

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
28 febbraio 2012, n. 55.

Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, concernente disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visto l'articolo 41 della legge 4 giugno 2010, n. 96, recante legge comunitaria 2009;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto l'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, concernente delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il 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;

Visto il regolamento (CE) n. 1185/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, relativo alle statistiche sui pesticidi;

Visto il 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;

Visto il regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione, del 10 agosto 2009, recante modifica, ai fini

dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'8 settembre 2011;

Vista la Notifica alla Commissione europea n. 2011/0357/IT, espletata in ottemperanza a quanto previsto nella direttiva 98/34/CE;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 13 ottobre 2011;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 24 novembre 2011;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 3 febbraio 2012;

Sulla proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, di concerto con il Ministro della salute, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministro dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport;

E M A N A

il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifica all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. L'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:

“Art. 2.

(Definizioni)

1. Ai fini del presente regolamento, ai sensi dell'articolo 2 e dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, si intendono per:

a) prodotti fitosanitari: prodotti, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore, contenenti o costituiti da sostanze attive, antidoti agronomici o sinergizzanti, destinati ad uno dei seguenti impieghi:

1) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o prevenire gli effetti di questi ultimi, a meno che non si ritenga che tali prodotti siano utilizzati principalmente per motivi di igiene, piuttosto che per la protezione dei vegetali o dei prodotti vegetali;



2) influire sui processi vitali dei vegetali, come nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti, che influiscono sulla loro crescita;

3) conservare i prodotti vegetali, sempreché la sostanza o il prodotto non siano disciplinati da disposizioni comunitarie speciali in materia di conservanti;

4) distruggere vegetali o parti di vegetali indesiderati, eccetto le alghe a meno che i prodotti non siano adoperati sul suolo o in acqua per proteggere i vegetali;

5) controllare o evitare una crescita indesiderata dei vegetali, eccetto le alghe a meno che i prodotti non siano adoperati sul suolo o in acqua per proteggere i vegetali;

b) residui di prodotti fitosanitari: una o più sostanze, compresi i loro metaboliti e i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione, presenti nei o sui vegetali, prodotti vegetali, prodotti animali edibili, acqua potabile o altrove nell'ambiente, e derivanti dall'impiego di un prodotto fitosanitario;

c) sostanze: elementi chimici e i loro composti, così come sono in natura o creati industrialmente, inclusa qualsiasi impurezza che derivi inevitabilmente dal processo di fabbricazione;

d) sostanze attive: sostanze, compresi i microrganismi che esercitano un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali;

e) preparati: miscele o soluzioni composte di due o più sostanze destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari o coadiuvanti;

f) sostanze o preparati, chiamati: «coformulanti», che, pur essendo utilizzati o destinati ad essere utilizzati in un prodotto fitosanitario o in un coadiuvante, non sono né sostanze attive né antidoti agronomici o sinergizzanti;

g) vegetali: piante vive e parti vive di piante, compresi frutti freschi, ortaggi e sementi;

h) prodotti vegetali: prodotti di origine vegetale, non trasformati o che hanno subito solo un trattamento semplice, quale la macinazione, l'essiccamento o la spremitura, sempreché non si tratti di vegetali;

i) organismi nocivi: qualsiasi specie, ceppo o biotipo appartenente al regno animale o vegetale, nonché altri agenti patogeni nocivi per i vegetali o i prodotti vegetali;

l) animali: gli animali di specie normalmente alimentate e allevate o consumate dall'uomo;

m) immissione sul mercato: la detenzione a scopo di vendita all'interno della Comunità, comprese l'offerta in vendita o qualsiasi altra forma di cessione, a titolo oneroso o gratuito, nonché la stessa vendita, distribuzione o altra forma di cessione, salvo la restituzione al venditore precedente. L'immissione in libera pratica nel territorio della Comunità costituisce immissione sul mercato ai fini del presente regolamento. Non costituisce immissione sul mercato la consegna per l'immagazzinamento;

n) autorizzazione di un prodotto fitosanitario: atto amministrativo mediante il quale il Ministero della salute, a seguito di una domanda inoltrata da un richiedente,

autorizza l'immissione sul mercato e l'uso di un prodotto fitosanitario o di un coadiuvante nel territorio italiano o in una parte di esso;

o) ambiente: le acque (comprese quelle sotterranee, di superficie, di transizione, costiere e marine), i sedimenti, il suolo, l'aria, il territorio, le specie della flora e fauna selvatiche e le loro interrelazioni, nonché le relazioni con altri organismi viventi;

p) difesa integrata: attenta considerazione di tutti i metodi di protezione fitosanitaria disponibili e conseguente integrazione di misure appropriate intese a scoraggiare lo sviluppo di popolazioni di organismi nocivi e che mantengono l'uso dei prodotti fitosanitari e altre forme d'intervento a livelli che siano giustificati in termini economici ed ecologici e che riducono o minimizzano i rischi per la salute umana e per l'ambiente. L'obiettivo prioritario della «difesa integrata» è la produzione di colture sane con metodi che perturbino il meno possibile gli ecosistemi agricoli e che promuovano i meccanismi naturali di controllo fitosanitario;

q) prodotti fitosanitari uguali: i prodotti di identica composizione quali-quantitativa;

r) lettera d'accesso: un documento originale mediante il quale il proprietario di dati protetti a norma del presente regolamento consente a che il Ministero della salute utilizzi tali dati, secondo specifiche modalità e condizioni, per autorizzare un prodotto fitosanitario o approvare una sostanza attiva, un sinergizzante o un antidoto agronomico a vantaggio di un altro richiedente;

s) microrganismi: le entità microbiologiche, compresi i funghi e i virus inferiori, cellulari o non cellulari, capaci di replicarsi o di trasferire materiale genetico;

t) buona pratica fitosanitaria: pratica mediante la quale sono selezionati, dosati e distribuiti nel tempo i trattamenti che prevedono l'applicazione di prodotti fitosanitari a determinati vegetali o prodotti vegetali, nel rispetto dei loro impieghi autorizzati, in modo da assicurare un'efficacia accettabile con la minima quantità necessaria, prendendo nella debita considerazione le condizioni locali e le possibilità di controllo culturale e biologico;

u) protezione dei dati: il diritto temporaneo del proprietario della relazione di un test o di uno studio d'impedire l'utilizzazione a favore di un altro richiedente;

v) utilizzatore professionale: persona che utilizza i prodotti fitosanitari nel corso di un'attività professionale, compresi gli operatori, i tecnici, gli imprenditori e i lavoratori autonomi, sia nel settore agricolo sia in altri settori;

z) uso minore: uso di un prodotto fitosanitario su vegetali o prodotti vegetali che:

1) non sono ampiamente diffusi, o

2) sono ampiamente diffusi per fare fronte ad un'esigenza eccezionale in materia di protezione dei vegetali;

aa) impurezza: qualunque componente, diverso dalla sostanza attiva pura e/o variante pura, presente nella materia tecnica (anche originata dal processo di fabbricazione o dalla degradazione durante la conservazione).



2. Ai fini del presente regolamento si intendono, compresi tra i prodotti fitosanitari:

a) le sostanze e i prodotti volti a proteggere le piante ornamentali, i fiori da balcone, da appartamento e da giardino domestico con attività acaricida, battericida, fungicida, insetticida, molluschicida, repellente, viricida, fitoregolatrice, diserbante, nematocida, rodenticida, talpicida;

b) sostanze o preparati, chiamati «antidoti agronomici», aggiunti ad un prodotto fitosanitario per eliminare o ridurre gli effetti fitotossici del prodotto fitosanitario su certi vegetali;

c) sostanze o preparati, chiamati: «sinergizzanti», che, pur avendo in misura nulla o esigua gli effetti di cui al paragrafo 1, possono potenziare l'attività della sostanza attiva o delle sostanze attive contenute in un prodotto fitosanitario.

3. Ai fini del presente regolamento si intendono, inoltre:

a) sostanze o preparati, chiamati: «coadiuvanti», costituiti da coformulanti o da preparati contenenti uno o più coformulanti, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore e immessi sul mercato, che l'utilizzatore miscela ad un prodotto fitosanitario, di cui rafforzano l'efficacia o le altre proprietà fitosanitarie.

b) per coadiuvanti uguali: i coadiuvanti di identica composizione quali-quantitativa;

c) per: "Ministero": il Ministero della salute;

d) per: "Direzione generale": la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione (DGSAN).

4. Ai fini del presente regolamento, si intendono, ai sensi del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 27 novembre 2009, n. 18354, e successive modificazioni, per: "corroboranti, potenziatori delle difese delle piante" sostanze di origine naturale, diverse dai fertilizzanti, che:

1) migliorano la resistenza delle piante nei confronti degli organismi nocivi;

2) proteggono le piante da danni non provocati da parassiti.

5. Le sostanze, di cui al comma 4, che includono anche quelle agenti per via fisica o meccanica, non sono immesse sul mercato come prodotti fitosanitari e non sono utilizzate per scopi fitosanitari, ma sono nondimeno utili in funzione delle proprietà di cui ai punti 1 e 2 del comma 4."

Art. 2.

Modifiche all'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. All'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo le parole: "coadiuvanti di prodotti fitosanitari" sono inserite le seguenti: ", redatta secondo la specifica modulistica elettronica, predisposta per le diverse tipologie di istanza, disponibile sul portale del Ministero" e le parole: "al Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "alla Direzione generale";

b) al comma 2, le parole: "Il Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "La Direzione generale" e le parole: "del Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "dalla Direzione generale";

c) al comma 3, le parole: "al Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "alla Direzione generale";

d) al comma 4, le parole: "il Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "la Direzione generale";

e) al comma 5, le parole: "del Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "della Direzione generale".

Art. 3.

Modifiche agli articoli 6, 7 e 8 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. All'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: "Il Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "La Direzione generale";

b) al comma 2, le parole: "del Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "della Direzione generale".

2. All'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: "al Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "alla Direzione generale";

b) al comma 2, le parole: "Il Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "La Direzione generale".

3. All'articolo 8 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: "Il Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "La Direzione generale";

b) al comma 2, le parole: "il Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "la Direzione generale".

Art. 4.

Modifiche all'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

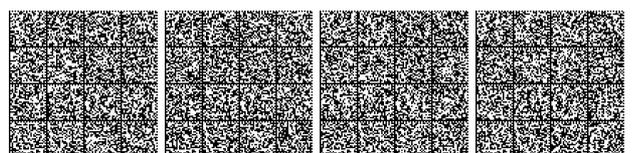
1. All'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

"Art. 9.

(Domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari)

1. La domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, redatta secondo la specifica modulistica elettronica predisposta per le differenti tipologie di istanza previste dal regolamento (CE) n. 1107/2009 disponibili sul portale del Ministero della salute, è inoltrata alla Dire-



zione generale dal responsabile o a nome del responsabile della prima immissione in commercio, legalmente domiciliato nel territorio comunitario, unitamente a:

a) un fascicolo, da presentarsi in formato elettronico, rispondente ai requisiti di cui all'allegato al regolamento (CE) n. 545/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, nel formato comprendente il rapporto di registrazione (registration report,) ove previsto per la fattispecie di sostanza attiva, così come richiesto nel modulo elettronico sopra riportato;

b) un fascicolo, da presentarsi in formato elettronico, rispondente ai requisiti di cui all'allegato al regolamento (CE) n. 544/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, per ciascuna sostanza attiva, antidoto agronomico e sinergizzante presente nel preparato o lettera d'accesso fornita dal titolare del fascicolo secondo quanto disposto al comma 4;

c) per ciascun test o ciascuno studio sugli animali vertebrati, la giustificazione delle misure prese per evitare la sperimentazione animale e la duplicazione di test e studi su vertebrati;

d) le ragioni per le quali le relazioni dei test e degli studi presentate sono necessarie per la prima autorizzazione;

e) nel caso sia necessario fissare nuovi limiti massimi di residuo o variare quelli esistenti, una copia della domanda dei livelli massimi di residuo di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, o una giustificazione per la mancata comunicazione di tali informazioni;

f) nel caso di domanda di autorizzazione zonale, secondo le procedure previste dagli articoli dal 35 al 39 del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'indicazione dello Stato membro relatore;

g) un facsimile in formato elettronico modificabile della bozza di etichetta contenente le informazioni che si intendono apporre sull'etichetta definitiva, conforme alle prescrizioni in materia di classificazione in base al regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, e che deve riportare almeno:

- 1) la dose massima per ettaro in ciascuna applicazione;
- 2) il periodo tra l'ultima applicazione e il raccolto;
- 3) il numero massimo di applicazioni all'anno;
- 4) l'intervallo tra i trattamenti;
- 5) un'eventuale restrizione della distribuzione e dell'uso del prodotto fitosanitario, al fine di proteggere la salute dei distributori, degli utilizzatori, degli astanti, dei residenti, dei consumatori o dei lavoratori interessati

o l'ambiente, tenendo conto dei requisiti imposti da altre disposizioni comunitarie; l'inclusione di tale restrizione è indicata sull'etichetta;

6) ove ritenuto necessario sulla base della valutazione del rischio per gli astanti, l'obbligo di informare, prima dell'uso del prodotto, i vicini che potrebbero essere esposti alla nebulizzazione dovuta alla deriva e che abbiano chiesto di essere informati;

7) l'indicazione di categorie di utilizzatori, ad esempio: "professionali" e "non professionali";

8) l'intervallo di rientro;

9) le dimensioni e il materiale di imballaggio;

10) indicazioni relativamente all'utilizzo corretto secondo i principi in materia di gestione integrata delle specie nocive di cui all'articolo 14 e all'allegato III della direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009;

11) il periodo tra l'ultima applicazione del prodotto fitosanitario ed il consumo, se del caso.

2. Nel caso di domanda di mutuo riconoscimento, ai sensi dell'articolo 42 del regolamento (CE) n. 1107/2009, oltre alla documentazione di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)* e *g)*:

a) una copia dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione già rilasciata da altro Stato membro, nonché una traduzione giurata in lingua italiana di detta autorizzazione;

b) una dichiarazione formale attestante che il prodotto fitosanitario è identico a quello autorizzato dallo Stato membro di riferimento;

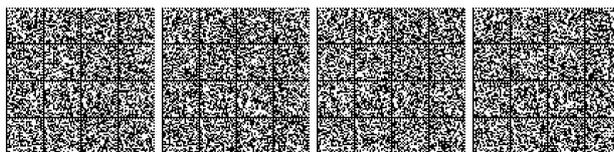
c) un rapporto di valutazione dello Stato membro di riferimento contenente informazioni sulla valutazione del prodotto fitosanitario e sulla decisione presa al riguardo.

3. Nel caso sia necessario valutare l'equivalenza della sostanza attiva, antidoto agronomico e sinergizzanti con quella di riferimento approvata ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, oltre alla valutazione di cui al comma 1, una copia delle conclusioni dello Stato membro che valuta l'equivalenza, di cui all'articolo 38, paragrafo 2, del suddetto regolamento (CE) n. 1107/2009.

4. I richiedenti sono esentati dall'obbligo di fornire le relazioni dei test e degli studi di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, nel caso in cui la Direzione generale ne sia già in possesso e i richiedenti dimostrino di aver ottenuto l'accesso conformemente agli articoli 59, 61 o 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009 oppure che l'eventuale periodo di protezione dei dati sia scaduto.

5. Fatte salve le esenzioni di cui al comma 4, i richiedenti devono sempre fornire le seguenti informazioni:

a) tutti i dati necessari per l'identificazione del prodotto fitosanitario, compresa la sua composizione completa, nonché una dichiarazione secondo cui non vengono utilizzati coformulanti considerati inaccettabili ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1107/2009;



b) le informazioni necessarie per identificare la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante, se sono stati approvati, e per stabilire se le condizioni per l'approvazione siano rispettate e, se del caso, se siano conformi al disposto dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009;

c) i dati necessari per dimostrare che il prodotto fitosanitario ha effetti comparabili a quelli del prodotto fitosanitario ai cui dati protetti i richiedenti comprovano di avere accesso.

6. La domanda di autorizzazione di cui al comma 1, così come la parte A del registration report, devono essere redatti in lingua italiana, mentre la documentazione di cui al comma 1, lettere a) e b), nonché le parti B e C del registration report di cui al comma 1, può essere presentata anche in lingua inglese; la Direzione generale può chiedere la traduzione in lingua italiana dei sommari o delle conclusioni di studi specifici, nonché la presentazione di campioni del preparato o dei suoi componenti.”;

b) dopo l'articolo 9 è inserito il seguente:

“Art. 9-bis.

(Rilascio di autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari)

1. Presso la Direzione generale è costituito un fascicolo per ogni prodotto fitosanitario, contenente:

a) almeno una copia della domanda;

b) una copia dell'etichetta, del facsimile della stessa e dell'eventuale foglio illustrativo;

c) il provvedimento adottato in merito alla domanda, gli atti relativi alla valutazione della documentazione di cui all'articolo 9, nonché una sintesi della documentazione stessa.

2. L'autorizzazione di un prodotto fitosanitario è rilasciata dalla Direzione generale per un periodo di tempo che non superi di un anno la data di scadenza dell'approvazione delle sostanze attive degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario, ai sensi dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e prescrive, conformemente all'articolo 31 del regolamento (CE) 1107/2009, i requisiti di immissione sul mercato e di utilizzazione, nonché quelli necessari per essere in regola con le disposizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del citato regolamento (CE) n. 1107/2009.

3. La Direzione generale, avvalendosi dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, verifica che i requisiti del prodotto fitosanitario siano conformi a quelli di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) 1107/2009, e che le prove e le analisi per accertare tali conformità sono state eseguite dagli enti e dagli organismi di cui al medesimo articolo 29, paragrafi 3 e 4.

4. Nei tempi previsti dagli articoli 37, 42 e 47 del regolamento (CE) n. 1107/2009, la Direzione generale provvede al rilascio dell'autorizzazione, ovvero al rigetto

motivato della domanda, acquisendo il facsimile dell'etichetta di cui all'articolo 9, comma 1, lettera g), relativo al prodotto fitosanitario autorizzato, rispondente ai requisiti risultanti dalla verifica di cui al comma 3.

5. Il provvedimento di autorizzazione riporta:

a) nome e cognome del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, e sede dell'impresa o la ragione o denominazione sociale e sede legale, se si tratta di società;

b) la denominazione attribuita al prodotto fitosanitario;

c) la classificazione del prodotto fitosanitario ai sensi della regolamento (CE) n. 1272/2009;

d) l'indicazione dello stabilimento o degli stabilimenti di produzione;

e) su quali vegetali o prodotti vegetali e a quali fini può essere usato il prodotto fitosanitario;

f) l'indicazione della conformità dei LMR al regolamento (CE) n. 396/2005.

g) il facsimile dell'etichetta di cui all'articolo 9, comma 2, lettera g), rispondente ai requisiti risultanti dalla verifica di cui al comma 3, pubblicato sul portale del Ministero della salute, nella banca dati dei prodotti fitosanitari e, per gli aspetti agronomici sulla banca dati presente sul portale del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali.

6. L'autorizzazione di cui al comma 2 è comunicata all'interessato, nonché agli assessorati della salute, dell'agricoltura e dell'ambiente delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e al Servizio Fitosanitario Centrale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, con il relativo numero di registrazione.

7. Il Ministero, su richiesta, mette a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione europea il fascicolo di cui al comma 1 e fornisce tutte le informazioni necessarie per una piena comprensione delle istanze; il richiedente, su invito del Ministero, è tenuto a presentare alla Commissione europea ed agli Stati membri che la richiedono copia della documentazione tecnica di cui all'articolo 9, comma 1, lettera a).

8. Le Aziende sono tenute a realizzare, nella veste tipografica definitiva, l'etichetta e il foglio illustrativo, ove previsto, che accompagnano il prodotto fitosanitario.”.

Art. 5.

Modifiche all'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. All'articolo 10, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, dopo le parole: “dei dati.” sono aggiunte le seguenti: “L'autorizzazione è rilasciata fino alla data di scadenza del prodotto di riferimento.”.



2. All'articolo 10, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, le parole: "Il Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "La Direzione generale".

Art. 6.

Modifiche all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. L'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:

"Art. 11.

(Rinnovo dell'autorizzazione)

1. Un'autorizzazione è rinnovata, su richiesta del suo titolare, previo versamento delle tariffe, purché continuino ad essere rispettati i requisiti di cui all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nonché del regolamento (CE) n. 396/2005.

2. Fatte salve le disposizioni transitorie di cui all'articolo 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 11, entro tre mesi dal rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, di un antidoto agronomico o di un sinergizzante contenuti nel prodotto fitosanitario, presenta domanda di rinnovo, redatta secondo la specifica modulistica elettronica predisposta per le differenti tipologie di istanza e contenente le informazioni di cui all'articolo 43 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

3. Fatte salve le disposizioni transitorie di cui all'articolo 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009, entro i termini di cui all'articolo 43 del regolamento (CE) n. 1107/2009, la Direzione generale, sentito l'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, rinnova l'autorizzazione, dopo aver verificato che le condizioni, di cui all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009, continuano ad essere soddisfatte. L'autorizzazione può essere temporaneamente prorogata per il periodo necessario per procedere alla verifica."

Art. 7.

Modifiche all'articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. L'articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:

"Art. 12.

(Modifiche di autorizzazioni)

1. La Direzione generale, in applicazione delle procedure previste dagli articoli 44, 45 e 51 del regolamento (CE) n. 1107/2009, modifica l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, anche su richiesta documentata del titolare, sentito l'istituto convenzionato di cui all'articolo 3.

2. La modifica di cui al comma 1 comprende anche variazioni di impiego in attuazione di norme comunitarie.

3. Le modifiche di cui al comma 1 possono essere concesse soltanto ove sia accertato che continuano ad essere rispettati i requisiti di cui all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

4. La Direzione generale modifica l'autorizzazione, senza avvalersi dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, se le modifiche di prodotti fitosanitari autorizzati riguardano:

a) aspetti ininfluenti sulle caratteristiche agronomiche, sanitarie ed ambientali. Fatti salvi successivi indirizzi tecnici adottati a livello comunitario, sono considerate tali le seguenti modifiche:

1) variazione di più o meno il 5 per cento del contenuto percentuale di uno o più coformulanti presenti nella formulazione autorizzata, con corrispondente variazione di altro coformulante non classificato ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 a condizione che il nuovo coformulante non sia considerato inammissibile ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

2) sostituzione di un componente inerte o coformulante con un componente o coformulante alternativo che abbia proprietà chimico-fisiche del tutto comparabili, a condizione che il nuovo coformulante non sia considerato inammissibile ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

3) aggiunta di modeste quantità di un ulteriore coformulante (antischiuma, anti-impaccante, colorante), con corrispondente variazione di altro coformulante, a condizione che il nuovo coformulante non sia considerato inammissibile ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

4) sostituzione di un componente inerte o coformulante considerato inammissibile ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1107/2009, con un componente o coformulante alternativo ammissibile che abbia proprietà chimico-fisiche del tutto comparabili;

b) la denominazione o il marchio del preparato o del titolare;

c) il nome o la ragione sociale o la sede del titolare dell'autorizzazione;

d) i materiali di confezionamento, nel rispetto delle norme vigenti.

