

Bruxelles, 18 marzo 2019
(OR. en)

7641/19

AGRI 155
AGRILEG 61
PHYTOSAN 10
DELECT 80

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	14 marzo 2019
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2019) 1922 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 14.3.2019 che integra il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante autorizzando gli Stati membri a prevedere deroghe temporanee a fini di prove ufficiali, scientifici o educativi, sperimentali, di selezione varietale o riproduttivi

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2019) 1922 final.

All.: C(2019) 1922 final

Bruxelles, 14.3.2019
C(2019) 1922 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 14.3.2019

**che integra il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio
relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante autorizzando
gli Stati membri a prevedere deroghe temporanee a fini di prove ufficiali, scientifici o
educativi, sperimentali, di selezione varietale o riproduttivi**

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

L'articolo 8, paragrafo 1, e l'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante¹ prevedono deroghe all'articolo 5, paragrafo 1, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 2, all'articolo 40, paragrafo 1, all'articolo 41, paragrafo 1, all'articolo 42, paragrafo 2, all'articolo 49, paragrafo 1, all'articolo 53, paragrafo 1, e all'articolo 54, paragrafo 1, disponendo che gli Stati membri possono, su richiesta, autorizzare temporaneamente l'introduzione, lo spostamento, la detenzione e la moltiplicazione nel loro territorio di organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione o di organismi nocivi soggetti alle misure adottate ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1, e di piante, prodotti vegetali e altri oggetti utilizzati a fini di prove ufficiali, scientifici o educativi, sperimentali, di selezione varietale o riproduttivi.

Tali attività sono soggette a un'autorizzazione per garantire che l'introduzione, lo spostamento, la detenzione, la moltiplicazione o l'utilizzo temporanei, nel territorio dell'Unione, di organismi nocivi da quarantena o di organismi nocivi soggetti alle misure adottate ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1, non ne comportino l'insediamento o la diffusione nel territorio dell'Unione e che l'introduzione e lo spostamento temporanei, nel territorio dell'Unione, di piante, prodotti vegetali e altri oggetti utilizzati per gli stessi fini non comportino un rischio inaccettabile di diffusione di organismi nocivi da quarantena o di organismi nocivi soggetti alle misure adottate ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1.

L'articolo 8, paragrafo 5, e l'articolo 48, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2016/2031 dispongono quindi che la Commissione, mediante un atto delegato adottato conformemente all'articolo 105 del medesimo regolamento, integri tale regolamento stabilendo norme dettagliate riguardanti lo scambio di informazioni tra Stati membri e Commissione sull'introduzione e sullo spostamento nel territorio dell'Unione degli organismi nocivi, delle piante, dei prodotti vegetali e degli altri oggetti in questione, le procedure e le condizioni per la concessione delle relative autorizzazioni nonché le prescrizioni per il controllo della conformità e i provvedimenti da adottare in caso di non conformità.

Il presente regolamento riguarda prove ufficiali, fini scientifici o educativi, sperimentali, di selezione varietale o riproduttivi e prevede condizioni speciali di deroga per le prove ufficiali.

Il regolamento riguarda qualsiasi soggetto, comprese le autorità competenti, le istituzioni accademiche o di ricerca o gli operatori professionali, che svolge attività a fini di prove ufficiali, scientifici o educativi, sperimentali, di selezione varietale o riproduttivi, che prevedono l'introduzione, lo spostamento, la detenzione, la moltiplicazione o l'utilizzo nell'Unione e nelle sue zone protette di qualsiasi materiale specificato, come indicato in precedenza.

Il presente regolamento abrogherà la direttiva 2008/61/CE della Commissione, che stabilisce le condizioni alle quali taluni organismi nocivi, vegetali, prodotti vegetali e altri prodotti elencati negli allegati I, II, III, IV e V della direttiva 2000/29/CE del Consiglio possono essere

¹ Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio (GU L 317 del 23.11.2016, pag. 4).

introdotti o trasferiti da un luogo all'altro nella Comunità o in talune sue zone protette per prove o scopi scientifici e per lavori di selezione varietale².

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

La Commissione ha consultato il gruppo di esperti "Questioni fitosanitarie" il 16 gennaio 2018, il 26 marzo 2018, l'11 dicembre 2018, il 22 gennaio 2019 e il 22 febbraio 2019.

Tra il 5 ottobre e il 2 novembre 2018 il presente progetto di atto delegato è stato sottoposto a una consultazione pubblica attraverso il portale "Legiferare meglio". Sono state ricevute e prese in considerazione quattro risposte, che sono accessibili al pubblico³.

