armonizzato fosse fissato a un livello pari o inferiore al valore limite slovacco.

(102) Il valore limite armonizzato potrebbe essere fissato a un livello pari o inferiore al valore limite slovacco solo mediante una decisione del Parlamento europeo e del Consiglio basata su una proposta della Commissione, ad esempio nel contesto del riesame di cui all'articolo 49, lettera b), del regolamento (UE) 2019/1009. Il periodo per il quale è concessa la deroga non dovrebbe pertanto essere limitato a una data determinata dalla presente decisione, ma essere allineato dal legislatore all'anzidetta futura decisione.

(103) Ciò è conforme all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/1009, a norma del quale le deroghe al regolamento (CE) n. 2003/2003, concesse conformemente all'articolo 114, paragrafo 4, TFUE, in relazione al tenore di cadmio, possono continuare ad applicarsi fino a quando non si applichino a livello dell'Unione valori limite armonizzati per il tenore di cadmio nei concimi fosfatici che siano uguali o inferiori a quelli nazionali.

(104) L'approvazione delle disposizioni nazionali notificate dovrebbe pertanto applicarsi fino a quando non si applichi a livello dell'Unione un valore limite armonizzato riveduto pari o inferiore al valore limite slovacco.

3. **CONCLUSIONI**

(105) In considerazione di quanto precede si deve concludere che la notifica della Repubblica slovacca relativa al mantenimento delle disposizioni nazionali che derogano al regolamento (UE) 2019/1009, presentata il 9 agosto 2019, è ricevibile.

(106) La Commissione ritiene inoltre che le disposizioni nazionali notificate:

— soddisfino esigenze relative alla protezione dell'ambiente e della salute umana,

— siano proporzionate rispetto agli obiettivi perseguiti,

— non siano uno strumento di discriminazione arbitraria,

— non costituiscano una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri.

(107) La Commissione ritiene pertanto che le disposizioni nazionali notificate possano essere approvate,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Le disposizioni nazionali notificate dalla Repubblica slovacca a norma dell'articolo 114, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che derogano al regolamento (UE) 2019/1009 per quanto riguarda il tenore di cadmio nei concimi fosfatici, ossia il divieto di immettere sul mercato slovacco concimi fosfatici aventi un tenore pari o superiore al 5 % in massa di P_2O_5 di cui al punto 3, lettera a), punto ii), della categoria PFC 1(B) e al punto 2, lettera a), punto ii), della categoria PFC 1(C)(I) dell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1009 con un tenore di cadmio superiore a 20 mg/kg di P_2O_5, sono approvate fino a quando non si applichi a livello dell'Unione un valore limite armonizzato riveduto pari o inferiore al valore limite slovacco.

Articolo 2

La Repubblica slovacca è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 6 agosto 2020

Per la Commissione
Thierry BRETON
Membro della Commissione

20CE1735

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1206 DELLA COMMISSIONE

del 19 agosto 2020

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1323 relativo a misure eccezionali di sostegno del mercato nei settori delle uova e delle carni di pollame in Italia

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio ([1]), in particolare l'articolo 220, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

(1) Nel contesto dell'insorgenza di focolai di influenza aviaria in Italia, la Commissione ha adottato due regolamenti relativi a misure eccezionali di sostegno del mercato. Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1506 della Commissione ([2]) concerne i focolai tra il 30 aprile 2016 e il 28 settembre 2017; il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1323 della Commissione ([3]) quelli tra il 1º ottobre 2017 e il 30 giugno 2018.

(2) L'Italia ha comunicato alla Commissione che nel corso dell'applicazione di tali regolamenti un certo numero di allevamenti interessati da focolai prima del 28 settembre 2017 e indennizzati nel quadro del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1506 sono stati interessati anche da restrizioni veterinarie sotto forma di chiusura obbligatoria con conseguenti perdite economiche proseguite oltre il 28 settembre 2017 e rientranti nel periodo oggetto del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1323.

(3) La Commissione ha ricevuto dall'Italia una richiesta formale di includere tali allevamenti nell'ambito di applicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1323 al fine di consentire l'indennizzo delle rispettive perdite economiche proseguite oltre il 28 settembre 2017. Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1506 ha limitato l'ammissibilità alla partecipazione finanziaria dell'Unione alle spese dell'Italia a favore dei beneficiari al 30 settembre 2019, mentre il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1323 consente di effettuare ancora pagamenti fino al 30 settembre 2020.

(4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1323.

(5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per l'organizzazione comune dei mercati agricoli,

([1]) GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671.
([2]) Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1506 della Commissione, del 10 ottobre 2018, relativo a misure eccezionali di sostegno del mercato nei settori delle uova e delle carni di pollame in Italia (GU L 255 dell'11.10.2018, pag. 1).
([3]) Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1323 della Commissione, del 2 agosto 2019, relativo a misure eccezionali di sostegno del mercato nei settori delle uova e delle carni di pollame in Italia (GU L 206 del 6.8.2019, pag. 12).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1323 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 1*

L'Unione partecipa nella misura del 50 % al finanziamento delle spese incorse dall'Italia per sostenere il mercato delle uova da cova, delle uova da consumo e delle carni di pollame gravemente colpito dai 45 focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità del sottotipo H5 rilevati e notificati dall'Italia tra il 1º ottobre 2017 e il 30 giugno 2018 e dai focolai notificati dall'Italia tra il 20 luglio 2017 e il 28 settembre 2017 che hanno comportato la chiusura obbligatoria degli allevamenti oltre il 28 settembre 2017.»

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 19 agosto 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

20CE1736

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1207 DELLA COMMISSIONE

del 19 agosto 2020

recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche comuni per il ricondizionamento dei dispositivi monouso

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ([1]), in particolare l'articolo 17, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) 2017/745 autorizza il ricondizionamento dei dispositivi monouso solo se è consentito dal diritto nazionale. Per quanto riguarda i dispositivi monouso ricondizionati e utilizzati all'interno di un'istituzione sanitaria, il regolamento (UE) 2017/745 consente agli Stati membri di non applicare tutte le norme relative agli obblighi dei fabbricanti previste in detto regolamento. Una delle condizioni affinché tale ricondizionamento sia consentito è che venga effettuato a norma di specifiche comuni («SC»).

(2) Al fine di garantire la qualità delle attività di ricondizionamento, le SC riguardanti la gestione del rischio dovrebbero comprendere requisiti minimi per il personale, i locali e le attrezzature.