5. La Direzione generale rilascia l'autorizzazione alla modifica dell'autorizzazione dei prodotti di cui al comma 4, entro sessanta giorni dalla presentazione dell'istanza.

6. Il termine di cui al comma 5 è sospeso, in caso di incompletezza della documentazione presentata, fino alla data di deposito della documentazione richiesta dalla Direzione.

7. Nel caso in cui la modifica dell'autorizzazione riguardi i casi di seguito indicati, il richiedente, decorso il termine di sessanta giorni dalla presentazione dell'istanza, può, sotto la propria responsabilità, commercializzare il prodotto fitosanitario con l'etichetta conforme al facsimile presentato. La Direzione generale effettua tutte le



verifiche amministrative del caso, e comunica, in ogni momento, al richiedente eventuali rilievi, fino alla data di pubblicazione del facsimile dell'etichetta presentato e provvede ad aggiornare la banca dati, indicando la data dell'apportata modifica:

a) il trasferimento dell'attività produttiva del preparato in altro stabilimento autorizzato;

b) le variazioni di peso o di volume delle confezioni, con l'esclusione delle taglie eccezionali, che siano influenti sulla stabilità e sulle modalità di uso del preparato autorizzato. A tale fine sono considerate influenti le variazioni di peso e di volume, anche successive, che, complessivamente, non comportino il superamento di un valore pari al cento per cento del peso o del volume massimo riportato nella etichetta autorizzata all'atto dell'immissione in commercio;

c) i cambiamenti formali delle etichette;

d) eliminazione dalle etichette di impieghi già autorizzati, per motivi esclusivamente commerciali;

e) l'adeguamento delle etichette a prescrizioni di carattere generale, in seguito all'aggiornamento al progresso tecnico scientifico delle norme comunitarie in materia di classificazione e di etichettatura;

f) l'indicazione o la variazione del distributore.”.

8. Qualsiasi modifica intervenuta ai sensi del presente articolo è comunicata alla Direzione generale della competitività per lo sviluppo rurale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai fini dell'aggiornamento della banca dati di cui all'articolo 40, comma 2.

Art. 8.

Modifiche all'articolo 13 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. L'articolo 13 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:

“Art. 13.

(Riesame e ritiro dell'autorizzazione)

1. Le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari sono riesaminate in qualunque momento, qualora vi sia motivo di ritenere che uno dei requisiti previsti dall'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009 non sia più rispettato. Le autorizzazioni possono essere riesaminate anche qualora sia compromessa la realizzazione degli obiettivi dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto iv), e lettera b), punto i), e dell'articolo 7), paragrafi 2 e 3, della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000. Del riesame è data informazione al titolare che può presentare osservazioni o ulteriori informazioni.

2. La Direzione, con provvedimento motivato, può sospendere l'autorizzazione per il periodo necessario al completamento dell'esame, indicando il relativo termine, ove l'utilizzazione del prodotto possa comportare rischi per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente.

3. L'autorizzazione di un prodotto fitosanitario è revocata o modificata a seconda dei casi, anche su motivata richiesta del titolare, se:

a) i requisiti di cui all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009 non sono, o non sono più, rispettati;

b) sono state fornite informazioni false o ingannevoli circa i fatti sulla cui base è stata concessa l'autorizzazione;

c) non è stata rispettata una delle condizioni previste nell'autorizzazione;

d) in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, i modi di utilizzazione e i quantitativi impiegati possono essere modificati;

e) il titolare dell'autorizzazione non adempie agli obblighi derivanti dal regolamento (CE) n. 1107/2009.

4. La Direzione, con proprio provvedimento, dispone il ritiro dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari, stabilendo un termine per l'eliminazione e lo smaltimento delle giacenze.

5. La Direzione dà la più ampia pubblicità ai provvedimenti di cui ai commi 1 e 3, informando immediatamente il titolare dell'autorizzazione, la regione, i competenti organi di vigilanza e le organizzazioni professionali di rivenditori e di agricoltori.”.

Art. 9.

Modifica all'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. All'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, le parole: “decreto legislativo del 16 luglio 1998, n. 285” sono sostituite dalle seguenti: “regolamento (CE) n. 1272/2008”.

Art. 10.

Modifiche all'articolo 15 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. All'articolo 15 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: “al Dipartimento” sono sostituite dalle seguenti: “alla Direzione generale”;

b) al comma 2, dopo la parola: “copia,” sono inserite le seguenti: “è presentata secondo la specifica modulistica elettronica predisposta per le differenti tipologie di istanza, disponibili sul portale del Ministero della salute e”.

c) al comma 5, le parole: “dal Dipartimento” sono sostituite dalle seguenti: “dalla Direzione generale”;

d) al comma 6, le parole: “il Dipartimento” sono sostituite dalle seguenti: “la Direzione generale”.

Art. 11.

Modifica all'articolo 16 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. All'articolo 16, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, le parole: “Il Dipartimento” sono sostituite dalle seguenti: “La Direzione generale”.



Art. 12.

Modifiche all'articolo 17 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. All'articolo 17 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) ai commi 2 e 3, le parole: "Il Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "La Direzione generale";

b) al comma 4, le parole: "al Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "alla Direzione generale";

c) al comma 3, le parole: "commi 2, 3 e 4" sono sostituite dalle seguenti: "commi 4, 5 e 6";

d) al comma 5, lettera h), le parole da: "Entro trenta giorni" alle parole: "delle etichette modificate" sono soppresse.

2. All'articolo 17 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, dopo il comma 5 è aggiunto, infine, il seguente:

"5-bis. Le modifiche sono disposte conformemente alle modalità descritte all'articolo 12, comma 7, nei casi in cui la modifica dell'autorizzazione riguardi:

a) il trasferimento dell'attività produttiva del preparato in altro stabilimento autorizzato;

b) le variazioni di peso o di volume delle confezioni, con l'esclusione delle taglie eccezionali, che siano influenti sulla stabilità e sulle modalità di uso del preparato autorizzato. A tale fine sono considerate influenti le variazioni di peso e di volume, anche successive, che, complessivamente, non comportino il superamento di un valore pari al cento per cento del peso o del volume massimo riportato nella etichetta autorizzata all'atto dell'immissione in commercio;

c) i cambiamenti formali dell'etichetta;

d) l'indicazione o la variazione del distributore;

e) l'adeguamento delle etichette a prescrizioni di carattere generale, in seguito all'aggiornamento al progresso tecnico e scientifico delle norme comunitarie in materia di classificazione e di etichettatura."

Art. 13.

Modifica all'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. All'articolo 30, comma 8, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, la parola: "presidio" è sostituita dalle seguenti: "prodotto fitosanitario o coadiuvante di prodotti fitosanitari".

Art. 14.

Modifiche all'articolo 34 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. L'articolo 34 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:

"Art. 34.

(Residui e intervalli di carenza)

1. I limiti massimi dei residui (LMR) delle sostanze attive e dei loro eventuali metaboliti nocivi dei prodotti fitosanitari nei prodotti destinati al consumo alimentare sono fissati, modificati o soppressi a livello comunitario ai sensi del regolamento (CE) n. 396/2005 e successive modificazioni.

2. Per la definizione dei limiti massimi dei residui (LMR) dei sinergizzanti e degli antidoti agronomici si fa riferimento al decreto del Ministro della salute in data 27 agosto 2004, e successive modificazioni, recante: "Prodotti fitosanitari: limiti massimi di residui delle sostanze attive nei prodotti destinati all'alimentazione", pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 14 dicembre 2004, fino alla data di entrata in vigore di specifiche norme comunitarie.

3. Il Ministero, sentito l'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, modifica o revoca ove necessario le condizioni di impiego delle autorizzazioni nazionali dei prodotti fitosanitari per garantire il rispetto degli LMR fissati a livello comunitario.

4. Tra le condizioni di impiego di cui al comma 3 è compreso il periodo che deve intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le derrate immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e l'immissione al consumo.

5. Le variazioni di cui al comma 3, una volta approvate, sono riportate nei rispettivi fac-simili di etichetta pubblicati sul portale del Ministero nella banca dati dei prodotti fitosanitari."

Art. 15.

Modifica all'articolo 36 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

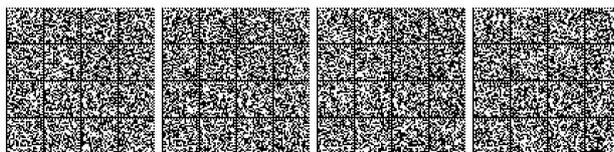
1. All'articolo 36, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, le parole: "Il Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "La Direzione generale".

Art. 16.

Modifica all'articolo 37 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. All'articolo 37, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, le parole: "di cui all'articolo 22 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194" sono sostituite dalle seguenti: "di cui all'articolo 54 del regolamento (CE) 1107/2009".

2. All'articolo 37 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, comma 2, le parole: "articolo 22 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194" sono sostituite dalle seguenti: "articolo 54, comma 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009".



Art. 17.

Modifiche all'articolo 38 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. L'articolo 38 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:

“Art. 38.

(Disposizioni per taluni prodotti utilizzati in agricoltura biologica, biodinamica e convenzionale)

1. Fatto salvo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1107/2009, i prodotti di cui all'articolo 2, comma 4, elencati nell'Allegato 1 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 27 novembre 2009, n. 18354, non sono soggetti ad autorizzazione per l'immissione in commercio, quando non siano venduti con denominazione di fantasia, o in miscela tra di essi in quanto commercializzati ed impiegati come corroboranti, potenziatori della resistenza delle piante.

2. I prodotti di cui all'articolo 2, comma 4, sono immessi sul mercato solo se:

a) il loro uso non provoca effetti nocivi né immediati né ritardati, sulla salute umana o degli animali né sull'ambiente;

b) sono iscritti in una lista di corroboranti redatta e periodicamente aggiornata dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

c) nell'etichetta sono riportate le indicazioni concernenti la composizione quali-quantitativa, le modalità e le precauzioni d'uso, l'identificazione del Responsabile legale dell'immissione in commercio, lo stabilimento di produzione e confezionamento, nonché la destinazione d'uso che, comunque, non dovrà essere riconducibile in nessun caso alla definizione di prodotto fitosanitario di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), del presente regolamento.

3. La domanda di approvazione di tali prodotti deve essere presentata al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali da un qualsiasi soggetto interessato e deve essere corredata dai seguenti elementi:

a) valutazione dei possibili effetti sulla salute umana, degli animali o sull'ambiente, sulla base degli studi scientifici disponibili;

b) nome e indirizzo del responsabile legale dell'immissione in commercio e stabilimento di produzione e confezionamento;

c) informazioni sulla composizione, specificando la natura e la quantità delle sostanze, secondo la nomenclatura scientifica;

d) modalità e precauzioni d'uso;

e) etichetta.

4. Un corroborante, sarà approvato, sentito il Ministero della salute, solo dopo pertinenti valutazioni effettuate da una apposita Commissione tecnica che potrà

richiedere documentazione integrativa alla domanda presentata ai sensi del comma 3. La Commissione tecnica è istituita con apposito decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, che ne stabilirà la composizione e le modalità operative. Di tale Commissione fanno parte anche rappresentanti designati dal Ministero della salute e dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare. Ai componenti della Commissione tecnica non è dovuto alcun compenso, né gettone di presenza.

5. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, può riesaminare l'approvazione di tali prodotti in qualunque momento avvalendosi del parere della commissione tecnica di cui al comma 4. Qualora i prodotti non dovessero più soddisfare i criteri previsti per l'iscrizione, provvede all'eliminazione dei prodotti indicati al decreto di cui al comma 1 o ne modifica i requisiti e le condizioni minime necessarie alla loro commercializzazione e utilizzazione.”.

6. Agli adempimenti di cui al presente articolo le amministrazioni interessate provvederanno con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 18.

Modifiche all'articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. L'articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:

“Art. 39.

(Norme transitorie)

1. La Commissione consultiva di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, cessa di esercitare le proprie funzioni e competenze, ai fini del presente regolamento, dalla data di efficacia della convenzione di cui all'articolo 3.”.

Art. 19.

Modifiche all'articolo 40 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. L'articolo 40 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:

“Art. 40.

(Banca dati)

1. La Direzione generale raccoglie e classifica tutti gli elementi contenuti nel decreto di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari, nonché i dati relativi alle officine di produzione, utilizzando allo scopo la banca dati esistente presso la medesima Direzione generale.



2. Le informazioni relative agli impieghi, le dosi di applicazione e le avversità combattute dai prodotti fitosanitari autorizzati sono raccolte nella banca dati esistente presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Le banche dati dei due dicasteri operano in stretta sinergia per un reciproco scambio di informazioni che dovranno essere disponibili nel più breve tempo possibile.

3. Le informazioni relative ai corroboranti, sono raccolte in una banca dati esistente presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

4. Le amministrazioni interessate provvederanno agli adempimenti previsti nel presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.”

Art. 20.

Modifica all'articolo 42 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. L'articolo 42 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:

“Art. 42.

(Dati di vendita e di utilizzazione)

1. I soggetti di cui all'articolo 21, comma 1, sono tenuti a trasmettere annualmente, entro il secondo mese successivo alla fine di ciascun anno solare, in via telematica al Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN), o su supporto magnetico all'Autorità regionale competente, la scheda informativa sui dati di vendita secondo modalità tecniche che saranno definite dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Detta scheda si riferisce alle vendite effettuate esclusivamente all'utilizzatore finale. I risultati dei dati elaborati dal Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN) vengono pubblicati sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali entro il mese di dicembre di ogni anno. L'Autorità regionale deve comunicare inoltre al Ministero della salute ed al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, Servizio Informativo Agricolo Nazionale, entro sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente provvedimento, l'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita di prodotti fitosanitari ed aggiorna entro il mese di dicembre di ogni anno tale elenco, comunicandone le variazioni ai Ministeri anzidetti. Tale elenco deve essere fornito su supporto magnetico, secondo modalità tecniche che saranno definite dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, e contenere le seguenti informazioni sui dichiaranti autorizzati: ragione sociale, codice fiscale e indirizzo.

2. La scheda informativa di cui al comma 1 deve riportare:

a) informazioni relative al dichiarante, quali la ragione sociale o cognome e nome, se trattasi di dichiarante persona fisica, partita IVA o codice fiscale, sede e recapito

telefonico o fax o e-mail, nonché la specificazione se titolare dell'autorizzazione o intermediario. Per intermediario si intendono gli esercizi di vendita che forniscono i prodotti fitosanitari;

b) informazioni relative ai prodotti di cui al comma 1, quali denominazione, numero di registrazione, quantità espresse in chilogrammi o litri.

3. Gli acquirenti e gli utilizzatori di prodotti fitosanitari conservano presso l'azienda il registro dei trattamenti effettuati nel corso della stagione di coltivazione. Per registro dei trattamenti si intende un modulo aziendale che riporti cronologicamente l'elenco dei trattamenti eseguiti sulle diverse colture, oppure, in alternativa, una serie di moduli distinti, relativi ciascuno ad una singola coltura agraria. Sul registro devono essere annotati i trattamenti effettuati con tutti i prodotti fitosanitari utilizzati in azienda (classificati molto tossici, tossici, nocivi, irritanti o non classificati) entro il periodo della raccolta e comunque al più tardi entro trenta giorni dall'esecuzione del trattamento stesso. Il registro dei trattamenti riporta:

a) i dati anagrafici relativi all'azienda;

b) la denominazione della coltura trattata e la relativa estensione espressa in ettari;

c) la data del trattamento, il prodotto e la relativa quantità impiegata, espressa in chilogrammi o litri, nonché l'avversità che ha reso necessario il trattamento.

4. La conservazione del registro dei trattamenti persegue finalità di verifica nell'ambito dei piani di monitoraggio e di controllo ufficiale realizzati sul territorio. Il registro dei trattamenti va conservato almeno per i tre anni successivi a quello a cui si riferiscono gli interventi annotati. Il registro dei trattamenti può essere compilato anche dall'utilizzatore dei prodotti fitosanitari diverso dal titolare dell'azienda; in questo caso il titolare deve sottoscrivere al termine dell'anno solare. Gli utilizzatori di prodotti fitosanitari possono avvalersi, per la compilazione del registro dei trattamenti, dei centri di assistenza agricola di cui all'articolo 3-bis del decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165, previa notifica alla ASL di competenza. Detto registro può essere compilato e sottoscritto anche da persona diversa qualora l'utilizzatore dei prodotti fitosanitari non coincida con il titolare dell'azienda e nemmeno con l'acquirente dei prodotti stessi. In questo caso dovrà essere presente in azienda, unitamente al registro dei trattamenti, relativa delega scritta da parte del titolare. Nel caso in cui i trattamenti siano realizzati da contoterzisti, il registro dei trattamenti deve essere compilato dal titolare dell'azienda sulla base del modulo, di cui al paragrafo 6 della circolare 30 ottobre 2002 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, per ogni singolo trattamento dal contoterzista. In alternativa il contoterzista potrà annotare i singoli trattamenti direttamente sul registro dell'azienda controfirmando ogni intervento fitosanitario effettuato. Nel caso di cooperative di produttori che acquistano prodotti fitosanitari con i quali effettuano trattamenti per conto dei loro soci il registro dei trattamenti può essere conservato presso la sede



sociale dell'associazione e deve essere compilato e sottoscritto dal legale rappresentante previa delega rilasciatagli dai soci. Il registro dei trattamenti deve essere compilato anche quando gli interventi fitosanitari vengono eseguiti per la difesa delle derrate alimentari immagazzinate. Il registro dei trattamenti deve essere utilizzato inoltre per gli impieghi effettuati in ambito extra-agricolo (verde pubblico, diserbo canali, sedi ferroviarie, ecc.). Sono esentati dalla compilazione del registro dei trattamenti i soggetti che utilizzano prodotti fitosanitari esclusivamente in orti e giardini familiari il cui raccolto è destinato al consumo proprio. Il titolare dell'azienda deve conservare in modo idoneo, per il periodo di tre anni, le fatture di acquisto dei prodotti fitosanitari, nonché la copia dei moduli di acquisto, dei prodotti con classificazione di pericolo di molto tossici, tossici e nocivi.”.

Art. 21.

Modifica all'articolo 43 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. All'articolo 43, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, dopo la lettera b) è aggiunta, infine, la seguente: “b)-bis. decreto del Ministro della salute in data 27 agosto 2004, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 14 dicembre 2004, fatte salve le disposizioni riguardanti i sinergizzanti e gli antidoti agronomici.”.

Art. 22.

Modifiche introdotte agli articoli 22 e 26 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. All'articolo 22 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, dopo il comma 2 è inserito il seguente :

“2-bis. La validità dell'autorizzazione è subordinata al rispetto degli obblighi previsti dal presente regolamento. In caso di inottemperanza l'autorità competente adotta anche gli opportuni provvedimenti cautelari.”.

2. All'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, dopo il comma 5 è inserito il seguente:

“5-bis. La validità dell'autorizzazione è subordinata al rispetto degli obblighi previsti dal presente regolamento. In caso di inottemperanza l'autorità competente adotta anche gli opportuni provvedimenti cautelari.”.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 28 febbraio 2012

NAPOLITANO

MONTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri e Ministro dell'economia e delle finanze*

PATRONI GRIFFI, *Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione*

BALDUZZI, *Ministro della salute*

CLINI, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

CATANIA, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

PASSERA, *Ministro dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti*

GNUDI, *Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport*

Visto, il Guardasigilli: SEVERINO

Registrato alla Corte dei conti il 30 aprile 2012
registro n. 3, foglio n. 355

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

L'articolo 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

Si riporta il testo dell'articolo 41 della legge 4 giugno 2010, n. 96 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2009):

“Art. 41 (*Modifica al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, in materia di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita dei prodotti fitosanitari*)
— 1. Il Governo è autorizzato ad adottare, ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni,



un regolamento, su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, di concerto con il Ministro della salute, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per i rapporti con le regioni, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, per la modifica del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, con le modalità e secondo i principi di cui all'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e nel rispetto della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, e del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, secondo i seguenti principi e criteri direttivi:

a) prevedere procedure semplificate per il rilascio e il rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio, in particolare in riferimento alle modalità di etichettatura dei prodotti fitosanitari;

b) rimodulare la trasmissione dei dati di vendita e di esportazione dei prodotti fitosanitari in via telematica o su supporto magnetico;

c) ridefinire la disciplina di autorizzazione alla immissione in commercio per particolari prodotti utilizzati in agricoltura biologica, biodinamica e convenzionale;

d) ridefinire la disciplina in merito al rilascio dell'autorizzazione all'acquisto ed all'impiego dei prodotti fitosanitari e relativi registri dei trattamenti effettuati, di cui agli articoli 25, 26, 27 e 42 del citato decreto del Presidente della Repubblica.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate, a carico del bilancio dello Stato.

3. Le amministrazioni interessate provvedono ai compiti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.”.

La legge 30 aprile 1962, n. 283 (Modifica degli artt. 242, 243, 247, 250 e 262 del T.U. delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande) è pubblicata nella Gazz. Uff. 4 giugno 1962, n. 139.

Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 (Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari), modificato dall'art. 21 del presente decreto, è pubblicato nella Gazz. Uff. 27 maggio 1995, n. 122.

Si riporta il testo dell'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59 (Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa):

“Art. 20. — 1. Il Governo, sulla base di un programma di priorità di interventi, definito, con deliberazione del Consiglio dei Ministri, in relazione alle proposte formulate dai Ministri competenti, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro la data del 30 aprile, presenta al Parlamento, entro il 31 maggio di ogni anno, un disegno di legge per la semplificazione e il riassetto normativo, volto a definire, per l'anno successivo, gli indirizzi, i criteri, le modalità e le materie di intervento, anche ai fini della ridefinizione dell'area di incidenza delle pubbliche funzioni con particolare riguardo all'assetto delle competenze dello Stato, delle regioni e degli enti locali. In allegato al disegno di legge è presentata una relazione sullo stato di attuazione della semplificazione e del riassetto.

2. Il disegno di legge di cui al comma 1 prevede l'emanazione di decreti legislativi, relativamente alle norme legislative sostanziali e procedurali, nonché di regolamenti ai sensi dell'articolo 17, commi 1 e 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, per le norme regolamentari di competenza dello Stato.

