

N. 430

ATTO DEL GOVERNO

SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto del Presidente della Repubblica concernente modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, recante regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti

*(Parere ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400
e dell'articolo 41 della legge 4 giugno 2010, n. 96)*

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 15 dicembre 2011)



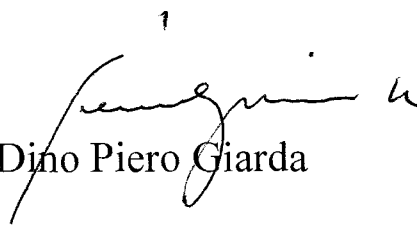
*Il Ministro
per i rapporti con il Parlamento*

DRP/I/XVI /D 264/11

Roma, 15 dicembre 2011

Onorevole Presidente,

Le trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, lo schema di decreto del Presidente della Repubblica concernente "Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2011, n. 290 recante regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", approvato in via preliminare dal Consiglio dei Ministri dell'8 settembre 2011.


Dino Piero Giarda

Sen.
Renato Giuseppe SCHIFANI
Presidente del
Senato della Repubblica
R O M A

RELAZIONE ILLUSTRATIVA ALLO SCHEMA DI REGOLAMENTO DI MODIFICA DEL D.P.R. 23/04/2001 n. 290 "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti".

1) Finalità dell'intervento normativo

Il presente schema di regolamento, contenente modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è stato predisposto in ottemperanza alla delega attribuita al Governo dalla Legge 4 giugno 2010 n. 96, articolo 41 (legge comunitaria 2009), nel rispetto dei principi e dei criteri direttivi ivi previsti, di seguito riportati:

- a) prevedere procedure semplificate per il rilascio e il rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio, in particolare in riferimento alle modalità di etichettatura dei prodotti fitosanitari;
- b) rimodulare la trasmissione dei dati di vendita e di esportazione dei prodotti fitosanitari in via telematica o su supporto magnetico;
- c) ridefinire la disciplina di autorizzazione alla immissione in commercio per particolari prodotti utilizzati in agricoltura biologica, biodinamica e convenzionale;
- d) ridefinire la disciplina in merito al rilascio dell'autorizzazione all'acquisto ed all'impiego dei prodotti fitosanitari e relativi registri dei trattamenti effettuati, di cui agli articoli 25, 26, 27 e 42 del citato decreto del Presidente della Repubblica."

2) Ambito normativo e quadro di riferimento

Si fa presente che il settore dei prodotti fitosanitari è disciplinato dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194 recante "attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari". I prodotti fitosanitari sono sostanze attive e preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore per la protezione di vegetali o prodotti vegetali. Le attività concernenti l'autorizzazione e la revisione dei prodotti già autorizzati sono svolte dal Ministero della salute, in conformità a quanto stabilito dalla normativa nazionale e comunitaria in materia. In particolare l'attività consiste nel rilascio, rinnovo, riesame, ritiro e modifiche di autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nell'emanazione di provvedimenti di autorizzazioni provvisorie o eccezionali, nell'estensione delle autorizzazioni ad utilizzi minori, nel riconoscimento di autorizzazioni rilasciate da altro Stato membro, nell'iscrizione di sostanze attive nell'allegato I della Direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, nel controllo ufficiale dell'immissione in commercio, dell'utilizzazione dei prodotti stessi e dell'adozione dei limiti massimi di residui di sostanze attive definiti in sede comunitaria, nell'adozione dei criteri semplificati per la sperimentazione di prodotti fitosanitari non autorizzati e di quelli autorizzati per nuovi impieghi, che incrementino i livelli di protezione di salute dell'uomo, degli animali e dell'ambiente.

Il D.P.R 23 aprile 2001, n. 290, "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", oggetto di modifica, è il regolamento di semplificazione della disciplina nazionale dei prodotti fitosanitari, di cui al D.L.vo 194/95 che ha recepito la direttiva 91/414/CE.

Al riguardo si precisa, tuttavia, che, all'esigenza di apportare alcune modifiche urgenti al D.P.R. 290/2001 che ha determinato l'inserimento di un'apposita delega al Governo nel testo della Legge comunitaria 2009, si è aggiunta l'ulteriore necessità di armonizzare e coordinare la normativa nazionale vigente con le successive disposizioni comunitarie di recente emanazione (c.d. pacchetto pesticidi) che, nel frattempo, hanno ampliato gli ambiti normativi demandati alla regolamentazione di livello comunitario.



Si fa riferimento, nello specifico, oltre che al Regolamento (CE) 1107/2009, relativo all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e all'approvazione delle sostanze attive in esse contenute, che come è noto, detta criteri di esclusione *a priori* delle sostanze attive ad elevata pericolosità, alla direttiva 2009/128/CE, che istituisce un quadro d'azione comunitario per l'uso sostenibile dei pesticidi e che stabilisce una serie di norme che regolano l'impiego dei prodotti fitosanitari, durante il loro utilizzo, al fine di minimizzarne l'impatto sull'ambiente e sulla salute degli operatori; alla direttiva 2009/127/CE, relativa alle macchine per l'applicazione dei prodotti fitosanitari e da ultimo al Regolamento (CE) 1185/2009, sulle statistiche riguardanti i prodotti fitosanitari.

Alla luce di ciò, nell'ottica della futura attuazione delle norme comunitarie di natura regolamentare e di recepimento delle direttive comunitarie di recente emanazione, questa Amministrazione ha proposto di inserire nel testo dell'emananda legge comunitaria del 2010 la previsione di una nuova delega al Governo per l'emanazione di un decreto legislativo nel settore dei prodotti fitosanitari finalizzata a dar vita ad un testo armonizzato in materia. Ciò al fine di dar vita ad uno strumento di coordinamento delle molteplici disposizioni esistenti, appartenenti sia all'ordinamento interno che a quello comunitario, che consenta al momento dell'entrata in vigore delle norme citate, di disporre di un quadro della normativa nazionale vigente in linea con quella comunitaria, prevedendo la contestuale abrogazione delle norme interne di recepimento e attuazione delle disposizioni comunitarie, in materia, ormai superate.

L'intento, nel rispetto delle norme sulla semplificazione normativa, è quello di dar luogo, nella materia in questione, ad un complesso di disposizioni stabili ed armonizzate, espressione di un assetto della materia che offra agli operatori e agli utenti in genere, certezza di regole e una chiara strumentazione normativa. Del resto, per pervenire a tali risultati non può essere considerato sufficiente lo strumento del testo unico, come mera raccolta e coordinamento di norme esistenti, ma è necessario uno strumento cui l'ordinamento attribuisca potere innovativo, da cui il ricorso al decreto legislativo. Per questi motivi, nella predisposta bozza dell'attuale testo del DPR 290/2001, si è ritenuto di apportare solo le modifiche strettamente necessarie e urgenti rinviando gli interventi di più ampio respiro al decreto legislativo di coordinamento che si intende adottare, con il quale si provvederà ad armonizzare l'intera materia anche per gli aspetti che rientrano nella competenza delle altre amministrazioni coinvolte.

3) Impatto sull'ordinamento comunitario

Le modifiche apportate al regolamento di semplificazione di cui trattasi sono pienamente conformi all'ordinamento comunitario, in quanto sono state effettuate tenendo presente la normativa comunitaria in vigore e quella di recente e prossima applicazione. Oltre alla Direttiva 91/414/CEE già citata, si fa riferimento al Regolamento (CE) 396/2005, per i residui e al Regolamento (CE) 1107/2009 sull'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, che abroga la direttiva 91/414/CEE ed introduce nuove procedure di autorizzazione dei prodotti fitosanitari che prevedono, in particolare, una stretta collaborazione tra Stati membri appartenenti alla stessa area geografica, entrato in vigore il 14 dicembre 2009 e che si applicherà a decorrere dal 14 giugno 2011.