(3) Alcuni dispositivi monouso non sono adatti al ricondizionamento. Le SC riguardanti la gestione del rischio dovrebbero pertanto includere l'analisi delle caratteristiche dei dispositivi monouso in termini di fabbricazione, materiali, proprietà e applicazione prevista, al fine di valutare l'idoneità di tali dispositivi monouso al ricondizionamento. È pertanto necessario determinare le caratteristiche dei dispositivi monouso di cui tenere conto nell'ambito delle procedure di gestione del rischio, in modo da garantire l'esclusione dei dispositivi monouso che non possono essere ricondizionati in modo sicuro a causa del loro particolare potenziale di pericolo o delle loro caratteristiche tecniche specifiche. La gestione del rischio dovrebbe tenere conto dei rischi connessi alla composizione dei materiali, ai materiali lisciviabili, alla contaminazione microbiologica, ai prioni e agli agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili, alle endotossine, alle reazioni pirogene, alle reazioni allergiche e tossiche, al fine di valutare se il dispositivo monouso sia adatto al ricondizionamento. Nel valutare l'idoneità dei dispositivi monouso al ricondizionamento, dovrebbero essere prese in considerazione anche le caratteristiche tecniche e le proprietà geometriche dei prodotti. Sulla base di quanto precede, tra gli esempi di dispositivi monouso che potrebbero essere considerati non adatti al ricondizionamento figurano i seguenti: dispositivi che emettono radiazioni, dispositivi utilizzati per somministrare medicinali citostatici o radiofarmaci, dispositivi contenenti sostanze medicinali, dispositivi destinati a essere utilizzati nell'ambito di procedure invasive sul sistema nervoso centrale, dispositivi che comportano un rischio di trasmissione delle encefalopatie spongiformi, dispositivi impiantabili, dispositivi in relazione ai quali si sono verificati incidenti gravi dopo il ricondizionamento la cui causa è collegata al ricondizionamento stesso, o non può essere escluso che vi sia collegata, dispositivi con batterie che non possono essere sostituite o che presentano rischi di malfunzionamento dopo il ricondizionamento, dispositivi che per essere utilizzati richiedono sistemi di memorizzazione interna dei dati che non possono essere sostituiti o presentano rischi di malfunzionamento dopo il ricondizionamento, dispositivi con lame taglienti o raschianti, trapani o componenti che si usurano e non sono più adatti dopo il primo uso e che non possono essere sostituiti o affilati prima della successiva procedura medica.

(4) Al fine di garantire la sicurezza e le prestazioni del dispositivo monouso ricondizionato, le SC in materia di gestione del rischio dovrebbero includere la procedura con cui è stabilito il ciclo di ricondizionamento. In particolare, il ciclo di ricondizionamento dovrebbe basarsi sulle caratteristiche del dispositivo monouso e sui risultati di una valutazione tecnica. Per garantire che le prestazioni e la sicurezza del dispositivo monouso ricondizionato rimangano equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine, è necessario stabilire il numero massimo di cicli di ricondizionamento applicabili al dispositivo monouso ricondizionato durante i quali le prestazioni e la sicurezza rimangono equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine.

([1]) GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.

(5) Ai dispositivi monouso ricondizionati si applicano i requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nel regolamento (UE) 2017/745. Le istituzioni sanitarie, insieme ai ricondizionatori esterni, se applicabile, sono responsabili della sicurezza e delle prestazioni del dispositivo ricondizionato. Le istituzioni sanitarie e i ricondizionatori esterni dovrebbero pertanto disporre di un sistema di gestione della qualità che garantisca il rispetto dei requisiti pertinenti. Il sistema di gestione della qualità dovrebbe riguardare tutte le parti e tutti gli elementi dell'organizzazione relativa al ricondizionamento. In particolare, il sistema di gestione della qualità dovrebbe dimostrare che sono stati seguiti i processi applicabili al ricondizionamento dei dispositivi monouso e che sono state rispettate tutte le condizioni per un riutilizzo sicuro ed efficace del dispositivo ricondizionato. I sistemi di gestione della qualità di un'istituzione sanitaria e del ricondizionatore esterno che agisce per suo conto dovrebbero essere compatibili, al fine di garantire la costanza della qualità del ricondizionamento.

(6) Per garantire la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi monouso ricondizionati, ogni istituzione sanitaria che utilizza dispositivi monouso ricondizionati dall'istituzione sanitaria stessa o da un ricondizionatore esterno su richiesta dell'istituzione sanitaria medesima dovrebbe disporre di un sistema che consenta di raccogliere informazioni sugli incidenti connessi a tali dispositivi e dovrebbe segnalare gli incidenti gravi all'autorità competente. Anche il fabbricante e, ove applicabile, il ricondizionatore esterno dovrebbero essere informati degli incidenti gravi.

(7) Le istituzioni sanitarie e i ricondizionatori esterni dovrebbero disporre di un sistema per garantire la tracciabilità dei dispositivi monouso ricondizionati, in particolare per quanto riguarda i cicli di ricondizionamento eseguiti su un dispositivo monouso, e lo smaltimento finale del dispositivo monouso ricondizionato.

(8) Il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici è stato consultato.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per i dispositivi medici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

OGGETTO E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le norme per l'applicazione dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745, qualora il diritto nazionale autorizzi il ricondizionamento dei dispositivi monouso e uno Stato membro abbia deciso di non applicare tutte le norme relative agli obblighi dei fabbricanti previste in tale regolamento in relazione ai dispositivi monouso ricondizionati e utilizzati all'interno di un'istituzione sanitaria.

Il presente regolamento stabilisce inoltre le norme applicabili nel caso in cui uno Stato membro abbia deciso di applicare l'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745 anche per quanto riguarda i dispositivi monouso ricondizionati da un ricondizionatore esterno.

Articolo 2

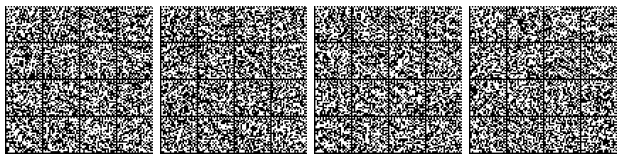
Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

1) «ricondizionatore»: l'istituzione sanitaria e il ricondizionatore esterno che ricondizionano dispositivi monouso;

2) «ricondizionatore esterno»: il soggetto che ricondiziona dispositivi monouso su richiesta di un'istituzione sanitaria;

3) «ciclo di ricondizionamento»: un ciclo che comprende tutte le fasi di ricondizionamento applicate a un dispositivo monouso per garantire che la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ricondizionato siano equivalenti a quelle del dispositivo d'origine.



CAPO II

ORGANIZZAZIONE DEL RICONDIZIONAMENTO E GESTIONE DEL RISCHIO

Articolo 3

Ricondizionatori esterni contraenti

1. Se il ricondizionamento è effettuato da un ricondizionatore esterno, l'istituzione sanitaria e il ricondizionatore esterno concludono un contratto scritto.

