



Brussels, 1 June 2026
(OR. en, it)

9946/26

**Interinstitutional File:
2025/0410 (COD)**

SIMPL 127	MI 562
ANTICI 131	FOOD 75
AGRI 444	FEED 31
AGRILEG 144	SEMENCES 40
ENV 598	SAN 369
PESTICIDE 42	CHIMIE 68
PHYTOSAN 51	CODEC 1066
VETER 83	INST 235
DENLEG 56	PARLNAT 127
PARLNAT	

COVER NOTE

From: The Italian Senate
date of receipt: 22 May 2026
To: The President of the Council of the European Union

Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 1829/2003, (EC) No 1831/2003, (EC) No 852/2004, (EC) No 853/2004, (EC) No 396/2005, (EC) No 1099/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 528/2012, (EU) 2017/625 as regards the simplification and strengthening of food and feed safety requirements
[17056/1/25 - COM(2025)1030 Final/3]
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find enclosed the opinion¹ of the Italian Senate on the above.

¹ The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2025-1030>

SENATO DELLA REPUBBLICA

XIX LEGISLATURA

Doc. XVIII
n. 32

RISOLUZIONE DELLA 9^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare)

(Relatore BERGESIO)

approvata nella seduta del 14 maggio 2026

SULLA

PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RECANTE MODIFICA DEI REGOLAMENTI (CE) N. 999/2001, (CE) N. 1829/2003, (CE) N. 1831/2003, (CE) N. 852/2004, (CE) N. 853/2004, (CE) N. 396/2005, (CE) N. 1099/2009, (CE) N. 1107/2009, (UE) N. 528/2012 E (UE) 2017/625 PER QUANTO RIGUARDA LA SEMPLIFICAZIONE E IL RAFFORZAMENTO DELLE PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DEI MANGIMI (COM(2025) 1030 DEFINITIVO)

ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento

Comunicata alla Presidenza il 15 maggio 2026

La Commissione,

esaminata la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1099/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 528/2012 e (UE) 2017/625 per quanto riguarda la semplificazione e il rafforzamento delle prescrizioni in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi (COM (2025) 1030 definitivo);

premesso che l'obiettivo del pacchetto è ridurre gli oneri normativi superflui, mantenendo nel contempo *standard* elevati per quanto riguarda la sicurezza degli alimenti e dei mangimi e la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente;

valutato che la proposta di regolamento modifica dieci regolamenti europei, per semplificare e razionalizzare determinate prescrizioni e procedure relative ai prodotti utilizzati nella produzione di alimenti e mangimi identificate come particolarmente gravose dall'industria e dalle autorità;

considerato in particolare che l'articolo 1 della proposta modifica il regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, su molteplici profili, al fine di:

– dare priorità ai prodotti di biocontrollo al fine di evolvere verso un'agricoltura sostenibile, in linea con le richieste di mercato e certamente con la legislazione unionale;

– rendere illimitata la durata delle approvazioni delle sostanze attive;

– semplificare i criteri per individuare le sostanze attive a basso rischio in modo tale da fare riferimento solo alle proprietà intrinseche della sostanza attiva;

– chiedere la modifica dello *status* di una sostanza attiva approvata in sostanza attiva a basso rischio;

– chiarire quali sostanze possano essere oggetto della deroga che consente l'approvazione di sostanze attive che non soddisfano i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 e all'allegato II, qualora ciò sia necessario a causa di una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili;

– modificare i periodi di tolleranza massimi che gli Stati membri possono concedere per consentire agli agricoltori di trovare alternative;

– consentire una valutazione armonizzata delle conoscenze scientifiche e tecniche più recenti, garantendo nel contempo che sia dato seguito a eventuali esigenze specifiche di ulteriore valutazione delle sostanze attive;

– chiedere il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione di un prodotto solo se tale prodotto viene effettivamente immesso sul mercato dello Stato membro di riferimento;

– aumentare la trasparenza e la condivisione delle migliori pratiche per garantire una maggiore parità di accesso ai prodotti fitosanitari per usi minori a tutti gli agricoltori, a prescindere dallo Stato membro in cui sono stabiliti;