3. Salvi i principi e i criteri direttivi specifici per le singole materie, stabiliti con la legge annuale di semplificazione e riassetto normativo, l'esercizio delle deleghe legislative di cui ai commi 1 e 2 si attiene ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) definizione del riassetto normativo e codificazione della normativa primaria regolante la materia, previa acquisizione del parere del Consiglio di Stato, reso nel termine di novanta giorni dal ricevimento della richiesta, con determinazione dei principi fondamentali nelle materie di legislazione concorrente;

a-bis) coordinamento formale e sostanziale del testo delle disposizioni vigenti, apportando le modifiche necessarie per garantire la coerenza giuridica, logica e sistematica della normativa e per adeguare, aggiornare e semplificare il linguaggio normativo;

b) indicazione esplicita delle norme abrogate, fatta salva l'applicazione dell'articolo 15 delle disposizioni sulla legge in generale premesse al codice civile;

c) indicazione dei principi generali, in particolare per quanto attiene alla informazione, alla partecipazione, al contraddittorio, alla trasparenza e pubblicità che regolano i procedimenti amministrativi ai quali si attengono i regolamenti previsti dal comma 2 del presente articolo, nell'ambito dei principi stabiliti dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni;

d) eliminazione degli interventi amministrativi autorizzatori e delle misure di condizionamento della libertà contrattuale, ove non vi contrastino gli interessi pubblici alla difesa nazionale, all'ordine e alla sicurezza pubblica, all'amministrazione della giustizia, alla regolazione dei mercati e alla tutela della concorrenza, alla salvaguardia del patrimonio culturale e dell'ambiente, all'ordinato assetto del territorio, alla tutela dell'igiene e della salute pubblica;

e) sostituzione degli atti di autorizzazione, licenza, concessione, nulla osta, permesso e di consenso comunque denominati che non implicino esercizio di discrezionalità amministrativa e il cui rilascio dipenda dall'accertamento dei requisiti e presupposti di legge, con una denuncia di inizio di attività da presentare da parte dell'interessato all'amministrazione competente corredata dalle attestazioni e dalle certificazioni eventualmente richieste;

f) determinazione dei casi in cui le domande di rilascio di un atto di consenso, comunque denominato, che non implichi esercizio di discrezionalità amministrativa, corredate dalla documentazione e dalle certificazioni relative alle caratteristiche tecniche o produttive dell'attività da svolgere, eventualmente richieste, si considerano accolte qualora non venga comunicato apposito provvedimento di diniego entro il termine fissato per categorie di atti in relazione alla complessità del procedimento, con esclusione, in ogni caso, dell'equivalenza tra silenzio e diniego o rifiuto;

g) revisione e riduzione delle funzioni amministrative non direttamente rivolte:

1) alla regolazione ai fini dell'incentivazione della concorrenza;

2) alla eliminazione delle rendite e dei diritti di esclusività, anche alla luce della normativa comunitaria;

3) alla eliminazione dei limiti all'accesso e all'esercizio delle attività economiche e lavorative;

4) alla protezione di interessi primari, costituzionalmente rilevanti, per la realizzazione della solidarietà sociale;

5) alla tutela dell'identità e della qualità della produzione tipica e tradizionale e della professionalità;

h) promozione degli interventi di autoregolazione per standard qualitativi e delle certificazioni di conformità da parte delle categorie produttive, sotto la vigilanza pubblica o di organismi indipendenti, anche privati, che accertino e garantiscano la qualità delle fasi delle attività economiche e professionali, nonché dei processi produttivi e dei prodotti o dei servizi;

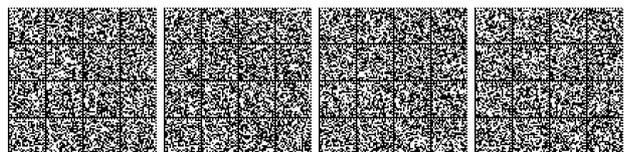
i) per le ipotesi per le quali sono soppressi i poteri amministrativi autorizzatori o ridotte le funzioni pubbliche condizionanti l'esercizio delle attività private, previsione dell'autoconformazione degli interessati a modelli di regolazione, nonché di adeguati strumenti di verifica e controllo successivi. I modelli di regolazione vengono definiti dalle amministrazioni competenti in relazione all'incentivazione della concorrenzialità, alla riduzione dei costi privati per il rispetto dei parametri di pubblico interesse, alla flessibilità dell'adeguamento dei parametri stessi alle esigenze manifestatesi nel settore regolato;

l) attribuzione delle funzioni amministrative ai comuni, salvo il conferimento di funzioni a province, città metropolitane, regioni e Stato al fine di assicurarne l'esercizio unitario in base ai principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza; determinazione dei principi fondamentali di attribuzione delle funzioni secondo gli stessi criteri da parte delle regioni nelle materie di competenza legislativa concorrente;

m) definizione dei criteri di adeguamento dell'organizzazione amministrativa alle modalità di esercizio delle funzioni di cui al presente comma;

n) indicazione esplicita dell'autorità competente a ricevere il rapporto relativo alle sanzioni amministrative, ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

3-bis. Il Governo, nelle materie di competenza esclusiva dello Stato, completa il processo di codificazione di ciascuna materia emanando, anche contestualmente al decreto legislativo di riassetto, una raccolta organica delle norme regolamentari regolanti la medesima materia, se



del caso adeguandole alla nuova disciplina di livello primario e semplificandole secondo i criteri di cui ai successivi commi.

4. I decreti legislativi e i regolamenti di cui al comma 2, emanati sulla base della legge di semplificazione e riassetto normativo annuale, per quanto concerne le funzioni amministrative mantenute, si attengono ai seguenti principi:

a) semplificazione dei procedimenti amministrativi, e di quelli che agli stessi risultano strettamente connessi o strumentali, in modo da ridurre il numero delle fasi procedurali e delle amministrazioni intervenienti, anche riordinando le competenze degli uffici, accorpando le funzioni per settori omogenei, sopprimendo gli organi che risultino superflui e costituendo centri interservizi dove ricollocare il personale degli organi soppressi e raggruppare competenze diverse ma confluenti in un'unica procedura, nel rispetto dei principi generali indicati ai sensi del comma 3, lettera c), e delle competenze riservate alle regioni;

b) riduzione dei termini per la conclusione dei procedimenti e uniformazione dei tempi di conclusione previsti per procedimenti tra loro analoghi;

c) regolazione uniforme dei procedimenti dello stesso tipo che si svolgono presso diverse amministrazioni o presso diversi uffici della medesima amministrazione;

d) riduzione del numero di procedimenti amministrativi e accorpamento dei procedimenti che si riferiscono alla medesima attività;

e) semplificazione e accelerazione delle procedure di spesa e contabili, anche mediante l'adozione di disposizioni che prevedano termini perentori, prorogabili per una sola volta, per le fasi di integrazione dell'efficacia e di controllo degli atti, decorsi i quali i provvedimenti si intendono adottati;

f) aggiornamento delle procedure, prevedendo la più estesa e ottimale utilizzazione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, anche nei rapporti con i destinatari dell'azione amministrativa;

f-bis) generale possibilità di utilizzare, da parte delle amministrazioni e dei soggetti a queste equiparati, strumenti di diritto privato, salvo che nelle materie o nelle fattispecie nelle quali l'interesse pubblico non può essere perseguito senza l'esercizio di poteri autoritativi;

f-ter) conformazione ai principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza, nella ripartizione delle attribuzioni e competenze tra i diversi soggetti istituzionali, nella istituzione di sedi stabili di concertazione e nei rapporti tra i soggetti istituzionali ed i soggetti interessati, secondo i criteri dell'autonomia, della leale collaborazione, della responsabilità e della tutela dell'affidamento;

f-quater) riconduzione delle intese, degli accordi e degli atti equiparabili comunque denominati, nonché delle conferenze di servizi, previste dalle normative vigenti, aventi il carattere della ripetitività, ad uno o più schemi base o modelli di riferimento nei quali, ai sensi degli articoli da 14 a 14-quater della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, siano stabilite le responsabilità, le modalità di attuazione e le conseguenze degli eventuali inadempimenti;

f-quinquies) avvalimento di uffici e strutture tecniche e amministrative pubbliche da parte di altre pubbliche amministrazioni, sulla base di accordi conclusi ai sensi dell'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

5. I decreti legislativi di cui al comma 2 sono emanati su proposta del Ministro competente, di concerto con il Presidente del Consiglio dei Ministri o il Ministro per la funzione pubblica, con i Ministri interessati e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa acquisizione del parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e, successivamente, dei pareri delle Commissioni parlamentari competenti che sono resi entro il termine di sessanta giorni dal ricevimento della richiesta.

6. I regolamenti di cui al comma 2 sono emanati con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per la funzione pubblica, di concerto con il Ministro competente, previa acquisizione del parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, quando siano coinvolti interessi delle regioni e delle autonomie locali, del parere del Consiglio di Stato nonché delle competenti Commissioni parlamentari. I pareri della Conferenza unificata e del Consiglio di Stato sono resi entro novanta giorni dalla richiesta; quello delle Commissioni parlamentari è reso, successivamente ai precedenti, entro sessanta giorni dalla richiesta. Per la predisposizione degli schemi di regolamento la Presidenza del Consiglio dei Ministri, ove necessario, promuove, anche su richiesta del Ministro competente, riunioni tra le amministrazioni

interessate. Decorsi sessanta giorni dalla richiesta di parere alle Commissioni parlamentari, i regolamenti possono essere comunque emanati.

7. I regolamenti di cui al comma 2, ove non diversamente previsto dai decreti legislativi, entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*. Con effetto dalla stessa data sono abrogate le norme, anche di legge, regolatrici dei procedimenti.

8. I regolamenti di cui al comma 2 si conformano, oltre ai principi di cui al comma 4, ai seguenti criteri e principi:

a) trasferimento ad organi monocratici o ai dirigenti amministrativi di funzioni anche decisionali, che non richiedono, in ragione della loro specificità, l'esercizio in forma collegiale, e sostituzione degli organi collegiali con conferenze di servizi o con interventi, nei relativi procedimenti, dei soggetti portatori di interessi diffusi;

b) individuazione delle responsabilità e delle procedure di verifica e controllo;

c) soppressione dei procedimenti che risultino non più rispondenti alle finalità e agli obiettivi fondamentali definiti dalla legislazione di settore o che risultino in contrasto con i principi generali dell'ordinamento giuridico nazionale o comunitario;

d) soppressione dei procedimenti che comportino, per l'amministrazione e per i cittadini, costi più elevati dei benefici conseguibili, anche attraverso la sostituzione dell'attività amministrativa diretta con forme di autoregolamentazione da parte degli interessati, prevedendone comunque forme di controllo;

e) adeguamento della disciplina sostanziale e procedimentale dell'attività e degli atti amministrativi ai principi della normativa comunitaria, anche sostituendo al regime concessorio quello autorizzatorio;

f) soppressione dei procedimenti che derogano alla normativa procedimentale di carattere generale, qualora non sussistano più le ragioni che giustificano una difforme disciplina settoriale;

g) regolazione, ove possibile, di tutti gli aspetti organizzativi e di tutte le fasi del procedimento.

8-bis. Il Governo verifica la coerenza degli obiettivi di semplificazione e di qualità della regolazione con la definizione della posizione italiana da sostenere in sede di Unione europea nella fase di predisposizione della normativa comunitaria, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303. Assicura la partecipazione italiana ai programmi di semplificazione e di miglioramento della qualità della regolazione interna e a livello europeo (70).

9. I Ministri sono titolari del potere di iniziativa della semplificazione e del riassetto normativo nelle materie di loro competenza, fatti salvi i poteri di indirizzo e coordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, che garantisce anche l'uniformità e l'omogeneità degli interventi di riassetto e semplificazione. La Presidenza del Consiglio dei Ministri garantisce, in caso di inerzia delle amministrazioni competenti, l'attivazione di specifiche iniziative di semplificazione e di riassetto normativo.

10. Gli organi responsabili di direzione politica e di amministrazione attiva individuano forme stabili di consultazione e di partecipazione delle organizzazioni di rappresentanza delle categorie economiche e produttive e di rilevanza sociale, interessate ai processi di regolazione e di semplificazione.

11. I servizi di controllo interno compiono accertamenti sugli effetti prodotti dalle norme contenute nei regolamenti di semplificazione e di accelerazione dei procedimenti amministrativi e possono formulare osservazioni e proporre suggerimenti per la modifica delle norme stesse e per il miglioramento dell'azione amministrativa.

Il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 (Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 luglio 2001, n. 165, S.O.

Il Reg. (CE) 23 febbraio 2005, n. 396/2005 (Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio) è pubblicato nella G.U.U.E. 16 marzo 2005, n. L 70.

Il Reg. (CE) 21-10-2009 n. 1107/2009 (Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 concernente l'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE) è pubblicato nella G.U.U.E. 24 novembre 2009, n. L 309.



Il Reg. (CE) 25-11-2009 n. 1185/2009 (Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2009 relativo alle statistiche sui pesticidi - Testo rilevante ai fini del SEE) è pubblicato nella G.U.U.E. 10 dicembre 2009, n. L 324.

Il Reg. (CE) 16-12-2008 n. 1272/2008 (Regolamento 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-Testo rilevante ai fini del SEE) è pubblicato nella G.U.U.E. 31 dicembre 2008, n. L 353.

Il Reg. (CE) 10-8-2009 n. 790/2009 (Regolamento della Commissione recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele-Testo rilevante ai fini del SEE) è pubblicato nella G.U.U.E. 5 settembre 2009, n. L 235.

Note all'art. 1:

Si riporta il testo dell'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, come modificato dal presente decreto:

“Art. 2. (Definizioni) — 1. Ai fini del presente regolamento, ai sensi dell'articolo 2 e dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, si intendono per:

a) prodotti fitosanitari: prodotti, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore, contenenti o costituiti da sostanze attive, antidoti agronomici o sinergizzanti, destinati ad uno dei seguenti impieghi:

1) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o prevenire gli effetti di questi ultimi, a meno che non si ritenga che tali prodotti siano utilizzati principalmente per motivi di igiene, piuttosto che per la protezione dei vegetali o dei prodotti vegetali;

2) influire sui processi vitali dei vegetali, come nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti, che influiscono sulla loro crescita;

3) conservare i prodotti vegetali, sempreché la sostanza o il prodotto non siano disciplinati da disposizioni comunitarie speciali in materia di conservanti;

4) distruggere vegetali o parti di vegetali indesiderati, eccetto le alghe a meno che i prodotti non siano adoperati sul suolo o in acqua per proteggere i vegetali;

5) controllare o evitare una crescita indesiderata dei vegetali, eccetto le alghe a meno che i prodotti non siano adoperati sul suolo o in acqua per proteggere i vegetali;

b) residui di prodotti fitosanitari: una o più sostanze, compresi i loro metaboliti e i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione, presenti nei o sui vegetali, prodotti vegetali, prodotti animali edibili, acqua potabile o altrove nell'ambiente, e derivanti dall'impiego di un prodotto fitosanitario;

c) sostanze: elementi chimici e i loro composti, così come sono in natura o creati industrialmente, inclusa qualsiasi impurezza che derivi inevitabilmente dal processo di fabbricazione;

d) sostanze attive: sostanze, compresi i microrganismi che esercitano un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali;

e) preparati: miscele o soluzioni composte di due o più sostanze destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari o coadiuvanti;

f) sostanze o preparati, chiamati: «coformulanti», che, pur essendo utilizzati o destinati ad essere utilizzati in un prodotto fitosanitario o in un coadiuvante, non sono né sostanze attive né antidoti agronomici o sinergizzanti;

g) vegetali: piante vive e parti vive di piante, compresi frutti freschi, ortaggi e sementi;

h) prodotti vegetali: prodotti di origine vegetale, non trasformati o che hanno subito solo un trattamento semplice, quale la macinazione, l'essiccamento o la spremitura, sempreché non si tratti di vegetali;

i) organismi nocivi: qualsiasi specie, ceppo o biotipo appartenente al regno animale o vegetale, nonché altri agenti patogeni nocivi per i vegetali o i prodotti vegetali;

l) animali: gli animali di specie normalmente alimentate e allevate o consumate dall'uomo;

m) immissione sul mercato: la detenzione a scopo di vendita all'interno della Comunità, comprese l'offerta in vendita o qualsiasi altra forma di cessione, a titolo oneroso o gratuito, nonché la stessa

vendita, distribuzione o altra forma di cessione, salvo la restituzione al venditore precedente. L'immissione in libera pratica nel territorio della Comunità costituisce immissione sul mercato ai fini del presente regolamento. Non costituisce immissione sul mercato la consegna per l'immagazzinamento;

n) autorizzazione di un prodotto fitosanitario: atto amministrativo mediante il quale il Ministero della salute, a seguito di una domanda inoltrata da un richiedente, autorizza l'immissione sul mercato e l'uso di un prodotto fitosanitario o di un coadiuvante nel territorio italiano o in una parte di esso;

o) ambiente: le acque (comprese quelle sotterranee, di superficie, di transizione, costiere e marine), i sedimenti, il suolo, l'aria, il territorio, le specie della flora e fauna selvatiche e le loro interrelazioni, nonché le relazioni con altri organismi viventi;

p) difesa integrata: attenta considerazione di tutti i metodi di protezione fitosanitaria disponibili e conseguente integrazione di misure appropriate intese a scoraggiare lo sviluppo di popolazioni di organismi nocivi e che mantengono l'uso dei prodotti fitosanitari e altre forme d'intervento a livelli che siano giustificati in termini economici ed ecologici e che riducono o minimizzano i rischi per la salute umana e per l'ambiente. L'obiettivo prioritario della «difesa integrata» è la produzione di colture sane con metodi che perturbino il meno possibile gli ecosistemi agricoli e che promuovano i meccanismi naturali di controllo fitosanitario;

q) prodotti fitosanitari uguali: i prodotti di identica composizione quali-quantitativa;

r) lettera d'accesso: un documento originale mediante il quale il proprietario di dati protetti a norma del presente regolamento consente a che il Ministero della salute utilizzi tali dati, secondo specifiche modalità e condizioni, per autorizzare un prodotto fitosanitario o approvare una sostanza attiva, un sinergizzante o un antidoto agronomico a vantaggio di un altro richiedente;

s) microrganismi: le entità microbiologiche, compresi i funghi e i virus inferiori, cellulari o non cellulari, capaci di replicarsi o di trasferire materiale genetico;

t) buona pratica fitosanitaria: pratica mediante la quale sono selezionati, dosati e distribuiti nel tempo i trattamenti che prevedono l'applicazione di prodotti fitosanitari a determinati vegetali o prodotti vegetali, nel rispetto dei loro impieghi autorizzati, in modo da assicurare un'efficacia accettabile con la minima quantità necessaria, prendendo nella debita considerazione le condizioni locali e le possibilità di controllo culturale e biologico;

u) protezione dei dati: il diritto temporaneo del proprietario della relazione di un test o di uno studio d'impedire l'utilizzazione a favore di un altro richiedente;

v) utilizzatore professionale: persona che utilizza i prodotti fitosanitari nel corso di un'attività professionale, compresi gli operatori, i tecnici, gli imprenditori e i lavoratori autonomi, sia nel settore agricolo sia in altri settori;

z) uso minore: uso di un prodotto fitosanitario su vegetali o prodotti vegetali che:

1) non sono ampiamente diffusi, o

2) sono ampiamente diffusi per fare fronte ad un'esigenza eccezionale in materia di protezione dei vegetali;

aa) impurezza: qualunque componente, diverso dalla sostanza attiva pura e/o variante pura, presente nella materia tecnica (anche originata dal processo di fabbricazione o dalla degradazione durante la conservazione).

2. Ai fini del presente regolamento si intendono, compresi tra i prodotti fitosanitari:

a) le sostanze e i prodotti volti a proteggere le piante ornamentali, i fiori da balcone, da appartamento e da giardino domestico con attività acaricida, battericida, fungicida, insetticida, molluscicida, repellente, viricida, fitoregolatrice, diserbante, nematocida, rodenticida, talpicida;

b) sostanze o preparati, chiamati «antidoti agronomici», aggiunti ad un prodotto fitosanitario per eliminare o ridurre gli effetti fitotossici del prodotto fitosanitario su certi vegetali;

c) sostanze o preparati, chiamati: «sinergizzanti», che, pur avendo in misura nulla o esigua gli effetti di cui al paragrafo 1, possono potenziare l'attività della sostanza attiva o delle sostanze attive contenute in un prodotto fitosanitario.



3. Ai fini del presente regolamento si intendono, inoltre:

a) sostanze o preparati, chiamati: «coadiuvanti», costituiti da coformulanti o da preparati contenenti uno o più coformulanti, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore e immessi sul mercato, che l'utilizzatore miscela ad un prodotto fitosanitario, di cui rafforzano l'efficacia o le altre proprietà fitosanitarie.

b) per coadiuvanti uguali: i coadiuvanti di identica composizione quali-quantitativa;

c) per: "Ministero": il Ministero della salute;

d) per: "Direzione generale": la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione (DG SAN).

4. Ai fini del presente regolamento, si intendono, ai sensi del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 27 novembre 2009, n. 18354, e successive modificazioni, per: "corroboranti, potenziatori delle difese delle piante" sostanze di origine naturale, diverse dai fertilizzanti, che:

1) migliorano la resistenza delle piante nei confronti degli organismi nocivi;

2) proteggono le piante da danni non provocati da parassiti.

5. Le sostanze, di cui al comma 4, che includono anche quelle agenti per via fisica o meccanica, non sono immesse sul mercato come prodotti fitosanitari e non sono utilizzate per scopi fitosanitari, ma sono nondimeno utili in funzione delle proprietà di cui ai punti 1 e 2 del comma 4."

Si riporta il testo degli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009:

"Art. 2. (Ambito di applicazione) — 1. Il presente regolamento si applica ai prodotti, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore, contenenti o costituiti da sostanze attive, antidoti agronomici o sinergizzanti, destinati ad uno dei seguenti impieghi:

a) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o prevenire gli effetti di questi ultimi, a meno che non si ritenga che tali prodotti siano utilizzati principalmente per motivi di igiene, piuttosto che per la protezione dei vegetali o dei prodotti vegetali;

b) influire sui processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti, che influiscono sulla loro crescita;

c) conservare i prodotti vegetali, sempreché la sostanza o il prodotto non siano disciplinati da disposizioni comunitarie speciali in materia di conservanti;

d) distruggere vegetali o parti di vegetali indesiderati, eccetto le alghe, a meno che i prodotti non siano adoperati sul suolo o in acqua per proteggere i vegetali;

e) controllare o evitare una crescita indesiderata dei vegetali, eccetto le alghe, a meno che i prodotti non siano adoperati sul suolo o in acqua per proteggere i vegetali.

Tali prodotti sono chiamati «prodotti fitosanitari».

2. Il presente regolamento si applica alle sostanze, compresi i microrganismi che esercitano un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali; tali sostanze sono chiamate «sostanze attive».