2. Il contratto comprende i seguenti elementi:

a) l'attribuzione dei compiti, degli obblighi e delle responsabilità delle due parti;

b) le disposizioni per il passaggio da un ricondizionatore esterno a un altro e le responsabilità del ricondizionatore esterno che è parte del contratto;

c) i requisiti relativi alla qualifica e alle competenze del personale che partecipa alle attività di ricondizionamento;

d) gli obblighi relativi al ricondizionamento, alla raccolta di informazioni riguardanti i dispositivi ricondizionati e allo scambio di informazioni tra l'istituzione sanitaria e il ricondizionatore esterno;

e) l'obbligo di garantire la compatibilità dei sistemi di gestione della qualità delle parti, di cui all'articolo 21;

f) la procedura per il monitoraggio della qualità del ricondizionamento effettuato dal ricondizionatore esterno mediante audit in loco.

Articolo 4

Personale, locali e attrezzature

1. Il ricondizionatore provvede affinché il personale addetto al ricondizionamento:

a) sia sufficiente a garantire la qualità del ricondizionamento;

b) possieda le conoscenze specifiche pertinenti e una formazione professionale sufficiente in considerazione delle fasi di ricondizionamento applicate;

c) abbia compiti e responsabilità chiaramente definiti per iscritto.

2. Il ricondizionatore designa una o più persone responsabili del ricondizionamento.

3. La persona responsabile del ricondizionamento soddisfa i seguenti criteri:

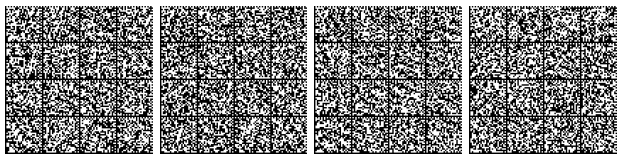
a) possiede esperienza e qualifiche sufficienti nel campo del ricondizionamento;

b) ha ricevuto una formazione in materia di segnalazione di incidenti e di analisi critica conformemente all'articolo 23, paragrafo 8.

La persona responsabile del ricondizionamento è permanentemente e continuamente a disposizione del ricondizionatore durante l'orario di lavoro di quest'ultimo. La persona responsabile del ricondizionamento è anche responsabile dell'elaborazione e della gestione della documentazione tecnica di cui all'articolo 9 e del sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 21.

4. I locali in cui avviene il ricondizionamento e le attrezzature utilizzate sono adattati al tipo di dispositivi monouso da sottoporre a ricondizionamento, alle fasi del ciclo di ricondizionamento e al numero di fasi di ricondizionamento.

5. Le superfici dei locali, l'aria ambiente (temperatura, umidità, particelle sospese vitali e non vitali), l'acqua e gli altri gas e fluidi sono controllati e monitorati periodicamente per verificare che la qualità microbiologica e fisica sia adeguata al ricondizionamento.



6. Le attrezzature sono periodicamente sottoposte, secondo le istruzioni del fabbricante, a manutenzione, controlli delle prestazioni e calibrazioni generalmente riconosciuti come i più avanzati. Le attrezzature sono convalidate e, ove applicabile, periodicamente riconvalidate, al fine di stabilire se siano adatte alla destinazione d'uso.

7. Il ricondizionatore descrive nella documentazione tecnica di cui all'articolo 9, paragrafo 1, i tipi di dispositivi monouso per i quali ha deciso di essere in grado di effettuare il ricondizionamento e la motivazione di tale decisione. Il ricondizionatore rende disponibile al pubblico l'elenco dei dispositivi che è in grado di ricondizionare.

8. Se decide che non è più in grado di ricondizionare determinati tipi di dispositivi monouso, il ricondizionatore descrive i motivi di tale decisione nella documentazione tecnica di cui all'articolo 9, paragrafo 1. L'elenco di cui al paragrafo 7 del presente articolo è aggiornato di conseguenza.

Articolo 5

Valutazione preliminare dell'idoneità di un dispositivo monouso al ricondizionamento

1. Prima di decidere di iniziare a ricondizionare un dispositivo monouso, o di chiedere di farlo a un ricondizionatore esterno, l'istituzione sanitaria valuta se il dispositivo monouso sia adatto al ricondizionamento.

2. Ai fini del paragrafo 1, l'istituzione sanitaria valuta se la sicurezza e le prestazioni del dispositivo monouso una volta ricondizionato saranno equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine.

3. Nel valutare l'idoneità di un dispositivo monouso al ricondizionamento, l'istituzione sanitaria, ove applicabile:

a) verifica che il dispositivo monouso rechi la marcatura CE;

b) verifica che il dispositivo monouso non sia stato ritirato dal mercato e che il suo certificato di conformità non sia stato sospeso, ritirato o sottoposto a limitazioni;

c) verifica se l'utilizzo del dispositivo monouso sia stato sottoposto a limitazioni per motivi di sicurezza, secondo quanto indicato negli avvisi di sicurezza;

d) effettua un'analisi delle proprietà del dispositivo monouso, tenendo conto di tutta la documentazione e di tutte le informazioni disponibili sul dispositivo monouso, per garantire una comprensione e una conoscenza sufficienti in materia di progettazione, proprietà di fabbricazione, caratteristiche dei materiali, proprietà funzionali e altri fattori di rischio connessi al ricondizionamento del dispositivo monouso, compreso l'uso precedente.

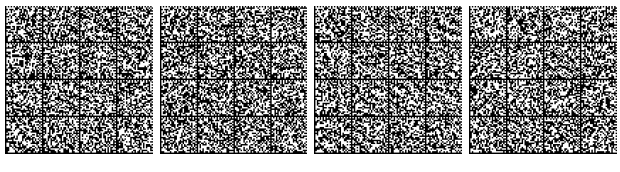
Ove applicabile, nell'effettuare una valutazione a norma del primo comma, l'istituzione sanitaria consulta un ricondizionatore esterno e si avvale del suo sostegno operativo conformemente al contratto di cui all'articolo 3.

Ai fini delle lettere b) e c), l'istituzione sanitaria verifica le informazioni contenute nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed). Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa, l'istituzione sanitaria verifica le informazioni conformemente alle disposizioni sullo scambio di informazioni di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del regolamento (UE) 2017/745.

Qualora le informazioni non possano essere ottenute conformemente al terzo comma, l'istituzione sanitaria verifica le informazioni sul sito web del fabbricante o del suo mandatario.

Ai fini della lettera d), l'istituzione sanitaria riesamina le informazioni di cui all'allegato I, capo III, punto 23.4, lettera p), del regolamento (UE) 2017/745 e qualsiasi altra documentazione e informazione pertinente di pubblico dominio.

4. La decisione dell'istituzione sanitaria in merito all'idoneità di un dispositivo monouso al ricondizionamento è basata su un parere positivo scritto fornito dalla persona responsabile del ricondizionamento. Il dispositivo monouso non viene ricondizionato se la persona responsabile del ricondizionamento ha espresso un parere negativo sull'idoneità del dispositivo monouso al ricondizionamento.



