

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA (UE) 2019/782 DELLA COMMISSIONE

del 15 maggio 2019

**recante modifica della direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione di indicatori di rischio armonizzati**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 15, paragrafo 1, secondo comma,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/128/CE mira a ridurre i rischi e gli impatti dell'utilizzo dei pesticidi sulla salute umana e sull'ambiente e a promuovere l'uso della difesa integrata e di approcci o tecniche alternativi al fine di ridurre la dipendenza dall'utilizzo di pesticidi.
- (2) Nella sua relazione dell'ottobre 2017 sui piani d'azione nazionali degli Stati membri e sui progressi realizzati nell'attuazione della direttiva 2009/128/CE concernente l'utilizzo sostenibile dei pesticidi <sup>(2)</sup>, la Commissione si è impegnata a collaborare con gli Stati membri per raggiungere un consenso sulla definizione di indicatori di rischio armonizzati.
- (3) Nel dicembre 2017, nella sua risposta all'iniziativa dei cittadini europei «Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici» <sup>(3)</sup>, la Commissione si è impegnata a stabilire indicatori di rischio armonizzati al fine di monitorare le tendenze della riduzione dei rischi derivanti dall'uso di pesticidi a livello dell'Unione.
- (4) È necessario stabilire indicatori di rischio armonizzati per misurare i progressi realizzati nel conseguimento di tali obiettivi a livello dell'Unione; ciò consentirà agli Stati membri di gestire e segnalare i rischi a livello nazionale.
- (5) A norma dell'articolo 15, paragrafo 4, della direttiva 2009/128/CE, la Commissione calcola gli indicatori di rischio a livello dell'Unione utilizzando i dati statistici rilevati secondo quanto disposto dalla legislazione dell'Unione relativa alle statistiche concernenti i prodotti fitosanitari e altri dati pertinenti al fine di stimare le tendenze dei rischi connessi con l'uso dei pesticidi.
- (6) L'articolo 1, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1185/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> dispone che le statistiche prodotte conformemente a tale regolamento, insieme ad altri dati pertinenti, sono utili ai fini degli articoli 4 e 15 della direttiva 2009/128/CE, segnatamente all'istituzione di piani d'azione nazionali e al

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 71.

<sup>(2)</sup> Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, dell'ottobre 2017, sui piani d'azione nazionali degli Stati membri e sui progressi realizzati nell'attuazione della direttiva 2009/128/CE concernente l'utilizzo sostenibile dei pesticidi [COM(2017) 587 final].

<sup>(3)</sup> Comunicazione della Commissione, del 12 dicembre 2017, sull'iniziativa dei cittadini europei «Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici» [C(2017) 8414 final].

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 1185/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, relativo alle statistiche sui pesticidi (GUL 324 del 10.12.2009, pag. 1).

calcolo di indicatori. Ad oggi non è stato raggiunto alcun approccio armonizzato a livello dell'Unione per la raccolta di statistiche sull'uso di prodotti fitosanitari a norma del regolamento (CE) n. 1185/2009 e pertanto tali dati non sono disponibili.