– prevedere che anche l'immissione sul mercato di sostanze di base approvate per scopi fitosanitari non richieda il rilascio di un'autorizzazione da parte degli Stati membri, così da garantire agli agricoltori un accesso più agevole alle sostanze di base in una forma adeguata e con istruzioni per l'uso chiare;

– chiarire le disposizioni sull'immissione sul mercato e l'impiego di sementi conciate con prodotti fitosanitari;

– estendere l'ambito di applicazione territoriale della protezione dei dati all'intera Unione e attribuire ai periodi di protezione dei dati di una determinata relazione di un *test* o di uno studio la stessa durata in tutta l'Unione, in modo da accrescere la trasparenza, agevolare l'accesso al mercato di fornitori alternativi e aumentare la disponibilità di prodotti fitosanitari a costi comparabili per gli agricoltori a prescindere dallo Stato membro in cui sono stabiliti;

tenuto conto inoltre che:

– l'articolo 3 modifica il regolamento (CE) n. 396/2005 concernente i livelli massimi di residui (LMR) di antiparassitari, in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei Paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal *Codex alimentarius* possano essere fissati al limite di quantificazione (zero tecnico), se ritenuto opportuno alla luce degli esiti di una valutazione d'impatto;

– l'articolo 4 modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi nell'Unione rendendo illimitata la durata delle approvazioni dei principi attivi, tranne che per i principi attivi approvati che soddisfano i criteri di esclusione o i criteri di sostituzione;

– l'articolo 5 modifica il regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (MGM), esplicitando che la definizione di alimenti e mangimi « prodotti a partire da OGM » non comprende gli alimenti e i mangimi prodotti utilizzando MGM come ceppi produttori se in tali prodotti non vi è alcuna presenza di tali MGM e i

residui di questi ultimi sono limitati a cellule non vitali, sono ridotti al minimo attraverso ragionevoli tentativi di eliminarli conformemente alle buone prassi di fabbricazione e non hanno alcun effetto tecnologico sull'alimento o sul mangime;

- l'articolo 6 modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 sugli additivi destinati all'alimentazione animale in merito al rinnovo delle autorizzazioni, alla modifica delle autorizzazioni esistenti e ai requisiti in materia di etichettatura;

- l'articolo 7 modifica il regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, mentre l'articolo 8 modifica il regolamento (CE) n. 853/2004 in materia di igiene per gli alimenti di origine animale: per entrambi la proposta mira a semplificare la procedura di notifica delle misure nazionali imponendo l'uso di una procedura di notifica unica, prevista dalla direttiva (UE) 2015/1535;

- l'articolo 9 modifica il regolamento (CE) n. 1099/2009 relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento, prevedendo la soppressione dell'obbligo di presentare relazioni annuali specifiche sulle operazioni di spopolamento;

- l'articolo 10 modifica il regolamento (CE) n. 999/2001 relativo alle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), per garantire che le misure di controllo di tale malattia possano essere aggiornate in modo rapido e proporzionato ed eliminare alcuni oneri normativi e operativi superflui gravanti sulle autorità e sugli operatori;

- l'articolo 11 modifica il regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali consentendo fra l'altro alle autorità competenti dei posti di controllo frontaliere di frazionare le partite di piante e prodotti vegetali prima del completamento dei controlli ufficiali sull'intera partita, così da svincolare le parti per le quali i controlli ufficiali sono già stati ultimati;

condiviso l'obiettivo di semplificazione, che dovrebbe consentire l'interoperabilità dei sistemi, l'uniformità delle procedure, la garanzia di tempi certi e il superamento delle duplicazioni documentali;

valutate le audizioni svolte e la relazione del Governo ai sensi dell'articolo 6, comma 4, della legge n. 234 del 2012;

si esprime favorevolmente sulla proposta, impegnando il Governo ad adoperarsi affinché, nelle competenti sedi negoziali, siano valutati i seguenti aspetti:

1. in relazione all'articolo 1, di modifica del regolamento (CE) n. 1107/2009, paragrafo 2), lettera c), sulla definizione di sostanza per il controllo biologico, si suggerisce di sopprimere le parole: « ad eccezione dei metalli pesanti e dei loro sali », in quanto tra i metalli pesanti è compreso il rame, essenziale per la produzione biologica;

2. in relazione all'articolo 1, di modifica del regolamento (CE) n. 1107/2009, paragrafo 3), sulla approvazione in deroga per emergenze gravi, si potrebbe introdurre maggiore flessibilità, ad esempio eliminando il limite di cinque anni per la durata dell'approvazione, sulla base di una valutazione socio-economica e agro-economica realistica, che includa, ad esempio, l'efficacia, l'impatto dei parassiti sulla resa degli agricoltori, i rischi di resistenza incrociata, laddove non esistano alternative praticabili;

3. in relazione all'articolo 1, di modifica del regolamento (CE) n. 1107/2009, paragrafo 6) e paragrafo 23) sull'introduzione di un meccanismo di priorità per la valutazione e l'autorizzazione delle sostanze attive e dei prodotti di biocontrollo, sarebbe opportuno prevedere strumenti di supporto, anche finanziario, volti a rafforzare la capacità operativa delle autorità nazionali;

4. in relazione all'articolo 1, di modifica del regolamento (CE) n. 1107/2009, paragrafo 13), sul periodo di tolleranza in assenza di alternative, potrebbe essere eliminata la previsione di periodi fissati di sei mesi per la vendita e la distribuzione e di un anno per lo smaltimento, in quanto il concetto stesso di « tolleranza » si basa su molteplici fattori, come la prevedibilità della strategia di protezione delle colture per le successive stagioni colturali, la gestione delle scorte di prodotti fitosanitari e la necessità di una transizione che consenta agli agricoltori di sostituire determinate soluzioni;

5. in relazione all'articolo 1, di modifica del regolamento (CE) n. 1107/2009, paragrafo 16), si suggerisce di inserire una modifica all'articolo 24 del suddetto regolamento in materia di sostanze candidate alla sostituzione, portando da sette a quindici anni la durata dell'approvazione e incaricando la Commissione europea, prima di ritirare o non rinnovare l'approvazione di una sostanza attiva come potenziale sostituto, di valutare se siano disponibili sostanze o metodi alternativi che offrano un livello di efficacia equivalente e siano economicamente sostenibili per gli agricoltori, tenuto conto delle esigenze agronomiche, della disponibilità di alternative nelle diverse zone climatiche e dei potenziali impatti sulla produzione agricola;

6. in relazione all'articolo 1, di modifica del regolamento (CE) n. 1107/2009, paragrafi 24) e 25) sul riconoscimento reciproco e sulla relativa procedura, si rileva che, per i prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze attive per il controllo biologico o a basso rischio, se gli Stati membri non prendono una decisione – entro centoventi giorni – in merito a una domanda di autorizzazione di un prodotto autorizzato dallo Stato membro di riferimento nel sistema zonale o mediante il riconoscimento reciproco di un'autorizzazione rilasciata da un altro Stato membro, l'autorizzazione si considera concessa. In proposito, si evidenzia che la procedura potrebbe comunque comportare un aggravio amministrativo per lo Stato nel quale è presentata la domanda, in quanto dovrà rilasciare

un'autorizzazione pur non avendo potuto esaminare i rischi connessi ad essa né valutare eventuali effetti avversi. Inoltre, si potrebbe valutare l'introduzione di un meccanismo di reciproco riconoscimento automatico per gli Stati della stessa zona;

7. in relazione all'articolo 1, di modifica del regolamento (CE) n. 1107/2009, paragrafo 33), si suggerisce di inserire una modifica all'articolo 53 del suddetto regolamento in materia di situazioni di emergenza fitosanitaria, per consentire alla Commissione europea di estendere, con propria decisione, a tutti gli Stati membri appartenenti alla stessa zona dello Stato membro interessato, l'autorizzazione in deroga di un prodotto fitosanitario per un uso di emergenza limitato e controllato;