Articolo 6

Destinazione d'uso originaria e monitoraggio delle modifiche apportate dal fabbricante del dispositivo monouso d'origine

1. Il ricondizionatore non modifica la destinazione d'uso originaria del dispositivo monouso quale indicata nelle istruzioni per l'uso.

2. Il ricondizionatore stabilisce un processo di monitoraggio al fine di verificare:

a) che il dispositivo monouso non sia ritirato dal mercato;

b) che il certificato di conformità del dispositivo monouso non sia stato sospeso, ritirato o sottoposto a limitazioni;

c) che l'utilizzo del dispositivo monouso non sia sottoposto a limitazioni per motivi di sicurezza sulla base delle informazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettere b) e c).

Il ricondizionatore individua inoltre qualsiasi modifica apportata dal fabbricante a componenti, materiali, destinazione d'uso o specifiche del dispositivo monouso che possa incidere sul ricondizionamento. Il ricondizionatore valuta l'importanza di tali modifiche per l'adeguatezza del ricondizionamento. Se una modifica incide negativamente sul dispositivo monouso ricondizionato, il ricondizionamento è interrotto o il processo di ricondizionamento è modificato per adattarlo alla modifica apportata al dispositivo monouso.

Articolo 7

Determinazione del ciclo di ricondizionamento

1. Le istituzioni sanitarie che ricondizionano dispositivi monouso stabiliscono, se applicabile insieme ai ricondizionatori esterni, il ciclo di ricondizionamento del dispositivo monouso da sottoporre a ricondizionamento.

2. Il ciclo di ricondizionamento è stabilito in base alla documentazione e alle informazioni raccolte conformemente all'articolo 5 e ai risultati di una valutazione tecnica che comprende, ove opportuno, test fisici, elettrici, chimici, biologici e microbiologici, e ingegneria inversa. Il ciclo di ricondizionamento non modifica la destinazione d'uso del dispositivo monouso, tiene conto delle conoscenze scientifiche e tecniche e, se applicabile, del metodo originale di sterilizzazione e delle norme pertinenti.

3. Il ciclo di ricondizionamento è stabilito per iscritto ed è convalidato dall'istituzione sanitaria che ricondiziona i dispositivi monouso, se applicabile insieme ai ricondizionatori esterni. Il ciclo di ricondizionamento descrive ogni fase del ricondizionamento. Per ciascuna fase è stabilita la procedura pertinente e ogni fase è convalidata. La convalida delle fasi di ricondizionamento consiste nell'installazione e nelle qualifiche del funzionamento e delle prestazioni.

4. La convalida garantisce che le prestazioni e la sicurezza del dispositivo monouso rimangano equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine dopo ogni ciclo di ricondizionamento e fino al numero massimo consentito di cicli di ricondizionamento.

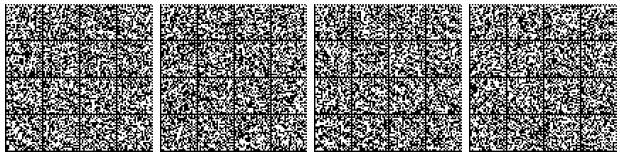
5. Il ciclo di ricondizionamento è monitorato mediante periodici test di routine e controlli della contaminazione, monitoraggi fisici, elettrici, chimici e biologici e verifiche dei parametri di processo e della calibrazione.

6. Il dispositivo monouso ricondizionato è rilasciato dopo che è stato confermato che le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione e i test pertinenti secondo i casi assicurano che il ciclo di ricondizionamento è stato completato conformemente alle prescrizioni applicabili a tale ciclo.

Articolo 8

Numero massimo di cicli di ricondizionamento

1. Ciascun ricondizionamento conforme all'articolo 11 è conteggiato come un unico ciclo di ricondizionamento. Ogni ciclo di ricondizionamento di un dispositivo monouso è conteggiato per determinare il numero massimo di cicli di ricondizionamento, anche qualora un dispositivo monouso non sia stato riutilizzato su un paziente in seguito al ricondizionamento.



2. L'istituzione sanitaria, se applicabile insieme al ricondizionatore esterno, stabilisce il numero massimo di cicli di ricondizionamento che possono essere applicati al dispositivo monouso ricondizionato durante i quali le prestazioni e la sicurezza di tale dispositivo rimangono equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine.

3. Una volta raggiunto il numero massimo di cicli di ricondizionamento, il dispositivo monouso ricondizionato è smaltito.

Articolo 9

Documentazione tecnica

1. Il ricondizionatore dispone di una documentazione tecnica sulle sue attività di ricondizionamento che comprende:

a) le procedure di controllo e monitoraggio periodico dei locali e delle attrezzature di cui all'articolo 4, paragrafi 5 e 6;

b) qualsiasi decisione relativa al fatto di essere in grado o meno di ricondizionare un tipo di dispositivo monouso.

2. Il ricondizionatore dispone anche di una documentazione tecnica specifica per ciascun modello di dispositivo monouso, fabbricato dallo stesso fabbricante, quale identificato dal suo identificativo del dispositivo nel sistema di identificazione unica del dispositivo («UDI-DI»). La documentazione tecnica comprende:

a) i risultati della determinazione del ciclo e delle procedure di ricondizionamento di cui all'articolo 7;

b) le azioni da intraprendere nel caso in cui una o più fasi del ciclo di ricondizionamento non siano state eseguite.

3. La documentazione tecnica specifica per ciascun modello di dispositivo monouso fabbricato dallo stesso fabbricante, quale identificato dal suo UDI-DI, conservata dalle istituzioni sanitarie comprende altresì:

a) i risultati della valutazione dell'idoneità del dispositivo monouso al ricondizionamento di cui all'articolo 5 e i dati e le informazioni utilizzati per stabilire che la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ricondizionato saranno equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine;

b) i risultati del processo di monitoraggio di cui all'articolo 6;

c) la descrizione del sistema di tracciabilità del dispositivo monouso dal primo utilizzo fino al suo ultimo riutilizzo;

d) la descrizione del sistema di segnalazione di incidenti gravi conformemente all'articolo 23;

e) la descrizione del sistema di identificazione e di smaltimento del dispositivo monouso in caso di mancata conformità ad aspetti di funzionalità, prestazioni o sicurezza prima o durante il riutilizzo.

4. La documentazione tecnica è conservata per 10 anni dopo l'ultimo riutilizzo del dispositivo monouso.

CAPO III

PROCEDURE E FASI DEL CICLO DI RICONDIZIONAMENTO

Articolo 10

Stabilimento delle procedure

1. Prima di iniziare il ricondizionamento, il ricondizionatore effettua un controllo visivo dei dispositivi monouso per individuare eventuali danni. Verifica che i pezzi mobili si muovano correttamente. Qualora il dispositivo monouso debba essere sottoposto a manutenzione o tarato per poter funzionare come specificato nelle istruzioni per l'uso, la manutenzione è effettuata conformemente alla procedura stabilita. Il ricondizionatore provvede allo smaltimento dei dispositivi monouso danneggiati o mal funzionanti.