Pertanto, nell'elaborazione del testo di modifica si è provveduto a inserire i riferimenti al nuovo Regolamento (CE) 1107/2009, sostituendoli agli articoli della Direttiva 91/414/CEE che, fatte salve le disposizioni transitorie, sarà abrogata a far data dall'applicazione del medesimo Regolamento.

4) Necessità dell'intervento normativo

L'intervento normativo sul vigente DPR 290/2001 si è reso necessario per semplificare ulteriormente le procedure tecnico-amministrative relative all'immissione in commercio, alla vendita e all'utilizzazione di prodotti fitosanitari. Si è perseguito l'intento di ridurre il numero di passaggi per l'adozione dei provvedimenti finali con l'introduzione di modifiche delle procedure di valutazione, rispondendo così al principio generale di semplificazione amministrativa dettato dalla L. 59/97, oltre che alle mutate



esigenze dell'utenza e del mercato, alla luce delle modifiche introdotte con il Regolamento (CE) 1107/2009.

L'intervento normativo proposto, provvedendo all'aggiornamento delle procedure di valutazione dei prodotti fitosanitari, consentirà di incidere positivamente sull'incremento del, peraltro già alto, livello di protezione del consumatore e dell'ambiente.

In particolare, con riguardo ai punti a) e c) della delega, le modifiche delle procedure introdotte consentiranno la notevole riduzione delle complesse fasi del procedimento amministrativo di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, garantendo in primo luogo uno snellimento della fase istruttoria, della fase relativa alla valutazione ed, infine, della fase propedeutica all'emissione del provvedimento finale da parte dell'Amministrazione alle imprese interessate.

Tale semplificazione renderà, altresì, più fruibili alle imprese del settore dei prodotti fitosanitari i servizi erogati dall'Amministrazione, adeguandoli alle nuove esigenze anche nel campo dell'agricoltura biologica in continua espansione.

5) Effetti finanziari

Tutte le modifiche previste non prevedono in alcun modo nessun onere aggiuntivo per il bilancio dello Stato, rientrando nella copertura finanziaria già attualmente assicurata per l'erogazione dei servizi previsti dal vigente DPR 290/2001, la quale, oltretutto è garantita dal ricorso ad una tipologia di finanziamento fondata su un sistema di tariffe a totale carico degli operatori del settore.

Inoltre, è determinazione già assunta da questa Amministrazione, quella di provvedere alla revisione delle tariffe attualmente previste dal Decreto ministeriale 9 luglio 1999 al fine di adeguarle all'ammontare medio di quelle in uso negli altri Stati Membri appartenenti alla stessa area (zona sud dell'Europa) di riferimento dell'Italia.

Ciò proprio alla luce del fatto che le nuove procedure per l'autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari sono ormai definite e gestite a livello zonale comunitario con tempistiche più stringenti e modalità armonizzate per adempiere le quali sarà necessario un impegno sempre più ampio ed efficace da parte dell'Ufficio competente sia in ordine alle risorse umane dedicate che con riferimento alle disponibilità finanziarie.

Articoli modificati

Sono state apportate modifiche ai seguenti articoli: art. 2, art. 4, art. 6, art. 7, art. 8, art. 9, art. 10, art. 11, art.12, art.13, art. 14, art. 15, art. 16, art. 17, art. 30, art. 34, art. 36, art. 37, art. 38, art. 39, art. 40, art. 42, art. 43.

E' stato inserito l'art. 9bis.

Articolo 1 "definizioni".

La modifica del presente articolo nasce dall'esigenza di adeguare le definizioni ivi previste a quelle dettate dal nuovo Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE.

In particolare si è provveduto ad inserire due nuovi commi, 4 e 5, relativi ai corroboranti, attualmente elencati nell'allegato 1 del D.M. del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali 18354/09 e successive modificazioni, definendoli quali potenziatori della resistenza delle piante con un'indicazione d'uso che permette di distinguerli dai prodotti fitosanitari, e quindi di non immetterli sul mercato come prodotti fitosanitari.



È risultato necessario provvedere alla loro definizione in quanto sono regolamentati nella nuova formulazione dell'articolo 38 relativo all'agricoltura biologica, oggetto di delega.

Articolo 2 “autorizzazione alla produzione”.

Nel comma 1 del presente articolo è stato inserito il riferimento alla nuova modulistica elettronica predisposta e resa disponibile sul portale on line del Ministero della Salute al fine di semplificare l'inoltro delle istanze di avvio della procedura di autorizzazione alla produzione dei prodotti fitosanitari. Tale riferimento risponde all'esigenza di dare attuazione al punto a) della delega di modifica del presente regolamento.

Articolo 3 “Rilascio dell'autorizzazione alla produzione”, “modifica dell'autorizzazione” e “revoca dell'autorizzazione”

L'unica modifica effettuata riguarda la sostituzione del Dipartimento con la Direzione generale in adeguamento al nuovo assetto organizzativo del Ministero della Salute attuato con D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108.

Articolo 4 - a) “Domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari”

Tale articolo è stato riformulato alla luce delle nuove procedure riguardanti l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari introdotte dal Regolamento (CE) 1107/2009 che si applicherà a decorrere dal 14.06.2011 e nei successivi Regolamenti (CE) 544/2011 e 545/2011. Le modifiche sono state apportate secondo le finalità di semplificazione e informatizzazione alle quali risponde l'intera proposta di modifica. La riformulazione riguarda sia le modalità di presentazione delle istanze, sia la documentazione da allegare alle medesime. Come anticipato nella parte in generale della presente relazione il Regolamento detta una disciplina uniforme, a livello comunitario, in merito alle procedure relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

b) “Rilascio di autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari”

L'inserimento del presente articolo 9 bis si è reso necessario per disciplinare le modalità operative di presentazione delle istanze oltre che per definire il contenuto dei provvedimenti amministrativi di autorizzazione relativi alle procedure individuate dall'articolo 9. Infatti anche se le disposizioni normative contenute nei Regolamenti comunitari - come noto - sono direttamente applicabili negli ordinamenti interni, è chiaro, altresì, che l'attuazione pratica delle stesse deve necessariamente essere calata nella realtà amministrativa organizzativa di questa Amministrazione con la definizione di linee operative di dettaglio che trovano nel regolamento in corso di modifica la collocazione normativa ideale. In particolare si è provveduto alla definizione degli elementi essenziali dei provvedimenti finali. In tale ambito è stato inoltre ridefinito l'iter procedurale strettamente attinente alle modalità operative dell'unità organizzativa competente, in adeguamento alle disposizioni generali attinenti alle procedure autorizzative dettate dal Regolamento comunitario ed in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa nazionale sulla trasparenza, efficacia e pubblicità dell'attività amministrativa di cui alla legge 241/90 e successive modificazioni.

Articolo 5 “Autorizzazioni di prodotti uguali”

Oltre alla sostituzione del Dipartimento con la Direzione generale in adeguamento al nuovo assetto organizzativo del Ministero della Salute attuato con D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108, si è provveduto a limitare la validità delle autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti uguali (cloni) alla data di scadenza del prodotto di riferimento.

Articolo 6 “Rinnovo dell'autorizzazione”



Si è provveduto ad adeguare alla normativa comunitaria di cui al Regolamento (CE) 1107/2009, il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari rinviando espressamente a quanto previsto dalla normativa comunitaria sia con riferimento al rispetto dei termini che alla verifica dei requisiti prescritti di cui rispettivamente agli articoli 43 e 29 del medesimo Regolamento, fatte salve le disposizioni transitorie di cui all'articolo 80 del medesimo regolamento.

