



Ministero della Salute

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

Roma, 07 aprile 2016

Prot. 0013644-P-07/04/2016

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.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

**Dipartimento ambiente e connessa
prevenzione primaria – Reparto
antiparassitari**

protocollo-centrale@iss.mailcert.it

OGGETTO

Modifiche degli allegati II, III, IV 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 sulle piante, animali, alimenti e mangimi – sezione residui di pesticidi, che si è tenuto a Bruxelles il 22 e il 23 febbraio 2016, 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):

il documento SANTE/10069/2016 rev. 1 che prevede innalzamenti di alcuni valori di LMR, relativamente a specifiche matrici, per le sostanze attive abamectin, acequinocyl, acetamiprid, benzovindiflupyr, bromoxynil, fludioxonil, fluopicolide, fosetyl, mepiquat, proquinazid, propamocarb, prohexadione e tebuconazole;

il documento SANCO/11739/2013 rev. 4 che prevede:

- a) riduzioni e innalzamenti di alcuni valori di LMR, relativamente a specifiche matrici, per le sostanze attive ethofumesate, etoxazole, fenamidone, fluoxastrobin e flurtamone;
- b) modifica della definizione di residuo limitatamente ad alcune matrici per le sostanze attive ethofumesate e fluoxastrobin;

il documento SANTE/10376/2015 rev. 3 che prevede:

- a) riduzioni e innalzamenti di alcuni valori di LMR, relativamente a specifiche matrici, per le sostanze attive AMTT, diquat, dodine, glufosinate e tritosulfuron ;
- b) modifica della definizione di residuo limitatamente ad alcune matrici per le sostanza attiva Diquat

il documento SANTE/11872/2015 rev. 2 che prevede:

- a) riduzioni e innalzamenti di alcuni valori di LMR, relativamente a specifiche matrici, per le sostanze attive 1-naphthylacetamide, 1-naphthylacetic acid, chloridazon, fluazifop-P, fuberidazole, mepiquat e tralkoxydim
- b) modifica della definizione di residuo limitatamente ad alcune matrici per la sostanze attive 1-naphthylacetamide, 1-naphthylacetic acid, chloridazon, fluazifop-P, mepiquat, tralkoxydim;

il documento SANTE/12997/2015 rev. 3 che prevede l'inserimento nell'allegato IV del Regolamento residui 396/2005 delle sostanze attive *Streptomyces* K61 (formalmente *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* strain O, FEN 560 (anche chiamato fenugreek o fenugreek seed powder), Methyl decanoate (CAS 110-42-9), Methyl octanoate (CAS 111-11-5) e Terpenoid blend QRD 460 :

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 riportati nei sopra descritti documenti specifiche e diverse indicazioni (documento SANTE/10376/2015 rev.3 per quanto riguarda il diquat applicato all'orzo, al mais e al frumento, ed il documento SANTE/11872/2015 rev.2 per quanto riguarda il fluazifop-P applicato ai peperoni).

I documenti SANTE sono disponibili al seguente indirizzo WEB della Commissione Europea:

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=pesticide.residue.selection&language=IT>

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 20 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, 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).

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 al massimo il rispetto delle indicazioni comunitarie.

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

f.to IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 7
(dr.ssa Elvira CECERE)

Referenti del procedimento:
Roberto Storch – 06 5994 3027
email: r.storch-esterno@sanita.it
Lucilla Rossi – 06 5994 6853
email: l.rossi@sanita.it