2. Il ricondizionatore stabilisce una procedura convalidata di decontaminazione adattata alle proprietà e alle caratteristiche del dispositivo monouso e ai rischi connessi al suo utilizzo.

3. La preparazione per il ricondizionamento non compromette lo stato igienico e la funzionalità del dispositivo decontaminato. In caso di ritardo superiore a un termine stabilito nella procedura prima della pulizia e della disinfezione o sterilizzazione, il dispositivo monouso è sottoposto a un'adeguata pulizia preliminare e a immagazzinamento intermedio. I dispositivi monouso sono trasportati nei locali di ricondizionamento in appositi contenitori chiusi e identificati, secondo le condizioni stabilite in una procedura.

4. I requisiti necessari in termini di proprietà microbiologiche e chimiche dell'acqua, delle sostanze chimiche e di altri prodotti utilizzati nel ricondizionamento sono indicati nelle procedure relative a ciascun ciclo specifico.

5. Nella scelta delle procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, è data priorità a procedure automatizzate convalidate che ne garantiscano la riproducibilità. La disinfezione garantisce adeguati effetti battericidi (anche sui micobatteri), fungicidi e virucidi, e l'efficacia della disinfezione è verificata periodicamente su campioni.

6. Le soluzioni di pulizia e disinfezione e, se applicabile, l'agente sterilizzante sono rimossi con un metodo convalidato descritto in una procedura.

7. La sterilizzazione con calore umido (sterilizzazione a vapore) è utilizzata nei casi in cui è appropriata. Altri metodi convalidati possono tuttavia essere scelti in base alle proprietà e alle caratteristiche del dispositivo monouso da sottoporre a ricondizionamento.

8. Il monitoraggio dei cicli di sterilizzazione e il rilascio dei dispositivi monouso sterilizzati si basano sul raggiungimento di parametri di sterilizzazione entro i limiti di tolleranza stabiliti e convalidati descritti in una procedura. Se non è possibile misurare tutti i parametri di sterilizzazione pertinenti, tali misurazioni fisiche sono completate utilizzando idonei indicatori biologici che forniscano ulteriori garanzie che non si sono verificate variazioni non rilevate rispetto al ciclo convalidato.

9. Il sistema di confezionamento è adeguato al contenuto, convalidato secondo le norme pertinenti e il metodo di sterilizzazione utilizzato, se applicabile, convalidato per le proprietà del dispositivo monouso ricondizionato e per l'immagazzinamento e il trasporto previsti. Il confezionamento permette la sterilizzazione e garantisce la sterilità durante la durata di vita dichiarata e fino all'utilizzo, in condizioni adeguate di immagazzinamento e trasporto. Se durante il ricondizionamento è rilevato un problema relativo alla funzionalità, alle prestazioni o alla sicurezza del dispositivo monouso, il problema è affrontato e il dispositivo monouso è riparato, se possibile, o smaltito se la riparazione non è possibile. La causa del problema è indagata per verificare che il ciclo continui ad essere efficace. Se non raggiunge più l'obiettivo, il ciclo viene modificato o il ricondizionamento è interrotto per tale dispositivo monouso specifico. Se una delle fasi del ricondizionamento non soddisfa i requisiti stabiliti nelle procedure per un dato dispositivo monouso, tale dispositivo monouso non è rilasciato per il riutilizzo.

Articolo 11

Fasi del ciclo di ricondizionamento

Il ciclo di ricondizionamento comprende le seguenti fasi, se applicabili al dispositivo in questione:

a) pretrattamento nel punto di utilizzo;

b) trasporto, comprese procedure per il trasporto sicuro di materiali pericolosi;

c) preparazione precedente la pulizia;

d) pulizia;

e) disinfezione termica o chimica;

f) essiccazione;

g) ispezione, manutenzione, riparazione e test di funzionalità;

h) confezionamento;

i) etichettatura e fornitura di istruzioni per l'uso;

j) sterilizzazione;

k) immagazzinamento.

Articolo 12

Pretrattamento nel punto di utilizzo e trasporto

Le procedure per il pretrattamento nel punto di utilizzo e il trasporto anteriori al ricondizionamento di cui all'articolo 11, lettere a) e b), comprendono, se applicabile:

a) una descrizione delle tecniche di pretrattamento;

b) i controlli che devono essere effettuati;

c) la definizione del periodo di tempo massimo che può trascorrere tra l'utilizzo e la pulizia;

d) la descrizione dei sistemi di sostegno e dei contenitori per il trasporto;

e) le prescrizioni relative al trasporto.

Articolo 13

Preparazione precedente la pulizia

Le procedure relative alla preparazione precedente la pulizia di cui all'articolo 11, lettera c), comprendono, se applicabile:

a) le prescrizioni per il disassemblaggio del dispositivo monouso;

b) il bloccaggio o lo sbloccaggio delle aperture;

c) prove di tenuta;

d) tecniche speciali di immersione o di spazzolatura e trattamento con ultrasuoni del dispositivo monouso.

Articolo 14

Pulizia

Le procedure di pulizia di cui all'articolo 11, lettera d), comprendono, se applicabile:

a) le tecniche da utilizzare, compreso il risciacquo;

b) la descrizione degli accessori necessari per il processo di pulizia;

c) l'identificazione e la concentrazione delle sostanze chimiche necessarie per la pulizia;

d) l'identificazione della qualità dell'acqua da utilizzare;

e) i limiti e il monitoraggio dei residui chimici che rimangono sul dispositivo monouso;

f) i limiti relativi ai parametri di processo, compresi temperatura, concentrazione delle soluzioni e tempi di esposizione da utilizzare.

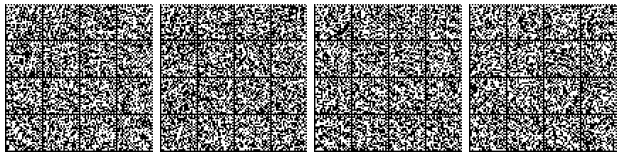
Articolo 15

Disinfezione termica

Le procedure di disinfezione termica di cui all'articolo 11, lettera e), comprendono, se applicabile:

a) i limiti relativi ai parametri di processo, compresi temperatura e tempi di esposizione;

b) la descrizione degli accessori necessari per il processo di disinfezione;



c) l'identificazione della qualità dell'acqua necessaria;

d) le tecniche da utilizzare, incluso il volume e il tempo di risciacquo con criteri o requisiti per l'approvazione o il rifiuto.