Articolo 7 “Modifiche di autorizzazioni”

L'intervento di riformulazione di tale articolo risponde all'esigenza di semplificare ulteriormente, nell'ottica dell'economicità dell'azione amministrativa le procedure di decretazione attinenti alla modifica delle autorizzazioni alla immissione in commercio dei prodotti fitosanitari già autorizzati. Si è provveduto a differenziare le ipotesi per le quali eventuali richieste di modifica da parte degli operatori in ordine alle modalità di commercializzazione dei prodotti autorizzati, richiedano necessariamente l'emanazione di un nuovo decreto di autorizzazione da quelle, ritenute di minore rilevanza, per le quali è stata definita una procedura semplificata *ad hoc* che non richiede l'emissione di un apposito decreto di modifica.

In particolare la procedura descritta prevede la fissazione di un termine di sessanta giorni a decorrere dalla data di presentazione dell'istanza di modifica per la formulazione da parte dell'amministrazione di eventuali osservazioni, consentendo, allo scadere di detto termine al titolare dell'autorizzazione, sotto la propria responsabilità, la commercializzazione del prodotto con l'etichetta adeguata alle modifiche richieste. L'amministrazione può, comunque, effettuare tutte le verifiche ritenute necessarie fino alla pubblicazione sul sito del Ministero della Salute del facsimile dell'etichetta modificata.

Articolo 8 “Riesame e ritiro dell'autorizzazione”

Il presente articolo è stato ridefinito alla luce delle disposizioni contenute nell'articolo 29 del Regolamento (CE) 1107/2009 e articolo 7, paragrafi 2 e 3 della direttiva 2000/60/CE. Si è provveduto ad individuare le ipotesi di revoca o modifica delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari.

Articolo 9 “Classificazione dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari”

Si è provveduto a sostituire il riferimento al decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285 con quello al Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Articolo 10 “Autorizzazione e registrazione dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari”

Oltre alla sostituzione del Dipartimento con la Direzione generale in adeguamento al nuovo assetto organizzativo del Ministero della Salute attuato con D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108, nel comma 1 del presente articolo è stato inserito il riferimento alla già citata nuova modulistica elettronica predisposta e resa disponibile sul portale on line del Ministero della Salute.

Articolo 11. “Autorizzazione di coadiuvanti uguali”.

L'unica modifica apportata riguarda la sostituzione del riferimento al Dipartimento con quello alla Direzione generale in adeguamento al nuovo assetto organizzativo del Ministero della Salute attuato con D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108.

Articolo 12 “ Modifica dell'autorizzazione”.

Il presente articolo relativo alle richieste di modifica dell'autorizzazione dei coadiuvanti è stato riformulato secondo le medesime modalità previste per i provvedimenti di modifica delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari. Si rinvia pertanto a quanto esposto nelle osservazioni formulate con riferimento all'articolo 12 del Capo III.

Articolo 13 “Prelevamento campioni”.



L'unica variazione apportata riguarda il comma 8 dove la parola "presidio" è stata sostituita con prodotto fitosanitario o coadiuvante di prodotti fitosanitari in adeguamento alla terminologia della più recente normativa comunitaria.

Articolo 14 "Residui e intervalli di carenza".

La modifica del presente articolo si è resa necessaria per adeguare la normativa in materia di limiti massimi di residui di prodotti fitosanitari negli alimenti al nuovo Regolamento (CE) 396/2005 e successive modifiche.

Articolo 17 "Disposizioni per taluni prodotti utilizzati in agricoltura biologica, biodinamica e convenzionale"

In linea con la centralità attribuita all'agricoltura biologica nel panorama agricolo nazionale e nell'ottica di consentire agli agricoltori biologici e biodinamici l'impiego di sostanze che possano supportarli nella gestione delle malattie, risulta opportuno prevedere la possibilità di immettere in commercio prodotti ad attività corroborante, potenziatori delle difese delle piante.

Tali sostanze, sono già incluse nel Decreto Ministeriale n. 18354/2009 recanti "Disposizioni per l'attuazione dei Regolamenti (CE) n. 834/2007, 889/08 e 1235/2009 riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici" ed è risultato opportuno evidenziarne l'esistenza e stabilirne i criteri di ammissibilità.

Si ricorda che alcuni Stati Membri dispongono di normative nazionali che autorizzano i PRI (Plant Resistance Improvers) o i prodotti a basso rischio per l'uomo e l'ambiente (appartenenti alla categoria RUB – Regolamento di esenzione dei Pesticidi). Appare, pertanto, auspicabile assumere iniziative atte a superare la problematica evidenziata affinché tutti gli operatori, nell'ambito dell'U.E., siano assoggettati alle medesime regole. Alla luce di queste considerazioni viene valutata positivamente la possibilità di utilizzare in agricoltura biologica, biodinamica e convenzionale i prodotti riportati nell'allegato 1 del D.M. 18354/09 esonerandoli dall'autorizzazione prevista per i prodotti fitosanitari. Tali prodotti corroboranti, potenziatori della resistenza delle piante, infatti, hanno un'indicazione d'uso che non li fa ricadere tra i prodotti fitosanitari ai sensi dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1107/09 ovvero, non vengono utilizzati come prodotti fitosanitari.

La nuova stesura dell'Art. 38 "Disposizioni per taluni prodotti utilizzati in agricoltura biologica, biodinamica e convenzionale" definisce e disciplina i corroboranti, potenziatori delle difese delle piante.

Per evidenti motivi di organicità del provvedimento, è risultato necessario inserire la specifica definizione di corroboranti nell'art. 2 del DPR ed integrare la banca dati prevista dall'art. 40, con una apposita sezione destinata a tali prodotti da impiegarsi in agricoltura Biologica

Articolo 18 "Norme transitorie"

Si è provveduto ad eliminare i commi 1 e 2 in quanto prevedevano una deroga alle norme del regolamento in regime transitorio in vigore fino alla data del 31.12. 2001.

Articolo 19 "Banca dati"

Oltre alla sostituzione del Dipartimento con la Direzione generale in adeguamento al nuovo assetto organizzativo del Ministero della Salute attuato con D.M. 14.12.2006, si è provveduto in ottemperanza al punto b) della delega a prevedere modalità per lo scambio di dati e informazioni relativi ai prodotti fitosanitari tra le banche dati attualmente esistenti presso il Ministero della Salute ed il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Inoltre è stato previsto che le i dati e le informazioni relative ai corroboranti siano raccolte in una banca dati esistente presso il MIPAAF.



Articolo 20 “Dati di vendita ed utilizzazione”

Le modifiche apportate al comma 1 dell'articolo 42 sono motivate dalla necessità di tracciare in maniera più efficace il commercio di prodotti fitosanitari.

Al comma 2 è stata aggiunta la frase: *“Ai soggetti di cui al comma 1 che non adempiono agli obblighi di invio dei dati di vendita verrà revocata l'autorizzazione alla vendita di cui all'articolo 22”* proprio per dare un ulteriore impulso all'operazione di tracciare tale commercio.

Relativamente al registro dei trattamenti, è stato introdotto un maggior dettaglio del ruolo e dei contenuti dello stesso allo scopo di farne uno strumento più efficace come supporto ai controlli sul corretto uso dei prodotti fitosanitari e di promozione di un uso più sostenibile degli stessi. tale impegno è parte, infatti, delle prescrizioni della condizionalità, che coinvolge, come normativa ambientale di base, la maggior parte della spesa programmata nell'ambito PAC.

Sono state inoltre chiarite le responsabilità dell'agricoltore in relazione all'esercizio delle deleghe (a conto terzi o a consulenti) ed alla tenuta della documentazione di acquisto per prodotti di particolare tossicità.

Articolo 21.

E' stata aggiunta la lettera b)-bis nella quale si prevede l'abrogazione del Decreto Ministeriale 27 agosto 2004 fatte salve le disposizioni riguardanti i sinergizzanti e gli antidoti agronomici in quanto l'intervenuta normativa comunitaria non contiene disposizioni relative tali tipologie di sostanze per le quali continua ad essere applicabile la normativa interna.