- (7) L'articolo 53 del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup> consente agli Stati membri, in circostanze particolari, di autorizzare, per non oltre centoventi giorni, l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari per un uso limitato e controllato, ove tale provvedimento appaia necessario a causa di un pericolo che non può essere controllato in alcun altro modo ragionevole. In tali casi gli Stati membri possono autorizzare i prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate o non approvate.
- (8) Un indicatore di rischio armonizzato può essere basato solo sui dati statistici raccolti conformemente alla normativa dell'Unione relativa alle statistiche sui prodotti fitosanitari e ad altri dati pertinenti e, in assenza di statistiche sull'uso di prodotti fitosanitari, gli unici dati pertinenti e attualmente disponibili sono le statistiche relative all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e il numero di autorizzazioni rilasciate dagli Stati membri in circostanze particolari a norma dell'articolo 53 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Tali indicatori dovrebbero essere integrati con altri indicatori in modo che possano essere inclusi altri elementi di rischio.
- (9) È opportuno che la suddivisione in categorie di sostanze attive utilizzata nella presente direttiva rispecchi quella prevista nel regolamento (CE) n. 1107/2009, che distingue sostanze attive a basso rischio, sostanze candidate alla sostituzione o altre sostanze attive in base, tra l'altro, alla classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>.
- (10) Le sostanze attive indicate nel regolamento (CE) n. 1107/2009 possono essere sostanze attive chimiche o microrganismi. La direttiva 2009/128/CE prescrive agli Stati membri di privilegiare, ogniqualvolta possibile, i metodi non chimici di difesa fitosanitaria. È pertanto opportuno, nel definire indicatori di rischio armonizzati, suddividere in categorie separate le sostanze attive chimiche e i microrganismi.
- (11) Nei casi in cui rilascino, a norma dell'articolo 53 del regolamento (CE) n. 1107/2009, autorizzazioni riguardanti sostanze attive non approvate, gli Stati membri comunicano alla Commissione, conformemente all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1185/2009, le quantità di sostanze attive non approvate contenute nei prodotti fitosanitari successivamente immessi sul mercato. Ad oggi non esiste un approccio armonizzato a livello dell'Unione per la raccolta di dati sulle quantità specifiche di sostanze attive approvate contenute nei prodotti fitosanitari immessi sul mercato in connessione con le autorizzazioni rilasciate a norma dell'articolo 53 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (12) Combinando le statistiche prodotte in conformità al regolamento (CE) n. 1185/2009 e le informazioni sulle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, indicando anche se sono sostanze attive a basso rischio, sostanze candidate alla sostituzione o altre sostanze attive, può essere stabilito un metodo di calcolo per produrre un indicatore di rischio armonizzato basato sul pericolo che stima i rischi potenziali derivanti dall'uso di pesticidi.
- (13) In attesa di realizzare un sistema armonizzato a livello dell'Unione per la raccolta di dati sulle quantità di sostanze attive immesse sul mercato a norma dell'articolo 53 del regolamento (CE) n. 1107/2009, è giustificato stabilire un indicatore di rischio armonizzato in base al numero di autorizzazioni rilasciate a norma di tale articolo.
- (14) Per calcolare indicatori di rischio armonizzati che rispecchino il rischio relativo dell'utilizzo di prodotti fitosanitari contenenti categorie diverse di sostanze attive approvate e non approvate, è opportuno stabilire fattori di ponderazione a tale scopo.
- (15) Per misurare con una frequenza ragionevole i progressi realizzati in tale settore e poiché gli Stati membri sono tenuti a produrre dati su base annua a norma del regolamento (CE) n. 1185/2009 e a trasmetterli a Eurostat entro dodici mesi dalla fine dell'anno di riferimento, il calcolo degli indicatori di rischio armonizzati dovrebbe essere effettuato annualmente e pubblicato al più tardi venti mesi dopo la fine dell'anno di riferimento in questione.
- (16) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

<sup>(6)</sup> 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).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

**Modifica dell'allegato IV della direttiva 2009/128/CE**

L'allegato IV della direttiva 2009/128/CE è sostituito dall'allegato della presente direttiva.

*Articolo 2*

**Recepimento**

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 5 settembre 2019.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

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

*Articolo 3*

**Entrata in vigore**

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

*Articolo 4*

**Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2019

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

«ALLEGATO IV

SEZIONE 1

### Indicatori di rischio armonizzati

Gli indicatori di rischio armonizzati sono elencati nelle sezioni 2 e 3 del presente allegato.