3. Il presente regolamento si applica anche a:

a) sostanze o preparati, chiamati «antidoti agronomici», aggiunti ad un prodotto fitosanitario per eliminare o ridurre gli effetti fitotossici del prodotto fitosanitario su certi vegetali;

b) sostanze o preparati, chiamati «sinergizzanti», che, pur avendo in misura nulla o esigua gli effetti di cui al paragrafo 1, possono potenziare l'attività della sostanza attiva o delle sostanze attive contenute in un prodotto fitosanitario;

c) sostanze o preparati, chiamati «coformulanti», che, pur essendo utilizzati o destinati ad essere utilizzati in un prodotto fitosanitario o in un coadiuvante, non sono né sostanze attive né antidoti agronomici o sinergizzanti;

d) sostanze o preparati, chiamati «coadiuvanti», costituiti da coformulanti o da preparati contenenti uno o più coformulanti, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore e immessi sul mercato, che l'utilizzatore miscela ad un prodotto fitosanitario, di cui rafforzano l'efficacia o le altre proprietà fitosanitarie."

"Art. 3. (Definizioni) — Ai fini del presente regolamento si intende per:

1) «Residui» una o più sostanze, compresi i loro metaboliti e i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione, presenti nei o sui ve-

getali, prodotti vegetali, prodotti animali edibili, acqua potabile o altrove nell'ambiente, e derivanti dall'impiego di un prodotto fitosanitario.

2) «Sostanze» elementi chimici e i loro composti, così come sono in natura o creati industrialmente, inclusa qualsiasi impurezza che derivi inevitabilmente dal processo di fabbricazione.

3) «Preparati» miscele o soluzioni composte di due o più sostanze destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari o coadiuvanti.

4) «Sostanza potenzialmente pericolosa» qualsiasi sostanza che sia intrinsecamente in grado di causare effetti negativi sugli esseri umani, sugli animali o sull'ambiente e che sia contenuta o prodotta in un prodotto fitosanitario in concentrazioni tali da comportare un rischio che tali effetti si producano.

Queste sostanze includono anche, ma non solo, le sostanze che soddisfano i criteri per essere classificate come pericolose conformemente al 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, e presenti nel prodotto fitosanitario in concentrazioni tali da far considerare il prodotto come pericoloso ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 1999/45/CE.

5) «Vegetali» piante vive e parti vive di piante, compresi frutti freschi, ortaggi e sementi.

6) «Prodotti vegetali» prodotti di origine vegetale, non trasformati o che hanno subito solo un trattamento semplice, quale la macinazione, l'essiccamento o la spremitura, sempreché non si tratti di vegetali.

7) «Organismi nocivi» qualsiasi specie, ceppo o biotipo appartenente al regno animale o vegetale nonché altri agenti patogeni nocivi per i vegetali o i prodotti vegetali.

8) «Metodi non chimici» metodi alternativi ai pesticidi chimici per la protezione fitosanitaria e la gestione delle specie nocive, basati su tecniche agronomiche quali quelle di cui al punto 1 dell'allegato III della direttiva 2009/128/CE, o metodi di controllo fisico, meccanico o biologico delle specie nocive.

9) «Immissione sul mercato» la detenzione a scopo di vendita all'interno della Comunità, comprese l'offerta in vendita o qualsiasi altra forma di cessione, a titolo oneroso o gratuito, nonché la stessa vendita, distribuzione o altra forma di cessione, salvo la restituzione al venditore precedente. L'immissione in libera pratica nel territorio della Comunità costituisce immissione sul mercato ai fini del presente regolamento.

10) «Autorizzazione di un prodotto fitosanitario» atto amministrativo mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro autorizza l'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario nel suo territorio.

11) «Fabbricante» la persona che fabbrica per conto proprio oppure appalta ad un terzo la fabbricazione di prodotti fitosanitari, sostanze attive, antidoti agronomici, sinergizzanti, coformulanti o coadiuvanti, oppure la persona designata dal fabbricante come suo unico rappresentante ai fini dell'osservanza del presente regolamento.

12) «Lettera d'accesso» un documento originale mediante il quale il proprietario di dati protetti a norma del presente regolamento consente a che l'autorità competente utilizzi tali dati, secondo specifiche modalità e condizioni, per autorizzare un prodotto fitosanitario o approvare una sostanza attiva, un sinergizzante o un antidoto agronomico a vantaggio di un altro richiedente.

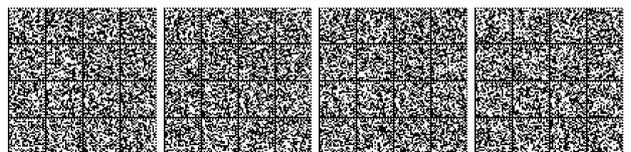
13) «Ambiente» le acque (comprese quelle sotterranee, di superficie, di transizione, costiere e marine), i sedimenti, il suolo, l'aria, il territorio, le specie della flora e fauna selvatiche e le loro interrelazioni, nonché le relazioni con altri organismi viventi.

14) «Gruppi vulnerabili» le persone che necessitano di un'attenzione particolare nel quadro della valutazione degli effetti acuti o cronici dei prodotti fitosanitari sulla salute. Tale categoria comprende le donne incinte e in allattamento, i nascituri, i neonati e i bambini, gli anziani, i lavoratori e i residenti fortemente esposti ai pesticidi sul lungo periodo.

15) «Microrganismi» le entità microbiologiche, compresi i funghi e i virus inferiori, cellulari o non cellulari, capaci di replicarsi o di trasferire materiale genetico.

16) «Organismi geneticamente modificati» organismi il cui materiale genetico è stato modificato, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sul rilascio deliberato nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

17) «Zona» gruppo di Stati membri, come definito nell'allegato I.



Nel caso d'impiego in serra, trattamento post-raccolta, trattamento di magazzini vuoti e concia delle sementi, per zona s'intendono tutte le zone definite all'allegato I.

18) «Buona pratica fitosanitaria» pratica mediante la quale sono selezionati, dosati e distribuiti nel tempo i trattamenti che prevedono l'applicazione di prodotti fitosanitari a determinati vegetali o prodotti vegetali, nel rispetto dei loro impieghi autorizzati, in modo da assicurare un'efficacia accettabile con la minima quantità necessaria, prendendo nella debita considerazione le condizioni locali e le possibilità di controllo colturale e biologico.

19) «Buona pratica di laboratorio» pratica definita al punto 2.1. dell'allegato I della direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche.

20) «Buona pratica sperimentale» pratica conforme alle disposizioni delle linee guida 181 e 152 dell'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante (OEPP).

21) «Protezione dei dati» il diritto temporaneo del proprietario della relazione di un test o di uno studio d'impedire l'utilizzazione a favore di un altro richiedente.

22) «Stato membro relatore» lo Stato membro che si assume il compito della valutazione di una sostanza attiva o di un antidoto agronomico o di un sinergizzante.

23) «Test e studi» ricerche o esperimenti che abbiano lo scopo di determinare le proprietà e il comportamento di una sostanza attiva o di prodotti fitosanitari, di prevedere l'esposizione a sostanze attive e/o ai loro metaboliti rilevanti, di determinare i livelli sicuri di esposizione e di stabilire le condizioni per l'impiego sicuro di tali prodotti.

24) «Titolare dell'autorizzazione» la persona fisica o giuridica che detenga un'autorizzazione di un prodotto fitosanitario.

25) «Utilizzatore professionale» utilizzatore professionale come definito all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2009/128/CE.

26) «Uso minore» uso di un prodotto fitosanitario in uno specifico Stato membro su vegetali o prodotti vegetali che:

a) non sono ampiamente diffusi in tale Stato membro; o

b) sono ampiamente diffusi, per far fronte ad un'esigenza eccezionale in materia di protezione dei vegetali.

27) «Serra» ambiente chiuso, statico e accessibile, adibito alla produzione di colture, recante un rivestimento esterno solitamente traslucido, che consente uno scambio controllato di materia ed energia con l'ambiente circostante e impedisce il rilascio di prodotti fitosanitari nell'ambiente.

Ai fini del presente regolamento sono considerati come serre anche gli ambienti chiusi, adibiti alla produzione di vegetali, il cui rivestimento esterno non è traslucido (per esempio per la produzione di funghi o di indivia).

28) «Trattamento post-raccolta» trattamento, dopo il raccolto, di vegetali o prodotti vegetali in uno spazio confinato dove non vi è possibilità di fughe, per esempio in un magazzino.

29) «Biodiversità» la variabilità degli organismi viventi, di qualunque origine, inclusi gli ecosistemi terrestri, marini e gli altri ecosistemi acquatici e i complessi ecologici dei quali fanno parte; tale variabilità può comprendere la diversità all'interno di ogni specie, tra le specie e degli ecosistemi.

30) «Autorità competente» qualsiasi delle autorità di uno Stato membro responsabili dello svolgimento dei compiti definiti a norma del presente regolamento.

31) «Pubblicità» forma di promozione, tramite mezzi elettronici di comunicazione o la stampa, della vendita o dell'impiego dei prodotti fitosanitari; essa è rivolta a persone diverse dal titolare dell'autorizzazione e da chi immette sul mercato il prodotto fitosanitario (inclusi i relativi agenti).

32) «Metabolita» qualunque metabolita o prodotto di degradazione di una sostanza attiva, di un antidoto agronomico o di un sinergizzante, che si formi negli organismi o nell'ambiente.

Un metabolita è considerato rilevante se esistono motivi per ritenere che possieda proprietà intrinseche, comparabili a quelle della sostanza madre, in termini di attività biologica bersaglio o che comporti per gli organismi un rischio più elevato o comparabile a quello della sostanza madre o che possieda determinate proprietà tossicologiche ritenute

inaccettabili. Tale metabolita è rilevante per la decisione generale di approvazione o per la definizione delle misure di mitigazione del rischio.

33) «Impurezza» qualunque componente, diverso dalla sostanza attiva pura e/o variante pura, presente nella materia tecnica (in particolare componenti originati dal processo di fabbricazione o dalla degradazione durante la conservazione).».

Il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 27 novembre 2009, n. 18354 (Disposizioni per l'attuazione dei regolamenti (CE) n. 834/2007, n. 889/2008 e n. 1235/2008 e successive modifiche riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici. (Decreto n. 18354).) è pubblicato nella Gazz. Uff. 8 febbraio 2010, n. 31, S.O.

Note all'art. 2:

Si riporta il testo dell'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, come modificato dal presente decreto:

«Art. 4. (Autorizzazione alla produzione) — 1. La domanda di autorizzazione alla produzione o al confezionamento di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari, redatta secondo la specifica modulistica elettronica, predisposta per le diverse tipologie di istanza, disponibile sul portale del Ministero è presentata alla Direzione generale e deve contenere:

a) autocertificazione dell'iscrizione alla camera di commercio, industria ed artigianato per lo svolgimento dell'attività per la quale l'autorizzazione è richiesta;

b) numero di codice fiscale o di partita I.V.A.;

c) indicazione dei tipi di formulazione e classificazione di pericolo dei prodotti che si intendono produrre;

d) planimetria in scala 1:100, con descrizione dei locali ed indicazione della relativa destinazione d'uso;

e) relazione tecnico-descrittiva concernente l'ubicazione, la tipologia degli impianti e delle tecnologie produttive, le apparecchiature di controllo e di analisi della produzione, i sistemi di sicurezza;

f) autocertificazione che attesti il rispetto della normativa vigente relativamente ai sistemi antincendio, ai rischi di incidenti rilevanti, alle emissioni in atmosfera, allo smaltimento dei rifiuti, allo smaltimento delle acque, agli impianti elettrici, alla sicurezza e alla salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, nonché di ogni altra normativa vigente in relazione alle tipologie produttive dell'impianto;

g) nominativo del direttore tecnico dello stabilimento e dichiarazione, da questi resa, di accettazione dell'incarico;

h) ricevuta del versamento previsto dalla legge 29 dicembre 1990, n. 407, articolo 5, comma 12.

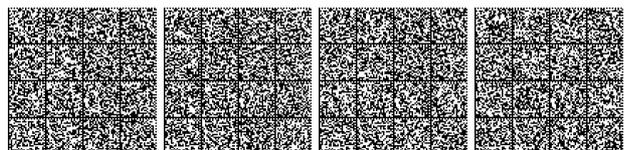
2. La Direzione generale, verificata la completezza della documentazione indicata nel comma 1, dispone, nei trenta giorni successivi alla data di produzione della documentazione stessa, un sopralluogo ispettivo finalizzato ad accertare l'idoneità dei locali, degli impianti e delle attrezzature, che è effettuato da una unità composta da un funzionario chimico dalla Direzione generale e da un funzionario chimico del Ministero del lavoro e della previdenza sociale. Detta unità è integrata, dalla presenza di personale appartenente ad altre amministrazioni e da personale appartenente ad altre professionalità necessarie, in relazione a specifiche tipologie produttive. Ai sopralluoghi ispettivi possono partecipare rappresentanti delle aziende sanitarie locali competenti per territorio, alle quali è data comunicazione della data del sopralluogo ed è contestualmente trasmessa copia della richiesta e della relativa documentazione prodotta dall'interessato.

3. L'unità di cui al comma 2 trasmette alla Direzione generale la relazione ispettiva e l'eventuale documentazione in essa citata entro quindici giorni dalla data del sopralluogo.

4. Qualora il sopralluogo ispettivo di cui al comma 2 abbia dato esito negativo, la Direzione generale notifica al richiedente, entro quindici giorni dalla ricezione della relazione ispettiva, il rigetto dell'istanza allegando al provvedimento copia della relazione medesima.

5. Nell'ipotesi di carenze di lieve entità, il rilascio dell'autorizzazione da parte della Direzione generale è subordinato alla previa verifica della rimozione di tali carenze, che è dimostrata dal richiedente mediante l'esibizione della certificazione rilasciata al riguardo dagli organi competenti.

6. Qualora l'istruttoria abbia dato esito favorevole, il rilascio dell'autorizzazione è subordinato alla previa esibizione, da parte del richiedente l'autorizzazione, delle certificazioni rilasciate dai competenti



organi, relativamente al rispetto della vigente normativa nelle materie indicate nella lettera f), del comma 1.

7. Qualora l'impresa disponga di più stabilimenti è presentata una domanda per ogni singolo stabilimento.

8. Ai gas tossici continuano ad applicarsi le disposizioni di cui al regio decreto 9 gennaio 1927, n. 147.

9. Con provvedimento del Ministero, di concerto con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, si stabiliscono principi e modalità per il coordinamento e l'armonizzazione dei criteri di valutazione applicati in sede ispettiva. “.

Note all'art. 3:

Si riporta il testo degli articoli 6, 7 e 8 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificati dal presente decreto:

“Art. 6. (Rilascio dell'autorizzazione alla produzione) — 1. La Direzione generale, accertata la sussistenza dell'idoneità dell'impianto alla produzione adotta le proprie determinazioni entro il termine di centoventi giorni dalla data di presentazione dell'istanza.

2. Nel caso in cui il richiedente è invitato a regolarizzare o integrare la domanda, la decorrenza del termine di cui al comma 1 è sospesa fino alla ricezione della documentazione integrativa da parte della Direzione generale.

3. Il decreto di autorizzazione deve contenere:

a) nome e cognome del titolare dell'impresa richiedente, se si tratta di persona fisica, e sede dell'impresa o ragione o denominazione sociale e la sede legale, se si tratta di società;

b) la sede dello stabilimento;

c) i tipi di formulazione per i quali lo stabilimento è stato ritenuto idoneo;

d) nome e cognome del laureato o dei laureati responsabili di cui all'articolo 5;

e) le condizioni particolari alle quali viene eventualmente vincolata l'autorizzazione;

f) ogni altra indicazione che, a seconda del caso di specie, sia espressamente richiesta.

4. Ogni variazione di sede dello stabilimento comporta una nuova autorizzazione.

5. L'autorizzazione alla produzione si estende anche al commercio ed alla vendita, mentre non si estende ai coadiuvanti di prodotti fitosanitari che non siano stati registrati.

6. Al produttore di coadiuvanti di prodotti fitosanitari per conto terzi, titolari della registrazione, è vietato qualunque atto di commercio e vendita di tali prodotti. “.

“Art. 7. (Modifica dell'autorizzazione) — 1. È presentata istanza alla Direzione generale per ogni modifica delle condizioni in base alle quali è stata rilasciata l'autorizzazione.

2. La Direzione generale modifica l'autorizzazione alla produzione nel termine di trenta giorni dalla richiesta, se le modifiche riguardano la variazione nella nomina del direttore tecnico, ovvero il nome, la ragione sociale o la sede del titolare dell'autorizzazione. “.

“Art. 8. (Revoca dell'autorizzazione) — 1. La Direzione generale, qualora accerti la sopravvenuta carenza delle condizioni in base alle quali è stata concessa l'autorizzazione alla produzione, anche alla luce di nuove conoscenze scientifiche, diffida il titolare dell'autorizzazione, indicando il termine per la regolarizzazione.

2. Decorso inutilmente tale termine, la Direzione generale emana, nei successivi trenta giorni, il decreto di revoca, che è notificato al titolare dell'autorizzazione.”.

Note all'art. 4:

Si riporta il testo dell'articolo 9 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificato dal presente decreto:

“Art. 9 (Domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari). — 1. La domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, redatta secondo la specifica modulistica elettronica predisposta per le differenti tipologie di istanza previste dal regolamento (CE) n. 1107/2009 disponibili sul portale del Ministero della salute, è inoltrata alla Direzione generale dal responsabile o a nome del respon-

sabile della prima immissione in commercio, legalmente domiciliato nel territorio comunitario, unitamente a:

a) un fascicolo, da presentarsi in formato elettronico, rispondente ai requisiti di cui all'allegato al regolamento (CE) n. 545/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, nel formato comprendente il rapporto di registrazione (registration report.) ove previsto per la fattispecie di sostanza attiva, così come richiesto nel modulo elettronico sopra riportato;

b) un fascicolo, da presentarsi in formato elettronico, rispondente ai requisiti di cui all'allegato al regolamento (CE) n. 544/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, per ciascuna sostanza attiva, antidoto agronomico e sinergizzante presente nel preparato o lettera d'accesso fornita dal titolare del fascicolo secondo quanto disposto al comma 4;

c) per ciascun test o ciascuno studio sugli animali vertebrati, la giustificazione delle misure prese per evitare la sperimentazione animale e la duplicazione di test e studi su vertebrati;

d) le ragioni per le quali le relazioni dei test e degli studi presentate sono necessarie per la prima autorizzazione;

e) nel caso sia necessario fissare nuovi limiti massimi di residuo o variare quelli esistenti, una copia della domanda dei livelli massimi di residuo di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, o una giustificazione per la mancata comunicazione di tali informazioni;

f) nel caso di domanda di autorizzazione zonale, secondo le procedure previste dagli articoli dal 35 al 39 del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'indicazione dello Stato membro relatore;

g) un facsimile in formato elettronico modificabile della bozza di etichetta contenente le informazioni che si intendono apporre sull'etichetta definitiva, conforme alle prescrizioni in materia di classificazione in base al regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, e che deve riportare almeno:

1) la dose massima per ettaro in ciascuna applicazione;

2) il periodo tra l'ultima applicazione e il raccolto;

3) il numero massimo di applicazioni all'anno;

4) l'intervallo tra i trattamenti;

5) un'eventuale restrizione della distribuzione e dell'uso del prodotto fitosanitario, al fine di proteggere la salute dei distributori, degli utilizzatori, degli abitanti, dei residenti, dei consumatori o dei lavoratori interessati o l'ambiente, tenendo conto dei requisiti imposti da altre disposizioni comunitarie; l'inclusione di tale restrizione è indicata sull'etichetta;

6) ove ritenuto necessario sulla base della valutazione del rischio per gli abitanti, l'obbligo di informare, prima dell'uso del prodotto, i vicini che potrebbero essere esposti alla nebulizzazione dovuta alla deriva e che abbiano chiesto di essere informati;

7) l'indicazione di categorie di utilizzatori, ad esempio: “professionisti” e: “non professionali”;

8) l'intervallo di rientro;

9) le dimensioni e il materiale di imballaggio;

10) indicazioni relativamente all'utilizzo corretto secondo i principi in materia di gestione integrata delle specie nocive di cui all'articolo 14 e all'allegato III della direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009;

11) il periodo tra l'ultima applicazione del prodotto fitosanitario ed il consumo, se del caso.

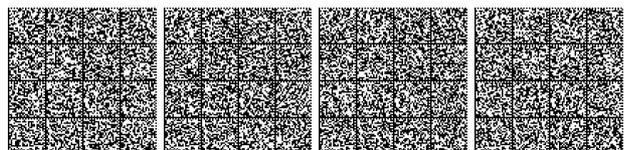
2. Nel caso di domanda di mutuo riconoscimento, ai sensi dell'articolo 42 del regolamento (CE) n. 1107/2009, oltre alla documentazione di cui al comma 1, lettere a), b) e g):

a) una copia dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione già rilasciata da altro Stato membro, nonché una traduzione giurata in lingua italiana di detta autorizzazione;

b) una dichiarazione formale attestante che il prodotto fitosanitario è identico a quello autorizzato dallo Stato membro di riferimento;

c) un rapporto di valutazione dello Stato membro di riferimento contenente informazioni sulla valutazione del prodotto fitosanitario e sulla decisione presa al riguardo.

3. Nel caso sia necessario valutare l'equivalenza della sostanza attiva, antidoto agronomico e sinergizzanti con quella di riferimento approvata ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, oltre alla valutazione di cui al comma 1, una copia delle conclusioni dello Stato membro che valuta l'equivalenza, di cui all'articolo 38, paragrafo 2, del suddetto regolamento (CE) n. 1107/2009.



4. I richiedenti sono esentati dall'obbligo di fornire le relazioni dei test e degli studi di cui al comma 1, lettere a) e b), nel caso in cui la Direzione generale ne sia già in possesso e i richiedenti dimostrino di aver ottenuto l'accesso conformemente agli articoli 59, 61 o 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009 oppure che l'eventuale periodo di protezione dei dati sia scaduto.

5. Fatte salve le esenzioni di cui al comma 4, i richiedenti devono sempre fornire le seguenti informazioni:

a) tutti i dati necessari per l'identificazione del prodotto fitosanitario, compresa la sua composizione completa, nonché una dichiarazione secondo cui non vengono utilizzati coformulanti considerati inaccettabili ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

b) le informazioni necessarie per identificare la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante, se sono stati approvati, e per stabilire se le condizioni per l'approvazione siano rispettate e, se del caso, se siano conformi al disposto dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009;

c) i dati necessari per dimostrare che il prodotto fitosanitario ha effetti comparabili a quelli del prodotto fitosanitario ai cui dati protetti i richiedenti comprovano di avere accesso.

6. La domanda di autorizzazione di cui al comma 1, così come la parte A del registration report, devono essere redatti in lingua italiana, mentre la documentazione di cui al comma 1, lettere a) e b), nonché le parti B e C del registration report di cui al comma 1, può essere presentata anche in lingua inglese; la Direzione generale può chiedere la traduzione in lingua italiana dei sommari o delle conclusioni di studi specifici, nonché la presentazione di campioni del preparato o dei suoi componenti.”;

Il regolamento (CE) n. 545/2011 della Commissione del 10 giugno 2011 (Disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari - Testo rilevante ai fini del SEE) è pubblicato nella G.U.U.E. 11 giugno 2011, n. L 155.

Il regolamento (CE) n. 544/2011 della Commissione del 10 giugno 2011 (Disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive - Testo rilevante ai fini del SEE) è pubblicato nella G.U.U.E. 11 giugno 2011, n. L 155.

Si riporta il testo dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 (Livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio):

“Art. 7. (Modalità di presentazione delle domande di LMR) — 1. Nella domanda relativa ad un LMR, il richiedente deve inserire i seguenti dettagli e documenti:

- a) nome e indirizzo del richiedente;
- b) una presentazione del fascicolo della domanda comprendente:
 - i) una sintesi della domanda;
 - ii) le motivazioni principali;
 - iii) un indice della documentazione;
 - iv) una copia della BPA pertinente che si applica all'uso specifico di quella sostanza attiva;
- c) una rassegna completa di tutte le preoccupazioni sollevate nella letteratura scientifica disponibile sul prodotto fitosanitario e/o i suoi residui;

d) i dati elencati negli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE concernenti le prescrizioni relative ai dati per la fissazione di LMR per antiparassitari, compresi, se del caso, dati tossicologici e dati relativi ai metodi analitici abituali utilizzati nei laboratori di controllo nonché i dati relativi al metabolismo dei vegetali e degli animali.

Tuttavia, se dati pertinenti sono già pubblicamente disponibili, in particolare quando una sostanza attiva è già stata valutata a norma della direttiva 91/414/CEE o se esiste un CXL e tali dati sono stati presentati dal richiedente, uno Stato membro può utilizzare anche tali informazioni per valutare una domanda. In tal caso la relazione di valutazione deve contenere una motivazione dell'utilizzo o non utilizzo di tali dati.

2. Ove necessario, lo Stato membro di valutazione può invitare il richiedente a presentare informazioni supplementari rispetto a quelle richieste nel paragrafo 1, entro un termine da esso fissato. In nessun caso tale periodo può essere superiore a due anni.”.

Si riporta il testo degli articoli 35, 36, 37, 38 e 39 del citato regolamento (CE) n. 1107/2009:

“Art. 35. (Stato membro che esamina la domanda) — La domanda è esaminata dallo Stato membro proposto dal richiedente, a meno che un altro Stato membro della stessa zona non acconsenta ad esaminarla. Lo Stato membro che esaminerà la domanda ne informa il richiedente.

Su richiesta dello Stato membro che esamina la domanda, gli altri Stati membri della zona nella quale è stata presentata la domanda cooperano per assicurare un'equa ripartizione del carico di lavoro.

Gli altri Stati membri della zona nella quale è stata presentata la domanda si astengono dal trattare il fascicolo fino a quando lo Stato membro che esamina la domanda non abbia effettuato la sua valutazione.

Qualora una domanda sia stata presentata in più di una zona, gli Stati membri che la esaminano si accordano sulla valutazione dei dati non correlati alle condizioni ambientali e agricole.”

“Art. 36. (Esame dell'autorizzazione) — 1. Lo Stato membro che esamina la domanda esegue una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, utilizzando i documenti d'orientamento disponibili al momento della domanda. Dà a tutti gli Stati membri della stessa zona la possibilità di presentare osservazioni, di cui si tiene conto nella valutazione.

Detto Stato membro applica i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 29, paragrafo 6, al fine di stabilire, per quanto possibile, se il prodotto fitosanitario, usato conformemente all'articolo 55 e in realistiche condizioni d'impiego, rispetti i requisiti previsti dall'articolo 29 nella stessa zona.

Lo Stato membro che esamina la domanda mette la sua valutazione a disposizione degli altri Stati membri della stessa zona. Il formato del rapporto di valutazione è definito secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2.

2. Gli Stati membri interessati concedono o rifiutano l'autorizzazione, secondo quanto previsto dagli articoli 31 e 32, sulla base delle conclusioni della valutazione effettuata dallo Stato membro che ha esaminato la domanda.

3. In deroga al paragrafo 2 e fatto salvo il diritto comunitario, possono essere imposte condizioni appropriate in relazione ai requisiti di cui all'articolo 31, paragrafi 3 e 4, e altre misure di mitigazione del rischio, derivanti dalle particolari condizioni d'uso.

Qualora le preoccupazioni di uno Stato membro in relazione alla salute umana o degli animali o all'ambiente non possano essere dissipate con l'introduzione delle misure nazionali di mitigazione del rischio di cui al primo comma, uno Stato membro può rifiutare l'autorizzazione del prodotto fitosanitario nel suo territorio se, a motivo delle sue condizioni ambientali o agricole specifiche, ha fondate ragioni per ritenere che il prodotto in questione comporti ancora un rischio inaccettabile per la salute umana o degli animali o per l'ambiente.

Tale Stato membro informa immediatamente il richiedente e la Commissione della sua decisione, e fornisce una motivazione tecnica o scientifica al riguardo.

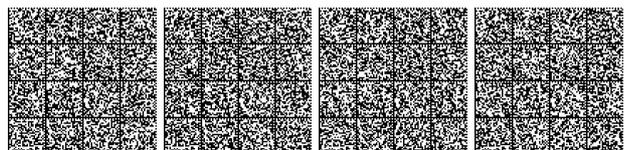
Gli Stati membri prevedono la possibilità d'impugnare la decisione di rifiuto dell'autorizzazione di tali prodotti dinanzi ai giudici nazionali o ad altri organi di ricorso.”

“Art. 37. (Termine per l'esame) — 1. Entro dodici mesi dal ricevimento della domanda, lo Stato membro che la esamina decide se sono soddisfatti i requisiti per l'autorizzazione.

Qualora abbia bisogno d'informazioni supplementari, lo Stato membro fissa al richiedente un termine entro cui fornirle. In tal caso, il termine aggiuntivo concesso dallo Stato membro si aggiunge al periodo di dodici mesi. Tale termine aggiuntivo è al massimo di sei mesi e cessa nel momento in cui le informazioni supplementari pervengono allo Stato membro. Qualora, allo scadere del termine, il richiedente non abbia presentato gli elementi mancanti, lo Stato membro informa il richiedente che la domanda è inammissibile.

2. I termini previsti dal paragrafo 1 sono sospesi durante lo svolgimento della procedura di cui all'articolo 38.

3. Per quanto riguarda le domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non ancora approvata, lo Stato membro che esamina la domanda inizia la valutazione non appena abbia ricevuto il progetto di rapporto di valutazione, di cui all'articolo 12, paragrafo 1. Nel caso in cui la domanda riguardi lo stesso prodotto fitosanitario e gli stessi impieghi che figurano nel fascicolo di cui all'articolo 8, lo Stato membro decide in merito alla domanda al più tardi entro sei mesi dall'approvazione della sostanza attiva.



4. Al più tardi entro centoventi giorni dal ricevimento del rapporto di valutazione e della copia dell'autorizzazione dello Stato membro che esamina la domanda, gli altri Stati membri interessati decidono in merito alla domanda, conformemente all'articolo 36, paragrafi 2 e 3.”

“Art. 38. (*Valutazione dell'equivalenza a norma dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera b)*) — 1. Qualora per una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante si debba stabilire se una fonte diversa o, in caso di una medesima fonte, una modifica del processo di fabbricazione e/o del sito di fabbricazione sia conforme all'articolo 29, paragrafo 1, lettera b), la relativa valutazione viene eseguita dallo Stato membro che ha svolto la funzione di relatore per la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante, conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, a meno che lo Stato membro che esamina la domanda conformemente all'articolo 35 non acconsenta a valutare l'equivalenza. Il richiedente presenta allo Stato membro che valuta l'equivalenza tutti i dati necessari.

2. Dopo aver dato al richiedente la possibilità di presentare osservazioni, che sono da questi comunicate anche allo Stato membro relatore o allo Stato membro che esamina la domanda, a seconda dei casi, lo Stato membro che valuta l'equivalenza elabora una relazione sull'equivalenza, entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda, e la trasmette alla Commissione, agli altri Stati membri e al richiedente.

3. In caso di conclusioni positive sull'equivalenza e qualora non siano state sollevate obiezioni in merito a tali conclusioni, l'articolo 29, paragrafo 1, lettera b), si considera rispettato. Tuttavia, qualora lo Stato membro che esamina la domanda non condivida le conclusioni dello Stato membro relatore, o viceversa, ne informa il richiedente, gli altri Stati membri e la Commissione, spiegandone le ragioni.

Gli Stati membri interessati tentano di raggiungere un accordo sulla conformità o meno all'articolo 29, paragrafo 1, lettera b). Essi offrono al richiedente la possibilità di presentare osservazioni.

4. Qualora gli Stati membri interessati non raggiungano un accordo entro quarantacinque giorni, lo Stato membro che valuta l'equivalenza sottopone la questione alla Commissione. Una decisione circa il rispetto dei requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettera b), è adottata secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3. Il termine di quarantacinque giorni decorre dal giorno in cui lo Stato membro che esamina la domanda di autorizzazione ha informato lo Stato membro relatore, o viceversa, conformemente al paragrafo 3, di non dividerne le conclusioni.

Prima che venga adottata la suddetta decisione, la Commissione può chiedere all'Autorità di emettere un parere o di fornire assistenza scientifica o tecnica; l'Autorità vi provvede entro tre mesi dalla richiesta.

5. Previa consultazione dell'Autorità, possono essere stabilite norme e procedure dettagliate per l'attuazione dei paragrafi da 1 a 4 secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3.”

“Art. 39. (*Relazioni e scambio d'informazioni sulle domande di autorizzazione*) — 1. Gli Stati membri costituiscono un fascicolo per ciascuna domanda. Ogni fascicolo contiene quanto segue:

a) una copia della domanda;

b) una relazione contenente informazioni sulla valutazione del prodotto fitosanitario, e sulla decisione presa al riguardo; il formato della relazione è stabilito secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2;

c) un elenco delle decisioni amministrative prese dallo Stato membro riguardo alla domanda e della documentazione di cui all'articolo 33, paragrafo 3, e all'articolo 34, unitamente ad una sintesi di quest'ultima;

d) l'etichetta approvata, se del caso.

2. Su richiesta, gli Stati membri mettono senza indugio a disposizione degli altri Stati membri, della Commissione e dell'Autorità un fascicolo contenente la documentazione di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d).

3. Su richiesta, i richiedenti forniscono agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità copia della documentazione da presentare con la domanda conformemente all'articolo 33, paragrafo 3, e all'articolo 34.

4. Norme dettagliate per l'attuazione dei paragrafi 2 e 3 possono essere stabilite secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3.”

Si riporta il testo dell'articolo 14 della direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 (Istituzione di un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi - Testo rilevante ai fini del SEE):

“Art. 14. (*Difesa integrata*) — 1. Gli Stati membri adottano tutte le necessarie misure appropriate per incentivare una difesa fitosanitaria a basso apporto di pesticidi, privilegiando ogniqualvolta possibile i metodi non chimici, questo affinché gli utilizzatori professionali di pesticidi adottino le pratiche o i prodotti che presentano il minor rischio per la salute umana e l'ambiente tra tutti quelli disponibili per lo stesso scopo. La difesa fitosanitaria a basso apporto di pesticidi include sia la difesa integrata sia l'agricoltura biologica a norma del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli.

2. Gli Stati membri definiscono o favoriscono lo stabilirsi delle condizioni necessarie per l'attuazione della difesa integrata. In particolare, provvedono affinché gli utilizzatori professionali dispongano di informazioni e di strumenti per il monitoraggio delle specie nocive e l'assunzione di decisioni, nonché di servizi di consulenza sulla difesa integrata.

3. Entro il 30 giugno 2013 gli Stati membri riferiscono alla Commissione in merito all'attuazione dei paragrafi 1 e 2, e, in particolare, in merito all'esistenza delle necessarie condizioni di attuazione della difesa integrata.

4. Gli Stati membri descrivono nei rispettivi piani d'azione nazionali il modo in cui essi assicurano che tutti gli utilizzatori professionali di pesticidi attuino i principi generali della difesa integrata riportati nell'allegato III al più tardi il 1° gennaio 2014.

Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva relative alla modifica dell'allegato III per tenere conto del progresso scientifico e tecnico sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 21, paragrafo 2.

5. Gli Stati membri istituiscono gli incentivi appropriati per incoraggiare gli utilizzatori professionali ad applicare su base volontaria gli orientamenti specifici per coltura o settore ai fini della difesa integrata. Le autorità pubbliche e/o le organizzazioni che rappresentano particolari utilizzatori professionali possono elaborare tali orientamenti. Gli Stati membri fanno riferimento agli orientamenti che ritengono pertinenti e appropriati nei rispettivi piani d'azione nazionali.”

Si riporta il testo dell'allegato III della direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009:

“ALLEGATO III

(*Principi generali di difesa integrata*)

1. La prevenzione e/o la soppressione di organismi nocivi dovrebbero essere perseguite o favorite in particolare da:

- rotazione colturale,

- utilizzo di tecniche colturali adeguate (ad esempio falsa semina, date e densità della semina, sottosemina, lavorazione conservativa, potatura e semina diretta),

- utilizzo, ove appropriato, di «cultivar» resistenti/tolleranti e di sementi e materiale di moltiplicazione standard/ certificati,

- utilizzo di pratiche equilibrate di fertilizzazione, calcitazione e di irrigazione/drenaggio,

- prevenzione della diffusione di organismi nocivi mediante misure igieniche (per esempio mediante pulitura regolare delle macchine e attrezzature),

- protezione e accrescimento di popolazioni di importanti organismi utili, per esempio attraverso adeguate misure fitosanitarie o l'utilizzo di infrastrutture ecologiche all'interno e all'esterno dei siti di produzione.

2. Gli organismi nocivi devono essere monitorati con metodi e strumenti adeguati, ove disponibili. Tali strumenti adeguati dovrebbero includere, ove possibile, osservazioni sul campo nonché sistemi di allerta, previsione e diagnosi precoce scientificamente validi, così come l'utilizzo di pareri di consulenti qualificati professionalmente.

3. In base ai risultati del monitoraggio, l'utilizzatore professionale deve decidere se e quando applicare misure fitosanitarie. Valori soglia scientificamente attendibili e validi costituiscono elementi essenziali ai fini delle decisioni da prendere. Per gli organismi nocivi, i valori soglia definiti per la regione, aree e colture specifiche e condizioni climatiche particolari devono essere presi in considerazione, ove possibile, prima del trattamento.



4. Ai metodi chimici devono essere preferiti metodi biologici sostenibili, mezzi fisici e altri metodi non chimici se consentono un adeguato controllo degli organismi nocivi.

5. I pesticidi sono quanto più possibile selettivi rispetto agli organismi da combattere e hanno minimi effetti sulla salute umana, gli organismi non bersaglio e l'ambiente.

6. L'utilizzatore professionale dovrebbe mantenere l'utilizzo di pesticidi e di altre forme d'intervento ai livelli necessari, per esempio utilizzando dosi ridotte, riducendo la frequenza dei trattamenti o ricorrendo a trattamenti parziali, avendo cura che il livello di rischio per la vegetazione sia accettabile e che non aumenti il rischio di sviluppo di meccanismi di resistenza in popolazioni di organismi nocivi.

7. Ove il rischio di resistenza a una misura fitosanitaria sia conosciuto e il livello di organismi nocivi richieda trattamenti ripetuti di pesticidi sulla coltura, le strategie antiresistenza disponibili dovrebbero essere messe in atto per mantenere l'efficacia dei prodotti. Ciò può includere l'utilizzo di diversi pesticidi con diversi modi di azione.

8. Sulla base dei dati relativi all'utilizzo dei pesticidi e del monitoraggio di organismi nocivi, l'utilizzatore professionale dovrebbe verificare il grado di successo delle misure fitosanitarie applicate."

Si riporta il testo degli articoli 42, 59, 61 e 62 del citato regolamento (CE) n. 1107/2009:

"Art. 42. (*Procedura*) — 1. Alla domanda è allegato quanto segue:

a) una copia dell'autorizzazione rilasciata dallo Stato membro di riferimento, nonché una traduzione dell'autorizzazione in una lingua ufficiale dello Stato membro che riceve la domanda;

b) una dichiarazione formale attestante che il prodotto fitosanitario è identico a quello autorizzato dallo Stato membro di riferimento;

c) se lo Stato membro lo richiede, un fascicolo completo o sintetico, come prescritto dall'articolo 33, paragrafo 3;

d) un rapporto di valutazione dello Stato membro di riferimento contenente informazioni sulla valutazione del prodotto fitosanitario e sulla decisione presa al riguardo.

2. Lo Stato membro al quale è presentata una domanda a norma dell'articolo 40 decide in merito a detta domanda entro centoventi giorni.

3. Su richiesta dello Stato membro, il richiedente presenta la domanda nelle lingue nazionali o ufficiali di detto Stato membro o in una di tali lingue."

"Art. 59. (*Protezione dei dati*) — 1. Le relazioni dei test e degli studi beneficiano della protezione dei dati, alle condizioni stabilite nel presente articolo.

La protezione si applica alle relazioni dei test e degli studi, concernenti la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante, i coadiuvanti e il prodotto fitosanitario, di cui all'articolo 8, paragrafo 2, quando sono presentate ad uno Stato membro da chi richiede un'autorizzazione a norma del presente regolamento (il primo richiedente), purché tali relazioni soddisfino le seguenti condizioni:

a) siano necessarie per l'autorizzazione, o per la modifica di un'autorizzazione intesa a consentire l'uso del prodotto su un'altra coltura; e

b) siano riconosciute conformi ai principi di buona pratica di laboratorio o di buona pratica sperimentale.

Le relazioni protette non possono essere usate, dallo Stato membro che le ha ricevute, a vantaggio di altri richiedenti di autorizzazioni relative a prodotti fitosanitari, antidoti agronomici, sinergizzanti e coadiuvanti, salvo il disposto del paragrafo 2 del presente articolo, dell'articolo 62 e dell'articolo 80.

Il periodo di protezione dei dati è di dieci anni a decorrere dalla data della prima autorizzazione nel suddetto Stato membro, salvo il disposto del paragrafo 2 del presente articolo o dell'articolo 62. Tale periodo è prorogato a tredici anni per i prodotti fitosanitari contemplati dall'articolo 47.

Detti periodi sono prorogati di tre mesi per ciascuna estensione dell'autorizzazione per impieghi minori ai sensi dell'articolo 51, paragrafo 1, tranne laddove questa sia basata su estrapolazioni, se le domande relative a tali autorizzazioni sono presentate dal titolare dell'autorizzazione al più tardi entro cinque anni dalla data della prima autorizzazione in detto Stato membro. Il periodo totale di protezione dei dati non può, in nessun caso, essere superiore a tredici anni. Per i prodotti fitosanitari contemplati dall'articolo 47, il periodo totale di protezione dei dati non può, in nessun caso, essere superiore a quindici anni.

Le medesime disposizioni in materia di protezione dei dati applicabili alla prima autorizzazione valgono anche per le relazioni dei test e

degli studi presentate da terzi ai fini dell'estensione dell'autorizzazione per impieghi minori di cui all'articolo 51, paragrafo 1.

La protezione dei dati si applica anche agli studi necessari per il rinnovo o il riesame di un'autorizzazione. Il periodo di protezione dei dati è di trenta mesi. Il primo, secondo, terzo e quarto comma si applicano *mutatis mutandis*.

2. Il paragrafo 1 non si applica:

a) alle relazioni dei test e degli studi per le quali il richiedente abbia presentato una lettera d'accesso; o

b) qualora sia scaduto l'eventuale periodo di protezione dei dati concesso per le relazioni dei test e degli studi in questione relativamente ad un altro prodotto fitosanitario.

3. La protezione dei dati di cui al paragrafo 1 è concessa soltanto qualora il primo richiedente l'abbia chiesta per le relazioni dei test o degli studi concernenti la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante, il coadiuvante e il prodotto fitosanitario nel momento in cui ha presentato il fascicolo e, per ciascuna relazione dei test e degli studi, abbia fornito allo Stato membro interessato le informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera f), e all'articolo 33, paragrafo 3, lettera d), nonché la conferma che non è mai stato concesso un periodo di protezione dei dati per la relazione dei test e degli studi o che non è scaduto l'eventuale periodo di protezione dei dati concesso."

"Art. 61. (*Norme generali dirette ad evitare la duplicazione di test*) — 1. Per evitare la duplicazione di test, chiunque intenda chiedere l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario consulta, prima di effettuare qualsiasi test o studio, le informazioni di cui all'articolo 57, onde verificare se e a chi sia già stata concessa un'autorizzazione per un prodotto fitosanitario contenente la stessa sostanza attiva o lo stesso antidoto agronomico o sinergizzante, o per un coadiuvante. Su richiesta, l'autorità competente fornisce al richiedente potenziale l'elenco delle relazioni dei test e degli studi elaborate ai sensi dell'articolo 60 per il prodotto in questione.

Il richiedente potenziale presenta tutti i dati riguardanti l'identità e le impurezze della sostanza attiva che intende utilizzare. La richiesta è accompagnata dalla prova che il richiedente potenziale intende presentare domanda per un'autorizzazione.

2. L'autorità competente dello Stato membro, qualora sia certa che il richiedente potenziale intende chiedere un'autorizzazione ovvero il rinnovo o il riesame della stessa, gli fornisce il nome e l'indirizzo del titolare o dei titolari delle precedenti autorizzazioni pertinenti e, nello stesso tempo, comunica a questi ultimi il nome e l'indirizzo del richiedente.

3. Il richiedente potenziale dell'autorizzazione, ovvero del rinnovo o del riesame della stessa, e i titolari delle autorizzazioni pertinenti prendono tutte le misure ragionevoli per raggiungere un accordo sulla condivisione delle relazioni dei test e degli studi protette a norma dell'articolo 59 in modo equo, trasparente e non discriminatorio."

"Art. 62. (*Condivisione di test e studi su animali vertebrati*) —

1. La sperimentazione su animali vertebrati ai fini del presente regolamento è intrapresa solo ove non siano disponibili altri metodi. Conformemente ai paragrafi da 2 a 6, la duplicazione di test e studi su animali vertebrati condotti ai fini del presente regolamento è evitata.

2. Gli Stati membri non accettano, a sostegno delle domande di autorizzazione, la duplicazione di test e studi su animali vertebrati o quelli avviati laddove avrebbero ragionevolmente potuto essere utilizzati i metodi convenzionali di cui all'allegato II della direttiva 1999/45/CE. Chiunque intenda eseguire test e studi su animali vertebrati adotta i provvedimenti necessari per verificare che tali test e studi non siano già stati eseguiti o avviati.