Articolo 16

Disinfezione chimica

Le procedure di disinfezione chimica di cui all'articolo 11, lettera e), comprendono, se applicabile:

a) l'identificazione e la concentrazione delle sostanze chimiche necessarie per il processo di disinfezione;

b) il tempo di contatto del disinfettante;

c) le temperature da utilizzare;

d) i limiti di temperatura, concentrazione delle soluzioni, tempi di esposizione;

e) la descrizione degli accessori necessari per il processo di disinfezione;

f) l'identificazione della qualità dell'acqua necessaria;

g) le tecniche da utilizzare, compreso il volume e il tempo di risciacquo;

h) i limiti e il monitoraggio dei residui chimici che rimangono sul dispositivo monouso dopo la disinfezione;

i) i limiti e il monitoraggio dei residui chimici che restano sul dispositivo monouso dai prodotti per la pulizia, per garantire che tali residui non interagiscano negativamente con il disinfettante;

j) i criteri e/o i requisiti per l'approvazione o il rifiuto.

Articolo 17

Essiccazione

Le procedure di essiccazione di cui all'articolo 11, lettera f), comprendono, se applicabile:

a) i criteri e/o requisiti relativi alla temperatura massima e al tempo di esposizione massimo;

b) la specificazione dell'essiccante.

Articolo 18

Ispezione, manutenzione, riparazione e test di funzionalità

Le procedure relative a ispezione, manutenzione, riparazione e test di funzionalità di cui all'articolo 11, lettera g), comprendono, se applicabile:

a) i metodi e i criteri di prestazione per le ispezioni;

b) i metodi da utilizzare per la taratura, la riparazione e/o la calibrazione;

c) il tipo, la quantità e il metodo di applicazione del lubrificante;

d) il riassemblaggio del dispositivo monouso;

e) la specificazione delle parti che potrebbero dover essere sostituite;

f) i test e i parametri di funzionalità da considerare per l'accettazione o il rifiuto.

Articolo 19

Confezionamento

1. Le procedure di confezionamento di cui all'articolo 11, lettera h), comprendono, se applicabile:

a) le specifiche relative ai materiali;

b) il rispetto del metodo specifico di sterilizzazione o di disinfezione;

c) i limiti relativi ai parametri del processo di confezionamento, compresa la temperatura di sigillatura;

d) i criteri per l'accettazione o il rifiuto.

2. Il confezionamento e le istruzioni per l'uso del dispositivo monouso ricondizionato non recano la marcatura CE.

Articolo 20

Etichettatura e fornitura di istruzioni per l'uso

1. I dispositivi monouso ricondizionati recano sull'etichetta il termine «ricondizionato» e lo stato del dispositivo monouso («disinfettato» o «sterilizzato»), seguiti dal metodo di sterilizzazione o dal metodo di disinfezione e dalla durata di vita.

2. Il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria e, se applicabile, quelli del ricondizionatore esterno sono chiaramente indicati sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso del dispositivo monouso.

3. Sull'etichetta figurano chiaramente il numero massimo di cicli di ricondizionamento consentiti e il numero di cicli di ricondizionamento effettuati.

CAPO IV

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ, AUDIT ANNUALE E SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Articolo 21

Sistema di gestione della qualità

1. Il ricondizionatore istituisce, documenta, applica e mantiene un sistema di gestione della qualità per le attività di ricondizionamento.

2. Il sistema di gestione della qualità garantisce il rispetto delle prescrizioni di cui al presente regolamento e delle prescrizioni applicabili al ricondizionamento di cui al regolamento (UE) 2017/745.

3. Il sistema di gestione della qualità comprende l'organizzazione di tutte le fasi di ricondizionamento e riguarda almeno i seguenti aspetti:

a) la strategia per il rispetto della normativa;

b) le procedure per ciascuna fase del ciclo di ricondizionamento;

c) la descrizione delle responsabilità, del personale addetto al ricondizionamento (compiti, qualifiche, formazione e formazione continua) e dei locali;

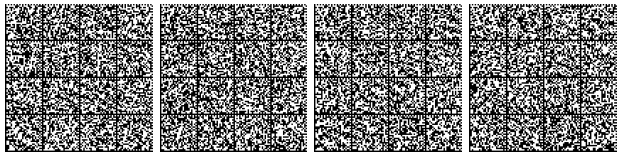
d) l'elaborazione e il mantenimento della documentazione tecnica di cui all'articolo 9;

e) il controllo dei documenti e delle comunicazioni riguardanti le attività di ricondizionamento;

f) il controllo delle registrazioni riguardanti le attività di ricondizionamento;

g) la segnalazione degli incidenti, la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia;

h) la gestione del rischio;



i) il sistema di tracciabilità, comprese le procedure per lo smaltimento o la restituzione al ricondizionatore esterno dei dispositivi monouso ricondizionati non appartenenti all'istituzione sanitaria;

j) gli audit interni ed esterni;

k) le condizioni contrattuali con soggetti esterni che partecipano alle attività di ricondizionamento.

Articolo 22

Audit annuale

1. Il ricondizionatore effettua almeno un audit esterno indipendente annuale relativo alle attività di ricondizionamento. Il rapporto di audit è messo a disposizione dell'organismo notificato competente per la certificazione del ricondizionatore a norma dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/745 e, su richiesta, dell'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il ricondizionatore.

2. Il processo di ricondizionamento e il sistema di gestione della qualità sono sottoposti a revisione secondo le necessità, sulla base dei risultati dell'audit esterno indipendente.

3. Il rapporto di audit e la documentazione relativa alle eventuali azioni di seguito sono conservati per un periodo di cinque anni.

Articolo 23

Segnalazione di incidenti

1. Le istituzioni sanitarie che utilizzano dispositivi monouso ricondizionati segnalano alla pertinente autorità competente tutti gli incidenti gravi riguardanti tali dispositivi. Tali incidenti sono segnalati entro i termini stabiliti all'articolo 87 del regolamento (UE) 2017/745.

2. La relazione sull'incidente grave contiene le seguenti informazioni:

a) la conferma del fatto che il dispositivo monouso è ricondizionato e il soggetto che ha effettuato il ricondizionamento;

b) il numero di cicli di ricondizionamento eseguiti e il numero massimo di cicli di ricondizionamento consentiti per il dispositivo in questione;

c) la descrizione dell'incidente grave, inclusa la descrizione della modalità di guasto, la descrizione del modo in cui il dispositivo era utilizzato, il punto della procedura in cui è avvenuto il guasto e le conseguenze per il paziente;

d) un'analisi delle possibili cause principali dell'incidente grave, indicante se:

— la causa principale è collegata alla progettazione e alla fabbricazione originali del dispositivo monouso;

— la causa principale è collegata al ricondizionamento;

— non è stato possibile stabilire con chiarezza la causa principale;

e) informazioni sulle misure preventive e correttive da applicare nel processo di ricondizionamento e il calendario per l'attuazione di tali misure o i motivi per cui non sono necessarie misure.