Titolo: Schema di modifica del D.P.R. 23/04/2001 n. 290 “Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti”.

Amministrazione proponente: P.A. e INNOVAZIONE

Indicazione del responsabile dell'amministrazione proponente:

Il Direttore generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione, dott. Silvio Borrello.

Indicazione del referente: dott.ssa Patrizia Ippolito (tel 0659942014 e-mail p.ippolito@sanita.it)

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

(D.P.C.M. 11 SETTEMBRE 2008, N. 170 – G.U. 3 NOVEMBRE 2008, N. 257)

SEZIONE 1 - IL CONTESTO E GLI OBIETTIVI

A) Sintetica descrizione del quadro normativo vigente.

Il settore dei prodotti fitosanitari è disciplinato dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 recante “attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari”. I prodotti fitosanitari sono sostanze attive e preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore per la protezione di vegetali o prodotti vegetali.

Le attività concernenti l'autorizzazione e la revisione dei prodotti già autorizzati sono svolte dal Ministero della salute, in conformità a quanto stabilito dalla normativa nazionale e comunitaria in materia. In particolare, l'attività consiste nel rilascio, rinnovo, riesame, ritiro e modifiche di autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nell'emanazione di provvedimenti di autorizzazioni provvisorie o eccezionali, nell'estensione delle autorizzazioni ad utilizzi minori, nel riconoscimento di autorizzazioni rilasciate da altro Stato membro, nell'iscrizione di sostanze attive nell'allegato I della Direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, nel controllo ufficiale sull'immissione in commercio, sull'utilizzazione dei prodotti stessi e sul rispetto dei limiti massimi di residui di sostanze attive definiti in sede comunitaria, nell'adozione dei criteri semplificati per la sperimentazione di prodotti fitosanitari non autorizzati e di quelli autorizzati per nuovi impieghi che incrementino i livelli di protezione di salute dell'uomo, degli animali e dell'ambiente.



Il D.P.R 23 aprile 2001, n. 290, "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", oggetto dell'intervento regolatorio, è il regolamento di semplificazione della disciplina nazionale dei prodotti fitosanitari, di cui al d.lgs. 194/95, che ha recepito la direttiva 91/414/CE, attualmente abrogata dal Regolamento (CE) 1107/2009, applicabile a far data dal 14 giugno 2011.

B) Illustrazione delle carenze e delle criticità constatate nella vigente situazione normativa, corredata dalla citazione delle relative fonti di informazione.

L'intervento regolatorio sul vigente DPR 290/2001 si rende necessario per semplificare ulteriormente le procedure tecnico-amministrative relative all'immissione in commercio, alla vendita e all'utilizzazione di prodotti fitosanitari e per adeguarle alla nuova impostazione dettata, di recente, dalla Commissione europea in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari.

Le procedure attualmente regolamentate prevedono un numero di fasi per l'adozione dei provvedimenti finali e tempistiche che alla luce delle citate modifiche introdotte con il Regolamento (CE) 1107/2009 non permetterebbero all'Italia di assicurare il rispetto delle nuove disposizioni comunitarie.

Infatti tale regolamento e i successivi regolamenti di esecuzione, hanno definito nuove procedure di valutazione e autorizzazione delle sostanze attive e dei relativi prodotti fitosanitari, prevedendo il coinvolgimento degli Stati Membri in stretta correlazione e collaborazione fra di loro, oltre che con i competenti organi della Commissione Europea, prevedendo modalità semplificate e restrizione dei tempi per l'espletamento delle procedure.

C) Rappresentazione del problema da risolvere e delle esigenze sociali ed economiche considerate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo –

Con l'intervento regolatorio, sarà possibile incidere positivamente sull'incremento del, peraltro già alto, livello di protezione del consumatore e dell'ambiente, riduzione delle tempistiche delle procedure per l'adeguamento alla normativa europea.

La delega alla quale si sta dando attuazione, consentirà di ridurre le complesse fasi del procedimento amministrativo di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, garantendo, in primo luogo, uno snellimento della fase istruttoria, della fase relativa alla valutazione ed, infine, della fase propedeutica all'emissione del provvedimento finale da parte dell'Amministrazione alle imprese interessate.



Tale semplificazione renderà, altresì, più fruibili alle imprese del settore dei prodotti fitosanitari i servizi erogati dall'Amministrazione, adeguandoli alle nuove esigenze anche nel campo dell'agricoltura biologica in continua espansione

Al riguardo si forniscono i seguenti dati a titolo esemplificativo:

Attualmente, prendendo in considerazione i procedimenti conclusi nell'anno 2010, la durata di una procedura di valutazione di una sostanza attiva, con l'Italia come Stato membro relatore, in media si aggira intorno ai 42 mesi. Sulla base delle disposizioni dettate dal nuovo regolamento comunitario la tempistica per l'espletamento della medesima valutazione è fissata in 29 mesi.

Con riferimento all'emissione di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario i tempi attuali si quantificano in circa 24 mesi, mentre la normativa comunitaria ci impone la conclusione della medesima procedura nell'arco di 12 mesi più 4 ove sia necessario richiedere ulteriori documentazione all'impresa titolare del prodotto.

Il numero di decreti concernenti variazioni tecniche o amministrative di un'autorizzazione di un prodotto fitosanitario emessi nell'anno 2010 è pari a 395 con la precisazione che alcuni provvedimenti riguardano più istanze di modifica.

Con l'intervento regolatorio si mira a delineare, sulla base del principio di economicità dell'azione amministrativa, una procedura semplificata di denuncia di inizio attività che consenta di ridurre la riferita attività di decretazione.

D) Descrizione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) da realizzare mediante l'intervento normativo e gli indicatori che consentiranno successivamente di verificarne il grado di raggiungimento.

L'obiettivo principale dell'intervento regolatorio è provvedere a rimodulare e rivedere le procedure di autorizzazione alla produzione, immissione in commercio e vendita dei prodotti fitosanitari al fine di ottemperare alle prescrizioni dettate al riguardo dalla nuova normativa comunitaria, in particolare, alle più stringenti tempistiche per l'emissione dei provvedimenti di autorizzazione o modifica di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, alla gestione condivisa delle stesse procedure in sintonia con gli altri Stati membri e con i competenti organi della Commissione europea nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie già dedicate.

Tale intervento consentirà, inoltre, di migliorare l'interazione tra tutti i soggetti istituzionali coinvolti, anche, attraverso la creazione di flussi di informazione e condivisione di banche dati già esistenti, con un conseguente impatto favorevole sugli operatori del settore che fruiranno di procedure semplificate e più rapide e di agevolazioni anche per l'individuazione di soggetti e compiti specifici connessi all'attività di controllo ufficiale.



Attualmente, la direttiva 91/414/CE, recentemente abrogata dal regolamento 1107/2009 e la normativa interna di recepimento non indicano un termine preciso entro il quale gli istanti devono completare la documentazione richiesta per la valutazione dell'istanze, che può essere continuamente integrata con conseguente impossibilità di stabilire a priori un termine definito per l'istruttoria del procedimento amministrativo.

Con l'intervento regolatorio, sulla scorta di quanto previsto dalla nuova normativa comunitaria, saranno definiti, non solo il termine iniziale e finale, ma essenzialmente i termini delle fasi endoprocedimentali propedeutiche per la conclusione della procedure e l'emissione del provvedimenti finali.

Sarà possibile evadere in 12 mesi, dal momento dell'attribuzione delle relative valutazioni tecnico scientifiche, le richieste di autorizzazione di un prodotto fitosanitario per le quali l'Italia sarà individuato a livello comunitario come Stato membro relatore per la zona Sud dell'Europa, con l'emissione di un provvedimento di autorizzazione o di diniego della stessa che avrà valore in tutti gli Stati appartenenti alla zona sud in cui il titolare dell'autorizzazione avrà fatto richiesta.