3. Il richiedente potenziale e il titolare o i titolari delle autorizzazioni pertinenti fanno tutto il necessario per assicurare la condivisione dei test e degli studi su animali vertebrati. I costi relativi alla condivisione delle relazioni dei test e degli studi sono determinati in modo equo, trasparente e non discriminatorio. Il richiedente potenziale è tenuto soltanto a partecipare ai costi delle informazioni che deve presentare per rispettare i requisiti in materia di autorizzazione.

4. Qualora il richiedente potenziale e il titolare o i titolari delle autorizzazioni pertinenti di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva, lo stesso antidoto agronomico o lo stesso sinergizzante, o di coadiuvanti non riescano a raggiungere un accordo sulla condivisione delle relazioni dei test e degli studi su animali vertebrati, il richiedente potenziale informa l'autorità competente dello Stato membro, di cui all'articolo 61, paragrafo 1.



Il fatto che le parti non abbiano raggiunto l'accordo di cui al paragrafo 3 non impedisce all'autorità competente di tale Stato membro di utilizzare le relazioni dei test e degli studi su animali vertebrati per esaminare la domanda del richiedente potenziale.

5. Entro il 14 dicembre 2016 la Commissione presenta una relazione sull'impatto delle disposizioni del presente regolamento concernenti la protezione dei dati dei test e degli studi su animali vertebrati. La Commissione presenta tale relazione al Parlamento europeo e al Consiglio corredandola, se de caso, di un'adeguata proposta legislativa.

6. Il titolare o i titolari dell'autorizzazione pertinente possono chiedere al richiedente potenziale di partecipare in modo equo ai costi da esso o da essi sostenuti. L'autorità competente dello Stato membro può ingiungere alle parti interessate di risolvere la questione mediante arbitrato formale e vincolante, organizzato secondo il diritto nazionale. In alternativa, le parti possono risolvere la questione per vie legali, dinanzi agli organi giurisdizionali degli Stati membri. Il lodo arbitrale o la sentenza tengono conto dei principi definiti nel paragrafo 3 e hanno efficacia esecutiva dinanzi agli organi giurisdizionali degli Stati membri."

Si riporta il testo degli articoli 27, 29, 31, 32 e 47 del citato regolamento (CE) n. 1107/2009:

"Art. 27. (Coformulanti) — 1. Non è accettata l'inclusione di un coformulante in un prodotto fitosanitario se è stato stabilito quanto segue:

a) i suoi residui, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, hanno un effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o sulle acque sotterranee oppure un effetto inaccettabile sull'ambiente; o

b) il suo impiego, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, ha un effetto nocivo sulla salute umana o degli animali oppure un effetto inaccettabile sui vegetali, sui prodotti vegetali o sull'ambiente.

2. I coformulanti la cui inclusione in un prodotto fitosanitario non è accettata a norma del paragrafo 1 sono inclusi nell'allegato III secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4.

3. La Commissione può riesaminare i coformulanti in qualunque momento. Può tenere conto delle informazioni pertinenti fornite dagli Stati membri.

4. Si applica l'articolo 81, paragrafo 2.

5. Norme dettagliate per l'attuazione del presente articolo possono essere stabilite, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3."

"Art. 29. (Requisiti per l'autorizzazione all'immissione sul mercato) — 1. Fatto salvo l'articolo 50, un prodotto fitosanitario è autorizzato soltanto se, in base ai principi uniformi di cui al paragrafo 6, soddisfa i seguenti requisiti:

a) le sostanze attive, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti in esso contenuti sono stati approvati;

b) nel caso in cui la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante in esso contenuto è prodotto da una fonte diversa o dalla medesima fonte con una modifica nel processo di fabbricazione e/o nel sito di fabbricazione:

i) la specifica ai sensi dell'articolo 38 non diverge significativamente dalla specifica figurante nel regolamento che ha approvato tale sostanza, antidoto agronomico o sinergizzante; e

ii) la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante non ha maggiori effetti nocivi, dovuti alle sue impurezze, ai sensi dell'articolo 4, paragrafi 2 e 3, rispetto a quelli che si sarebbero avuti se esso fosse stato prodotto conformemente al processo di fabbricazione indicato nel fascicolo a supporto dell'approvazione;

c) i coformulanti in esso contenuti non sono inclusi nell'allegato III;

d) la sua formulazione tecnica è tale da limitare per quanto possibile l'esposizione dell'utilizzatore o altri rischi senza compromettere l'efficacia del prodotto;

e) alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, esso soddisfa i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3;

f) è possibile determinare, con metodi adeguati, la natura e la quantità delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti in esso contenuti e, se del caso, delle impurezze e dei coformulanti rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;

g) i suoi residui, derivanti da usi autorizzati e rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, possono essere deter-

minati con metodi adeguati di uso corrente in tutti gli Stati membri, con adeguati limiti di determinazione su campioni pertinenti;

h) le sue proprietà chimico-fisiche sono state determinate e giudicate accettabili ai fini di un uso e di un immagazzinamento appropriati del prodotto;

i) per i vegetali o i prodotti vegetali da utilizzare come mangimi o prodotti alimentari, se del caso, i livelli massimi di residuo, dei prodotti agricoli interessati dall'impiego cui si riferisce l'autorizzazione sono stati fissati o modificati conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

2. Il richiedente dimostra che i requisiti previsti dal paragrafo 1, lettere da a) a h), sono soddisfatti.

3. Il rispetto dei requisiti di cui al paragrafo 1, lettera b) e lettere da e) a h), è stabilito mediante test e analisi ufficiali, o ufficialmente riconosciuti, effettuati in condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali pertinenti, rispetto all'impiego del prodotto fitosanitario in questione, e rappresentative delle condizioni che prevalgono nella zona in cui il prodotto deve essere utilizzato.

4. Riguardo al paragrafo 1, lettera f), possono essere adottati metodi armonizzati, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4.

5. Si applica l'articolo 81.

6. I principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contengono i requisiti di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE e sono definiti da regolamenti adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2, senza modifiche sostanziali. Le successive modifiche di tali regolamenti sono adottate secondo l'articolo 78, paragrafo 1, lettera c).

Sulla base di questi principi, nella valutazione dei prodotti fitosanitari si tiene conto dell'interazione tra la sostanza attiva, gli antidoti agronomici, i sinergizzanti e i coformulanti."

"Art. 31. (Contenuto delle autorizzazioni) — 1. L'autorizzazione stabilisce su quali vegetali o prodotti vegetali e aree non agricole (per esempio ferrovie, spazi pubblici, magazzini) e a quali fini può essere usato il prodotto fitosanitario.

2. L'autorizzazione precisa i requisiti concernenti l'immissione sul mercato e l'uso del prodotto fitosanitario. Tali requisiti comprendono almeno le condizioni d'uso da soddisfare per rispettare le condizioni e i requisiti previsti dal regolamento che approva le sostanze attive, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti.

L'autorizzazione contiene una classificazione del prodotto fitosanitario ai fini della direttiva 1999/45/CE. Gli Stati membri possono disporre che il titolare dell'autorizzazione classifichi o aggiorni senza indebito ritardo l'etichetta, a seguito di modifiche della classificazione e dell'etichettatura del prodotto fitosanitario, conformemente alla direttiva 1999/45/CE. In tali casi, ne informano immediatamente l'autorità competente.

3. I requisiti di cui al paragrafo 2 comprendono anche, se del caso:

a) la dose massima per ettaro in ciascuna applicazione;

b) il periodo tra l'ultima applicazione e il raccolto;

c) il numero massimo di applicazioni all'anno.

4. I requisiti di cui al paragrafo 2 possono comprendere quanto segue:

a) una restrizione della distribuzione e dell'uso del prodotto fitosanitario, al fine di proteggere la salute dei distributori, degli utilizzatori, degli abitanti, dei residenti, dei consumatori o dei lavoratori interessati o l'ambiente, tenendo conto dei requisiti imposti da altre disposizioni comunitarie; l'inclusione di tale restrizione è indicata sull'etichetta;

b) l'obbligo di informare, prima dell'uso del prodotto, i vicini che potrebbero essere esposti alla nebulizzazione dovuta alla deriva e che abbiano chiesto di essere informati;

c) indicazioni relativamente all'utilizzo corretto secondo i principi in materia di gestione integrata delle specie nocive di cui all'articolo 14 e all'allegato III della direttiva 2009/128/CE;

d) l'indicazione di categorie di utilizzatori, ad esempio «professionali» e «non professionali»;

e) l'etichetta approvata;

f) l'intervallo tra i trattamenti;

g) il periodo tra l'ultima applicazione del prodotto fitosanitario e il consumo, se del caso;

h) l'intervallo di rientro;



i) le dimensioni e il materiale di imballaggio.”

“Art. 32. (*Durata*) — 1. Il periodo di validità dell'autorizzazione è stabilito nella stessa.

Fatto salvo l'articolo 44, la durata di un'autorizzazione è fissata per un periodo non superiore a un anno dalla data di scadenza dell'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario e, successivamente, per tutta la durata dell'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario.

Tale periodo consente di effettuare l'esame previsto all'articolo 43.

2. Le autorizzazioni possono essere rilasciate per periodi più brevi, in modo da sincronizzare la rivalutazione di prodotti analoghi, ai fini di una valutazione comparativa di prodotti contenenti sostanze candidate alla sostituzione, conformemente all'articolo 50.”

“Art. 47. (*Immissione sul mercato di prodotti fitosanitari a basso rischio*) — 1. Qualora tutte le sostanze attive contenute in un prodotto fitosanitario rientrino nella categoria delle sostanze attive a basso rischio di cui all'articolo 22, il prodotto è autorizzato come prodotto fitosanitario a basso rischio, purché dall'analisi del rischio non si rivelino necessarie specifiche misure di mitigazione del rischio. Il prodotto fitosanitario in questione soddisfa inoltre i seguenti requisiti:

a) le sostanze attive, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti a basso rischio in esso contenuti sono stati approvati a norma del capo II;

b) non contiene alcuna sostanza potenzialmente pericolosa;

c) è sufficientemente efficace;

d) non provoca ai vertebrati da combattere sofferenze e dolore non necessari;

e) rispetta l'articolo 29, paragrafo 1, lettere b), c) e da f) a i).

Questi prodotti sono denominati «prodotti fitosanitari a basso rischio».

2. Il richiedente l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario a basso rischio dimostra che sono soddisfatti i requisiti previsti dal paragrafo 1 e allega alla domanda un fascicolo completo e un fascicolo sintetico per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili alla sostanza attiva e al prodotto fitosanitario.

3. Lo Stato membro decide, entro centoventi giorni, se accogliere una domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario a basso rischio.

Qualora abbia bisogno d'informazioni supplementari, lo Stato membro fissa al richiedente un termine entro cui fornirle. In tal caso il termine aggiuntivo concesso dallo Stato membro si aggiunge al termine specificato.

Il termine aggiuntivo è al massimo di sei mesi e cessa nel momento in cui le informazioni supplementari pervengono allo Stato membro. Qualora, allo scadere del termine, il richiedente non abbia presentato gli elementi mancanti, lo Stato membro informa il richiedente che la domanda è inammissibile.

4. Salvo se altrimenti specificato, si applicano tutte le disposizioni del presente regolamento concernenti le autorizzazioni.”

Il regolamento (CE) 11-12-2009 n. 1272/2009 reca: “Modalità comuni di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio per quanto riguarda l'acquisto e la vendita di prodotti agricoli all'intervento pubblico”.

Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 396/2005, vedasi nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

Si riporta il testo dell'articolo 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificato dal presente decreto:

“Art. 10. (*Autorizzazioni di prodotti uguali*) — 1. L'autorizzazione è rilasciata senza avvalersi dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3 per prodotti fitosanitari uguali ad altri già autorizzati, purché nel frattempo non siano intervenuti nuovi elementi di valutazione e fatto salvo quanto previsto in materia di protezione della riservatezza dei dati. L'autorizzazione è rilasciata fino alla data di scadenza del prodotto di riferimento.

2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, deve sussistere uno dei seguenti requisiti:

a) il titolare dell'istanza coincida con il titolare dell'autorizzazione di riferimento;

b) il titolare dell'istanza dimostri un legittimo accordo con il titolare dell'autorizzazione di riferimento in materia di dati sperimentali di

cui agli allegati II e III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, nonché in materia di distribuzione commerciale.

3. La Direzione generale rilascia l'autorizzazione per i prodotti di cui al comma 1, entro sessanta giorni dall'istanza.

4. Il termine di cui al comma 3 è sospeso in caso di incompletezza della documentazione presentata, fino alla data di regolarizzazione da parte del richiedente della documentazione stessa.”

Note all'art. 6:

Si riporta il testo dell'articolo 11 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificato dal presente decreto:

“Art. 11. (*Rinnovo dell'autorizzazione*) — 1. Un'autorizzazione è rinnovata, su richiesta del suo titolare, previo versamento delle tariffe, purché continuino ad essere rispettati i requisiti di cui all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nonché del regolamento (CE) n. 396/2005.

2. Fatte salve le disposizioni transitorie di cui all'articolo 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 11, entro tre mesi dal rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, di un antidoto agronomico o di un sinergizzante contenuti nel prodotto fitosanitario, presenta domanda di rinnovo, redatta secondo la specifica modulistica elettronica predisposta per le differenti tipologie di istanza e contenente le informazioni di cui all'articolo 43 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

3. Fatte salve le disposizioni transitorie di cui all'articolo 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009, entro i termini di cui all'articolo 43 del regolamento (CE) n. 1107/2009, la Direzione generale, sentito l'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, rinnova l'autorizzazione, dopo aver verificato che le condizioni, di cui all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009, continuano ad essere soddisfatte. L'autorizzazione può essere temporaneamente prorogata per il periodo necessario per procedere alla verifica.”

Per il testo dell'articolo 29 del citato regolamento (CE) n. 1107/2009, vedasi nelle note all'art. 4.

Si riporta il testo dell'articolo 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009:

“Art. 80. (*Misure transitorie*) — 1. La direttiva 91/414/CEE continua ad applicarsi, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione:

a) alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE prima del 14 giugno 2011;

b) alle sostanze attive elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 737/2007 della Commissione;

c) alle sostanze attive di cui è stata verificata la completezza conformemente all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione;

d) alle sostanze attive di cui è stata verificata la completezza conformemente all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 33/2008 prima del 14 giugno 2011.

Sulla base dell'esame effettuato ai sensi della direttiva 91/414/CEE, si adotta un regolamento sull'approvazione di tali sostanze, conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, del presente regolamento. Per le sostanze attive di cui alla lettera b) del presente paragrafo, tale approvazione non è considerata un rinnovo dell'approvazione a norma dell'articolo 14 del presente regolamento.

2. L'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, e gli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE continuano ad applicarsi riguardo alle sostanze attive incluse nell'allegato I della suddetta direttiva e alle sostanze attive approvate conformemente al paragrafo 1 del presente articolo:

a) per un periodo di cinque anni dalla data della loro inclusione o approvazione, per quanto riguarda le sostanze attive contemplate dall'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE;

b) per un periodo di dieci anni dalla data della loro inclusione o approvazione, per quanto riguarda le sostanze attive che non erano sul mercato al 26 luglio 1993;

c) per un periodo di cinque anni dalla data del rinnovo dell'inclusione o del rinnovo dell'approvazione, per quanto riguarda le sostanze attive la cui inclusione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE scade entro il 24 novembre 2011. Tale disposizione si applica soltanto ai dati necessari per il rinnovo dell'approvazione e riconosciuti conformi ai principi di buona pratica di laboratorio entro tale data.



3. L'articolo 13 della direttiva 91/414/CEE, qualora si applichi in forza del paragrafo 1° del paragrafo 2 del presente articolo, è soggetto a qualsiasi norma speciale riguardante la direttiva 91/414/CEE stabilita nell'atto di adesione mediante il quale uno Stato è divenuto membro della Comunità.

4. Per quanto riguarda le sostanze attive la cui prima approvazione scade entro il 14 dicembre 2012, la domanda prevista dall'articolo 14 è presentata da un fabbricante della sostanza attiva ad uno Stato membro, con copia agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità, non oltre due anni prima della scadenza della prima approvazione.

5. Per quanto riguarda le domande dirette a ottenere l'autorizzazione di prodotti fitosanitari:

a) a norma dell'articolo 4 della direttiva 91/414/CEE e pendenti negli Stati membri; o

b) che devono essere modificate o ritirate a seguito dell'inserimento nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE o a seguito di un'approvazione a norma del paragrafo 1 del presente articolo;

al 14 giugno 2011 le relative decisioni sono prese sulla base del diritto nazionale in vigore prima di tale data.

Dopo tale decisione, si applica il presente regolamento.

6. I prodotti etichettati conformemente all'articolo 16 della direttiva 91/414/CEE possono continuare ad essere immessi sul mercato fino al 14 giugno 2015.

7. Entro il 14 dicembre 2013, la Commissione stabilisce un elenco delle sostanze inserite nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE che soddisfano i criteri enunciati nell'allegato II, punto 4, del presente regolamento e a cui si applicano le disposizioni dell'articolo 50 del presente regolamento.”

Si riporta il testo dell'articolo 43 del citato regolamento (CE) n. 1107/2009:

“Art. 43. (Rinnovo dell'autorizzazione) — 1. Un'autorizzazione è rinnovata, su richiesta del suo titolare, purché continuino ad essere rispettati i requisiti di cui all'articolo 29.

2. Entro tre mesi dal rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, di un antidoto agronomico o di un sinergizzante contenuti nel prodotto fitosanitario, il richiedente presenta le seguenti informazioni:

a) una copia dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario;

b) qualsiasi informazione nuova richiesta in seguito a modifiche dei requisiti o dei criteri relativi ai dati;

c) la prova che le nuove informazioni presentate sono il risultato di requisiti o criteri relativi ai dati che non erano in vigore al momento dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario o che sono necessari per modificare le condizioni di approvazione; d) qualsiasi informazione necessaria per dimostrare che il prodotto fitosanitario rispetta i requisiti di cui al regolamento recante il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante in esso contenuti;

e) una relazione sulle informazioni relative al monitoraggio, se l'autorizzazione era sottoposta a monitoraggio.

3. Gli Stati membri verificano che tutti i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante in questione siano conformi alle condizioni e restrizioni previste dal regolamento recante rinnovo dell'approvazione a norma dell'articolo 20.

Lo Stato membro di cui all'articolo 35 coordina, in ciascuna zona, la verifica di conformità e la valutazione delle informazioni presentate per tutti gli Stati membri di quella zona.

4. Secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2, possono essere stabiliti orientamenti sull'organizzazione delle verifiche di conformità.

5. Gli Stati membri decidono in merito al rinnovo dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario al più tardi dodici mesi dopo il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante in esso contenuti.

6. Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare dell'autorizzazione, non sia presa alcuna decisione in merito al rinnovo dell'autorizzazione prima della sua scadenza, lo Stato membro interessato proroga l'autorizzazione per il periodo necessario a completare l'esame e adottare una decisione sul rinnovo.”

Note all'art. 7:

Si riporta il testo dell'articolo 12 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificato dal presente decreto:

“Art. 12. (Modifiche di autorizzazioni) — 1. La Direzione generale, in applicazione delle procedure previste dagli articoli 44, 45 e 51 del regolamento (CE) n. 1107/2009, modifica l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, anche su richiesta documentata del titolare, sentito l'istituto convenzionato di cui all'articolo 3.

2. La modifica di cui al comma 1 comprende anche variazioni di impiego in attuazione di norme comunitarie.

3. Le modifiche di cui al comma 1 possono essere concesse soltanto ove sia accertato che continuano ad essere rispettati i requisiti di cui all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

4. La Direzione generale modifica l'autorizzazione, senza avvalersi dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, se le modifiche di prodotti fitosanitari autorizzati riguardano:

a) aspetti ininfluenti sulle caratteristiche agronomiche, sanitarie ed ambientali. Fatti salvi successivi indirizzi tecnici adottati a livello comunitario, sono considerate tali le seguenti modifiche:

1) variazione di più o meno il 5 per cento del contenuto percentuale di uno o più coformulanti presenti nella formulazione autorizzata, con corrispondente variazione di altro coformulante non classificato ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 a condizione che il nuovo coformulante non sia considerato inammissibile ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

2) sostituzione di un componente inerte o coformulante con un componente o coformulante alternativo che abbia proprietà chimico-fisiche del tutto comparabili, a condizione che il nuovo coformulante non sia considerato inammissibile ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

3) aggiunta di modeste quantità di un ulteriore coformulante (antischiama, anti-impaccante, colorante), con corrispondente variazione di altro coformulante, a condizione che il nuovo coformulante non sia considerato inammissibile ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

4) sostituzione di un componente inerte o coformulante considerato inammissibile ai sensi dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1107/2009, con un componente o coformulante alternativo ammissibile che abbia proprietà chimico-fisiche del tutto comparabili;

b) la denominazione o il marchio del preparato o del titolare;

c) il nome o la ragione sociale o la sede del titolare dell'autorizzazione;

d) i materiali di confezionamento, nel rispetto delle norme vigenti.

5. La Direzione generale rilascia l'autorizzazione alla modifica dell'autorizzazione dei prodotti di cui al comma 4, entro sessanta giorni dalla presentazione dell'istanza.

6. Il termine di cui al comma 5 è sospeso, in caso di incompletezza della documentazione presentata, fino alla data di deposito della documentazione richiesta dalla Direzione.

7. Nel caso in cui la modifica dell'autorizzazione riguardi i casi di seguito indicati, il richiedente, decorso il termine di sessanta giorni dalla presentazione dell'istanza, può, sotto la propria responsabilità, commercializzare il prodotto fitosanitario con l'etichetta conforme al facsimile presentato. La Direzione generale effettua tutte le verifiche amministrative del caso, e comunica, in ogni momento, al richiedente eventuali rilievi, fino alla data di pubblicazione del facsimile dell'etichetta presentato e provvede ad aggiornare la banca dati, indicando la data dell'apportata modifica:

a) il trasferimento dell'attività produttiva del preparato in altro stabilimento autorizzato;

b) le variazioni di peso o di volume delle confezioni, con l'esclusione delle taglie eccezionali, che siano ininfluenti sulla stabilità e sulle modalità di uso del preparato autorizzato. A tale fine sono considerate ininfluenti le variazioni di peso e di volume, anche successive, che, complessivamente, non comportino il superamento di un valore pari al cento per cento del peso o del volume massimo riportato nella etichetta autorizzata all'atto dell'immissione in commercio;

c) i cambiamenti formali delle etichette;

d) eliminazione dalle etichette di impieghi già autorizzati, per motivi esclusivamente commerciali;



e) l'adeguamento delle etichette a prescrizioni di carattere generale, in seguito all'aggiornamento al progresso tecnico scientifico delle norme comunitarie in materia di classificazione e di etichettatura;

f) l'indicazione o la variazione del distributore.”.

8. *Qualsiasi modifica intervenuta ai sensi del presente articolo è comunicata alla Direzione generale della competitività per lo sviluppo rurale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai fini dell'aggiornamento della banca dati di cui all'articolo 40, comma 2.”.*

Si riporta il testo degli articoli 44, 45 e 51 del citato regolamento (CE) n. 1107/2009:

“Art. 44. (Revoca o modifica di un'autorizzazione) — 1. Gli Stati membri possono riesaminare un'autorizzazione in qualunque momento, qualora vi sia motivo di ritenere che uno dei requisiti previsti dall'articolo 29 non sia più rispettato.

Uno Stato membro riesamina un'autorizzazione qualora concluda che sia compromessa la realizzazione degli obiettivi dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto iv), e lettera b), punto i), e dell'articolo 7, paragrafi 2 e 3, della direttiva 2000/60/CE.2. Lo Stato membro che intenda revocare o modificare un'autorizzazione ne informa il titolare e dà a questi la possibilità di presentare osservazioni o ulteriori informazioni.

2. Lo Stato membro revoca o modifica l'autorizzazione, a seconda dei casi, se:

a) i requisiti di cui all'articolo 29 non sono, o non sono più, rispettati;

b) sono state fornite informazioni false o ingannevoli circa i fatti sulla cui base è stata concessa l'autorizzazione;

c) non è stata rispettata una delle condizioni previste nell'autorizzazione;

d) in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, i modi di utilizzazione e i quantitativi impiegati possono essere modificati; o

e) il titolare dell'autorizzazione non adempie agli obblighi derivanti dal presente regolamento.

3. Lo Stato membro che revoca o modifichi un'autorizzazione conformemente al paragrafo 3 ne informa immediatamente il titolare dell'autorizzazione, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità. Gli altri Stati membri appartenenti alla stessa zona revocano o modificano l'autorizzazione di conseguenza, tenendo conto delle condizioni nazionali e delle misure di mitigazione del rischio, salvo nei casi in cui sia stato applicato l'articolo 36, paragrafo 3, secondo, terzo o quarto comma. Se del caso, si applica l'articolo 46.”

“Art. 45. (Revoca o modifica di un'autorizzazione su richiesta del titolare dell'autorizzazione) — 1. Un'autorizzazione può essere revocata o modificata, su richiesta del titolare della stessa, il quale motiva la sua domanda.

2. Le modifiche possono essere concesse soltanto ove sia accertato che continuano ad essere rispettati i requisiti di cui all'articolo 29.

3. Se del caso, si applica l'articolo 46.”

“Art. 51. (Estensione delle autorizzazioni per usi minori) — 1. Il titolare dell'autorizzazione, gli organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole, le organizzazioni professionali agricole o gli utilizzatori professionali possono chiedere che l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario già autorizzato nello Stato membro interessato sia estesa per usi minori, non ancora coperti dall'autorizzazione.

2. Gli Stati membri estendono l'autorizzazione se:

a) l'uso previsto è, per sua natura, minore;

b) sono soddisfatti i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3, lettere b), d) ed e), e dall'articolo 29, paragrafo 1, lettera i);

c) l'estensione è d'interesse pubblico; e

d) le persone o gli organismi di cui al paragrafo 1 hanno presentato la documentazione e le informazioni a sostegno dell'estensione dell'impiego, in particolare i dati sulla quantità dei residui e, se del caso, sulla valutazione del rischio per gli operatori, i lavoratori e gli astanti.

3. Gli Stati membri possono adottare misure per facilitare o incoraggiare la presentazione di domande intese ad estendere a usi minori l'autorizzazione di prodotti fitosanitari già autorizzati.

4. L'estensione può consistere in una modifica dell'autorizzazione esistente, oppure in un'autorizzazione distinta, secondo le procedure amministrative dello Stato membro interessato.

5. Gli Stati membri che estendano un'autorizzazione per un uso minore informano, se necessario, il titolare dell'autorizzazione e lo invitano a cambiare di conseguenza l'etichettatura del prodotto.

Qualora il titolare dell'autorizzazione si rifiuti, gli Stati membri assicurano che gli utilizzatori abbiano accesso, per mezzo di una pubblicazione ufficiale o di un sito web ufficiale, ad informazioni complete e specifiche per quanto riguarda le modalità d'impiego.

La pubblicazione ufficiale o, se del caso, l'etichetta contiene un riferimento alla responsabilità della persona che utilizza il prodotto fitosanitario, per quanto riguarda la mancata efficacia o la fitotossicità del prodotto per il quale è stato autorizzato l'uso minore. L'estensione dell'autorizzazione per un impiego minore è indicata separatamente sull'etichetta.

6. Le estensioni a titolo del presente articolo sono indicate separatamente ed è necessario fare specifico riferimento alle limitazioni di responsabilità.

7. I richiedenti di cui al paragrafo 1 possono altresì chiedere l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario per usi minori, conformemente all'articolo 40, paragrafo 1, purché tale prodotto fitosanitario sia autorizzato nello Stato membro interessato. Gli Stati membri autorizzano tali impieghi, conformemente al disposto dell'articolo 41, purché detti usi siano considerati minori anche negli Stati membri in cui è stata presentata la domanda.

8. Gli Stati membri stabiliscono e aggiornano regolarmente un elenco di usi minori.

9. Entro il 14 dicembre 2011 la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio concernente l'istituzione di un Fondo europeo per gli usi minori corredata, se del caso, di una proposta legislativa.

10. Salvo se altrimenti specificato, si applicano tutte le disposizioni del presente regolamento concernenti le autorizzazioni.”.

Per il testo dell'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009, vedasi nelle note all'art. 4.

Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 1272/2008, vedasi nelle note alle premesse.

Per il testo dell'articolo 27 del citato regolamento (CE) n. 1107/2009, vedasi nelle note all'art. 4.

Si riporta il testo dell'articolo 40, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificato dall'articolo 19 del presente decreto:

“Art. 40. (Banca dati) — 1. La Direzione generale raccoglie e classifica tutti gli elementi contenuti nel decreto di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari, nonché i dati relativi alle officine di produzione, utilizzando allo scopo la banca dati esistente presso la medesima Direzione generale.

2. Le informazioni relative agli impieghi, le dosi di applicazione e le avversità combattute dai prodotti fitosanitari autorizzati sono raccolte nella banca dati esistente presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Le banche dati dei due dicasteri operano in stretta sinergia per un reciproco scambio di informazioni che dovranno essere disponibili nel più breve tempo possibile.

3. Le informazioni relative ai corroboranti, sono raccolte in una banca dati esistente presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

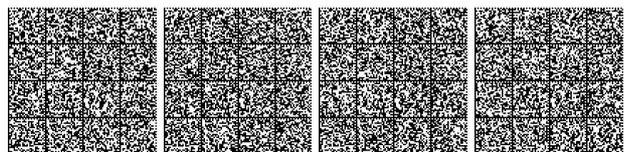
4. Le amministrazioni interessate provvederanno agli adempimenti previsti nel presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.”.

Note all'art. 8:

Si riporta il testo dell'articolo 13 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, come modificato dal presente decreto:

“Art. 13. (Riesame e ritiro dell'autorizzazione) — 1. Le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari sono riesaminate in qualunque momento, qualora vi sia motivo di ritenere che uno dei requisiti previsti dall'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009 non sia più rispettato. Le autorizzazioni possono essere riesaminate anche qualora sia compromessa la realizzazione degli obiettivi dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto iv), e lettera b), punto i), e dell'articolo 7), paragrafi 2 e 3, della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000. Del riesame è data informazione al titolare che può presentare osservazioni o ulteriori informazioni.

2. La Direzione, con provvedimento motivato, può sospendere l'autorizzazione per il periodo necessario al completamento dell'esame, in-



dicando il relativo termine, ove l'utilizzazione del prodotto possa comportare rischi per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente.

3. L'autorizzazione di un prodotto fitosanitario è revocata o modificata a seconda dei casi, anche su motivata richiesta del titolare, se:

- a) i requisiti di cui all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009 non sono, o non sono più, rispettati;
- b) sono state fornite informazioni false o ingannevoli circa i fatti sulla cui base è stata concessa l'autorizzazione;
- c) non è stata rispettata una delle condizioni previste nell'autorizzazione;
- d) in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, i modi di utilizzazione e i quantitativi impiegati possono essere modificati;
- e) il titolare dell'autorizzazione non adempie agli obblighi derivanti dal regolamento (CE) n. 1107/2009.

4. La Direzione, con proprio provvedimento, dispone il ritiro dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari, stabilendo un termine per l'eliminazione e lo smaltimento delle giacenze.

5. La Direzione dà la più ampia pubblicità ai provvedimenti di cui ai commi 1 e 3, informando immediatamente il titolare dell'autorizzazione, la regione, i competenti organi di vigilanza e le organizzazioni professionali di rivenditori e di agricoltori.”.

La direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000 (Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque) è pubblicata nelle G.U.U.E. 22 dicembre 2000, n. L 327.

Note all'art. 9:

Si riporta il testo dell'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificato dal presente decreto:

“Art. 14. (Classificazione dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari) — 1. Ai fini della classificazione, ai coadiuvanti di prodotti fitosanitari, si applicano le disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008.”.

Note all'art. 10:

Si riporta il testo dell'articolo 15 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificato dal presente decreto:

“Art. 15. (Autorizzazione e registrazione dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari) — 1. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, come coadiuvanti di prodotti fitosanitari, dei prodotti di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b), ai fini della loro registrazione, è presentata alla Direzione generale, che richiede il parere dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, entro quindici giorni dal suo ricevimento.

2. La domanda, redatta in duplice copia, è presentata secondo la specifica moduliistica elettronica predisposta per le differenti tipologie di istanza, disponibili sul portale del Ministero della salute e deve contenere:

a) nome e cognome del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, e sede legale o la ragione o denominazione sociale e sede legale, se si tratta di società, nonché gli estremi dell'autorizzazi

Note all'art. 11:

Si riporta il testo dell'articolo 16 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificato dal presente decreto:

“Art. 16. (Autorizzazione di coadiuvanti uguali) — 1. L'autorizzazione è rilasciata senza avvalersi dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3 per coadiuvanti uguali ad altri già autorizzati, purché nel frattempo non siano intervenuti nuovi elementi di valutazione e fatto salvo quanto previsto in materia di protezione della riservatezza dei dati.

2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, deve sussistere uno dei seguenti requisiti:

- a) il titolare dell'istanza coincida con il titolare dell'autorizzazione di riferimento;
- b) il titolare dell'istanza dimostri un legittimo accordo con il titolare dell'autorizzazione di riferimento.

3. La Direzione generale rilascia l'autorizzazione per i prodotti di cui al comma 1, entro sessanta giorni dall'istanza.

4. Il termine di cui al comma 3 è sospeso in caso di incompletezza della documentazione presentata, fino alla data di regolarizzazione da parte del richiedente della documentazione stessa.”.

Note all'art. 12:

Si riporta il testo dell'articolo 17 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificato dal presente decreto:

“Art. 17. (Modifica dell'autorizzazione) — 1. Ogni variazione della composizione o dei campi di impiego dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari necessita di apposita autorizzazione che è richiesta dall'impresa interessata con domanda corredata dai documenti illustrativi della variazione.

2. La Direzione generale, qualora non sia necessario acquisire ulteriore documentazione, decide sulla domanda secondo le modalità procedurali ed i termini individuati nell'articolo 15.

3. La Direzione generale modifica l'autorizzazione nei tempi e con le modalità previste nell'articolo 12, commi 4, 5 e 6, qualora si tratti delle modifiche indicate nel comma 2, lettera a), dell'articolo 12.

4. Ogni variazione delle etichette e dei fogli illustrativi, ed ogni altra variazione degli ingredienti e delle indicazioni contenute nella domanda di registrazione, è comunicata alla Direzione generale e non può avere corso se non con provvedimento per la cui emanazione valgono le modalità e i termini procedurali di cui al comma 2.

5. La modifica dell'autorizzazione è disposta entro trenta giorni dalla data di ricevimento della relativa domanda se le modifiche delle etichette e dei fogli illustrativi riguardano:

- a) la denominazione o il marchio del preparato o del titolare;
- b) il nome o la ragione sociale o la sede del titolare dell'autorizzazione;
- c) il trasferimento dell'attività produttiva del preparato in altro stabilimento autorizzato;
- d) le variazioni di peso o di volume o di tipo delle confezioni che siano ininfluenti sulla stabilità e sulle modalità di uso del preparato autorizzato;
- e) i materiali di confezionamento, nel rispetto delle norme vigenti;
- f) i cambiamenti formali dell'etichetta;
- g) l'indicazione o la variazione del distributore;
- h) l'adeguamento delle etichette a prescrizioni di carattere generale, disposte con provvedimento del Ministero in attuazione di norme comunitarie.

5-bis. Le modifiche sono disposte conformemente alle modalità descritte all'articolo 12, comma 7, nei casi in cui la modifica dell'autorizzazione riguardi:

- a) il trasferimento dell'attività produttiva del preparato in altro stabilimento autorizzato;
- b) le variazioni di peso o di volume delle confezioni, con l'esclusione delle taglie eccezionali, che siano ininfluenti sulla stabilità e sulle modalità di uso del preparato autorizzato. A tale fine sono considerate ininfluenti le variazioni di peso e di volume, anche successive, che, complessivamente, non comportino il superamento di un valore pari al cento per cento del peso o del volume massimo riportato nella etichetta autorizzata all'atto dell'immissione in commercio;

- c) i cambiamenti formali dell'etichetta;
- d) l'indicazione o la variazione del distributore;
- e) l'adeguamento delle etichette a prescrizioni di carattere generale, in seguito all'aggiornamento al progresso tecnico e scientifico delle norme comunitarie in materia di classificazione e di etichettatura.”.

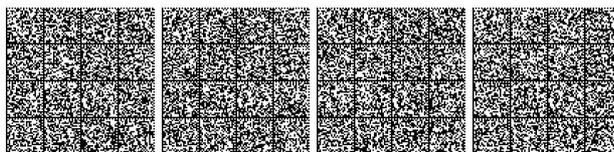
Note all'art. 13:

Si riporta il testo dell'articolo 30, comma 8, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificato dal presente decreto:

“Art. 30. (Prelevamento campioni) — 1 - 7 (Omissis).

8. Ciascun cartellino deve essere firmato dal prelevatore e dal detentore del prodotto fitosanitario o coadiuvante di prodotti fitosanitari prelevato o, in mancanza, da una persona addetta all'esercizio. Ove quest'ultimo rifiuti di firmare, se ne farà menzione nel verbale di prelevamento.

9 - 10 (Omissis).”.



Note all'art. 14:

Si riporta il testo dell'articolo 34 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificato dal presente decreto:

“Art. 34. (Residui e intervalli di carenza) — 1. I limiti massimi dei residui (LMR) delle sostanze attive e dei loro eventuali metaboliti nocivi dei prodotti fitosanitari nei prodotti destinati al consumo alimentare sono fissati, modificati o soppressi a livello comunitario ai sensi del regolamento (CE) n. 396/2005 e successive modificazioni.

2. Per la definizione dei limiti massimi dei residui (LMR) dei sinergizzanti e degli antidoti agronomici si fa riferimento al decreto del Ministro della salute in data 27 agosto 2004, e successive modificazioni, recante “Prodotti fitosanitari: limiti massimi di residui delle sostanze attive nei prodotti destinati all'alimentazione”, pubblicato nel S.O. alla Gazzetta Ufficiale n. 292 del 14 dicembre 2004, fino alla data di entrata in vigore di specifiche norme comunitarie.

3. Il Ministero, sentito l'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, modifica o revoca ove necessario le condizioni di impiego delle autorizzazioni nazionali dei prodotti fitosanitari per garantire il rispetto degli LMR fissati a livello comunitario.

4. Tra le condizioni di impiego di cui al comma 3 è compreso il periodo che deve intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le derrate immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e l'immissione al consumo.

5. Le variazioni di cui al comma 3, una volta approvate, sono riportate nei rispettivi fac-simili di etichetta pubblicati sul portale del Ministero nella banca dati dei prodotti fitosanitari.”.

Per il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005, vedasi nelle note alle premesse.

Il decreto del Ministro della salute del 27 agosto 2004 e successive modificazioni, ulteriormente modificato dal presente decreto, concerne: “Prodotti fitosanitari: limiti massimi di residui delle sostanze attive nei prodotti destinati all'alimentazione”.

Note all'art. 15:

Si riporta il testo dell'articolo 36 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificato dal presente decreto:

“Art. 36. (Sperimentazione di coadiuvanti di prodotti fitosanitari) — 1. Chiunque intende impiegare a scopo sperimentale coadiuvanti di prodotti fitosanitari non registrati o registrati per applicazioni diverse da quelle per le quali il prodotto è stato registrato deve darne preventiva comunicazione per raccomandata, con avviso di ricevimento, al Dipartimento precisando la località e l'epoca in cui la sperimentazione viene effettuata.

2. Gli enti pubblici di ricerca e sperimentazione sono esonerati dall'invio della comunicazione di cui al comma 1.

3. Le derrate alimentari provenienti dai trattamenti con coadiuvanti di prodotti fitosanitari non registrati non devono essere destinate alla alimentazione dell'uomo e degli animali.

4. La Direzione generale a richiesta degli interessati può consentire che siano destinate al consumo alimentare le derrate provenienti da trattamenti effettuati con coadiuvanti di prodotti fitosanitari registrati, ma sperimentalmente impiegati per usi diversi da quelli per i quali furono registrati, sentito il parere dell'istituto convenzionato di cui all'art. 3.”.

Note all'art. 16:

Si riporta il testo dell'articolo 37 del decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificato dal presente decreto:

“Art. 37. (Sperimentazione dei Servizi fitosanitari regionali e degli enti pubblici di ricerca e sperimentazione) — 1. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 54 del regolamento (CE) 1107/2009, i Servizi fitosanitari regionali e gli enti pubblici di ricerca e sperimentazione possono richiedere al Ministero il riconoscimento al fine di condurre prove ed esperimenti con prodotti fitosanitari non autorizzati o per impieghi non autorizzati, esclusivamente allo scopo di predisporre linee tecniche di difesa integrata e non a fini autorizzativi, in attuazione di provvedimenti legislativi regionali, statali o comunitari recanti norme in materia di assistenza tecnica, valorizzazione delle produzioni agricole ed applicazione di programmi agro-ambientali.

2. In attuazione dell'articolo 22, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, il Ministero concede il riconoscimento ai Servizi fitosanitari regionali e agli enti pubblici di ricerca e sperimentazione che ne facciano richiesta, ai sensi del comma 1, con provvedimento da adottare di concerto con i Ministeri delle politiche agricole e forestali e dell'ambiente,

nel quale sono stabilite le condizioni in cui le prove e gli esperimenti devono essere effettuati. I Servizi e gli enti riconosciuti di cui al presente comma, non sono assoggettati all'autorizzazione di cui all'articolo 54 del regolamento (CE) 1107/2009.”.

Note all'art. 17:

Si riporta il testo dell'articolo 38 del decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificato dal presente decreto:

“Art. 38. (Disposizioni per taluni prodotti utilizzati in agricoltura biologica, biodinamica e convenzionale) — 1. Fatto salvo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1107/2009, i prodotti di cui all'articolo 2, comma 4, elencati nell'Allegato I del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 27 novembre 2009, n. 18354, non sono soggetti ad autorizzazione per l'immissione in commercio, quando non siano venduti con denominazione di fantasia, o in miscela tra di essi in quanto commercializzati ed impiegati come corroboranti, potenziatori della resistenza delle piante.

2. I prodotti di cui all'articolo 2, comma 4, sono immessi sul mercato solo se:

a) il loro uso non provoca effetti nocivi né immediati né ritardati, sulla salute umana o degli animali né sull'ambiente;

b) sono iscritti in una lista di corroboranti redatta e periodicamente aggiornata dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

c) nell'etichetta sono riportate le indicazioni concernenti la composizione quali-quantitativa, le modalità e le precauzioni d'uso, l'identificazione del Responsabile legale dell'immissione in commercio, lo stabilimento di produzione e confezionamento, nonché la destinazione d'uso che, comunque, non dovrà essere riconducibile in nessun caso alla definizione di prodotto fitosanitario di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), del presente regolamento.

3. La domanda di approvazione di tali prodotti deve essere presentata al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali da un qualsiasi soggetto interessato e deve essere corredata dai seguenti elementi:

a) valutazione dei possibili effetti sulla salute umana, degli animali o sull'ambiente, sulla base degli studi scientifici disponibili;

b) nome e indirizzo del responsabile legale dell'immissione in commercio e stabilimento di produzione e confezionamento;

c) informazioni sulla composizione, specificando la natura e la quantità delle sostanze, secondo la nomenclatura scientifica;

d) modalità e precauzioni d'uso;

e) etichetta.

4. Un corroborante, sarà approvato, sentito il Ministero della salute, solo dopo pertinenti valutazioni effettuate da una apposita Commissione tecnica che potrà richiedere documentazione integrativa alla domanda presentata ai sensi del comma 3. La Commissione tecnica è istituita con apposito decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, che ne stabilirà la composizione e le modalità operative. Di tale Commissione fanno parte anche rappresentanti designati dal Ministero della salute e dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare. Ai componenti della Commissione tecnica non è dovuto alcun compenso, né gettone di presenza.

5. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, può riesaminare l'approvazione di tali prodotti in qualunque momento avvalendosi del parere della commissione tecnica di cui al comma 4. Qualora i prodotti non dovessero più soddisfare i criteri previsti per l'iscrizione, provvede all'eliminazione dei prodotti indicati al decreto di cui al comma 1 o ne modifica i requisiti e le condizioni minime necessarie alla loro commercializzazione e utilizzazione.”.

6. Agli adempimenti di cui al presente articolo le amministrazioni interessate provvederanno con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.”.