L'11 dicembre 2018 è stata pubblicata una notifica SPS per un periodo di 60 giorni, nell'ambito della quale è stata ricevuta e presa in considerazione un'osservazione.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

L'atto delegato prevede deroghe temporanee conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, e all'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031.

² GU L 158 del 18.6.2008, pag. 41.

³ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say_it.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 14.3.2019

che integra il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante autorizzando gli Stati membri a prevedere deroghe temporanee a fini di prove ufficiali, scientifici o educativi, sperimentali, di selezione varietale o riproduttivi

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 Consiglio⁴, in particolare l'articolo 8, paragrafo 5, e l'articolo 48, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente al regolamento (UE) 2016/2031 gli Stati membri possono, su richiesta, autorizzare temporaneamente l'introduzione, lo spostamento e la detenzione e moltiplicazione nel loro territorio di organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione o di organismi nocivi soggetti alle misure adottate ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1, di tale regolamento a fini di prove ufficiali, scientifici o educativi, sperimentali, di selezione varietale o riproduttivi. Gli Stati membri possono inoltre, su richiesta, autorizzare temporaneamente l'introduzione e lo spostamento nel loro territorio di piante, prodotti vegetali e altri oggetti utilizzati a fini di prove ufficiali, scientifici o educativi, sperimentali, di selezione varietale o riproduttivi.
- (2) È necessario integrare il regolamento (UE) 2016/2031 adottando norme riguardanti lo scambio di informazioni tra Stati membri e Commissione sull'introduzione e sullo spostamento nel territorio dell'Unione degli organismi nocivi, delle piante, dei prodotti vegetali e degli altri oggetti in questione, le procedure e le condizioni per la concessione delle relative autorizzazioni nonché le prescrizioni per il controllo della conformità e i provvedimenti da adottare in caso di non conformità.
- (3) Al fine di assicurare che il rischio fitosanitario connesso alle attività specificate sia eliminato o ridotto a un livello accettabile, l'autorizzazione all'introduzione e allo spostamento nell'Unione di qualsiasi materiale specificato dovrebbe essere soggetta a determinate condizioni che garantiscano la presentazione di una domanda completa e adeguata, la valutazione della natura e degli obiettivi delle attività specificate, la conferma che le attività specificate sono svolte in stazioni di quarantena o strutture di confinamento e la distruzione e rimozione sicura del materiale contaminato.
- (4) Al fine di garantire il controllo e la tracciabilità del materiale specificato interessato e di affrontare tempestivamente eventuali rischi fitosanitari associati, è opportuno che, a seguito della concessione dell'autorizzazione, l'autorità competente dello Stato

⁴ GUL 317 del 23.11.2016, pag. 4.

membro in cui si svolgerà l'attività specificata approvata rilasci una lettera di autorizzazione, che dovrebbe sempre accompagnare il materiale specificato interessato.

- (5) Il formato della lettera di autorizzazione dovrebbe essere simile al modello di cui all'allegato II della direttiva 2008/61/CE della Commissione⁵, essendo questo stato applicato in maniera efficace e coerente.
- (6) Per introduzioni e spostamenti multipli nell'Unione di materiale specificato soggetto alle attività specificate, e conformemente a condizioni speciali, dovrebbe essere utilizzata un'unica lettera di autorizzazione al fine di garantire un quadro proporzionato ed efficace per tali introduzioni e spostamenti.
- (7) Le prove ufficiali sono effettuate più frequentemente delle altre attività specificate. Per le prove ufficiali sarebbe quindi più efficiente prevedere un quadro più flessibile di quello applicabile alle altre attività specificate.
- (8) È opportuno stabilire norme riguardanti i provvedimenti che le autorità competenti devono adottare in caso di non conformità alle disposizioni del presente regolamento, al fine di garantire provvedimenti correttivi non appena possibile. Tali provvedimenti dovrebbero comprendere obblighi per il soggetto responsabile delle attività specificate.
- (9) Per motivi di certezza del diritto e di chiarezza è opportuno abrogare la direttiva 2008/61/CE.
- (10) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi fatte salve le disposizioni adottate a norma dell'articolo 48 del regolamento sui controlli ufficiali relative alle merci esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere⁶.
- (11) Al fine di consentire una agevole conclusione delle attività approvate è opportuno prorogare la validità delle approvazioni di tali attività per un determinato periodo.
- (12) Per motivi di certezza del diritto il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dalla stessa data di applicazione del regolamento (UE) 2016/2031,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Ambito di applicazione