L'indicatore principale per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi esplicitati sarà, quindi, il rispetto dei tempi previsti nel Regolamento 1107/2009, con il conseguente incremento del numero percentuale derivante dal rapporto tra domande presentate e provvedimenti di autorizzazione o modifiche di autorizzazione, a parità di risorse finanziarie e strumentali e umane già impiegate.

Inoltre - per alcune domande di modifica amministrativa delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari che riguardano variazioni amministrative "minime" - l'intervento regolatorio avrà come obiettivo l'adozione di una procedura di inizio attività, previa denuncia da parte dell'interessato all'amministrazione. La semplificazione apportata potrà essere valutata avendo riguardo all'attesa diminuzione dell'attività di decretazione nel rispetto del principio di economicità dell'azione amministrativa..

Gli indicatori per la verifica successiva del grado di raggiungimento degli obiettivi saranno:
a) il rispetto dei tempi per l'espletamento delle varie procedure così come dettati dal Regolamento CE 1107/2009 D.P.R. 290/2001; b) l'aumento del numero di procedimenti amministrativi evasi a seguito di istanze degli utenti; c) la diminuzione del numero di decreti relativi alle modifiche delle Autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) dei prodotti fitosanitari, concernenti le variazioni amministrative minime, emessi in un anno senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato, con riferimento ai dati registrati al 31.12.2010.



E) Indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento legislativo.

Destinatari diretti sono gli operatori del settore ed, in particolare, i titolari di autorizzazioni per l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari,

- i responsabili degli stabilimenti di produzione deposito e stoccaggio di prodotti fitosanitari

-destinatari indiretti sono i consumatori, le altre amministrazioni centrali dello Stato interessate, le Regioni e Province autonome, le ASL regionali, le autorità di controllo.

SEZIONE 2 - PROCEDURE DI CONSULTAZIONE

L'intervento regolatorio è stato oggetto di esame e consultazione con le amministrazioni centrali interessate: Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali, Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare, Ministero dello sviluppo economico oltre che con le Associazioni di categoria maggiormente rappresentative (Agrofarma- Federchimica, Unionchimica, Assometab, Col diretti, Confagricoltura, Cia, Coppagri).

Tutti hanno condiviso, nel merito l'intervento regolatorio, considerata l'impossibilità di prendere in considerazione qualsiasi diversa opzione, considerati i limiti stringenti imposti dalla normativa europea..

Durante le consultazioni ed il confronto è stata fatta un'analisi costi- benefici dell'intervento, dalla quale è emerso che il mancato intervento non consentirebbe a questa amministrazione di ottemperare agli adempimenti imposti dalla normativa comunitaria in ordine alla riduzione dei tempi medi previsti per ogni fase procedurale.

SEZIONE 3 - LA VALUTAZIONE DELL'OPZIONE DI NON INTERVENTO ("OPZIONE ZERO").

L'opzione di non intervento è stata valutata non praticabile in quanto determinerebbe il perdurare di incertezze e maggiori oneri nell'applicazione della normativa di settore con conseguente aggravio dell'azione per i soggetti pubblici e privati coinvolti.

SEZIONE 4 - VALUTAZIONE DELLE OPZIONI ALTERNATIVE

L'Amministrazione non ha ritenuto di dover valutare opzioni alternative all'intervento regolatorio considerato che:



a) è imposto dalla norma di delega;

b) in sede di consultazione non sono emerse soluzioni diverse, rispetto a quella prescelta dall'Amministrazione.

Al riguardo, si fa presente che, successivamente alla proposizione della delega alla quale si intende dare attuazione, si è aggiunta l'ulteriore necessità di armonizzare e coordinare la normativa nazionale vigente con le successive disposizioni comunitarie di recente emanazione (c.d. pacchetto pesticidi) che, nel frattempo, hanno ampliato gli ambiti normativi demandati alla regolamentazione di livello comunitario imponendo una revisione complessiva della materia. Si fa riferimento, nello specifico, oltre che al Regolamento (CE) 1107/2009, relativo all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e all'approvazione delle sostanze attive in esse contenute, che detta criteri di esclusione a priori delle sostanze attive ad elevata pericolosità, alla direttiva 2009/128/CE, che istituisce un quadro d'azione comunitario per l'uso sostenibile dei pesticidi e che stabilisce una serie di norme che regolano l'impiego dei prodotti fitosanitari, durante il loro utilizzo, al fine di minimizzarne l'impatto sull'ambiente e sulla salute degli operatori; alla direttiva 2009/127/CE, relativa alle macchine per l'applicazione dei prodotti fitosanitari e da ultimo al Regolamento (CE) 1185/2009, sulle statistiche riguardanti i prodotti fitosanitari.

Alla luce di ciò, nell'ottica della futura attuazione delle norme comunitarie di natura regolamentare e di recepimento delle direttive comunitarie di recente emanazione, questa Amministrazione ha proposto di inserire nel testo dell'emananda legge comunitaria del 2010 la previsione di una nuova delega al Governo per l'emanazione di un decreto legislativo nel settore dei prodotti fitosanitari che ne armonizzi i vari aspetti normativi.

La scelta di dare, comunque, attuazione alla presente delega prevista nella legge comunitaria del 2009 con l'intervento regolatorio, risponde all'esigenza di intervenire tempestivamente sul D.P.R. 290/2001 nelle parti in cui fa riferimento alla normativa interna emanata in attuazione o nel rispetto della direttiva 91/414/CE, in particolare del d.lgs 194/2005, nelle parti non conformi alle disposizioni del Regolamento (CE) 1107/2009 divenuto applicabile in data 14 giugno 2011 che ha abrogato la suddetta direttiva.

Per questi motivi l'intervento regolatorio sul testo del DPR 290/2001, rappresenta l'unica opzione per apportare le modifiche strettamente necessarie e urgenti per adeguare le procedure interne di questa amministrazione alle innovazioni introdotte in ambito comunitario.

In termini di analisi costi – benefici dell'intervento regolatorio l'opzione del non intervento sulla normativa vigente comporterebbe un costo valutabile in termini di:



- perdita economica per gli utenti (titolari e produttori di prodotti fitosanitari) che sconterebbero il perdurare di procedure più complesse e più lunghe per l'ottenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio con conseguenti danni economici in termini di mancato guadagno.
- instaurazione da parte delle imprese a carico di ricorsi innanzi ai competenti organi di giustizia amministrativa ed ordinaria per inadempimento di norme comunitarie direttamente applicabili per inadempimento e violazione di norme comunitarie direttamente applicabili con collegata richiesta di risarcimento del danno. Infatti la mancata adozione di procedure semplificate comporterebbero per l'amministrazione l'impossibilità di adempiere alle prescrizioni dettate ai singoli Stati membri dal nuovo Regolamento (CE) 1107/2009 che ha rinnovato l'intera materia attinente al settore dei prodotti fitosanitari in termini di procedure autorizzative.
- possibilità per l'Italia di essere destinataria di richiami addirittura di procedure di infrazione presso la Commissione europea, per mancata attuazione nell'ordinamento interno del citato regolamento comunitario. Il mancato intervento regolatorio non renderebbe possibile il rispetto della più stringente tempistica dettata dalla normativa comunitaria di recente emanazione.

In termini di benefici l'intervento regolatorio consentirebbe di evitare tutti i suddetti costi dovuti ad un mancato adeguamento al regolamento comunitario, oltre all'abbattimento del 13% dei tempi delle procedure con vantaggio per l'amministrazione in termini di razionalizzazione nell'utilizzo delle risorse disponibili e maggiore efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa con un evidente miglioramento del servizio offerto ed un incremento della soddisfazione degli utenti interessati.

