



Elementi per la verifica di sussidiarietà - Pacchetto per la semplificazione nel settore della sicurezza alimentare

Dossier n° 146 -
3 marzo 2026

Tipo e numero atto	<i>Proposta di regolamento COM(2025)1020 Proposta di direttiva COM(2025)1021 Proposta di regolamento COM(2025)1030, non ancora trasmessa ai parlamenti nazionali</i>
Data di adozione	<i>16 dicembre 2025</i>
Base giuridica	<i>COM(2025)1020: articolo 114 TFUE COM(2025)1021: articolo 43, paragrafo 2, TFUE, articolo 114 TFUE e articolo 192, paragrafo 1, TFUE COM(2025)1030: articolo 43, paragrafo 2, TFUE, articolo 113 TFUE, articolo 168, paragrafo 4, lettera b, TFUE, articolo 192, paragrafo 1, TFUE</i>
Settori di intervento	<i>Norme di commercializzazione; prodotti chimici; protezione dei dati; autorizzazione di vendita; biocidi; additivi alimentari; ispezione degli alimenti; sicurezza degli alimenti; allevamenti; alimenti per il bestiame; ispezioni veterinarie; protezione degli animali; encefalopatia spongiforme bovina; antiparassitari; trattamenti fitosanitari; droni; organismi geneticamente modificati;</i>
Esame presso le istituzioni dell'UE	<i>Procedura legislativa ordinaria</i>
Assegnazione	<i>9 febbraio 2026 – Commissione XII (Affari sociali) (COM(2025)1030 in attesa di trasmissione)</i>
Termine per il controllo di sussidiarietà	<i>6 aprile 2026 (COM(2025)1030 in attesa di trasmissione)</i>
Segnalazione da parte del Governo	<i>Sì (No per il COM(2025)1030)</i>
Relazione del Governo ex art. 6 della legge 234	<i>Sì (No per il COM(2025)1030)</i>

Oggetto e finalità

La Commissione europea ha presentato, il 16 dicembre 2025, un pacchetto di revisione normativa e di semplificazione delle norme e procedure UE relative alla sicurezza alimentare, ai prodotti fitosanitari e biocidi, ai mangimi, ai controlli ufficiali, alla salute e al benessere degli animali. Il pacchetto comprende:

- una proposta di regolamento volta a **prorogare il termine della protezione di dati** relativi ai principi attivi dei biocidi **oltre il 31 dicembre 2025** e a **garantire una compensazione** ai proprietari i cui dati siano impiegati nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2026 e la data di entrata in vigore del nuovo regolamento. A tal fine, la proposta apporta modifiche al regolamento vigente relativo alla **messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi**;

• una proposta di direttiva e una proposta di regolamento volte a semplificare e rafforzare i requisiti in materia di sicurezza di **alimenti e mangimi**. Quest'ultima proposta non è ancora stata trasmessa ai parlamenti nazionali, pertanto il relativo testo è disponibile solo in inglese. In particolare, le proposte mirano a ridurre i costi e gli oneri amministrativi, mantenendo al contempo i requisiti dell'UE in materia di sicurezza alimentare e dei mangimi, salute e tutela ambientale. Le norme riviste dovrebbero offrire agli agricoltori la possibilità di disporre di una **più ampia scelta di fattori di produzione**, in particolare per le filiere più innovative, e inoltre incentivarli ad applicare più rapidamente prodotti fitosanitari più rispettosi dell'ambiente. Le principali misure introdotte prevedono:

- l'**accelerazione delle procedure di accesso al mercato dei bio-pesticidi**, con l'obiettivo di ampliare gli strumenti per la protezione delle colture;
- il **miglioramento delle procedure di rinnovo** dei pesticidi e dei biocidi;
- l'allineamento alla normativa UE - in linea con la comunicazione recante la Visione per l'agricoltura e l'alimentazione - degli **standard di produzione** relativi ai residui di pesticidi per le importazioni;
- l'**alleggerimento degli oneri** di rinnovo delle autorizzazioni per gli additivi per mangimi e la **digitalizzazione dell'etichettatura** degli additivi per mangimi;
- la **semplificazione dell'accesso al mercato** dei prodotti di fermentazione e delle **norme di accreditamento** per i laboratori ufficiali;
- l'applicazione di un approccio più pragmatico ai **controlli alle frontiere** per i prodotti vegetali;
- l'adeguamento dei **requisiti di sorveglianza** e di mitigazione del rischio **dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE)** alle nuove evidenze scientifiche.