SEZIONE 2

#### **Indicatore di rischio armonizzato 1: indicatore di rischio armonizzato basato sul pericolo, che dipende dalle quantità di sostanze attive immesse sul mercato nei prodotti fitosanitari a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009**

1. Tale indicatore si basa sulle statistiche relative alle quantità di sostanze attive immesse sul mercato nei prodotti fitosanitari a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, fornite alla Commissione (Eurostat) a norma dell'allegato I (Statistiche sulla immissione sul mercato dei pesticidi) del regolamento (CE) n. 1185/2009. Tali dati sono ripartiti in quattro gruppi, a loro volta suddivisi in sette categorie.
2. Per il calcolo dell'indicatore di rischio armonizzato 1 si applicano le seguenti regole generali:
  - a) l'indicatore di rischio armonizzato 1 è calcolato in base alla ripartizione delle sostanze attive nei quattro gruppi e nelle sette categorie indicati nella tabella 1;
  - b) le sostanze attive del gruppo 1 (categorie A e B) sono quelle elencate nell'allegato, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(1)</sup>;
  - c) le sostanze attive del gruppo 2 (categorie C e D) sono quelle elencate nell'allegato, parti A e B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;
  - d) le sostanze attive del gruppo 3 (categorie E e F) sono quelle elencate nell'allegato, parte E, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;
  - e) le sostanze attive del gruppo 4 (categoria G) sono quelle non approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e perciò non elencate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;
  - f) si applicano le ponderazioni indicate alla riga vi) della tabella 1.
3. L'indicatore di rischio armonizzato 1 è calcolato moltiplicando le quantità annuali di sostanze attive immesse sul mercato per ciascun gruppo della tabella 1 per la ponderazione del pericolo pertinente indicata alla riga vi) ed effettuando poi l'aggregazione dei risultati di tali calcoli.
4. Le quantità delle sostanze attive immesse sul mercato per ciascun gruppo e ciascuna categoria della tabella 1 possono essere calcolate.

<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

Tabella 1

**Ripartizione delle sostanze attive e delle ponderazioni del pericolo ai fini del calcolo dell'indicatore di rischio armonizzato 1.**

Riga	Gruppi						
	1		2		3		4
i)	Sostanze attive a basso rischio che sono approvate o considerate approvate a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011		Sostanze attive approvate o considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, che non rientrano in altre categorie e sono elencate nell'allegato, parti A e B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011		Sostanze attive approvate o considerate approvate a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009, che sono candidate alla sostituzione e sono elencate nell'allegato, parte E, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011		Sostanze attive che non sono approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e perciò non sono elencate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011
ii)	Categorie						
iii)	A	B	C	D	E	F	G
iv)	Microrganismi	Sostanze attive chimiche	Microrganismi	Sostanze attive chimiche	Non classificate come: cancerogene di categoria 1 A o 1B e/o tossiche per la riproduzione di categoria 1 A o 1B e/o interferenti endocrini	Classificate come: cancerogene di categoria 1 A o 1B e/o tossiche per la riproduzione di categoria 1 A o 1B e/o interferenti endocrini, se l'esposizione degli esseri umani è trascurabile	
v)	Ponderazioni del pericolo applicabili alle quantità di sostanze attive immesse sul mercato nei prodotti autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009						
vi)	1		8		16		64

- Il valore di riferimento per l'indicatore di rischio armonizzato 1 è fissato a 100 ed è uguale al risultato medio del calcolo sopraindicato per il periodo 2011-2013.
- Il risultato dell'indicatore di rischio armonizzato 1 è espresso in rapporto al valore di riferimento.
- Gli Stati membri e la Commissione calcolano e pubblicano l'indicatore di rischio armonizzato 1 in conformità all'articolo 15, paragrafi 2 e 4, della direttiva 2009/128/CE per ogni anno civile ed entro venti mesi dalla fine dell'anno per il quale l'indicatore di rischio armonizzato 1 è calcolato.