Il presente regolamento stabilisce le condizioni di deroga a talune disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031, alle quali organismi nocivi specificati, piante, prodotti vegetali

⁵ Direttiva 2008/61/CE della Commissione, del 17 giugno 2008, che stabilisce le condizioni alle quali taluni organismi nocivi, vegetali, prodotti vegetali e altri prodotti elencati negli allegati I, II, III, IV e V della direttiva 2000/29/CE del Consiglio possono essere introdotti o trasferiti da un luogo all'altro nella Comunità o in talune sue zone protette per prove o scopi scientifici e per lavori di selezione varietale (GU L 158 del 18.6.2008, pag. 41).

⁶ 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).

e altri oggetti, come definiti all'articolo 2 del presente regolamento, possono essere introdotti o spostati, detenuti, moltiplicati o utilizzati nell'Unione o in sue zone protette a fini di prove ufficiali, scientifici o educativi, sperimentali, di selezione varietale o riproduttivi. In particolare, il presente regolamento prevede deroghe alle seguenti disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031:

- a) articolo 5, paragrafo 1, relativo al divieto di introduzione, spostamento, detenzione, moltiplicazione e rilascio di organismi da quarantena rilevanti per l'Unione nel territorio dell'Unione;
- b) articolo 30, paragrafo 1, relativo a misure dell'Unione adottate nei confronti di organismi nocivi non elencati come organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione ma che possono soddisfare le condizioni per l'inserimento in tale elenco;
- c) articolo 32, paragrafo 2, relativo al divieto di introduzione, spostamento, detenzione, moltiplicazione e rilascio di organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette in zone protette del territorio dell'Unione;
- d) articolo 40, paragrafo 1, relativo al divieto di introduzione nel territorio dell'Unione di alcune piante, alcuni prodotti vegetali e altri oggetti provenienti da tutti o da determinati paesi o territori terzi;
- e) articolo 41, paragrafo 1, relativo a prescrizioni particolari ed equivalenti per l'introduzione e lo spostamento nel territorio dell'Unione di alcune piante, alcuni prodotti vegetali e altri oggetti provenienti da paesi terzi;
- f) articolo 42, paragrafo 2, relativo al divieto di introduzione nel territorio dell'Unione di alcune piante, alcuni prodotti vegetali e altri oggetti ad alto rischio provenienti da paesi terzi;
- g) articolo 49, paragrafo 1, relativo a misure temporanee riguardanti l'introduzione e lo spostamento nel territorio dell'Unione di piante, prodotti vegetali e altri oggetti provenienti da paesi terzi;
- h) articolo 53, paragrafo 1, relativo al divieto di introduzione in zone protette del territorio dell'Unione di piante, prodotti vegetali e altri oggetti provenienti da paesi terzi o dal territorio dell'Unione;
- i) articolo 54, paragrafo 1, relativo a prescrizioni particolari per l'introduzione di piante, prodotti vegetali e altri oggetti in zone protette del territorio dell'Unione.

In particolare, il presente regolamento stabilisce:

- a) le norme relative allo scambio di informazioni tra Stati membri e Commissione sull'introduzione e sullo spostamento o sulla detenzione, sulla moltiplicazione o sull'utilizzo nell'Unione, o nelle sue zone protette, di organismi nocivi specificati o piante, prodotti vegetali e altri oggetti;
- b) la procedura e le condizioni conformemente alle quali gli Stati membri concedono un'autorizzazione temporanea per l'esecuzione delle attività specificate;
- c) le norme relative al controllo della conformità, e i provvedimenti da adottare in caso di non conformità.

