



*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. 0017126-P-26/03/2019

*Roma, 26 marzo 2019*

**Alle Imprese titolari di prodotti fitosanitari**

**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.**

**CONFAGRICOLTURA**

**[presidenza@confagricoltura.it](mailto:presidenza@confagricoltura.it)**

**COLDIRETTI**

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

**ITALIA ORTOFRUTTA**

**[italiaortofrutta@pcert.it](mailto:italiaortofrutta@pcert.it)**

**ASSITOL**

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

**AIRI**

**[airi@rice.it](mailto:airi@rice.it)**

**AIIPA**

**[aiipa@aiipa.it](mailto:aiipa@aiipa.it)**

**All'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'**

**Dipartimento ambiente e salute –**

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

**[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)**

**c/a dott. Danilo Attard Barbini**

**[danilo.attardbarbini@iss.it](mailto:danilo.attardbarbini@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 tenuta a Bruxelles il 21 e il 22 febbraio 2019, sono stati votati i seguenti progetti di Regolamento che apportano alcune modifiche agli allegati II, III e IV del Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda i limiti massimi di residui (LMR):

il documento SANTE/11315/2018 Rev.3 che prevede innalzamenti di alcuni valori di LMR, relativamente a specifiche matrici, per le sostanze attive: aminopyralid, captan, cyazofamid, flutianil, kresoxim-methyl, lambda-cyhalothrin, mandipropamid, pyraclostrobin, spiromesifen, spirotetramat, teflubenzuron e tetraconazole.

il documento SANTE/11647/2018 Rev.2 che prevede innalzamenti di alcuni valori di LMR relativamente a specifiche matrici, per le sostanze attive: aclonifen, fenpyrazamine, mefentrifluconazole e penconazole.

Invece, per quanto riguarda le sostanze attive: *Beauveria bassiana* strain PPRI 5339, *Clonostachys rosea* strain J1446, sono inserite nell'Allegato IV del Reg. 396/2005.

il documento SANTE/10482/2018 Rev.6 che prevede

- a) riduzioni e innalzamenti di alcuni valori di LMR, relativamente a specifiche matrici, per le sostanze attive: bispyribac, denathonium benzoate, fenoxycarb, flurochloridone, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, propaquizafop e tebufenozide;
- b) modifica della definizione di residuo per diverse matrici per quanto riguarda le sostanze attive: flurochloridone, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, e propaquizafop.

Successivamente, nella riunione del Comitato Permanente Residui sulle piante, animali, alimenti e mangimi – sezione legislazione di pesticidi, che si è tenuta a Bruxelles il 21 e il 22 marzo 2019, è stato votato il seguente progetto di Regolamento che apporta alcune modifiche agli allegati II, III 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/10935/2018 Rev.4 che prevede

- a) riduzioni, fissazioni e innalzamenti di valori di LMR, relativamente a specifiche matrici, per le sostanze attive: 2,5-dichlorobenzoic acid methylester, mandipropamid e profoxydim;
- b) modifica della definizione di residuo per diverse matrici per quanto riguarda la sostanza attiva: mandipropamid.

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.

Invece, per quanto riguarda il documento SANTE/11647/2018 Rev.2, entrerà in vigore il ventesimo giorno successivo la sua pubblicazione, ma limitatamente agli LMR del penconazole su alcune matrici alimentari, sarà applicabile dal 13 agosto 2019, per allineamento con quanto disposto dal Regolamento (UE) 2019/89 su tale sostanza attiva.

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* dott.ssa Gaetana FERRI

*Referente del procedimento:*  
Lucilla Rossi – 06 5994 6853  
email: [l.rossi@sanita.it](mailto:l.rossi@sanita.it)