**Indicatore di rischio armonizzato 2: indicatore di rischio armonizzato basato sul numero di autorizzazioni rilasciate a norma dell'articolo 53 del regolamento (CE) n. 1107/2009**

1. Tale indicatore si basa sul numero di autorizzazioni rilasciate per i prodotti fitosanitari a norma dell'articolo 53 del regolamento (CE) n. 1107/2009, come comunicato alla Commissione conformemente all'articolo 53, paragrafo 1, di tale regolamento. Tali dati sono ripartiti in quattro gruppi, a loro volta suddivisi in sette categorie.
2. Per il calcolo dell'indicatore di rischio armonizzato 2 si applicano le seguenti regole generali:
  - a) l'indicatore di rischio armonizzato 2 si basa sul numero di autorizzazioni rilasciate a norma dell'articolo 53 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Esso è calcolato in base alla ripartizione delle sostanze attive nei quattro gruppi e nelle sette categorie indicati nella tabella 2 della presente sezione;
  - b) le sostanze attive del gruppo 1 (categorie A e B) sono elencate nell'allegato, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;
  - c) le sostanze attive del gruppo 2 (categorie C e D) sono quelle elencate nell'allegato, parti A e B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;
  - d) le sostanze attive del gruppo 3 (categorie E e F) sono quelle elencate nell'allegato, parte E, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;
  - e) le sostanze attive del gruppo 4 (categoria G) sono quelle non approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e perciò non elencate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;
  - f) Si applicano le ponderazioni indicate alla riga vi) nella tabella 2 della presente sezione.
3. L'indicatore di rischio armonizzato 2 è calcolato moltiplicando il numero di autorizzazioni rilasciate per i prodotti fitosanitari a norma dell'articolo 53 del regolamento (CE) n. 1107/2009 per ciascun gruppo della tabella 2 per la ponderazione del pericolo pertinente indicata alla riga vi) ed effettuando poi l'aggregazione dei risultati di tali calcoli.

Tabella 2

**Ripartizione delle sostanze attive e delle ponderazioni del pericolo ai fini del calcolo dell'indicatore di rischio armonizzato 2**

Riga	Gruppi			
	1	2	3	4
i)	Sostanze attive a basso rischio che sono approvate o considerate approvate a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011	Sostanze attive approvate o considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, che non rientrano in altre categorie e sono elencate nell'allegato, parti A e B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011	Sostanze attive approvate o considerate approvate a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009, che sono candidate alla sostituzione e sono elencate nell'allegato, parte E, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011	Sostanze attive che non sono approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e perciò non sono elencate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

Riga	Gruppi						
	1	2	3			4	
ii)	Categorie						
iii)	A	B	C	D	E	F	G
iv)	Microrganismi	Sostanze attive chimiche	Microrganismi	Sostanze attive chimiche	Non classificate come: cancerogene di categoria 1 A o 1B e/o tossiche per la riproduzione di categoria 1 A o 1B e/o interferenti endocrini	Classificate come: cancerogene di categoria 1 A o 1B e/o tossiche per la riproduzione di categoria 1 A o 1B e/o interferenti endocrini se l'esposizione degli esseri umani è trascurabile	
v)	Ponderazioni del pericolo applicabili al numero di autorizzazioni rilasciate a norma dell'articolo 53 del regolamento (CE) n. 1107/2009						
vi)	1		8		16		64

4. Il valore di riferimento per l'indicatore di rischio armonizzato 2 è fissato a 100 ed è uguale al risultato medio del calcolo sopraindicato per il periodo 2011-2013.
5. Il risultato dell'indicatore di rischio armonizzato 2 è espresso in rapporto al valore di riferimento.
6. Gli Stati membri e la Commissione calcolano e pubblicano l'indicatore di rischio armonizzato 2 in conformità all'articolo 15, paragrafi 2 e 4, della direttiva 2009/128/CE per ogni anno civile ed entro venti mesi dalla fine dell'anno per il quale l'indicatore di rischio armonizzato 2 è calcolato.»

---