



## 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, 7 marzo 2017

**Alle Imprese titolari di prodotti fitosanitari**

Prot. 0008290-07/03/2017-DGISAN-DGISAN-  
P

**Alle Associazioni di categoria:**

**AGROFARMA**

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

**ASSOMETAB**

[ibmaitalia@pec.it](mailto:ibmaitalia@pec.it)

**UNIONCHIMICA**

[direzione.generale@pec-confapi.org](mailto:direzione.generale@pec-confapi.org)

e p.c.

**All'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'**  
**Dipartimento ambiente e connessa prevenzione**  
**primaria – Reparto antiparassitari**  
[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.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 tenuto a Bruxelles il 16 e il 17 febbraio 2017, 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/12104/2016 Rev.2 che prevede innalzamenti di alcuni valori di LMR, relativamente a specifiche matrici, per le sostanze attive: benzovindiflupyr, chlorantraniliprole, deltamethrin, ethofumesate, haloxyfop, oxathiapiprolin, penthiopyrad, pyraclostrobin, spirotetramat, sunflower oil, tolclofos-methyl e trinexapac;

invece le sostanze attive: Mild Pepino Mosaic Virus isolate VC1, Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX1 e sunflower oil, mediante il presente documento sono inserite nell'Allegato IV del Reg. 396/2005.

il documento SANTE/11161/2016 Rev.3 che prevede la conferma dei LMR temporanei fissati sulla nicotina e sul profenofos fino al 2021, e le riduzioni di alcuni valori di LMR relativamente a specifiche matrici, per le sostanze attive: fluopyram, hexachlorocyclohexane (HCH), alpha-isomer,

hexachlorocyclohexane (HCH), beta-isomer hexachlorocyclohexane (HCH), sum of isomers, except the gamma isomer, lindane (gamma-isomer hexachlorocyclohexane (HCH));

il documento SANTE/11077/2016 Rev.2 che prevede:

- a) riduzioni e innalzamenti di alcuni valori di LMR, relativamente a specifiche matrici, per le sostanze attive acrinathrin, metalaxyl e thiabendazole;
- b) modifica della definizione di residuo limitatamente ad alcune matrici per le sostanze attive acrinathrin e metalaxyl.

il documento SANTE/11704/2016 Rev.2 che prevede la riduzione di diversi valori di LMR relativamente a specifiche matrici, per la sostanza attiva: tricyclazole;

il documento SANTE/11901/2016 Rev.2 che prevede:

- a) riduzioni e innalzamenti di alcuni valori di LMR, relativamente a specifiche matrici, per le sostanze attive dimethoate e omethoate;
- b) modifica della definizione di residuo limitatamente ad alcune matrici per le sostanze attive dimethoate e omethoate.

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 nel sopra descritto documento SANTE/11077/2016 Rev.2 specifiche e diverse indicazioni collegate ad un rischio di tossicità (l'acrinathrin applicata alle banane, ai meloni, ai peperoni, ai cocomeri, alle pesche e alle albicocche, e il thiabendazole applicato al mango e ai funghi coltivati), invece per il documento SANTE/11704/2016 Rev.2, relativamente al tricyclazole applicato al riso comune, e infine per documento SANTE 11901/2016 Rev.2, relativamente al dimethoate applicato ai meloni.

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 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 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](http://www.salute.gov.it) del Ministero della Salute, nella sezione tematica dedicata ai prodotti fitosanitari.

Si ringrazia della collaborazione

IL DIRETTORE GENERALE  
*f.to* dr. Giuseppe Ruocco