3. Quando l'istituzione sanitaria trasmette la relazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo all'autorità competente, l'istituzione sanitaria invia una copia di tale relazione anche al fabbricante e, se applicabile, al ricondizionatore esterno. Dopo aver ricevuto la copia della relazione, il fabbricante adotta le azioni di cui all'articolo 83, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745, ove necessario.

4. I dispositivi monouso ricondizionati interessati da un incidente grave sono messi da parte e non vengono più utilizzati. L'istituzione sanitaria tiene tali dispositivi monouso per cinque anni e li mette a disposizione dell'autorità competente su richiesta, salvo disposizioni contrarie da parte di detta autorità.

5. Durante le indagini relative all'incidente grave, i dispositivi dello stesso tipo sottoposti allo stesso ciclo di ricondizionamento vengono messi da parte. Se l'indagine relativa all'incidente grave dimostra che il ricondizionamento è la possibile causa principale dell'incidente grave, detti dispositivi ricondizionati vengono smaltiti.

6. L'istituzione sanitaria chiede al personale e, ove opportuno, prega i pazienti di segnalare a una persona di contatto all'interno dell'istituzione sanitaria qualsiasi incidente grave che interessi dispositivi monouso ricondizionati.

7. Il ricondizionatore esterno segnala all'istituzione sanitaria qualsiasi guasto verificatosi durante il ricondizionamento che possa indicare che il ciclo di ricondizionamento non è più adeguato o che non è più possibile garantire la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi monouso già rilasciati per l'uso. In caso di guasto, vengono immediatamente adottate opportune azioni correttive e preventive. L'istituzione sanitaria informa di conseguenza l'autorità competente e l'elenco pubblico di cui all'articolo 4, paragrafo 7, viene aggiornato.

8. L'istituzione sanitaria registra e raccoglie informazioni riguardanti tutti gli incidenti che interessano dispositivi ricondizionati ed effettua, almeno una volta all'anno, un'analisi critica di tali incidenti. L'analisi critica di tutti gli incidenti, compresa l'analisi delle tendenze relative agli incidenti, viene trasmessa al fabbricante e, se applicabile, al ricondizionatore esterno. Su richiesta, l'analisi critica di tutti gli incidenti, compresa l'analisi delle tendenze relative agli incidenti, viene trasmessa all'autorità competente pertinente. L'analisi è utilizzata dall'istituzione sanitaria e, se applicabile, dal ricondizionatore esterno per migliorare il ciclo di ricondizionamento, per rivedere e aggiornare la documentazione tecnica e/o per decidere di interrompere il ricondizionamento di determinati tipi di dispositivi monouso.

CAPO V

TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MONOUSO E DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 24

Tracciabilità dei cicli di ricondizionamento

1. Il ricondizionatore predispone un sistema di tracciabilità che consente l'identificazione del dispositivo monouso durante l'intero ciclo di ricondizionamento e per tutta la durata di vita del dispositivo monouso ricondizionato.

Tale sistema di tracciabilità garantisce quanto segue:

a) registra il numero di cicli di ricondizionamento cui il dispositivo monouso è stato sottoposto;

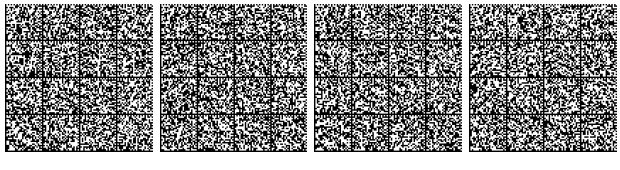
b) garantisce che l'istituzione sanitaria verifichi che il dispositivo monouso ricondizionato dal ricondizionatore esterno e restituito all'istituzione sanitaria sia lo stesso dispositivo monouso utilizzato nell'istituzione sanitaria interessata e inviato al ricondizionatore esterno per essere ricondizionato.

2. Il sistema di tracciabilità garantisce che i dispositivi ricondizionati possano essere collegati al corretto numero di partita ai fini dell'azione correttiva di sicurezza conformemente all'articolo 89 del regolamento (UE) 2017/745.

Articolo 25

Registrazioni

Il ricondizionatore conserva tutte le registrazioni relative a tutte le fasi del ciclo di ricondizionamento per un periodo di almeno 10 anni dopo l'ultimo ricondizionamento di un dispositivo monouso. L'istituzione sanitaria e il ricondizionatore esterno mettono tali registrazioni a disposizione dell'organismo notificato competente per la certificazione di cui all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/745 e, su richiesta, delle autorità degli Stati membri.



Articolo 26

Entrata in vigore e applicazione

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

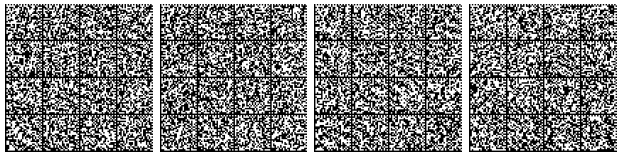
Esso si applica a decorrere dal 26 maggio 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 agosto 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

20CE1737



RETTIFICHE

Rettifica del regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione, del 28 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 314 del 5 dicembre 2019)

Pagina 125, articolo 2, punto 37), seconda frase, come rettificato alla pagina 8 della GU L 15 del 20 gennaio 2020:

anziché «Per quanto riguarda il pollame in batteria, il gruppo comprende tutti i volatili che dividono lo stesso ambiente.»,

leggasi «Per quanto riguarda il pollame allevato al chiuso, il gruppo comprende tutti i volatili che dividono lo stesso ambiente.».

Pagina 154, articolo 81, paragrafo 1:

anziché «Se ai bovini, agli ovini, ai caprini, ai suini, ai cervidi o ai camelidi detenuti sono stati applicati mezzi di identificazione in paesi o territori terzi, dopo l'ingresso di tali animali nell'Unione e in caso di permanenza nella stessa, gli operatori degli stabilimenti di primo ingresso di tali animali provvedono affinché gli animali siano identificati mediante i mezzi di identificazione di cui agli articoli 38, 39, 45, 47, 52, 54, 73 e 74, a seconda dei casi.»,

leggasi «Se ai bovini, agli ovini, ai caprini, ai suini, ai cervidi o ai camelidi detenuti sono stati applicati mezzi di identificazione in paesi terzi o territori, dopo l'ingresso di tali animali nell'Unione e in caso di permanenza nella stessa, gli operatori degli stabilimenti di primo ingresso di tali animali provvedono affinché gli animali siano identificati mediante i mezzi di identificazione di cui agli articoli 38, 39, 45, 47, 52, 54, 73 e 74, a seconda dei casi.».