Si precisa che l'intervento regolatorio non darà attuazione al punto d) della delega relativamente alla parte inerente l'autorizzazione all'acquisto e alla vendita ed, in particolare, la formazione degli utilizzatori e dei venditori di prodotti fitosanitari, in attesa del provvedimento legislativo di recepimento della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi. La direttiva 2009/128/CE, infatti, non solo detta norme specifiche in materia (articoli 5 e 6), ma assegna alla formazione degli utilizzatori e dei venditori di prodotti fitosanitari un ruolo di particolare rilievo nel conseguimento degli obiettivi di sostenibilità che dovranno essere indicati nei Piani d'azione nazionali adottati ai sensi dell'art. 4 della direttiva. In tale contesto organico di azioni, la revisione delle norme relative alla formazione degli utilizzatori e dei venditori di prodotti fitosanitari potrà essere operata in modo più efficace. A ciò si aggiunge l'indubbio vantaggio di non dover apportare, in un arco temporale assai limitato, più modifiche alla medesima disciplina.



SEZIONE 5 - GIUSTIFICAZIONE DELL'OPZIONE REGOLATORIA PROPOSTA

L'intervento regolatorio è stato predisposto in attuazione della delega, di pari oggetto, attribuita al Governo dalla Legge 4 giugno 2010 n. 96, articolo 41 (legge comunitaria 2009), nel rispetto dei principi e dei criteri direttivi ivi previsti, per operare una semplificazione nelle procedure attinenti ai prodotti fitosanitari

A) Metodo di analisi applicato per la misurazione degli effetti.

L'amministrazione ha proceduto a valutare gli effetti dell'intervento regolatorio dal punto di vista dell'assetto organizzativo a livello nazionale, regionale e locale alla luce della modifiche intervenute in ambito europeo senza ignorare la complessità dei rapporti e degli interessi attinenti al settore dei prodotti fitosanitari e avendo sempre come priorità la tutela della salute umana, la salute ed il benessere degli animali e la salvaguardia dell'ambiente

L'analisi per la misurazione degli effetti ha avuto riguardo ad ogni linea operativa delle singole procedure oggetto di intervento previa consultazione degli uffici tecnici competenti per ottenere assicurazione in merito alla possibilità della effettiva realizzazione e della adeguatezza degli stessi ad ottemperare alle modifiche che si intende introdurre.

Si precisa, in merito, che le modifiche delle procedure sulle quali inciderà l'intervento regolatorio sono state oggetto di verifica durante la fase ascendente dell'iter di formazione della norma europea di riferimento (citato Regolamento (CE) 1107/2009 e successivi regolamenti di attuazione).

Gli effetti attesi dell'intervento regolatorio riguardano la riduzione dei tempi e l'aumento dell'efficienza in ordine ai provvedimenti amministrativi emessi nell'ambito dell'espletamento delle procedure relative ai prodotti fitosanitari, a parità di risorse finanziarie strumentali ed umane già dedicate.

B) Svantaggi e vantaggi dell'opzione prescelta.

Non si ravvisano svantaggi derivanti dall'opzione prescelta.

I vantaggi sono rappresentati dall'armonizzazione con la normativa europea, dalla chiarezza su ruoli e competenze, dallo snellimento delle procedure soprattutto in relazione ai tempi, di cui si avvantaggeranno gli operatori del settore.

Inoltre, il vantaggio atteso è l'aumento dei beneficiari dei provvedimenti finali emanati in un anno e l'ottimizzazione nell'utilizzo delle risorse umane finanziarie e strumentali disponibili.



C) Indicazione degli obblighi informativi a carico dei destinatari diretti ed indiretti.

Con l'intervento regolatorio si confermano i seguenti obblighi informativi, già prevista dalla normativa vigente, relativi:

1. alla trasmissione alla Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione di informazioni e documentazione allegate alla domanda di autorizzazione alla produzione o al confezionamento di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari;
2. alla trasmissione alla Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione di informazioni e documentazione da allegare alle domande di nuove autorizzazioni e di mutuo riconoscimento a carico del titolare di un prodotto fitosanitario di un coadiuvante di prodotti fitosanitari;
3. alla comunicazione a cura del Ministero della salute delle autorizzazioni concesse all'interessato, nonché agli assessorati della salute, dell'agricoltura e dell'ambiente delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano e al Servizio Fitosanitario Centrale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, con il relativo numero di registrazioni;
4. alle informazioni relative ai prodotti fitosanitari e ai coadiuvanti di prodotti fitosanitari autorizzati che, su richiesta, il Ministero della salute è tenuto a fornire alla Commissione e agli altri Stati membri;
5. alla trasmissione alla Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione di informazioni e documentazione allegate alla domanda di rinnovo o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario o di un coadiuvante di prodotti fitosanitari;
6. alla comunicazione da parte del Ministero della salute dei provvedimenti di riesame, revoca o modifica delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari al titolare dell'autorizzazione, alla regione, ai competenti organi di vigilanza e alle organizzazioni professionali di rivenditori e di agricoltori;
7. alla trasmissione alla Direzione generale della sicurezza alimenti e della nutrizione di informazioni e documentazione da allegare alle domande dei rivenditori per l'autorizzazione al commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti dei prodotti fitosanitari;
8. alla notifica a cura del responsabile del laboratorio incaricato di svolgere analisi per i controlli ufficiali sui prodotti fitosanitari del verbale di prelievo e del certificato di analisi all'esercente presso cui è stato fatto il prelievo, al titolare della autorizzazione ed all'autorità che ha disposto il prelievo;



9. alla comunicazione da parte dell'autorità sanitaria individuata dalla regione degli esiti dei controlli ufficiali in caso di rilevata non conformità della documentazione corredata di relazione all'autorità giudiziaria;
10. alla preventiva comunicazione di talune informazioni a carico di chiunque intenda impiegare a scopo sperimentale coadiuvanti di prodotti fitosanitari non registrati o registrati per applicazioni diverse da quelle per le quali il prodotto è stato registrato, alla Direzione generale ;
11. alla pubblicazione nella banca dati istituita presso il Ministero della salute e accessibile on-line dal portale del Ministero della salute a cura della Direzione generale di tutti gli elementi contenuti nel decreto di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari, nonché i dati relativi alle officine di produzione, utilizzando allo scopo la banca dati esistente presso la medesima Direzione generale, opportunamente raccolti e classificati;
12. alla pubblicazione a cura del Ministero delle politiche agricole, e alimentari e forestali, tramite l'inserimento nella banca dati esistente presso il medesimo dicastero, delle informazioni relative agli impieghi, alle dosi di applicazione e le avversità combattute dai prodotti fitosanitari autorizzati;
13. alla trasmissione dei dati di vendita dei prodotti fitosanitari da parte dei venditori al Servizio Informativo Agricolo Nazionale, SIAN istituito presso il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;
14. alla comunicazione da parte dell'autorità regionale competente al SIAN dell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita di prodotti fitosanitari;
15. alla tenuta dei registri di vendita, acquisto e utilizzo dei prodotti fitosanitari a carico di chi venda acquisti ed utilizzi prodotti fitosanitari o coadiuvanti. Le informazioni ivi registrati sono finalizzate al controllo da parte delle competenti autorità regionali e finalizzate a garantire la tracciabilità dei prodotti fitosanitari.
16. l'aggiornamento dei dati presenti sulla banca dati dei prodotti fitosanitari istituita presso il Ministero della salute e pubblicata on-line sul portale del medesimo dicastero a carico della Direzione generale;

Gli obblighi informativi di cui ai punti 2, 4, e 5 sono stati ampliati a maggiore tutela della salute umana, animale e ambientale e per garantire un'adeguata azione di prevenzione di eventuali rischi derivanti dall'utilizzo dei prodotti fitosanitari, in aderenza a quanto prescritto dai competenti organi tecnico scientifici della Commissione europea

Inoltre è stato previsto un nuovo obbligo informativo a carico dei produttori e venditori di corroboranti concernente la trasmissione di informazioni e documentazione scientifica da allegare alla domanda di autorizzazione da presentare al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali.