Articolo 2 **Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- a) "organismi nocivi specificati": una delle seguenti definizioni:
 - i) organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione, elencati a norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/2031;
 - ii) organismi nocivi soggetti alle misure adottate ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1, di tale regolamento;
 - iii) organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette, elencati a norma dell'articolo 32, paragrafo 3, di tale regolamento;
- b) "piante, prodotti vegetali o altri oggetti": piante, prodotti vegetali o altri oggetti soggetti alle misure adottate a norma dell'articolo 30, paragrafo 1, ed elencati a norma dell'articolo 40, paragrafi 2 e 3, dell'articolo 41, paragrafi 2 e 3, dell'articolo 42, paragrafi 2 e 3, dell'articolo 49, paragrafo 1, dell'articolo 53, paragrafi 2 e 3, e dell'articolo 54, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) 2016/2031;
- c) "materiale specificato": organismi nocivi specificati, piante, prodotti vegetali o altri oggetti che necessitano di un'autorizzazione ai sensi del presente regolamento;
- d) "attività specificate": attività svolte da qualsiasi soggetto, comprese le autorità competenti, le istituzioni accademiche, le istituzioni di ricerca o gli operatori professionali, a fini di prove ufficiali, scientifici o educativi, sperimentali, di selezione varietale o riproduttivi, che prevedono l'introduzione, lo spostamento, la detenzione, la moltiplicazione o l'utilizzo nell'Unione e nelle sue zone protette di qualsiasi materiale specificato.

Articolo 3

Scambio di informazioni fra Stati membri e Commissione

1. Gli Stati membri cooperano sul piano amministrativo per quanto riguarda lo scambio di informazioni tra Stati membri e Commissione relative all'introduzione, allo spostamento e alla detenzione, alla moltiplicazione e all'utilizzo nel territorio dell'Unione o nelle sue zone protette di qualsiasi materiale specificato.
2. Ai fini del paragrafo 1 gli Stati membri, entro il 31 marzo di ogni anno, inviano alla Commissione e agli altri Stati membri le informazioni seguenti:
 - a) un elenco dei tipi e delle quantità di materiale specificato autorizzato a norma del presente regolamento e introdotto o spostato nell'Unione nel corso dell'anno civile precedente;
 - b) una relazione sulla presenza di organismi nocivi specificati non autorizzati a norma del presente regolamento e di qualsiasi altro organismo nocivo che l'autorità competente consideri come un rischio per l'Unione, individuato nel corso delle attività specificate.
 - c) i provvedimenti adottati in caso di non conformità;
 - d) l'elenco delle stazioni di quarantena e delle strutture di confinamento utilizzate ai fini del presente regolamento.
3. Lo spostamento e l'introduzione nell'Unione del materiale specificato ai fini delle attività specificate autorizzate a norma dell'articolo 5 sono registrati, insieme alla relativa autorizzazione, nel sistema informatico di trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC) di cui all'articolo 131 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Articolo 4

Domanda

Qualsiasi introduzione e spostamento, detenzione, moltiplicazione e utilizzo nell'Unione del materiale specificato conformemente, a seconda dei casi, all'articolo 8, paragrafo 1, e all'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031 avviene previa presentazione di una domanda alle autorità competenti.

Il contenuto di tale domanda è conforme alle prescrizioni di cui all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 5

Condizioni per la concessione dell'autorizzazione

Gli Stati membri concedono l'autorizzazione all'introduzione e allo spostamento, alla detenzione, alla moltiplicazione e all'utilizzo nell'Unione del materiale specificato conformemente, a seconda dei casi, all'articolo 8, paragrafo 1, e all'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031 per un periodo di tempo limitato e solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) la domanda è stata ritenuta conforme all'articolo 4 del presente regolamento;
- b) la natura e gli obiettivi delle attività specificate proposte nella domanda sono stati valutati dall'autorità competente e ritenuti conformi alla definizione di attività specificate di cui all'articolo 2 del presente regolamento;
- c) è stato confermato lo svolgimento delle attività specificate in stazioni di quarantena o strutture di confinamento indicate nella domanda e designate dall'autorità competente conformemente agli articoli 60 e 61 del regolamento (UE) 2016/2031;
- d) si è provveduto affinché, dopo la conclusione dell'attività specificata interessata dall'autorizzazione, il materiale specificato sia stato distrutto e rimosso in maniera sicura, o immagazzinato in condizioni adeguate per un ulteriore utilizzo conformemente all'articolo 64 del regolamento (UE) 2016/2031.

