



Ministero della Salute

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

*Uff. 7 – Sicurezza e regolamentazione dei prodotti
fitosanitari*

Prot. N. 0039045-03/10/2023-DGISAN-MDS-P

Roma, 3 ottobre 2023

Alle Imprese titolari di prodotti fitosanitari

Alle Associazioni di categoria:

AGROFARMA

federchimica@legalmail.it

ASSOMETAB

ibmaitalia@pec.it

UNIONCHIMICA

direzione.generale@pec-confapi.org

e p.c.

CONFAGRICOLTURA

presidenza@confagricoltura.it

COLDIRETTI

coldiretti@pec.coldiretti.it

ITALIA ORTOFRUTTA

italiaortofrutta@pcert.it

ASSITOL

assitol@pec.it

FEDEROLIO

info@federolio.it

AIRI

airi@rice.it

UNIONFOOD

unionfood@pec.unionfood.it

FRUITIMPRESEROMA

fruitimpreseroma@pec.it

All'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

Dipartimento ambiente e salute –

**Reperto: esposizione a contaminanti in aria,
suolo e da stili di vita**

protocollo.centrale@pec.iss.it

c/a dott.ssa Angela Santilio

angela.santilio@iss.it

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

INDIRIZZI OPERATIVI

1. PREMESSA

Nella riunione del Comitato Permanente Residui sulle piante, animali, alimenti e mangimi – sezione residui di pesticidi, che si è seguita in presenza il 18 e il 19 settembre 2023, sono stati votati i seguenti progetti di Regolamento che apportano alcune modifiche agli allegati II, III, IV e V del Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda i limiti massimi di residui (LMR).

Documento PLAN/2023/947 Rev.1 che prevede abbassamenti di diversi valori di LMR, relativamente a diverse matrici alimentari, per la sostanza attiva oxamyl.

Documento PLAN/2023/946 Rev.2 che prevede abbassamenti e conferme di diversi valori di LMR, relativamente a specifiche matrici alimentari, per le sostanze attive: desmedipham, etridiazole, flurtamone, profoxydim, difenacoum, e potassium permanganate.

Documento PLAN/2023/242 Rev.5 che prevede abbassamenti di diversi valori di LMR, e conferme di alcuni valori di LMR relativamente a specifiche matrici alimentari, per la sostanza attiva indoxacarb.

Documento PLAN/2023/1703 Rev.3 che prevede innalzamenti di alcuni valori di LMR, relativamente a specifiche matrici alimentari, per le sostanze attive: cyflumetofen, oxathiapiprolin, e pyraclostrobin.

Documento PLAN/2023/750 Rev.4 che prevede l'innalzamento del valore di LMR, su una matrice alimentare, per la sostanza attiva mandipropamid.

Documento PLAN/2023/962 Rev.2 che prevede innalzamenti di alcuni valori di LMR, relativamente a specifiche matrici alimentari, per la sostanza attiva fipronil.

Documento PLAN/2023/194 Rev.7 che prevede abbassamenti e conferme di diversi valori di LMR, relativamente a specifiche matrici alimentari, per le sostanze attive: diethofencarb, fenoxycarb, flutriafol, e pencycuron.

Documento PLAN/2023/145 Rev.5 che prevede abbassamenti e conferme di diversi valori di LMR, relativamente a specifiche matrici alimentari, per le sostanze attive: (Z)13-hexadecen-11-yn-1-yl acetate, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-yl isobutyrate, acrinathrin, azimsulfuron, famoxadone, prochloraz and sodium hypochlorite.

Documento PLAN/2023/897 Rev.4 che prevede abbassamenti e conferme di diversi valori di LMR, relativamente a specifiche matrici alimentari, e l'innalzamento dell'LMR di una matrice alimentare, per la sostanza attiva haloxyfop.

Documento PLAN/2023/1697 Rev.1 che prevede per le sostanze attive: *Pythium oligandrum* strain M1, *Trichoderma atroviride* strain AGR2 and *Trichoderma atroviride* strain AT10, l'inserimento nell'Allegato IV del Reg. 396/2005.

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.

Fa eccezione il documento PLAN/2023/947 Rev.1 relativo alla sostanza attiva oxamyl, che si applicherà 3 mesi dopo la sua entrata in vigore per quanto riguarda tale sostanza attiva applicata su tutti i prodotti alimentari sia freschi che trasformati, a causa del suo rischio tossicologico.

I documenti votati saranno disponibili al seguente indirizzo WEB della Commissione Europea:

<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=search.as>

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, a partire dalla data di ricevimento della presente nota, sino al termine massimo di 10 giorni 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.

In tale modello di domanda, le Imprese interessate, qualora abbiano già inviato all'ufficio 7 dati residui relativi agli impieghi autorizzati, che supportano gli abbassamenti dei LMR fissati dai nuovi progetti di Regolamento sopra menzionati, in occasione del check di completezza EFSA (revisione LMR secondo l'art. 12 del Reg. 396/2005), devono dichiarare nel modello della domanda l'avvenuto invio e la relativa data. Nel caso in cui i dati inviati non supportano i nuovi LMR, oppure sono state ottenute estensioni di impiego successive alla revisione degli LMR, si deve allegare nel modello di domanda FTS-PPP-17 la documentazione 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 l'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).

Per gli impieghi in discussione oggetto di specifiche indicazioni 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 il rispetto dei tempi di applicazione delle misure europee.

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

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.

Si ringrazia della collaborazione

IL DIRETTORE GENERALE

* f.to Dott. Ugo Della Marta

Il Referente del procedimento:
Lucilla Rossi – 06 5994 6853
email: l.rossi@sanita.it

* *“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993”*