Ministero della Salute

Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria,
la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti
Direzione Generale della Sicurezza degli
Alimenti e la Nutrizione
Ufficio VII ex DGSAN - Prodotti fitosanitari

Roma,

Ministero della Salute
DGISAN
0050327-P-13/12/2013
C.1.b.a
131526985

ALLE IMPRESE TITOLARI DI PRODOTTI FITOSANITARI
LORO SEDI

E p.c.

AGROFARMA
Consulente.Agrofarma@federchimica.it
FAX: 0234565331
0234565456

ASSOMETAB
fjondini@medregexpedia.com
FAX: 0547632685

UNIONCHIMICA
unionchimica@confapi.it
FAX: 066791488

OGGETTO
Modifiche degli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 396/2005 per alcune sostanze attive
INDIRIZZI OPERATIVI

1. PREMESSA

A Bruxelles, nel corso della riunione del Comitato Permanente Residui 16-17 settembre 2013, sono stati votati i seguenti progetti di regolamento che apportano alcune modifiche agli allegati II, III e V del Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda i limiti massimi di residui (LMR):

- il documento SANCO/11863/2013 che prevede innalzamenti di alcuni valori di LMR per le sostanze attive aminopyralid, chlorantraniliprole, cyflufenamid, mepiquat, metalaxyl-M, propamocarb, pyriofenone e quinoxyfen;

- il documento SANCO/11864/2013 che prevede innalzamenti di alcuni valori di LMR per le sostanze attive dimethomorph, indoxacarb e pyraclostrobin;

- il documento SANCO/11037/2012 che prevede:

a) sia innalzamenti che riduzioni di alcuni valori di LMR, relativamente a specifiche matrici, per le sostanze attive acetamiprid, butralin, chlorotoluron, daminozide, isoproturon, picoxystrobin, pyrimethanil e trinexapac;

b) modifica della definizione di residuo limitatamente ad alcune matrici per le sostanze attive acetamiprid, daminozide, pyrimethanil e trinexapac;

- il documento SANCO/10698/2013 che prevede sia innalzamenti che riduzioni di alcuni valori di LMR, relativamente a specifiche matrici, per le sostanze attive bifenazate, chlorpropham, esfenvalerate, fludioxonil e thiobencarb;

- il documento SANCO/12783/2011 che prevede:

a) sia innalzamenti che riduzioni di alcuni valori di LMR, relativamente a specifiche matrici, per le sostanze attive cyromazine, fenpropidin, formetanate, oxamyl e tebuconazole;
b) modifica della definizione di residuo limitatamente ad alcune matrici per le sostanze attive fenpropidin e tebuconazole.

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. Fanno eccezione alcuni impieghi sostanza attiva/matrice per i quali sono riportate nei sopra descritti documenti specifiche e diverse indicazioni (con particolare riferimento al documento SANCO/12783/2011).

2. PROCEDURA

Per gli adeguamenti delle autorizzazioni nazionali oggetto di modifiche che saranno applicabili 6 mesi dopo l'entrata in vigore dei Regolamenti, 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 su 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).

Per gli impieghi in discussione oggetto delle eccezioni segnalate in premessa le Imprese interessate sono invitate a far pervenire nel più breve tempo possibile alla scrivente Direzione Generale la stessa documentazione e nelle stesse modalità di cui sopra, al fine di consentire al massimo il rispetto delle indicazioni comunitarie.

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. Silvio BORRELLO

Referente del procedimento:
dr.ssa Maria Carmela Amico – 06.5994 6643
email: mc.amico@sanita.it