



## *Ministero della Salute*

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

Ufficio 7- Sicurezza e Regolamentazione Dei Prodotti Fitosanitari  
Via G.Ribotta 5- 00144 ROMA

Trasmissione elettronica 0024675-16/06/2021-DGISAN-MDS-P

*Roma, 15 giugno 2021*

### POSTA CERT

All'Imprese titolari di prodotti  
fitosanitari

Alle Organizzazioni di categoria:

#### **AGROFARMA**

**[federchimica@legalmail.it](mailto:federchimica@legalmail.it)**

#### **IBMA Italia-Assometab**

**[italia@ibma-global.org](mailto:italia@ibma-global.org)**

**COMPAG-Federazione Nazionale  
Commercianti per l'Agricoltura**

**[compagfederazione@pec.it](mailto:compagfederazione@pec.it)**

**Oggetto: INDICAZIONI RELATIVE ALLA GESTIONE DELLE SCORTE DEI PRODOTTI  
FITOSANITARI A SEGUITO DI REVOCA O MODIFICHE DELL'AUTORIZZAZIONE**

### **PREMESSA**

Il documento tecnico allegato, elaborato dalla scrivente Direzione Generale, nasce dall'esigenza di fornire chiare indicazioni relativamente alla gestione delle scorte giacenti di prodotti fitosanitari per i quali, per motivi diversi, sia stato disposto un provvedimento di revoca o di modifica dell'autorizzazione.

La normativa comunitaria o quella nazionale vigente stabiliscono criteri generali al riguardo, introducendo la necessità di individuare, di volta in volta, i tempi e le modalità più opportune che possono pertanto variare anche nell'ambito di provvedimenti afferenti ad una stessa tipologia.

Ciò può generare difficoltà di interpretazione del singolo provvedimento sia da parte degli operatori del settore sia da parte degli organi di controllo che, sul territorio, provvedono alla vigilanza anche in relazione ad una corretta applicazione dei decreti relativi a modifiche dell'autorizzazione o alla revoca della stessa.

Si evidenzia che le normative di riferimento per la gestione delle scorte di prodotti fitosanitari sono il Regolamento (CE) 1107/2009 all'art. 46 "Periodo di Tolleranza", il Regolamento 540/2011 recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate, il Decreto Legislativo 194/95 per i prodotti il cui processo ricada nelle "misure transitorie" previste dall'art. 80 del Reg. 1107/2009 e il Decreto del Presidente della Repubblica 55/2012 recante modifiche al D.P.R. n. 290/2001, per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti.

Pertanto, ai fini di una corretta applicazione delle disposizioni in materia, nel presente documento si è provveduto a definire tempi e modalità della gestione delle giacenze di prodotti fitosanitari, fatti salvi obblighi diversi derivanti da provvedimenti comunitari. Sono state quindi individuate le differenti tipologie di atto normativo relative a revoca o modifica dell'autorizzazione, ivi comprese le variazioni tecniche e/o amministrative su richiesta dell'impresa titolare, specificando per ciascuna tipologia se la gestione delle giacenze è consentita o meno e le eventuali modalità.

Tanto si rappresenta per opportuna informazione di codeste Imprese.

Si invitano le Associazioni di Categoria che leggono per conoscenza a voler dare la più ampia diffusione del presente documento ai propri associati e si ringraziano le medesime per la loro collaborazione.

La presente nota sarà resa disponibile anche all'interno dell'area tematica *Prodotti Fitosanitari* del sito web del Ministero della Salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

**IL DIRETTORE GENERALE**

f.to dr. Massimo Casciello\*

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

(Allegato tecnico)

## TEMPI E MODALITA' PER LA GESTIONE DELLE SCORTE

### CRITERI GENERALI

Lo smaltimento delle scorte dei prodotti fitosanitari, laddove previsto dalle diverse tipologie di provvedimento, è stabilito di durata totale massima di 18 mesi, a partire dalla data riportata nel decreto o nell'atto normativo così articolati:

- non superiore a 6 mesi per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;
- non superiore a 18 mesi per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Tali tempistiche sono stabilite al fine di consentire agli utilizzatori finali di portare a termine la campagna agraria e ridurre lo smaltimento dei prodotti come rifiuti pericolosi.

La formulazione utilizzata dal legislatore comunitario conferisce un margine discrezionale agli Stati membri e pertanto la Direzione potrà definire periodi di tolleranza più restrittivi, ma non potrà superare i termini previsti così come precedentemente indicati.

Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di produzione antecedente a quella del provvedimento di revoca del prodotto stesso o di modifica delle condizioni di autorizzazione del prodotto oggetto dello smaltimento.

Nel testo del decreto, ove il termine massimo per lo smaltimento delle scorte sia consentito, sarà pertanto inserita la seguente frase:

*"La commercializzazione delle scorte prodotte prima della data del decreto/provvedimento e l'impiego delle scorte giacenti, sono consentiti secondo le seguenti modalità:*

- *6 mesi per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;*
- *18 mesi per l'impiego da parte degli utilizzatori finali."*

Qualora non sia consentito lo smaltimento delle scorte giacenti, ma sia prevista la ri-etichettatura, nel decreto sarà riportata la seguente frase:

***"[Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto] ovvero [Entro il ... - termine stabilito nel regolamento comunitario] il titolare dell'autorizzazione è tenuto a rietichettare il prodotto***

*fitosanitario non ancora immesso in commercio e/o (fatte salve indicazioni diverse) a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuto ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni."*

In alcuni casi il periodo di tolleranza non si applica ed è pertanto consentito lo smaltimento delle scorte.

Le modifiche da art. 12 comma 7 del DPR 290/2001 e smi, ad esclusione della lettera e) limitatamente a quanto concerne la classificazione per i quali casi si rimanda al punto 4 e punto 7 del presente documento, e della lettera b) limitatamente alle variazioni di peso o di volume delle confezioni dei prodotti per uso non professionale (PFNP) per le quali si applicano le disposizioni del DM n. 33/2018 e smi, non sono soggette ad alcuna specifica indicazione di gestione delle scorte e pertanto è consentito lo smaltimento delle scorte.

-----

**Sono di seguito riportate le diverse tipologie di provvedimento che determinano la revoca dell'autorizzazione o la modifica delle condizioni di autorizzazione con indicazione della possibilità, o meno, di smaltimento delle scorte.**

<b>ADEGUAMENTI DEI PRODOTTI FITOSANITARI ALLE NUOVE CONDIZIONI DI INCLUSIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA NELL'ALLEGATO DEL REGOLAMENTO 540/2011 (O NELL'ALLEGATO I DEL DECRETO LEGISLATIVO 194/95) O REVOCA DEI PRODOTTI FITOSANITARI NON CONFORMI ALLE NUOVE CONDIZIONI DI INCLUSIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA</b>
--

**Premessa:** ci si riferisce qui alle procedure legate alla previgente Direttiva 91/414/CEE, dove è previsto, per le sostanze cosiddette "nuove per l'Europa", che le autorizzazioni provvisorie siano riesaminate al fine di rinnovarle fino al termine dell'inclusione della sostanza attiva e, per sostanze cosiddette "note", che le autorizzazioni siano riesaminate (entro quattro anni dall'inclusione dell'ultima delle sostanze attive presenti nei formulati autorizzati) al fine di ri-registrarle fino al termine dell'inclusione della sostanza attiva.

Con il Regolamento (CE) 540/2011 tali sostanze sono state considerate come "approvate a norma del Regolamento (CE) 1107/2009" e sottoposte poi a riesame comunitario per adeguarle ai nuovi criteri previsti da detto regolamento secondo vari programmi di revisione (i cosiddetti processi AIR).

Tali procedure sono di fatto non più attuali dal punto di vista normativo non essendo più possibile per gli Stati membri rilasciare autorizzazioni provvisorie ed essendo le procedure di ri-registrazione soppiantate dalle procedure di rinnovo secondo l'art. 43 del Regolamento (CE) 1107/2009. Pertanto, le indicazioni di seguito riportate per questo paragrafo si applicano esclusivamente a queste procedure in esaurimento.

Gli aggiornamenti del Regolamento 540/2011 che includono (per la prima volta o confermano l'inclusione) le sostanze attive approvate, prevedono due fasi di adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva approvata.

Nella II Fase di adeguamento (presentazione di un dossier di allegato III /lettera di accesso)

- a) Non sono ri-registrati e quindi sono revocati i prodotti fitosanitari che non risultano conformi a seguito della valutazione della documentazione presentata

In tale caso è previsto un periodo di smaltimento scorte di 18 mesi dalla data di revoca riportata nel decreto secondo le modalità sopra indicate nel paragrafo “Criteri Generali”.

- b) Sono invece ri-registrati i prodotti fitosanitari che risultano conformi ai principi uniformi a seguito della valutazione della documentazione presentata.