Articolo 6

Lettera di autorizzazione a seguito della concessione dell'autorizzazione

- 1. A seguito della concessione dell'autorizzazione di cui all'articolo 5, l'autorità competente dello Stato membro in cui si svolgerà l'attività specificata approvata rilascia una lettera di autorizzazione. Tale lettera di autorizzazione accompagna sempre il materiale specificato interessato.
- 2. Nel caso in cui il materiale specificato sia originario dell'Unione, la lettera di autorizzazione è conforme al modello di cui all'allegato II, parte A. La lettera è approvata ufficialmente dallo Stato membro di origine per lo spostamento del rispettivo materiale specificato in condizioni di quarantena o confinamento.
- 3. Nel caso in cui il materiale specificato sia originario di paesi terzi, la lettera di autorizzazione è conforme al modello di cui all'allegato II, parte B. La lettera è approvata ufficialmente dal paese terzo di origine per l'introduzione del rispettivo materiale specificato in condizioni di quarantena o confinamento.
- 4. Nel caso di introduzioni o spostamenti multipli nell'Unione di un tipo specifico di materiale specificato, l'autorità competente può rilasciare una singola lettera di

autorizzazione al momento del primo invio, che riguardi la totalità delle introduzioni o degli spostamenti, a condizione che:

- a) le introduzioni o gli spostamenti abbiano luogo più volte all'anno;
- b) le condizioni di imballaggio del materiale specificato siano le stesse;
- c) il materiale specificato provenga dallo stesso fornitore e sia inviato allo stesso soggetto responsabile delle attività approvate.

L'autorità competente indica esplicitamente nella casella 10 del modello di cui all'allegato II, parti A e B, che la lettera di autorizzazione riguarda introduzioni e spostamenti multipli nell'Unione di tale materiale specificato. Tale lettera di autorizzazione ha una durata massima di un anno dalla data di rilascio.

Articolo 7

Disposizioni speciali per prove ufficiali

In deroga agli articoli 4, 5 e 6, gli Stati membri concedono un'autorizzazione per l'esecuzione di prove ufficiali, effettuate dalle autorità competenti o da operatori professionali sotto la supervisione ufficiale delle autorità competenti, se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- a) il soggetto responsabile delle attività approvate ha notificato le prove ufficiali all'autorità competente prima della loro esecuzione;
- b) la notifica indica la natura e gli obiettivi di tali prove ufficiali;
- c) la notifica reca la conferma che le prove ufficiali sono eseguite in stazioni di quarantena o strutture di confinamento come indicato all'articolo 5, lettera c);
- d) le prove ufficiali sono eseguite in modo tale che non si verifichi alcuna diffusione di organismi nocivi specificati durante la manipolazione e il trasporto del materiale specificato prima, durante e dopo le prove ufficiali.

Articolo 8

Disposizioni generali riguardanti il controllo della conformità

L'autorità competente controlla le attività specificate per garantire il rispetto di tutte le seguenti prescrizioni:

- a) il soggetto responsabile delle attività comunica immediatamente all'autorità competente eventuali infestazioni del materiale specificato da parte di organismi nocivi specificati non autorizzati a norma del presente regolamento, o da parte di altri organismi nocivi considerati come un rischio per l'Unione, individuati nel corso delle attività specificate. Se il materiale è esso stesso un organismo nocivo specificato, il controllo riguarda la sua possibile infestazione da parte di altri organismi nocivi specificati non autorizzati a norma del presente regolamento o di altri organismi nocivi che l'autorità competente consideri come un rischio per l'Unione, individuati nel corso delle attività specificate;
- b) il soggetto responsabile delle attività comunica immediatamente all'autorità competente qualsiasi evento che causi la fuga, o la probabilità di fuga, di organismi nocivi di cui alla lettera a) nell'ambiente.

Articolo 9

Provvedimenti da adottare in caso di non conformità

1. L'autorità competente può richiedere che il soggetto responsabile delle attività adotti provvedimenti correttivi per garantire la conformità alle disposizioni di cui al presente regolamento, immediatamente o entro un periodo di tempo determinato.
2. Se ritiene che il soggetto responsabile delle attività non rispetti le disposizioni di cui al presente regolamento, l'autorità competente adotta immediatamente le misure necessarie a garantire la cessazione della non conformità a tali disposizioni. Tali misure possono comprendere la revoca o la sospensione temporanea dell'autorizzazione di cui all'articolo 5.
3. Qualora l'autorità competente abbia adottato misure conformemente al paragrafo 2, diverse dalla revoca dell'autorizzazione, e la non conformità al presente regolamento persista, l'autorità revoca senza indugio la suddetta autorizzazione.

Articolo 10

Abrogazione della direttiva 2008/61/CE e periodo di transizione per le attività approvate a norma di tale direttiva

La direttiva 2008/61/CE è abrogata.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato III.

Le approvazioni delle attività concesse a norma dell'articolo 2 di tale direttiva scadono il 31 dicembre 2020.

Articolo 11

Data di entrata in vigore e data di 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 14 dicembre 2019.

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

Fatto a Bruxelles, il 14.3.2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER