



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA
NUTRIZIONE
*Uff. 7 – Sicurezza e regolamentazione dei prodotti
fitosanitari*

Prot. N. 0019108-06/05/2024-DGISAN-MDS-P

Roma, 6 maggio 2024

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

UNIFOL
info@unifol.org

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 I, 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 video conferenza il 22 e il 23 aprile 2024, sono stati votati i seguenti progetti di Regolamento che apportano alcune modifiche agli allegati I, 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/2024/791 Rev.4 che prevede innalzamenti di alcuni valori di LMR, relativamente a specifiche matrici alimentari, per le sostanze attive clopyralid, difenoconazole e flonicamid.

Invece, le sostanze attive: chitosan, fat distillation residues, hydrolysed proteins e lavandulyl senecioate sono inserite nell'Allegato IV del Reg. 396/2005.

Documento PLAN/2023/138 Rev.9 che prevede:

- a) conferme di alcuni valori di LMR, riduzioni e innalzamenti di diversi valori di LMR, relativamente a specifiche matrici alimentari per le sostanze attive potassium phosphonates e disodium phosphonates;
- b) modifica della definizione di residuo per la sostanza attiva fosetyl-Al.

Documento PLAN/2022/2853 Rev.11 che prevede:

- a) conferme di LMR su alcune matrici alimentari, e abbassamenti di diversi valori di LMR per le sostanze attive: carbendazim e thiophanate-methyl, e la fissazione degli LMR per la sostanza attiva benomyl su tutte le matrici alimentari;
- b) modifica della definizione di residuo per la sostanza attiva carbendazim.

Documento PLAN/2023/2900 Rev.2, che aggiorna la Part B dell'Allegato I del Reg. 396/2005 per quanto riguarda le foglie di ravanello.

Il codice 0243020-008 relativo alle foglie di ravanello è sostituito da: Large radish leaves (*Raphanus sativus* var. *longipinnatus* and var. *niger*)

Invece, le piccole foglie di ravanello sono inserite al codice 0251060-002: Small radish leaves (*Raphanus sativus* var. *radicula*)

Inoltre, la nota in calce: "Gli LMR per le foglie di ravanello si applicheranno dal 1° gennaio 2025" è cancellata.

Documento PLAN/2023/1960 Rev.4 che prevede:

- a) l'abbassamento, le conferme, e gli innalzamenti degli LMR per le sostanze attive: cyproconazole e spirodiclofen;
- b) modifica della definizione di residuo per le sostanze attive: cyproconazole e spirodiclofen;

Documento PLAN/2023/2190 Rev.3 che prevede conferme e abbassamenti di LMR su diverse matrici alimentari per le sostanze attive: napropamide, pyridaben, e tebufenpyrad.

Documento PLAN/2024/817 Rev.4 che prevede innalzamenti di alcuni valori di LMR, relativamente a specifiche matrici alimentari, per le sostanze attive: azoxystrobin, famoxadone, flutriafol, mandipropamid, e mefentrifluconazole.

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/2022/2853 Rev.11 che si applicherà dalla sua entrata in vigore a causa di un rischio acuto di tossicità, sia per la sostanza attiva carbendazim applicata su: pompelmi, arance, papaia, mango, che per la sostanza attiva thiophanate-methyl applicata su: pompelmi, arance, mandarini, papaia, mango.

Fa eccezione il documento PLAN/2023/2190 Rev.3 che si applicherà dalla sua entrata in vigore per quanto riguarda la sostanza attiva tebufenpyrad applicata sull'uva da tavola, a causa di un rischio acuto di tossicità.

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, con versamento da effettuare tramite piattaforma PagoPA come da indicazione sulla relativa scheda servizi disponibile al link

<https://www.salute.gov.it/portale/fitosanitari/dettaglioSchedaFitosanitari.jsp?idMat=FTS&idAmb=PPP&idSrv=17&flag=P>

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”