Nel caso in cui, in applicazione dei principi uniformi, siano definite nuove condizioni di autorizzazione si precisa che i lotti di produzione successivi alla data del decreto di ri-registrazione dovranno essere etichettati in conformità con le nuove condizioni, mentre per i lotti in giacenza il titolare dell’autorizzazione è tenuto a rietichettare o fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta al fine della sua consegna all’acquirente/utilizzatore finale. I fornitori sono tenuti ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

<b>1) REVOCA DEI PRODOTTI FITOSANITARI CONTENENTI UNA SOSTANZA ATTIVA PER CUI NON E’ STATA RINNOVATA L’APPROVAZIONE SECONDO ART.20 REG. 1107/2009</b>
---

Le indicazioni relative allo smaltimento delle scorte sono riportate nel Comunicato pubblicato nel sito di questo Ministero e nella G.U.R.I., che tiene conto delle date stabilite dalla decisione della Commissione europea di non rinnovo della sostanza attiva.

<b>2) REVOCA DEI PRODOTTI FITOSANITARI PER CUI NON E’ STATA PRESENTATA DOCUMENTAZIONE O LA STESSA NON E’ CONFORME ALLE CONDIZIONI DI RINNOVO SECONDO ART.43 REG. 1107/2009</b>
--

Nella procedura di rinnovo dell’autorizzazione (secondo art. 43 del Reg. 1107/2009) (presentazione di un Draft Registration Report o/e lettera di accesso) sono revocati i prodotti fitosanitari che:

- a) non presentano la documentazione richiesta o domanda di rinnovo entro 3 mesi dalla data di rinnovo della sostanza attiva, di un antidoto agronomico o di un sinergizzante;
- b) non risultano conformi a seguito della valutazione della documentazione presentata;
- c) non presentano studi di categoria 4, ove previsti, entro la data stabilita.

Nei casi a) e b) è previsto un periodo massimo di smaltimento scorte di 6 mesi per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati e di 18 mesi per l’impiego da parte degli utilizzatori finali, decorrente dalla vigenza del regolamento di riferimento.

Nel caso c) è previsto un periodo di smaltimento scorte di 3 mesi per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati, dalla data di revoca del prodotto riportata nel decreto e di 12 mesi per l’impiego da parte degli utilizzatori finali.

**3) REVOCA DI PRODOTTI FITOSANITARI O MODIFICA DEGLI IMPIEGHI DEGLI STESSI A SEGUITO DI ADEGUAMENTI COMUNITARI PREVISTI DAL REGOLAMENTO (CE) n. 396/05 E SUCCESSIVI REGOLAMENTI COLLEGATI**

In entrambi i casi non è previsto lo smaltimento delle scorte.

In caso di revoca del prodotto l'impresa è tenuta al ritiro immediato delle scorte e ad adottare ogni iniziativa volta a assicurare l'osservanza delle nuove disposizioni da parte degli utilizzatori finali.

In caso di modifica degli impieghi a seguito degli adeguamenti comunitari le imprese sono tenute a rietichettare e a fornire un fac-simile di etichetta per le confezioni giacenti, nonché ad adottare ogni iniziativa nei confronti degli utilizzatori idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il decreto riporterà pertanto la seguente frase:

**“Il titolare dell’autorizzazione è tenuto a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un facsimile della nuova etichetta al fine della sua consegna all’acquirente/utilizzatore finale. E’ altresì tenuto ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.”**

**4) MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI AUTORIZZAZIONE DELL’ETICHETTA DI PRODOTTI FITOSANITARI A SEGUITO DI ADEGUAMENTO A NORMATIVE COMUNITARIE CONCERNENTI LA CLASSIFICAZIONE, L’IMBALLAGGIO E L’ETICHETTATURA DELLE MISCELE PERICOLOSE**

In caso di modifica della classificazione non è previsto lo smaltimento delle scorte decorso il termine di applicazione stabilito a livello comunitario ed i fornitori, così come definiti all’art. 2 del Reg. 1272/2008, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta a assicurare l'osservanza delle nuove disposizioni da parte degli utilizzatori finali. Oltre il suddetto termine i fornitori, come sopra definiti, sono tenuti al ritiro delle scorte.

In caso di modifica della classificazione e dell’etichettatura concernente un nuovo pericolo o un pericolo più grave o nuovi elementi di etichettatura supplementari, ai fini della tutela della salute e dell’ambiente nonché al fine di consentire il rispetto delle nuove disposizioni da parte degli utilizzatori finali, il titolare dell’autorizzazione rietichetta il prodotto non ancora posto in commercio e fornisce ai rivenditori e/o distributori autorizzati un facsimile della nuova etichetta al fine della sua consegna all’acquirente / utilizzatore finale per il periodo massimo consentito dal termine stabilito a livello comunitario, fatte salve disposizioni specifiche adottate a livello comunitario o nazionale.