I relativi costi amministrativi sono compensati dai benefici per la sicurezza e la salute pubblica.

D) Eventuale comparazione con altre opzioni esaminate.

Non si è proceduto a nessuna comparazione in quanto, nel merito, non sono state individuate da parte di questa Amministrazione opzioni alternative né sono, tantomeno, emerse nell'ambito delle consultazioni e del confronto con le altre amministrazioni e con le associazioni di categoria, considerati i limiti stringenti imposti dalla normativa comunitaria.

E) Condizioni e fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio.

Dalle verifiche effettuate condivise ed esaminate con le altre amministrazioni e le associazioni di categoria coinvolte e oggetto di consultazioni con le stesse associazioni di categoria è emerso che tutti i soggetti coinvolti dall'intervento regolatorio sono in grado di adempiere senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica e con i mezzi e le risorse umane e strumentali attualmente disponibili.

SEZIONE 6 - INCIDENZA SUL CORRETTO FUNZIONAMENTO CONCORRENZIALE DEL MERCATO E SULLA COMPETITIVITA'

L'intervento regolatorio non inciderà sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività degli operatori economici coinvolti, anzi comporterà un impatto positivo per le imprese operanti nel settore di mercato interessato, attraverso una semplificazione delle modalità di presentazione delle istanze in materia di produzione e commercializzazione dei prodotti fitosanitari e una riduzione dei termini per il rilascio dei provvedimenti amministrativi di competenza del Ministero della Salute.

SEZIONE 7 - MODALITA' ATTUATIVE DELL'INTERVENTO REGOLATORIO

A) Soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio proposto.

Responsabile principale dell'intervento delegato è il Ministero della salute, nello specifico la Direzione della sicurezza alimenti e della nutrizione .

Coinvolti attivamente sono le altre amministrazione centrali - Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali, Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare, Ministero dello sviluppo economico - le Regioni, le aziende sanitarie locali , gli organismi di



controllo quali i Carabinieri per la tutela della salute(NAS), nonché gli operatori del settore fitosanitario.

Responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio sono anche la Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari istituita con decreto del Ministero della salute, già operante, e una apposita commissione tecnica competente in materia di valutazione dei corroboranti prevista dall'intervento regolatorio (alla quale partecipano anche rappresentanti del ministero della salute e dell'ambiente) da istituirsi con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali.

B) Eventuali azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento.

Oltre alla prescritta pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, l'intervento sarà pubblicizzato sul sito istituzionale del Ministero della Salute.

C) Strumenti per il controllo ed il monitoraggio dell'intervento regolatorio.

Le funzioni di controllo e monitoraggio saranno esercitate direttamente dal Ministero della Salute, nell'esercizio dei suoi poteri di vigilanza, in coordinamento con gli altri soggetti pubblici coinvolti comprese le altre autorità di controllo che opereranno con le modalità, le strutture e le risorse umane e finanziarie esistenti

D) Eventuali meccanismi per la revisione e l'adeguamento periodico della prevista regolamentazione e gli aspetti prioritari da sottoporre eventualmente a V.I.R.

A cura del Ministero della salute verrà elaborata la verifica di impatto regolatorio a cadenza biennale nella quale saranno presi in considerazione i seguenti aspetti:

- riduzione dei tempi per l'espletamento delle varie procedure tecnico-amministrative;
- aumento del numero percentuale annuo di provvedimenti finali emessi in relazione alle istanze ricevute.
- miglioramento dei livelli di efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa,
- garanzia dei già alti livelli di tutela e protezione della salute umana, animale e dell'ambiente nel settore dei prodotti fitosanitari.



ANALISI TECNICO-NORMATIVA

Amministrazione proponente:
P.A. e INNOVAZIONE.

Titolo: Schema di modifica del D.P.R. 23/04/2001 n. 290 “Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti”.

Referente: Patrizia Ippolito (tel 0659942014 e-mail p.ippolito@sanita.it)

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) *Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.*

Lo schema di decreto di modifica in esame è stato predisposto in attuazione della delega, di pari oggetto, attribuita al Governo dalla Legge 4 giugno 2010 n. 96, articolo 41 (legge comunitaria 2009), nel rispetto dei principi e dei criteri direttivi ivi previsti, di seguito riportati:

- “a) prevedere procedure semplificate per il rilascio e il rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio, in particolare in riferimento alle modalità di etichettatura dei prodotti fitosanitari;
- b) rimodulare la trasmissione dei dati di vendita e di esportazione dei prodotti fitosanitari in via telematica o su supporto magnetico;
- c) ridefinire la disciplina di autorizzazione alla immissione in commercio per particolari prodotti utilizzati in agricoltura biologica, biodinamica e convenzionale;
- d) ridefinire la disciplina in merito al rilascio dell'autorizzazione all'acquisto ed all'impiego dei prodotti fitosanitari e relativi registri dei trattamenti effettuati, di cui agli articoli 25, 26, 27 e 42 del citato decreto del Presidente della Repubblica.”

Con questo intervento normativo proposto per l'aggiornamento delle procedure di valutazione dei prodotti fitosanitari, sarà possibile incidere positivamente sull'incremento del, peraltro già alto, livello di protezione del consumatore e dell'ambiente.

In particolare, con riguardo ai punti a) e c) della delega, le modifiche delle procedure introdotte consentiranno la notevole riduzione delle complesse fasi del procedimento amministrativo di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, garantendo, in primo luogo, uno snellimento della fase istruttoria, della fase relativa alla valutazione ed, infine, della fase propedeutica all'emissione del provvedimento finale da parte dell'Amministrazione alle imprese interessate.

Tale semplificazione renderà, altresì, più fruibili alle imprese del settore dei prodotti fitosanitari i servizi erogati dall'Amministrazione, adeguandoli alle nuove esigenze anche nel campo dell'agricoltura biologica in continua espansione. L'obiettivo principale dell'intervento normativo in esame è provvedere a rimodulare e rivedere le procedure di autorizzazione alla produzione, immissione in commercio e vendita dei prodotti fitosanitari al fine di ottemperare alle più stringenti tempistiche e alla gestione, in sintonia con gli altri Stati membri e con la Commissione, delle stesse al fine di ottemperare alle prescrizioni dettate al riguardo dalla nuova normativa comunitaria. Tale intervento consentirà, inoltre, di



migliorare l'interazione tra tutti i soggetti istituzionali coinvolti, anche, attraverso la creazione di flussi di informazione e condivisione di banche dati già esistenti, con un conseguente impatto favorevole sugli operatori del settore che fruiranno di procedure semplificate e di agevolazioni anche per l'individuazione di soggetti e compiti specifici connessi all'attività di controllo ufficiale. Quanto premesso nel medio e lungo periodo comporterà, poi, un generale miglioramento in tutta la materia oggetto del presente provvedimento con una sostanziale riduzione dei tempi delle procedure di autorizzazione per l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e una più efficace ottimizzazione nell'utilizzo di risorse umane, strumentali e finanziarie. Inoltre, sarà possibile già nel medio tempo elevare il livello di tutela della salute umana degli utilizzatori di prodotti fitosanitari, degli astanti (consumatori in genere) oltre che il raggiungimento di un più significativo livello di salvaguardia della salute animale e dell'ambiente.

2) Analisi del quadro normativo nazionale.