Pagina 154, articolo 81, paragrafo 2:

anziché «Nel caso di bovini, ovini, caprini, suini, cervidi o camelidi detenuti originari di Stati membri e identificati conformemente alle norme dell'Unione, dopo il loro ingresso nell'Unione in provenienza da paesi o territori terzi e in caso di permanenza nella stessa, gli operatori degli stabilimenti di primo ingresso di tali animali provvedono affinché gli animali siano identificati mediante i mezzi di identificazione di cui agli articoli 38, 39, 45, 47, 52, 54, 73 e 74, a seconda dei casi.»,

leggasi «Nel caso di bovini, ovini, caprini, suini, cervidi o camelidi detenuti originari di Stati membri e identificati conformemente alle norme dell'Unione, dopo il loro ingresso nell'Unione in provenienza da paesi terzi o territori e in caso di permanenza nella stessa, gli operatori degli stabilimenti di primo ingresso di tali animali provvedono affinché gli animali siano identificati mediante i mezzi di identificazione di cui agli articoli 38, 39, 45, 47, 52, 54, 73 e 74, a seconda dei casi.».

Pagina 160, allegato I, parte 4, punto 3, lettera b), punto iv):

anziché «che è entrato nell'Unione da paesi e territori terzi autorizzati;»,

leggasi «che è entrato nell'Unione da paesi terzi e territori autorizzati;».

Pagina 163, allegato I, parte 8, punto 1, lettera a), punto iii):

anziché «essere svuotata degli animali, pulita e disinfettata al termine del periodo di quarantena dell'ultimo lotto e successivamente lasciata vuota per un periodo di almeno sette giorni prima dell'introduzione nello stabilimento di quarantena di un lotto di animali entrato nell'Unione da paesi e territori terzi;»,

leggasi «essere svuotata degli animali, pulita e disinfettata al termine del periodo di quarantena dell'ultimo lotto e successivamente lasciata vuota per un periodo di almeno sette giorni prima dell'introduzione nello stabilimento di quarantena di un lotto di animali entrato nell'Unione da paesi terzi e territori;».

(Regolamento pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 2ª Serie speciale Unione europea - n. 10 del 6 febbraio 2020)

20CE1738

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1175 della Commissione, del 7 agosto 2020, relativo all'autorizzazione della L-cisteina cloridrato monoidrato prodotta mediante fermentazione con Escherichia coli KCCM 80180 e Escherichia coli KCCM 80181 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 259 del 10 agosto 2020)

Pagina 8, allegato, ultima colonna della tabella («Fine del periodo di autorizzazione»),

anziché: «30.9.2030»,

leggasi: «30.8.2030».

(Regolamento pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 2ª Serie speciale Unione europea - n. 79 dell'8 ottobre 2020)

20CE1739

Rettifica della decisione (UE) 2018/547 della Banca centrale europea, del 27 marzo 2018, che nomina i capi delle unità operative per l'adozione di decisioni in materia di fondi propri (BCE/2018/11)

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 90 del 6 aprile 2018)

Nel titolo:

anziché: «Decisione (UE) 2018/547 della Banca centrale europea, del 27 marzo 2018, che nomina i capi delle unità operative per l'adozione di decisioni in materia di fondi propri (BCE/2018/11)»,

leggasi: «Decisione (UE) 2018/547 della Banca centrale europea, del 27 marzo 2018, che nomina i capi delle unità operative per l'adozione di decisioni delegate in materia di fondi propri (BCE/2018/11)».

(Decisione pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 2ª Serie speciale Unione europea - n. 43 del 4 giugno 2018)

20CE1740

Rettifica dell'indirizzo (UE) 2019/1265 della Banca centrale europea, del 10 luglio 2019, sullo euro short-term rate (EURSTR) (BCE/2019/19)

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 199 del 26 luglio 2019)

Nel titolo:

anziché: «INDIRIZZO (UE) 2019/1265 DELLA BANCA CENTRALE EUROPEA del 10 luglio 2019 sullo euro short-term rate (EURSTR) (BCE/2019/19)»,

leggasi: «INDIRIZZO (UE) 2019/1265 DELLA BANCA CENTRALE EUROPEA del 10 luglio 2019 sullo euro short-term rate (€STR) (BCE/2019/19)».

———

(Indirizzo pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 2ª Serie speciale Unione europea - n. 74 del 26 settembre 2019)

20CE1741

Rettifica della decisione (UE) 2019/166 della Banca centrale europea, del 25 gennaio 2019, sul comitato per le infrastrutture di mercato e che modifica la decisione BCE/2012/6 relativa all'istituzione di un comitato per TARGET2-Securities (BCE/2019/3)

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 32 del 4 febbraio 2019)

Nel titolo:

anziché: «Decisione (UE) 2019/166 della Banca centrale europea, del 25 gennaio 2019, sul comitato per le infrastrutture di mercato e che modifica la decisione BCE/2012/6 relativa all'istituzione di un comitato per TARGET2-Securities (BCE/2019/3)»,

leggasi: «Decisione (UE) 2019/166 della Banca centrale europea, del 25 gennaio 2019, sul comitato per le infrastrutture di mercato e che abroga la decisione BCE/2012/6 relativa all'istituzione di un comitato per TARGET2-Securities (BCE/2019/3)».

———

(Decisione pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 2ª Serie speciale Unione europea - n. 26 del 1° aprile 2019)

20CE1742

Rettifica dell'indirizzo (UE) 2020/496 della Banca centrale europea del 19 marzo 2020 che modifica l'indirizzo (UE) 2019/1265 sul tasso di cambio a breve termine (€STR) (BCE/2020/15)

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 106 del 6 aprile 2020)

Nel titolo:

anziché: «INDIRIZZO (UE) 2020/496 DELLA BANCA CENTRALE EUROPEA del 19 marzo 2020 che modifica l'indirizzo (UE) 2019/1265 sul tasso di cambio a breve termine (€STR) (BCE/2020/15)»,

leggasi: «INDIRIZZO (UE) 2020/496 DELLA BANCA CENTRALE EUROPEA del 19 marzo 2020 che modifica l'indirizzo (UE) 2019/1265 sullo euro short-term rate (€STR) (BCE/2020/15)».

———

(Indirizzo pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 2ª Serie speciale Unione europea - n. 45 dell'11 giugno 2020)

20CE1743

Rettifica della decisione (UE) 2020/506 della Banca centrale europea del 7 aprile 2020 che modifica l'Indirizzo (UE) 2015/510 sull'attuazione del quadro di riferimento della politica monetaria dell'Eurosistema e l'Indirizzo (UE) 2016/65 sugli scarti di garanzia applicati nell'attuazione del quadro di riferimento della politica monetaria dell'Eurosistema (BCE/2020/20)

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 109 I del 7 aprile 2020)

Pagina 5, all'articolo 2, Tavola 3, colonna «Qualità del credito», seconda riga:

anziché: «Fase 3»,

leggasi: «Livello 3».

(Decisione pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - 2ª Serie speciale Unione europea - n. 45 dell'11 giugno 2020)

20CE1744

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GUE-082) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 6,00