**5) REVOCA DI PRODOTTI FITOSANITARI SU RINUNCIA DA PARTE DELL’IMPRESA**

E' previsto un periodo di smaltimento scorte non superiore a 18 mesi dalla data del decreto di revoca articolato con le modalità sopra indicate nel paragrafo "Criteri Generali". L'impresa potrà richiedere l'applicazione di un periodo più breve.

**6) REVOCA DI PRODOTTI FITOSANITARI A TUTELA DELLA SALUTE DELL'UOMO, DEGLI ANIMALI E DELL'AMBIENTE (ART. 44 REG.1107/2009)**

I prodotti fitosanitari sono revocati per sopraggiunte informazioni o studi che dimostrano che l'uso presenta rischi inaccettabili per l'uomo, gli animali o l'ambiente.  
 In questo caso non è previsto lo smaltimento delle scorte; l'impresa è tenuta al ritiro immediato delle scorte e ad adottare ogni iniziativa volta a assicurare l'osservanza delle nuove disposizioni da parte degli utilizzatori finali secondo le tempistiche indicate nel decreto di revoca.

**7) VARIAZIONI TECNICHE ANCHE A SEGUITO DI RI-REGISTRAZIONI O RINNOVI**

<b>MODIFICA DI COMPOSIZIONE</b> (comprese le modifiche minori di cui all'art.12 del DPR 290/01 e smi)	<b>MODIFICHE AGRONOMICHE</b> (intese come estensione di impieghi)	<b>MODIFICA DELLA CLASSIFICAZIONE</b> (su richiesta del titolare e non collegata ad una modifica di composizione)
E' previsto un periodo di 6 mesi per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e lo smaltimento delle scorte da parte dei rivenditori e/o distributori e degli utilizzatori finali. (salvo quanto previsto da eventuali disposizioni comunitarie )	Il titolare dell'autorizzazione può rietichettare il prodotto non ancora posto in commercio e/o fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un facsimile della nuova etichetta al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale.	In caso di modifica della classificazione e dell'etichettatura concernente un nuovo pericolo o un pericolo più grave o nuovi elementi di etichettatura supplementari il titolare dell'autorizzazione rietichetta il prodotto non ancora posto in commercio e/o fornisce ai rivenditori e/o distributori autorizzati un facsimile della nuova etichetta al fine della sua consegna all'acquirente / utilizzatore finale per un periodo massimo di 18 mesi .
In caso di variazione tecnica che preveda sia una modifica di composizione sia una modifica di classificazione, secondo art. 33 del Reg. 1107/2009, il periodo di smaltimento scorte verrà valutato caso per caso		

**8) VARIAZIONI AMMINISTRATIVE AI SENSI DELL'ART. 12 DEL DPR n. 290 e s.m.i.**

<p><b>Modifica del nome commerciale del prodotto.</b> <i>(variazione disposta con decreto dirigenziale ai sensi dell'art 12 comma 4 lettera. b.)</i></p>	<p><b>Trasferimento di titolarità</b> <i>(variazione disposta con decreto dirigenziale ai sensi dell'art 12, comma 4, lettera b)</i></p>	<p><b>Modifica del nome o della ragione sociale o della sede del titolare dell'autorizzazione.</b> <i>(variazione disposta con decreto dirigenziale ai sensi dell'art 12, comma 4, lettera c)</i></p>	<p><b>Variazioni relative alle taglie intese come variazioni di peso o di volume delle confezioni ininfluenti sulla stabilità e sulle modalità di uso del prodotto.</b> <i>(variazione ai sensi dell'art 12, comma 7, lettera b)</i></p>	<p><b>Variazioni relative a:</b> <b>inserimento/rinuncia stabilimenti di produzione, inserimento/rinuncia stabilimento di confezionamento, inserimento/rinuncia di distributori, rinuncia di impieghi per motivi commerciali, cambiamenti formali dell'etichetta</b></p> <p><i>(variazioni ai sensi dell'art 12, comma 7, tutte le lettere ad eccezione della lettera b) e della lettera e).</i></p> <p><i>Per la lettera e) si rimanda al punto 4 del presente documento)</i></p>
<p>E' previsto un periodo di 3 mesi per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e lo smaltimento delle scorte da parte dei rivenditori e/o distributori e degli utilizzatori finali.</p>		<p>E' prevista la commercializzazione e lo smaltimento delle scorte.</p>		