8. in relazione all'articolo 1, di modifica del regolamento (CE) n. 1107/2009, paragrafo 34) sulla protezione dei dati, si paventa il rischio di sovrapposizione tra procedimenti di carattere comunitario (l'approvazione delle sostanze attive), per i cui dati effettivamente possono essere considerate date di inizio e di fine uguali per tutti gli Stati membri, e procedimenti che attengono le prerogative degli Stati membri (autorizzazione nazionale dei formulati), che possono rilasciare un'autorizzazione in tempi molto diversi in funzione della data di ricezione delle domande di autorizzazione da parte delle imprese interessate le quali, a loro volta, decidono se e quando richiedere un'autorizzazione in un determinato Stato membro;

9. in relazione all'articolo 1, di modifica del regolamento (CE) n. 1107/2009, paragrafo 35), sull'obbligo di tenuta dei registri, si sollecita una ulteriore semplificazione di tale adempimento con l'eliminazione di elementi superflui;

10. in relazione all'articolo 1, di modifica del regolamento (CE) n. 1107/2009, si valuti in via generale l'estensione dell'approvazione accelerata, attualmente destinata solamente ai prodotti di biocontrollo e alle sostanze a basso rischio, per rendere possibile un maggior impiego dei nuovi prodotti fitosanitari convenzionali;

11. in relazione all'articolo 3, di modifica del regolamento (CE) n. 396/2005, paragrafo 4), si ritiene inopportuno concedere qualsiasi tolleranza all'importazione che stabilisca limiti minimi di importazione (LMR) per le sostanze attive non più autorizzate nell'Unione. Si potrebbe dunque valutare la soppressione delle parole: « se ritenuto opportuno alla luce degli esiti di una valutazione di impatto »;

12. in relazione all'articolo 3, di modifica del regolamento (CE) n. 396/2005, si segnala altresì l'opportunità, ai fini di una omogenea applicazione della normativa a livello unionale, di definire un limite di quantificazione (LOQ) univoco, inteso come « zero tecnico », valido per tutti gli Stati membri, al fine di evitare disparità di valutazione legate

all'impiego di strumentazioni analitiche con differenti livelli di sensibilità e di garantire un'interpretazione uniforme, imparziale e comparabile dei risultati analitici dei laboratori sull'intero territorio dell'Unione;

13. in relazione all'articolo 4, di modifica del regolamento (UE) n. 528/2012, si segnala che i ritardi nell'approvazione di biocidi ostacolano l'innovazione, indeboliscono le strategie di gestione integrata dei parassiti (IPM) e compromettono la capacità di soddisfare i crescenti requisiti di sostenibilità e igiene. Si valuti la previsione di un periodo di transizione o di tolleranza che consenta il proseguimento dell'uso dei biocidi per i quali sono stati presentati fascicoli completi prima del 2020;

14. in relazione all'articolo 5, di modifica del regolamento (CE) n. 1829/2003, sugli alimenti e sui mangimi ottenuti con microrganismi geneticamente modificati, si reputa necessario accompagnare l'intervento normativo da linee guida interpretative chiare, da strumenti di coordinamento tra autorità nazionali e da eventuali misure correttive volte a prevenire il riemergere di approcci divergenti;

15. in relazione all'articolo 11, di modifica del regolamento (UE) n. 2017/625, paragrafo 1), sull'accreditamento dei laboratori, si propone di specificare che i laboratori accreditabili sono quelli che utilizzano le linee guida armonizzate dell'Unione europea per la convalida interna dei metodi analitici;

16. in relazione all'articolo 11, di modifica del regolamento (UE) n. 2017/625, paragrafo 2), si suggerisce di introdurre una novella all'articolo 54 del predetto regolamento in materia di controlli, prevedendo una frequenza minima di controlli fisici sulle partite di animali e merci pari al 30 per cento, salvo per categorie di merci identificate come a basso rischio.