La Commissione europea stima che le semplificazioni proposte possano far risparmiare oltre **1 miliardo di euro** in costi amministrativi e di conformità, di cui **oltre 428 milioni di euro** all'anno per le imprese dell'UE (227 milioni di euro per le PMI), e **661 milioni di euro l'anno** per le **amministrazioni nazionali e dell'UE**. Cumulati agli effetti delle proposte di semplificazione presentate per altri settori – ad esempio per l'industria automobilistica e per i dispositivi medici – presentati nella stessa data, la Commissione europea stima in circa 37,5 miliardi di euro gli obiettivi di complessivi di risparmi amministrativi.

Contesto

L'intero pacchetto si colloca nel più ampio contesto della Visione per l'agricoltura e l'alimentazione adottata dalla Commissione europea nel febbraio 2025 per **rispondere alle criticità** del comparto agricolo e alle preoccupazioni degli operatori del settore.

La proposta di regolamento volta a **prorogare il termine della protezione di dati relativi ai principi attivi dei biocidi** si colloca all'interno del **pacchetto di misure di semplificazione**, teso a ridurre gli oneri normativi come richiesto dai portatori di interessi del settore e dagli Stati membri. La Commissione europea ha ritenuto necessario presentare un testo separato rispetto alla proposta di regolamento **in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi** per garantire che il periodo durante il quale i dati non saranno protetti sia il più breve possibile.

Il 14 maggio 2000 è stato avviato il **programma di riesame** dei principi attivi biocidi esistenti. Il termine per il suo completamento, inizialmente previsto per il **14 maggio 2010**, è stato nel corso degli anni prorogato fino al **31 dicembre 2030**. Ai sensi dell'articolo 60 del regolamento sulla **messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi** è estesa protezione dei dati relativi alle combinazioni di **sostanza attiva/tipo di prodotto** incluse nel programma di riesame; detta protezione è tuttavia scaduta il **31 dicembre 2025**, rendendo necessaria una proroga del suo termine e un'adeguata compensazione a operatori i cui interessi economici siano danneggiati nel periodo di mancata protezione.

La proposta di direttiva e la proposta di regolamento volte a semplificare e rafforzare i requisiti in materia di sicurezza di **alimenti e mangimi** si collocano inoltre nel processo di semplificazione che la Commissione europea sta affrontando in diversi ambiti.

La Commissione europea segnala che le proposte **non sono accompagnate** da una valutazione d'impatto. La Commissione dichiara infatti che un tale documento sarebbe ritenuto superfluo per quanto riguarda la proposta di regolamento volta a prorogare il termine della protezione di dati relativi ai principi attivi dei biocidi, essendo la proposta una proroga di una normativa già vigente. Per quanto riguarda invece la proposta di direttiva e la proposta di regolamento **in materia di sicurezza di alimenti e mangimi**, la Commissione dichiara che in assenza di alternative praticabili per raggiungere gli obiettivi dichiarati e non venendo modificati gli obiettivi strategici, una valutazione d'impatto **non porterebbe valore aggiunto**. La proposta di regolamento **in materia di sicurezza di alimenti e mangimi** è però accompagnata da un documento di lavoro dei servizi della Commissione europea.

Si ricorda che diverse proposte legislative presentate dalla Commissione in avvio del nuovo ciclo istituzionale europeo non sono accompagnate dalla valutazione di impatto. La XIV Commissione della Camera, nei documenti adottati in esito alla verifica di sussidiarietà sulle proposte in questione, ha formulato considerazioni critiche ritenendo che ciò pregiudichi la possibilità di ponderare adeguatamente gli effetti della proposta e le eventuali opzioni regolative alternative.

Anche il Mediatore europeo ha adottato una raccomandazione con cui ha criticato il modo in cui la Commissione europea ha applicato le proprie norme volte a "legiferare meglio" durante la preparazione di diverse proposte legislative. La raccomandazione evidenzia alcune carenze procedurali che potrebbero costituire un caso di cattiva amministrazione, in particolare l'interpretazione estensiva del concetto di urgenza, utilizzata per eludere le valutazioni d'impatto e le consultazioni pubbliche.

Principali contenuti

Proposta di regolamento per la protezione dei dati relativi ai biocidi

La proposta consta di **due articoli**, il primo riguardante le modifiche al regolamento sulla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, il secondo sull'entrata in vigore.

Il testo modificherebbe il regolamento vigente al fine di **prorogare** fino al 31 dicembre 2030 la **protezione dei dati** relativi alle combinazioni di sostanza attiva/tipo per le quali la cui procedura di riesame non sia stata conclusa entro il 7 dicembre 2018. La proposta dispone inoltre la possibilità per i **proprietari dei dati** di richiedere una **compensazione** ai **fornitori** di sostanze che abbiano beneficiato della mancanza di protezione dei dati tra il 31 dicembre 2025 e l'entrata in forza della proposta stessa.

Ciò corrisponde a un periodo di massimo 11,5 anni per i dati prodotti a partire dal 7 giugno 2018, che viene considerato un periodo di protezione adeguato, durante il quale i partecipanti al programma di riesame possono ottenere una compensazione per i costi sostenuti per produrre i dati richiesti dagli Stati membri incaricati della valutazione.

Nella relazione trasmessa dal Governo ai sensi dell'articolo 6, comma 5, della legge 234 del 2012, si indica la necessità di garantire una **maggiore tutela** alle aziende proprietarie dei dati qualora la **compensazione** prevista non raggiunga risultati adeguati e specificare cosa accade in caso di mancata compensazione.

Proposta di direttiva relativa alla sicurezza alimentare di alimenti e mangimi

La proposta consta di **6 articoli**.

L'articolo 1 introduce modifiche alla [direttiva](#) relativa all'**utilizzo sostenibile dei pesticidi**, l'articolo 2 modifica la [direttiva](#) riguardante la **protezione degli animali negli allevamenti**, l'articolo 3 abroga la [direttiva](#) che stabilisce le norme relative a oggetti di **materiale plastico** destinati a venire **a contatto con i prodotti alimentari** e la [direttiva](#) che stabilisce l'elenco delle sostanze **simulanti** utilizzate per testare la **migrazione di componenti dagli oggetti in materiale plastico destinati al contatto con i prodotti alimentari**, l'articolo 4 reca norme in materia di recepimento, l'articolo 5 riguarda l'entrata in vigore, mentre l'articolo 6 individua i destinatari.

Nuove definizioni: irrorazione aerea e sistema aeromobile senza equipaggio

L'articolo 1 emenda la [direttiva](#) che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'**utilizzo sostenibile dei pesticidi**.

In particolare, il **paragrafo 1** introduce la definizione di "sistema aeromobile senza equipaggio" (drone) e modifica la definizione di "irrorazione aerea" utilizzata nella normativa in vigore per includervi uno specifico riferimento ai droni.

Il **paragrafo 2** emenda l'articolo 9 della direttiva e il **paragrafo 3** introduce il nuovo articolo 9bis per dare la possibilità agli Stati membri di **esentare** determinati tipi di droni individuati dalla Commissione europea tramite atti delegati dai **divieti di irrorazione aerea**.

Semplificazione degli obblighi di documentazione relativi alla mortalità degli animali

Allo scopo di evitare la duplicazione degli obblighi di registrazione gravanti sugli allevatori, la proposta semplifica le prescrizioni attualmente vigenti in materia in diversi atti normativi dell'UE. Pertanto prevede la soppressione dei **punti 5 e 6** dell'allegato alla [direttiva](#) relativa alla **protezione degli animali negli allevamenti**.

Si ricorda che ai sensi della [direttiva](#) vigente sulla **protezione degli animali negli allevamenti**, i proprietari o i custodi degli animali negli allevamenti sono attualmente soggetti all'**obbligo di tenere registri** dei trattamenti medici effettuati sugli animali e del numero di casi di mortalità constatati. L'articolo 108 del [regolamento relativo ai medicinali veterinari](#) contiene requisiti più dettagliati in materia di **conservazione delle registrazioni** sull'uso dei medicinali per i proprietari o i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti. Il [regolamento relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale](#) impongono agli operatori di conservare e aggiornare la documentazione recante informazioni sulla mortalità degli animali nei loro stabilimenti (si veda l'articolo 102, paragrafo 1, lettera d), e l'articolo 186, paragrafo 1, lettera d).

Abrogazione di direttive

Si prevede l'abrogazione della [direttiva](#) sugli oggetti di **materiale plastico** destinati a venire **a contatto con i prodotti alimentari** e della [direttiva](#) che fissa l'elenco dei **simulanti da impiegare per la verifica della migrazione dei costituenti dei materiali e degli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari**, dal momento che la materia è stata ridisciplinata da un successivo [regolamento](#).

Nella relazione trasmessa dal Governo ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge 234 del 2012, si esprime una valutazione **favorevole** riguardo il rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità. Il governo rileva però criticità riguardo le **tempistiche di applicazione** previste dalla proposta, che durerebbero fino a **4 anni**, potendo comportare un **prolungato periodo di incertezza** e difficoltà nel superamento degli ostacoli normativi soprattutto per quanto concerne l'impiego di droni per l'irrorazione aerea.

Proposta di regolamento relativa alla sicurezza alimentare di alimenti e mangimi

La proposta consta di **dodici articoli** e prevede la modifica di 10 atti normativi vigenti in materia di sicurezza alimentare.

L'**articolo 1** prospetta numerose modifiche al **regolamento sull'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari** per **favorire** la loro **immissione sul mercato** accelerandone le procedure di autorizzazione.

Tra le altre cose, il paragrafo 1 introduce modifiche all'articolo 2 aggiornando la definizione delle sostanze che influenzano i processi vitali dei vegetali, includendo le sostanze che regolano la crescita delle piante ma escludendo esplicitamente i nutrienti e i biostimolanti, e chiarendo che il regolamento si applica alle sostanze, comprese le sostanze di biocontrollo, che hanno un'azione contro gli organismi nocivi, definendole come "sostanze attive".

Il paragrafo 3 interviene sull'articolo 4, paragrafo 7, al fine di chiarire l'ambito di applicazione della deroga prevista dall'obbligo di redigere un piano di eliminazione graduale a carico degli Stati membri che autorizzano protettivi vegetali contenenti determinate sostanze attive. In particolare si prevede la possibilità di autorizzare, per un periodo massimo di cinque anni, una sostanza attiva in deroga ai criteri standard, qualora sia necessaria per contrastare un pericolo grave per la salute dei vegetali o la produzione vegetale.

Il paragrafo 4 interviene sull'articolo 5 per conferire durata illimitata nel tempo all'**approvazione delle sostanze attive diventi**, con alcune eccezioni relative a sostanze che possiedono proprietà che incidono sulla salute umana, animale o ambientale.

Il paragrafo 5 modifica l'articolo 7 del regolamento vigente al fine di specificare che il produttore di una sostanza attiva deve presentare la domanda per l'approvazione o per il cambiamento stato di una sostanza a uno Stato membro. Per le sostanze di biocontrollo, le domande possono essere presentate direttamente all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

Il paragrafo 6 modifica l'articolo 11 per consentire agli Stati membri di chiedere supporto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) durante la preparazione del rapporto di valutazione preliminare per una domanda di approvazione o rinnovo dell'approvazione, per la valutazione delle informazioni aggiuntive richieste durante il processo di revisione paritaria e per aggiornare il rapporto di valutazione preliminare dopo la sua presentazione iniziale.

Il paragrafo 10 interviene sull'articolo 19 per prevedere che la Commissione europea possa adottare atti di esecuzione per individuare, tenendo conto delle richieste degli Stati membri, le sostanze attive con approvazione illimitata che devono essere sottoposte a una procedura di rinnovo.

Il paragrafo 11 introduce il nuovo articolo 18a che istituisce un **programma di lavoro per la rivalutazione mirata** delle sostanze attive. In particolare, la Commissione europea può avviare in qualsiasi momento una rivalutazione mirata dell'approvazione di una sostanza attiva per verificare se determinati criteri di approvazione siano ancora soddisfatti alla luce delle **conoscenze scientifiche e tecniche attuali**.

Il paragrafo 12 modifica l'articolo 19 per consentire l'adozione di atti di esecuzione da parte della Commissione europea che stabiliscano le disposizioni necessarie all'attuazione di una procedura di rivalutazione mirata.

Il paragrafo 13 interviene sull'articolo 20 al fine di disciplinare la concessione dei periodi di grazia per lo smaltimento delle scorte in caso di revoca, modifica o mancato rinnovo dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario. In particolare, si prevede che qualora venga ritirata o modificata un'autorizzazione, il periodo di grazia concesso dagli Stati membri non deve superare i **6 mesi per la vendita e la distribuzione**, con un ulteriore periodo massimo di **un anno per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso** delle scorte esistenti.

I paragrafi 15, 16 e 18 intervengono sugli articoli 23 e 28, e introducono il 23 *bis*, per chiarire lo *status* delle sostanze di base, i criteri di approvazione e per consentire la loro commercializzazione affinché gli agricoltori e gli utenti non professionisti nell'UE abbiano pari accesso a tali sostanze.

Il paragrafo 17 stabilisce l'articolo 27 bis che rende illimitato, fatte salve le eccezioni per le sostanze candidate alla sostituzione o approvate in deroga, il periodo di approvazione di tutte le sostanze attive approvate al momento dell'entrata in vigore di questo regolamento.

Il paragrafo 19 modifica l'articolo 30 per introdurre autorizzazioni provvisorie per prodotti contenenti sostanze di biocontrollo non ancora approvate, purché il rapporto di valutazione indichi che i criteri di approvazione saranno probabilmente soddisfatti.

Il paragrafo 20 sostituisce l'articolo 32 per regolare la **durata delle autorizzazioni** dei prodotti. In particolare si stabilisce un massimo **15 anni** se contengono solo sostanze con approvazione illimitata; un massimo di **1 anno** oltre la scadenza della sostanza per quelle a tempo.

Il paragrafo 21 modifica l'articolo 33 affinché tutti gli Stati membri siano considerati in una **unica zona** per le domande di autorizzazione di tali prodotti.

Il paragrafo 22 interviene sull'articolo 36 al fine di chiarire che l'**ultima valutazione** condotta a livello UE per una sostanza attiva **deve essere presa in considerazione** dagli Stati membri quando valutano le 'conoscenze scientifiche e tecniche attuali' relative alla sostanza. Qualora ritenessero necessario procedere a un aggiornamento di tale valutazione, devono fare richiesta alla Commissione europea.

Il paragrafo 23 introduce, tra le altre cose, il silenzio-assenso dopo 120 giorni per le autorizzazioni di prodotti di biocontrollo o a basso rischio.

I paragrafi 24 e 25 modificano rispettivamente gli articoli 40 e 42 per facilitare il processo di **riconoscimento reciproco**, in particolare nel caso di domande presentate da enti ufficiali o scientifici coinvolti in attività agricole o organizzazioni agricole professionali o richieste di proroghe per usi minori.

I paragrafi da 26 a 28 aggiornano le **procedure di rinnovo dell'autorizzazione**, prevedendo, tra le altre cose, che la domanda deve essere presentata 9 mesi prima della scadenza per sostanze illimitate e la decisione deve essere adottata entro 12 mesi.

Il paragrafo 31 interviene sull'articolo 46 modificando i cosiddetti **periodi di grazia** durante i quali un prodotto può continuare ad essere immesso sul mercato anche senza che la relativa autorizzazione sia stata rinnovata: massimo 6 mesi per la vendita e 12 per l'uso (estesi a 1+2 anni se mancano alternative). **Nessun periodo** è concesso se la **revoca** è **dovuta** a gravi pericoli per la salute o l'ambiente.

Il paragrafo 33 interviene sull'articolo 51 per facilitare le estensioni per **usi minori**, eliminando l'obbligo di dimostrare l'interesse pubblico per l'estensione dell'autorizzazione.

Il paragrafo 34 sostituisce l'articolo 59 prevedendo un **ambito territoriale** della **protezione dei dati** a **livello UE**.

Il paragrafo 35 aggiorna l'obbligo di tenuta dei registri, esentando gli agricoltori per i prodotti per la protezione delle piante contenenti solo sostanze di biocontrollo.

Il paragrafo 36 abroga l'articolo 68 in quanto le relazioni con gli Stati membri sui controlli ufficiali vengono integrati nell'articolo 113 del regolamento 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** (modificato dall'articolo 11 della presente proposta).

L'articolo 2 reca **disposizioni transitorie** in relazione alle modifiche prospettate al regolamento **sull'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari** per garantire **certezza giuridica**.

In particolare, le nuove disposizioni riguardanti il rinnovo dell'approvazione (articolo 14, paragrafo 2 del regolamento) si applicheranno anche alle sostanze attive per le quali la domanda di rinnovo dell'approvazione è stata presentata prima della data di entrata in vigore del regolamento come modificato.

Si chiarisce inoltre il regime della protezione dei dati per i rapporti di test e di studio e si prevede che tutte le sostanze di base approvate possano essere utilizzate e immesse sul mercato, indipendentemente dal fatto che siano state approvate anche come sostanze attive ordinarie secondo il vecchio regime.

L'articolo 3 modifica il regolamento sui **livelli massimi di residui di antiparassitari** nei o sui **prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale**.

Tra le altre cose, il paragrafo 1 modifica l'articolo 3 per aggiornare le definizioni fondamentali e introduce raccomandazioni d'uso sia nell'UE che in Paesi terzi.

Il paragrafo 4 interviene sull'articolo 14 per stabilire la possibilità di revocare i **livelli massimi di residui** (LMR) basati su standard internazionali per **sostanze con proprietà particolarmente pericolose** e introdurre **misure transitorie** che consentano ai prodotti legalmente immessi sul mercato o stoccati prima di una variazione dei limiti di rimanere in commercio, a meno che non vi sia un rischio per la sicurezza alimentare. Il paragrafo 5 modifica inoltre l'articolo 15 al fine di **eliminare** il **carattere temporaneo** degli **LMR** fissati sulla base di dati di monitoraggio.

Il paragrafo 9 modifica poi l'articolo 43 conferendo alla Commissione europea il potere di **riesaminare** gli **LMR** in qualsiasi momento alla luce delle nuove conoscenze scientifiche e tecniche.

L'articolo 4 interviene sul regolamento relativo alla **messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi**.

Tra le altre cose, il paragrafo 1 modifica l'articolo 4 stabilendo che l'**approvazione** di una **sostanza attiva** è concessa per un **periodo illimitato**, a condizione che almeno un prodotto biocida contenente tale sostanza soddisfi i criteri di sicurezza previsti dal regolamento. Il paragrafo 4 interviene sull'articolo 10 limitando la durata dell'approvazione (e di ogni rinnovo) per le sostanze **candidate alla sostituzione** a un periodo massimo di **sette anni**. Il paragrafo 5 dispone che il **rinnovo dell'approvazione** sia concesso per

un **periodo illimitato** per tutti i tipi di prodotto, a meno che la sostanza non sia candidata alla sostituzione o che l'atto di esecuzione non specifichi un periodo più breve.

L'articolo 13 viene modificato per fissare il termine per la presentazione della **domanda di rinnovo** per le sostanze con scadenza determinata a **550 giorni prima** della fine dell'approvazione. È inoltre introdotto il nuovo articolo 14 *bis* che istituisce un **programma di lavoro per il rinnovo** delle sostanze con approvazione illimitata. La Commissione europea può identificare tramite atti di esecuzione le sostanze da rivalutare in base a nuove conoscenze scientifiche, dati di monitoraggio o preoccupazioni per la sicurezza.

L'**articolo 5** modifica il regolamento sugli alimenti e i mangimi geneticamente modificati, prevedendo che l'articolo 2, paragrafo 10, sia integrato per chiarire che **non sono considerati alimenti e mangimi "prodotti da OGM"** quelli ottenuti con microrganismi geneticamente modificati come ceppi di produzione.