Si riporta il testo dell'Allegato 1 del decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 27 novembre 2009, n. 18354:

“Allegato 1

Prodotti impiegati come corroboranti, potenziatori delle difese naturali dei vegetali

Denominazione del prodotto	Descrizione, composizione all-quantitativa e/o formulazione commerciale	Modalità e precauzione d'uso
1. Propolis	È il prodotto costituito dalla raccolta, elaborazione e modificazione, da parte delle api, di sostanze prodotte dalle piante. Si prevede l'estrazione in soluzione acquosa od idroalcolica od oleosa (in tal caso emulsionata esclusivamente con prodotti presenti in questo allegato). L'etichetta deve indicare il contenuto in flavonoidi, espressi in galangine, al momento del confezionamento. Rapporto percentuale peso/peso o peso/volume di propoli sul prodotto finito	
2. Polvere di pietra o di roccia	Prodotto ottenuto tal quale dalla macinazione meccanica di vari tipi di rocce, la cui composizione originaria deve essere specificata.	Esente da elementi inquinanti
3. Bicarbonato di sodio	Il prodotto deve presentare un titolo minimo del 99,5% di principio attivo.	
4. Gel di silice	Prodotto ottenuto dal trattamento di silicati amorfi, sabbia di quarzo, terre diatomacee e similari	
5. Preparati biodinamici	Preparazioni previste dal regolamento CEE n. 834/07, art. 12 lettera c.	
6. Oli Vegetali Alimentari (Arachide, Cartamo, Cotone, Girasole, Lino, Mais, Olivo, Palma Di Cocco, Senape, Sesamo, Soia, Vinacciolo)	Prodotti derivanti da estrazione meccanica e trattati esclusivamente con procedimenti fisici.	
7. Lecitina	Il prodotto commerciale per uso agricolo deve presentare un contenuto in fosfolipidi totali non inferiore al 95% ed in fosfatidilcolina non inferiore al 15%	
8. Aceto	Di vino e frutta	
9. Sapone Molle e/o di Marsiglia	Utilizzabile unitamente tal quale	
10. Calce viva	Utilizzabile unitamente tal quale	

Note all'art. 18:

Si riporta il testo dell'articolo 39 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificato dal presente decreto:

“Art. 39. (Norme transitorie) — 1. La Commissione consultiva di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, cessa di esercitare le proprie funzioni e competenze, ai fini del presente regolamento, dalla data di efficacia della convenzione di cui all'articolo 3.”.

Si riporta il testo vigente dell'articolo 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 (Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari):

“Art. 20. (Commissione consultiva)

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

4-bis. Il Ministro della salute può disporre che la Commissione consultiva si avvalga di esperti nelle discipline attinenti agli studi di cui agli allegati II e III, nel numero massimo di cinquanta, inclusi in un apposito elenco da adottare con decreto del Ministro della salute, sentiti i Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dello sviluppo economico, sulla base delle esigenze relative alle attività di valutazione e consultive derivanti dall'applicazione del presente decreto. Le spese derivanti dall'attuazione del presente comma sono poste a carico degli interessati alle attività svolte dalla Commissione ai sensi del comma 5.

5. Le spese di funzionamento della Commissione consultiva sono a carico degli interessati all'attività autorizzativa di cui all'articolo 5 e all'attività di valutazione delle sostanze attive di cui all'articolo 6, commi 5 e 7, secondo tariffe e modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, commercio e artigianato; gli introiti sono versati in conto entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della sanità.

5-bis. Per spese di funzionamento della Commissione consultiva di cui al comma 5 si intendono quelle destinate al finanziamento di:

a) rimborso delle spese di viaggio e delle indennità di missione dei componenti della Commissione, in relazione alle qualifiche rivestite e sulla base dei parametri previsti dalle norme vigenti;

b) gettone di presenza ai componenti, o ai loro sostituti in caso di assenza motivata, nonché ai componenti della segreteria di cui al comma 2, che partecipano alle riunioni della Commissione, da determinare con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per la partecipazione a riunioni della Commissione o dei gruppi di lavoro per l'attuazione dei programmi annuali di attività;

c) compensi per la stipulazione, se del caso, di convenzioni con soggetti pubblici o privati di comprovata esperienza, competenza ed indipendenza per il supporto tecnico alla Commissione nella redazione dei rapporti di valutazione tecnico-scientifici di sostanze attive da iscrivere nell'allegato I e per altri eventuali supporti tecnici;

d) amministrazione generale indispensabile per le attività della Commissione, incluse quelle per l'approvvigionamento di strumenti e programmi informatici.”.

Note all'art. 19:

Per il testo dell'articolo 40 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificato dal presente decreto, vedasi nelle note all'art. 7.

Note all'art. 20:

Si riporta il testo dell'articolo 42 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificato dal presente decreto:

“Art. 42. (Dati di vendita e di utilizzazione) — 1. I soggetti di cui all'articolo 21, comma 1, sono tenuti a trasmettere annualmente, entro il secondo mese successivo alla fine di ciascun anno solare, in via telematica al Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN), o su supporto magnetico all'Autorità regionale competente, la scheda informativa sui dati di vendita secondo modalità tecniche che saranno definite dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Detta scheda si riferisce alle vendite effettuate esclusivamente all'utilizzatore finale. I risultati dei dati elaborati dal Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN) vengono pubblicati sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali entro il mese di dicembre di ogni anno. L'Autorità regionale deve comunicare inoltre al Ministero della salute ed al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, Servizio Informativo Agricolo Nazionale, entro sessanta giorni dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente provvedimento, l'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita di prodotti fitosanitari ed aggiorna entro il mese di dicembre di ogni anno tale elenco, comunicandone le variazioni ai Ministeri anzidetti. Tale elenco deve essere fornito su supporto magnetico, secondo modalità tecniche che saranno definite dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, e contenere le seguenti informazioni sui dichiaranti autorizzati: ragione sociale, codice fiscale e indirizzo.

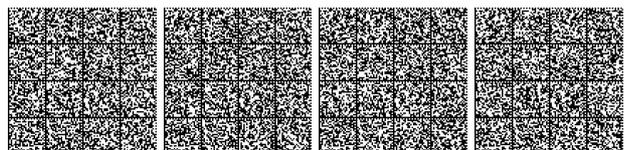
2. La scheda informativa di cui al comma 1 deve riportare:

a) informazioni relative al dichiarante, quali la ragione sociale o cognome e nome, se trattasi di dichiarante persona fisica, partita IVA o codice fiscale, sede e recapito telefonico o fax o e-mail, nonché la specificazione se titolare dell'autorizzazione o intermediario. Per intermediario si intendono gli esercizi di vendita che forniscono i prodotti fitosanitari;

b) informazioni relative ai prodotti di cui al comma 1, quali denominazione, numero di registrazione, quantità espresse in chilogrammi o litri.

3. Gli acquirenti e gli utilizzatori di prodotti fitosanitari conservano presso l'azienda del registro dei trattamenti effettuati nel corso della stagione di coltivazione. Per registro dei trattamenti si intende un modulo aziendale che riporti cronologicamente l'elenco dei trattamenti eseguiti sulle diverse colture, oppure, in alternativa, una serie di moduli distinti, relativi ciascuno ad una singola coltura agraria. Sul registro devono essere annotati i trattamenti effettuati con tutti i prodotti fitosanitari utilizzati in azienda (classificati molto tossici, tossici, nocivi, irritanti o non classificati) entro il periodo della raccolta e comunque al più tardi entro trenta giorni dall'esecuzione del trattamento stesso. Il registro dei trattamenti riporta:

a) i dati anagrafici relativi all'azienda;



b) la denominazione della coltura trattata e la relativa estensione espressa in ettari;

c) la data del trattamento, il prodotto e la relativa quantità impiegata, espressa in chilogrammi o litri, nonché l'avversità che ha reso necessario il trattamento.

4. La conservazione del registro dei trattamenti persegue finalità di verifica nell'ambito dei piani di monitoraggio e di controllo ufficiale realizzati sul territorio. Il registro dei trattamenti va conservato almeno per i tre anni successivi a quello a cui si riferiscono gli interventi annotati. Il registro dei trattamenti può essere compilato anche dall'utilizzatore dei prodotti fitosanitari diverso dal titolare dell'azienda; in questo caso il titolare deve sottoscriverlo al termine dell'anno solare. Gli utilizzatori di prodotti fitosanitari possono avvalersi, per la compilazione del registro dei trattamenti, dei centri di assistenza agricola di cui all'articolo 3-bis del decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165, previa notifica alla ASL di competenza. Detto registro può essere compilato e sottoscritto anche da persona diversa qualora l'utilizzatore dei prodotti fitosanitari non coincida con il titolare dell'azienda e nemmeno con l'acquirente dei prodotti stessi. In questo caso dovrà essere presente in azienda, unitamente al registro dei trattamenti, relativa delega scritta da parte del titolare. Nel caso in cui i trattamenti siano realizzati da contoterzisti, il registro dei trattamenti deve essere compilato dal titolare dell'azienda sulla base del modulo, di cui al paragrafo 6 della circolare 30 ottobre 2002 del Ministero delle politiche agricole alimentari forestali, per ogni singolo trattamento dal contoterzista. In alternativa il contoterzista potrà annotare i singoli trattamenti direttamente sul registro dell'azienda controfirmando ogni intervento fitosanitario effettuato. Nel caso di cooperative di produttori che acquistano prodotti fitosanitari con i quali effettuano trattamenti per conto dei loro soci il registro dei trattamenti può essere conservato presso la sede sociale dell'associazione e deve essere compilato e sottoscritto dal legale rappresentante previa delega rilasciatagli dai soci. Il registro dei trattamenti deve essere compilato anche quando gli interventi fitosanitari vengono eseguiti per la difesa delle derrate alimentari immagazzinate. Il registro dei trattamenti deve essere utilizzato inoltre per gli impieghi effettuati in ambito extra-agricolo (verde pubblico, diserbo canali, sedi ferroviarie, ecc.) Sono esentati dalla compilazione del registro dei trattamenti i soggetti che utilizzano prodotti fitosanitari esclusivamente in orti e giardini familiari il cui raccolto è destinato al consumo proprio. Il titolare dell'azienda deve conservare in modo idoneo, per il periodo di tre anni, le fatture di acquisto dei prodotti fitosanitari, nonché la copia dei moduli di acquisto, dei prodotti con classificazione di pericolo di molto tossici, tossici e nocivi.”

Si riporta il testo dell'articolo 3-bis del decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165 (Soppressione dell'AIMA e istituzione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), a norma dell'articolo 11 della L. 15 marzo 1997, n. 59):

“Art. 3-bis. (Centri autorizzati di assistenza agricola) — 1. Gli organismi pagatori, ai sensi e nel rispetto del punto 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 1663/95, fatte salve le specifiche competenze attribuite ai professionisti iscritti agli ordini e ai colleghi professionali, possono, con apposita convenzione, incaricare «Centri autorizzati di assistenza agricola» (CAA), di cui al comma 2, ad effettuare, per conto dei propri utenti e sulla base di specifico mandato scritto, le seguenti attività:

a) tenere ed eventualmente conservare le scritture contabili;

b) assisterli nella elaborazione delle dichiarazioni di coltivazione e di produzione, delle domande di ammissione a benefici comunitari, nazionali e regionali e controllare la regolarità formale delle dichiarazioni immettendone i relativi dati nel sistema informativo attraverso le procedure del SIAN;

c) interrogare le banche dati del SIAN ai fini della consultazione dello stato di ciascuna pratica relativa ai propri associati.

2. I Centri di cui al comma 1 sono costituiti, per l'esercizio dell'attività di assistenza agli agricoltori, nella forma di società di capitali, dalle organizzazioni professionali agricole maggiormente rappresentative, o da loro associazioni, da associazioni dei produttori e dei lavoratori, da associazioni di liberi professionisti e dagli enti di patronato e di assistenza professionale, che svolgono servizi analoghi, promossi dalle organizzazioni sindacali. Con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, sono stabiliti i requisiti minimi di garanzia e di funzionamento per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1.

3. Per le attività di cui al comma 1, i Centri hanno, in particolare, la responsabilità della identificazione del produttore e dell'accertamento del titolo di conduzione dell'azienda, della corretta immissione dei

dati, del rispetto per quanto di competenza delle disposizioni dei regolamenti (CE) n. 1287/95 e n. 1663/95, nonché la facoltà di accedere alle banche dati del SIAN, esclusivamente per il tramite di procedure di interscambio dati. La disponibilità dei dati relativi ai propri utenti che abbiano rilasciato delega espressa in tal senso non costituisce violazione di quanto disposto dalla legge 30 dicembre 1996, n. 675, e successive modificazioni e integrazioni.

4. Le regioni verificano i requisiti minimi di funzionamento e di garanzia ed esercitano la vigilanza. Le regioni, inoltre, possono incaricare i Centri dell'effettuazione di ulteriori servizi e attività.

4-bis. Gli organismi pagatori, nel rispetto del regolamento (CE) n. 1663/95 della Commissione, del 7 luglio 1995, e fatti salvi i controlli obbligatori previsti dalla normativa comunitaria, nonché le previsioni contenute nelle convenzioni di cui al comma 1, sono autorizzati a conferire immediata esigibilità alle dichiarazioni presentate tramite i centri di assistenza agricola. Il Ministro delle politiche agricole e forestali, con proprio decreto, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, definisce le caratteristiche delle procedure e delle garanzie integrate secondo quanto previsto dal comma 2.”

Il paragrafo 6 della circolare 30 ottobre 2002 del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, reca:

“6. Registro dei trattamenti

6.1 Introduzione: il comma 3 dell'art. 42 prevede la conservazione in azienda da parte degli acquirenti e degli utilizzatori, di un registro dei trattamenti (“quaderno di campagna”) effettuati nel corso della stagione di coltivazione. Tale conservazione persegue finalità di verifica nell'ambito dei piani di monitoraggio e di controllo ufficiale realizzati sul territorio.

Le Organizzazioni professionali di categoria possono fornire assistenza tecnica ai soggetti interessati, fermo restando che il registro dovrà rimanere in azienda per le eventuali verifiche delle autorità regionali competenti.

6.2 Definizione e tipologia del registro dei trattamenti: per registro dei trattamenti si intende un modulo aziendale che riporti cronologicamente l'elenco dei trattamenti eseguiti sulle diverse colture, oppure, in alternativa, una serie di moduli distinti, relativi ciascuno ad una singola coltura agraria.

Il registro dei trattamenti va conservato almeno per l'anno successivo a quello a cui si riferiscono gli interventi annotati.

6.3 Annotazioni e scopo del registro dei trattamenti: sul registro devono essere annotati i trattamenti effettuati con tutti i prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti utilizzati in azienda (classificati molto tossici, tossici, nocivi, irritanti o non classificati) entro trenta giorni dall'esecuzione del trattamento stesso.

La scheda per il registro dei trattamenti dovrà, perciò, riguardare anche i prodotti fitosanitari classificati come irritanti e non classificati, che possono comunque presentare rischi per l'ambiente e per la salute umana.

Scopo del registro è quello di fornire il quadro complessivo della pressione “ambientale” derivante dall'utilizzo dei prodotti fitosanitari nell'azienda. Dal registro possono essere ricavate essenziali informazioni circa la correttezza degli usi dei prodotti fitosanitari, sotto il profilo ambientale, fitosanitario ed economico

oltre che sanitario.

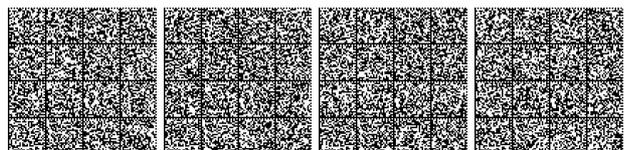
6.4 Adempimenti (casi diversi): l'acquirente e l'utilizzatore di prodotti fitosanitari è generalmente il titolare dell'azienda, il registro dei trattamenti rappresenta un adempimento a carico del titolare (proprietario o conduttore dell'azienda agricola) che al termine dell'anno solare deve sottoscriverlo.

Detto registro può essere compilato e sottoscritto anche da persona diversa qualora l'utilizzatore dei prodotti fitosanitari non coincida con il titolare dell'azienda e nemmeno con l'acquirente dei prodotti stessi. In questo caso dovrà essere presente in azienda, unitamente al registro dei trattamenti, relativa delega scritta da parte del titolare.

Nel caso in cui i trattamenti siano realizzati da contoterzisti, il registro dei trattamenti deve essere compilato dal titolare dell'azienda sulla base del modulo, di cui all'allegato 4, rilasciato per ogni singolo trattamento dal contoterzista. In alternativa il contoterzista potrà annotare i singoli trattamenti direttamente sul

registro dell'azienda controfirmando ogni intervento fitosanitario effettuato.

Nel caso di cooperative di produttori che acquistano prodotti fitosanitari con i quali effettuano trattamenti per conto dei loro soci (tratta-



menti effettuati con personale e mezzi delle cooperative) il registro dei trattamenti (unico per tutti gli associati) potrà essere conservato presso la sede sociale dell'associazione e dovrà

essere compilato e sottoscritto dal legale rappresentante previa delega rilasciatagli dai soci.

Il registro dei trattamenti deve essere compilato anche quando gli interventi fitosanitari vengono eseguiti per la difesa delle derrate alimentari immagazzinate.

Il registro dei trattamenti dovrà essere esibito su richiesta dell'autorità competente che ha la facoltà di effettuare controlli e riscontri nelle aziende agricole.

6.5 Corpi aziendali separati: in presenza di corpi aziendali separati e distanti il registro dei trattamenti può essere conservato presso la sede legale dell'azienda agricola oppure, in alternativa, presso ciascuno dei corpi aziendali. In quest'ultimo caso il registro dei trattamenti deve riportare solo gli interventi relativi al singolo

corpo aziendale.

6.6 Modulistica: la modulistica già adottata dalle aziende agricole in attuazione di provvedimenti regionali, nazionali o comunitari che prevedono, fra l'altro, l'annotazione degli interventi fitosanitari, se corredata od integrata di tutte le informazioni previste dal comma 3 dell'art. 42, costituisce a tutti gli effetti il registro dei trattamenti.

Le regioni e le province autonome potranno inoltre predisporre specifiche schede per l'adozione e la compilazione del registro dei trattamenti da parte delle aziende agricole.

Tali schede dovranno comunque prevedere le informazioni indicate dal comma 3 dell'art. 42.

6.7 Tenuta registro per impieghi extra-agricoli: il registro dei trattamenti deve essere utilizzato anche per gli impieghi effettuati in ambito extra-agricolo (verde pubblico, diserbo canali, sedi ferroviarie ecc...). Anche in questo caso se i trattamenti sono realizzati da contoterzisti, il registro dei trattamenti potrà essere compilato dal titolare o legale rappresentante dell'impresa o dell'ente sulla base del modulo rilasciato per ogni singolo trattamento dal contoterzista oppure direttamente dallo stesso contoterzista controfirmando ogni intervento fitosanitario effettuato.

Sono esentati invece dalla compilazione del registro dei trattamenti soggetti che utilizzano prodotti fitosanitari esclusivamente in orti e giardini familiari il cui raccolto è destinato al consumo proprio.

6.8 Fasi fenologiche: sul registro dei trattamenti per ciascuna coltura presente all'interno dell'azienda vanno annotate le date di:

- semina (o trapianto);
- inizio fioritura;
- raccolta.

Per quanto riguarda le fasi fenologiche di fioritura e raccolta, si precisa che tale informazione può essere indicativa nei casi in cui, per la stessa specie, tali epoche risultino diverse in relazione alle caratteristiche delle varietà o cultivars presenti nell'azienda.”

Note all'art. 21:

Si riporta il testo dell'articolo 43 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificato dal presente decreto:

“Art. 43. (Abrogazioni) — 1. Ai sensi dell'articolo 20, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n. 59, dalla data di entrata in vigore del presente regolamento si intendono abrogate le seguenti disposizioni:

a) il decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255;

b) articolo 5, commi da 1 a 19, articolo 20, commi 1, 2, 3 e 4, nonché i commi 5 e 5-bis dello stesso articolo 20, nelle sole parti in cui fanno riferimento alla Commissione consultiva, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

b)-bis. decreto del Ministro della salute in data 27 agosto 2004, pubblicato nel S.O. alla Gazzetta Ufficiale n. 292 del 14 dicembre 2004, fatte salve le disposizioni riguardanti i sinergizzanti e gli antidoti agronomici.”

Per i riferimenti al decreto del Ministro della salute 27 agosto 2004, vedasi nelle note all'articolo 14.

Note all'art. 22:

Si riporta il testo degli articoli 22 e 26 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, come modificati dal presente decreto:

“Art. 22. (Rilascio dell'autorizzazione) — 1. L'autorità sanitaria individuata dalla regione, previa visita di idoneità, effettuata dalla A.U.S.L. competente per territorio, dei locali da destinarsi alla vendita e previo accertamento che il titolare dell'impresa o la persona da esso preposta all'esercizio del commercio e della vendita, di cui al comma 2 dell'articolo 21, sia in possesso del certificato di abilitazione alla vendita, rilascia l'autorizzazione richiesta entro sessanta giorni.

2. L'autorizzazione deve contenere:

a) nome e cognome del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, e sede dell'impresa o ragione o denominazione sociale e sede legale, se si tratta di società;

b) indicazione di ogni singolo deposito o locale destinato alla vendita e delle rispettive sedi per cui viene rilasciata l'autorizzazione;

c) nome, cognome ed indirizzo dell'institore o del procuratore o di chi è preposto dal titolare alla vendita;

d) classificazione dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari dei quali viene esercitato il commercio;

e) eventuali condizioni particolari per la detenzione e la vendita alle quali possa essere vincolata l'autorizzazione in relazione alla specifica situazione dei locali e delle relative attrezzature.

2-bis. La validità dell'autorizzazione è subordinata al rispetto degli obblighi previsti dal presente regolamento. In caso di inottemperanza l'autorità competente adotta anche gli opportuni provvedimenti cautelari.

3. Le autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'articolo 23 non sostituiscono i provvedimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114. “

“Art. 26. (Rilascio di autorizzazione all'acquisto) — 1. L'autorizzazione di cui all'articolo 25 viene rilasciata, dall'ufficio regionale competente, alle persone che abbiano compiuto il diciottesimo anno di età ed abbiano ottenuto una valutazione positiva.

2. La valutazione ha lo scopo di accertare che l'interessato conosce i pericoli connessi alla detenzione, conservazione, manipolazione ed utilizzazione dei prodotti fitosanitari e dei loro coadiuvanti, le modalità per un corretto uso degli stessi, le relative misure precauzionali da adottare e gli elementi fondamentali per un corretto impiego da un punto di vista sanitario, agricolo ed ambientale.

3. La valutazione di cui al comma 2 viene effettuata secondo le modalità indicate da ciascuna regione.

4. L'autorizzazione deve contenere il nome e cognome, la data e il luogo di nascita e di residenza e la fotografia del richiedente.

5. L'autorizzazione è valida per cinque anni ed è rinnovabile con le stesse modalità del rilascio. Tale durata è, comunque, automaticamente prorogata sino alla data di effettivo svolgimento dei corsi di cui all'articolo 27.

5-bis. La validità dell'autorizzazione è subordinata al rispetto degli obblighi previsti dal presente regolamento. In caso di inottemperanza l'autorità competente adotta anche gli opportuni provvedimenti cautelari.

6. Dalla valutazione sono esentati i laureati in scienze agrarie, i periti agrari e gli agrotecnici. “

12G0075

