



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Uff. VII (DGISAN) - Prodotti Fitosanitari

Roma, 10/08/2015

Alle Imprese titolari di prodotti fitosanitari

Alle Associazioni di categoria

AGROFARMA

federchimica@legalmail.it

ASSOMETAB

ibmaitalia@pec.it

UNIONCHIMICA

direzione.generale@pec-confapi.org

OGGETTO: modifiche degli allegati II, III e IV del regolamento (CE) n. 396/2005 per alcune sostanze attive

INDIRIZZI OPERATIVI

1. PREMESSA

A Bruxelles, nel corso della riunione del Comitato Permanente Residui del 11-12 giugno 2015, sono stati votati i progetti di regolamento che apportano alcune modifiche agli allegati II, III e IV del Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda i limiti massimi di residui (LMR) di alcune sostanze attive.

SANTE/10377/2015 rev. 3 che prevede innalzamenti di alcuni valori di LMR, relativamente a specifiche matrici, per le sostanze attive bifenazate, boscalid, cyazofamid, cyromazine, dazomet, dithiocarbamates, fluazifop-P, mepanipyrim, metrafenone, picloram, propamocarb, pyridaben, pyriofenone, sulfoxaflor, tebuconazole, tebufenpyrad e thiram.

SANCO/12560/2014 rev. 2 che prevede:

- a) sia riduzioni che innalzamenti di alcuni valori di LMR, relativamente a specifiche matrici, per le sostanze attive: abamectin, desmedipham, dichlorprop-P, haloxyfop-P, oryzalin e phenmedipham
- b) una nuova definizione per le sostanze attive abamectin, dichlorprop-P, haloxyfop-P.

SANTE/00108/2015 rev. 4 che prevede l'inserimento nell'Allegato IV del Regolamento 396/2005 delle sostanze attive capric acid, paraffin oil /(CAS 64742 46-7), paraffin oil /(CAS 72623-86-0), paraffin oil /(CAS 8042-47-5), paraffin oil (CAS 97862-82-3), lime sulphur e urea.

L'obbligo di adeguamento per le autorizzazioni nazionali si estende a tutti i prodotti fitosanitari a base delle sostanze attive sopra elencate autorizzati su impieghi per i quali ci sono delle riduzioni di valori di LMR e/o modifiche di definizioni di residuo.

I Regolamenti in uscita che prevedono riduzioni di LMR e/o modifiche di definizioni di residuo entreranno in vigore il 20° giorno successivo alla loro pubblicazione nella Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea, mentre le modifiche da essi introdotte saranno applicabili 6 mesi dopo la data di entrata in vigore degli stessi.

2. PROCEDURA

Per gli adeguamenti delle autorizzazioni nazionali oggetto di modifiche che saranno applicabili 6 mesi dopo l'entrata in vigore dei Regolamenti (e per le quali non sono previste specifiche indicazioni) le Imprese interessate sono invitate a far pervenire alla scrivente Direzione Generale, entro 30 giorni a far data dalla pubblicazione in Gazzetta ufficiale dell'Unione europea degli emanandi Regolamenti, la richiesta di adeguamento per i propri prodotti fitosanitari utilizzando il modello di domanda FTS-PPP-17 e allegando la documentazione in esso riportata necessaria per la conseguente valutazione.

Si precisa inoltre che:

- le prove residui devono essere state eseguite secondo l'approccio zonale comunitario, in accordo alla buona pratica di laboratorio (GLP) e con lo stesso formulato o con una formulazione equivalente a quella che si intende difendere;
- occorre presentare le schede GAP per le sole colture in discussione;
- qualora un'Impresa titolare di studi intenda supportare con lettere di accesso altre Aziende, dovrà trasmettere l'elenco delle Aziende a cui rilascia accesso;
- le eventuali lettere di accesso devono essere rilasciate specificatamente per gli studi utilizzati per l'adeguamento in oggetto, e riferite a studi condotti con formulati uguali o paragonabili a quello per cui è stato richiesto l'accesso. Tali lettere di accesso devono riportare l'indicazione del prodotto e degli impieghi supportati.

Inoltre si sottolinea che la tariffa è quella prevista dal D.M. 28 settembre 2012 sul c/c n° 52744570 intestato alla tesoreria Provinciale dello Stato – Viterbo.

La documentazione dovrà essere trasmessa in formato elettronico, ricorrendo all'uso di supporto elettronico (CD) qualora le dimensioni lo rendano necessario. In tal caso le Imprese sono invitate a trasmettere il CD in duplice copia, di cui una sarà trasmessa agli esperti incaricati per la valutazione. Ogni CD dovrà essere contrassegnato dalla presenza di un'etichetta riportante i riferimenti presenti nell'oggetto della richiesta (nome del prodotto fitosanitario e numero di registrazione).

Si fa presente che in assenza della documentazione richiesta si procederà con la revoca degli impieghi in discussione

Nello spirito della fattiva e puntuale collaborazione, si invitano codeste Associazioni di categoria, che leggono per conoscenza, a dare la massima diffusione tra i propri Associati dei sopra riportati indirizzi operativi.

La presente nota è reperibile sul sito web www.salute.gov.it del Ministero della Salute, nella sezione tematica dedicata ai prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
dr. Giuseppe RUOCO

Referente del procedimento:
dr. Virgilio Stillittano – 06.5994 3505
email: v.stillittano-esterno@sanita.it