L'**articolo 6** interviene sul regolamento sugli additivi destinati all'alimentazione animale.

Tra le altre cose, il paragrafo 2 sostituisce l'articolo 3, paragrafo 3, al fine di stabilire che per determinate categorie di additivi, la **prima immissione sul mercato** può essere effettuata solo dal **titolare dell'autorizzazione**, dal suo successore o da una persona da lui autorizzata per iscritto.

Il paragrafo 4 modifica l'articolo 9 per stabilire che le autorizzazioni concesse per gli additivi alimentari sono valide per un periodo illimitato e non più per un periodo di dieci anni. Viene introdotta una **deroga** per **coccidiostatici e istomonostatici**, la cui autorizzazione resta limitata a **10 anni** a causa del profilo di rischio legato al loro utilizzo per la loro natura antimicrobica.

Il paragrafo 5 inserisce il nuovo **articolo 9 bis**, che chiarisce che le **autorizzazioni** degli additivi per mangimi **già concesse** prima dell'entrata in vigore delle nuove regole **sono considerate illimitate** nel tempo, con alcune eccezioni.

Il paragrafo 6 sostituisce integralmente l'articolo 13, ridefinendo, tra le altre cose, le procedure per la **modifica, sospensione e revoca** delle **autorizzazioni**.

Il paragrafo 7 inserisce, invece, il nuovo **articolo 14 bis** per fornire certezza giuridica riguardo alle **procedure pendenti** riguardanti le domande di rinnovo dell'autorizzazione per le quali non è stata presa alcuna decisione entro la data di entrata in vigore delle modifiche proposte, stabilendo che continuino ad essere regolate dalle regole precedenti.

Inoltre, il paragrafo 9 sostituisce l'articolo 16 relativo all'**etichettatura** e all'**imballaggio** per chiarire la **responsabilità** degli **operatori** e produttori di mangimi. Si prevede la possibilità di fornire alcune informazioni non critiche per la sicurezza tramite **mezzi digitali**, a condizione che restino facilmente accessibili e gratuite.

Il paragrafo 10 modifica l'articolo 21 *bis* conferendo alla Commissione europea il potere di adottare **atti delegati** per stabilire le regole tecniche volte a facilitare l'etichettatura digitale.

Gli **articoli 7 e 8** modificano, rispettivamente, il regolamento sull'**igiene dei prodotti alimentari** e il regolamento che **stabilisce norme specifiche in materia di igiene** per gli **alimenti di origine animale** al fine di integrare la **procedura generale di notifica** ai sensi della direttiva sulla procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche, per cui ogni Stato membro deve notificare alla Commissione europea qualsiasi progetto di regolamentazione tecnica prima che sia adottato, perché considerata più efficiente.

L'**articolo 9** della proposta intende abrogare i paragrafi 4 e 6 dell'articolo 18 del regolamento relativo alla **protezione degli animali durante l'abbattimento**, eliminando l'obbligo per gli Stati membri di presentare annualmente una **relazione sulle operazioni di spopolamento effettuate**.

L'**articolo 10** emenda il regolamento recante **disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili**.

Si intende introdurre la possibilità per la Commissione europea di **adottare atti delegati** per l'approvazione di:

- i test rapidi (paragrafo 1);
- i programmi di monitoraggio (paragrafo 2);
- gli elenchi dei materiali a rischio (paragrafo 3);

- i test alternativi per individuare le encefalopatie spongiformi trasmissibili prima della macellazione (paragrafo 3);
- le deroghe all'articolo 8 del [regolamento](#) (paragrafo 3);
- le modifiche all'articolo 16 del [regolamento](#) (paragrafo 4).

Il paragrafo 4 rimuove inoltre le restrizioni presenti riguardo l'immissione sul mercato di gelatina e collagene.

L'articolo 11 contiene alcune modifiche al [regolamento](#) relativo alla **salute delle piante e dei prodotti fitosanitari**.

In particolare, il **paragrafo 1** sostituirebbe l'articolo 41 per conferire alla Commissione europea il potere di **derogare** alle normali **condizioni di designazione dei laboratori ufficiali** ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento. I **paragrafi 3, 4 e 5** interverrebbero rispettivamente sugli articoli 93, 100 e 144 per definire le procedure e i requisiti alternativi per l'autorizzazione dei laboratori ufficiali.

Il paragrafo 2 modificherebbe l'articolo 50, paragrafo 3, per consentire alle autorità nazionali di **dividere lotti di piante o prodotti vegetali** per condurre controlli separati sulle diverse parti del lotto.

L'articolo 12 disciplina l'**entrata in vigore** e prevede un'entrata in forza differita per alcune disposizioni della proposta di regolamento **relativa alla sicurezza alimentare di alimenti e mangimi** non ancora trasmessa.

Base giuridica

La Commissione europea individua quale base giuridica comune delle tre proposte l'[articolo 114](#) del **Trattato sul funzionamento dell'UE** relativo all'**armonizzazione** delle legislazioni e al funzionamento del mercato interno.

Con riguardo alla proposta di direttiva e la proposta di regolamento relative alla **sicurezza alimentare di alimenti e mangimi**, la Commissione indica inoltre gli articoli [43, paragrafo 2](#), sull'attuazione della **politica agricola comune** e l'[articolo 192, paragrafo 1](#), sulla **politica ambientale**.

Con riferimento alla sola proposta di regolamento relativa alla **sicurezza alimentare di alimenti e mangimi**, la Commissione indica come ulteriore base giuridica l'[articolo 168, paragrafo 4, lettera b](#), relativo alla **politica ambientale**.

Sussidiarietà

La Commissione europea ritiene **rispettato il principio di sussidiarietà** dal momento che tutte le proposte del pacchetto – che intervengono a modificare, prorogare o abrogare disposizioni vigenti - sono volte ad aggiornare e semplificare l'intero complesso normativo attualmente in vigore in materia.

In virtù di tale considerazione l'iniziativa legislativa a livello dell'UE è individuata quale unico strumento possibile per raggiungere gli obiettivi dichiarati.

Proporzionalità

La Commissione europea ritiene **rispettato il principio di proporzionalità** in quanto le proposte non andrebbero oltre quanto necessario per raggiungere gli obiettivi dichiarati di semplificazione e riduzione degli oneri senza ridurre la protezione della salute umana e dell'ambiente.

Esame presso le Istituzioni dell'UE

Presso il Parlamento europeo la **proposta di regolamento per la protezione dei dati relativi ai biocidi** è stata assegnata il 9 febbraio scorso alla Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI), che non ha ancora indicato il relatore, e per il parere alla Commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (IMCO), che ha deciso di non pronunciarsi.

La **proposta di direttiva relativa alla sicurezza di alimenti e mangimi** è stata assegnata all'esame congiunto della Commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale (AGRI) e della Commissione ENVI, che non hanno ancora indicato i relatori.

La **proposta di regolamento relativa alla sicurezza di alimenti e mangimi** è ancora in attesa di assegnazione alle Commissioni.

Esame presso altri parlamenti nazionali

L'**esame** della **proposta di regolamento per la protezione dei dati relativi ai biocidi** risulta concluso dalla Camera dei deputati di Lussemburgo e avviato dai Parlamenti di Finlandia, Lettonia e Svezia e dal Senato ceco.

L'**esame** della **proposta di direttiva relativa alla sicurezza di alimenti e mangimi** risulta concluso dalla Camera dei deputati di Lussemburgo e avviato dai Parlamenti nazionali di Finlandia, Lettonia e Svezia, dai Senati di Romania e Repubblica ceca e dal *Bundesrat* tedesco.

L'**esame** della **proposta di regolamento relativa alla sicurezza di alimenti e mangimi** risulta avviato dai Parlamenti di Finlandia e Lettonia e dal Senato ceco. Si segnala tuttavia che la lettera di sussidiarietà risulta **non ancora inviata** ai Parlamenti nazionali.

Nessuna di tali assemblee ha segnalato di aver individuato al momento aspetti rilevanti o comunque di avere informazioni importanti da scambiare.

Esame presso il Senato

L'**esame** della proposta di direttiva relativa alla sicurezza alimentare di alimenti e mangimi risulta avviata presso il Senato della Repubblica italiana.