Il settore dei prodotti fitosanitari è disciplinato dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194 recante "attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari". I prodotti fitosanitari sono sostanze attive e preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore per la protezione di vegetali o prodotti vegetali. Le attività concernenti l'autorizzazione e la revisione dei prodotti già autorizzati sono svolte dal Ministero della salute, in conformità a quanto stabilito dalla normativa nazionale e comunitaria in materia. In particolare, l'attività consiste nel rilascio, rinnovo, riesame, ritiro e modifiche di autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nell'emanazione di provvedimenti di autorizzazioni provvisorie o eccezionali, nell'estensione delle autorizzazioni ad utilizzi minori, nel riconoscimento di autorizzazioni rilasciate da altro Stato membro, nell'iscrizione di sostanze attive nell'allegato I della Direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, nel controllo ufficiale sull'immissione in commercio, sull'utilizzazione dei prodotti stessi e sul rispetto dei limiti massimi di residui di sostanze attive definiti in sede comunitaria, nell'adozione dei criteri semplificati per la sperimentazione di prodotti fitosanitari non autorizzati e di quelli autorizzati per nuovi impieghi che incrementino i livelli di protezione di salute dell'uomo, degli animali e dell'ambiente.

Il D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290, "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", oggetto di modifica, è il regolamento di semplificazione della disciplina nazionale dei prodotti fitosanitari, di cui al d.lgs. 194/95, che ha recepito la direttiva 91/414/CE.

Al riguardo, si fa presente che, successivamente alla proposizione della delega alla quale si sta dando attuazione, si è aggiunta l'ulteriore necessità di armonizzare e coordinare la normativa nazionale vigente con le successive disposizioni comunitarie di recente emanazione (c.d. pacchetto pesticidi) che, nel frattempo, hanno ampliato gli ambiti normativi demandati alla regolamentazione di livello comunitario imponendo una revisione complessiva della materia.

Si fa riferimento, nello specifico, oltre che al Regolamento (CE) 1107/2009, relativo all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e all'approvazione delle sostanze attive in esse contenute, che detta criteri di esclusione a priori delle sostanze attive ad



elevata pericolosità, alla direttiva 2009/128/CE, che istituisce un quadro d'azione comunitario per l'uso sostenibile dei pesticidi e che stabilisce una serie di norme che regolano l'impiego dei prodotti fitosanitari, durante il loro utilizzo, al fine di minimizzarne l'impatto sull'ambiente e sulla salute degli operatori; alla direttiva 2009/127/CE, relativa alle macchine per l'applicazione dei prodotti fitosanitari e da ultimo al Regolamento (CE) 1185/2009, sulle statistiche riguardanti i prodotti fitosanitari.

Alla luce di ciò, nell'ottica della futura attuazione delle norme comunitarie di natura regolamentare e di recepimento delle direttive comunitarie di recente emanazione, questa Amministrazione ha proposto di inserire nel testo dell'emananda legge comunitaria del 2010 la previsione di una nuova delega al Governo per l'emanazione di un decreto legislativo nel settore dei prodotti fitosanitari che ne armonizzi i vari aspetti normativi.

Ciò al fine di dar vita ad uno strumento di coordinamento delle molteplici disposizioni esistenti, appartenenti sia all'ordinamento interno che a quello comunitario, che consenta, al momento dell'entrata in vigore delle norme citate, di disporre di un quadro della normativa nazionale vigente in linea con quella comunitaria, prevedendo la contestuale abrogazione delle norme interne di recepimento e attuazione che risultino non più conformi al nuovo quadro normativo comunitario.

La scelta di dare, comunque, attuazione alla presente delega prevista nella legge comunitaria del 2009, risponde all'esigenza di intervenire tempestivamente sul D.P.R. 290/2001 nelle parti in cui fa riferimento alla normativa interna emanata in attuazione o nel rispetto della direttiva 91/414/CE, in particolare, il d.lgs 194/2005, nelle parti non conformi alle disposizioni del Regolamento (CE) 1107/2009 divenuto applicabile in data 14 giugno 2011 che ha abrogato la suddetta direttiva. Per questi motivi, nella predisposta bozza dell'attuale testo del DPR 290/2001, si è ritenuto di apportare solo le modifiche strettamente necessarie e urgenti per adeguare le procedure interne di questa amministrazione alle innovazioni introdotte in ambito comunitario.

Tale intervento non poteva però essere procrastinato, pena la vigenza di procedure applicative interne non rispondenti alle innovazioni introdotte dal regolamento (CE) 1107/2009 attualmente applicabile.

Gli interventi di più ampio respiro sono rinviati al decreto legislativo di coordinamento che si intende adottare, con il quale si provvederà ad armonizzare l'intera materia anche per gli aspetti che rientrano nella competenza delle altre amministrazioni coinvolte.

Al riguardo, si fa presente che non si è ritenuto di rinviare l'attuazione al punto d) della delega relativamente alla parte inerente l'autorizzazione all'acquisto e alla vendita ed, in particolare, la formazione degli utilizzatori e dei venditori di prodotti fitosanitari, in attesa del provvedimento legislativo di recepimento della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi. La direttiva 2009/128/CE, infatti, non solo detta norme specifiche in materia (articoli 5 e 6), ma assegna alla formazione degli utilizzatori e dei venditori di prodotti fitosanitari un ruolo di particolare rilievo nel conseguimento degli obiettivi di sostenibilità che dovranno essere indicati nei Piani d'azione nazionali adottati ai sensi dell'art. 4 della direttiva. In tale contesto organico di azioni, la revisione delle norme relative alla formazione degli utilizzatori e dei venditori di prodotti fitosanitari potrà essere operata in modo più efficace. A ciò si aggiunge l'indubbio vantaggio di non dover apportare, in un arco temporale assai limitato, più modifiche alla medesima disciplina.



3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.

La modifica proposta non prevede l'incidenza su leggi e regolamenti proposti tranne la prevista abrogazione del Decreto Ministeriale 27 agosto 2004, fatte salve le disposizioni riguardanti i sinergizzanti e gli antidoti agronomici.

Si osserva che alcuni dei riferimenti contenuti nell'attuale testo del decreto del Presidente della Repubblica, oggetto di modifica, a specifiche disposizioni del citato d.lgs 194/2005, sono stati modificati con l'inserimento degli articoli del Regolamento (CE) 1107/2009 (norma direttamente applicabile di fonte superiore) relativi alle fattispecie descritte. Ciò, in considerazione del fatto che il d.lgs 194/2005- norma dell'ordinamento interno- sebbene di attuazione della direttiva 91/414/CE abrogata dal citato regolamento, risulti abrogato implicitamente o più correttamente non applicabile solo nelle parti non più conformi alle nuove disposizioni comunitarie.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi costituzionali.

5) Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.

L'intervento normativo è conforme al riparto delle competenze previste dalla normativa vigente tra le Regioni e gli enti locali.

6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

L'intervento normativo è conforme ai principi previsti dall'articolo 118 primo comma della Costituzione. Non si rilevano, pertanto, profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle Regioni ordinarie ed a statuto speciale nonché degli enti locali, né di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.

Non sono previste rilegificazioni di norme delegificate.

8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.

Questa Amministrazione ha proposto di inserire nel testo dell'emananda legge comunitaria del 2010, la previsione di una nuova delega al Governo per l'emanazione di un decreto legislativo nel settore dei prodotti fitosanitari finalizzata a dar vita ad un testo armonizzato in materia. Ciò al fine di dar vita ad uno strumento di coordinamento delle molteplici disposizioni esistenti, appartenenti sia all'ordinamento interno che a quello comunitario, che consenta al momento dell'entrata in vigore delle norme citate, di disporre di un quadro della normativa nazionale vigente in linea con quella comunitaria, prevedendo la contestuale



abrogazione delle norme interne di recepimento e attuazione delle disposizioni comunitarie, in materia, ormai superate.

Dare esecuzione alla presente delega presente nella legge comunitaria 2009 si è reso, comunque, necessario perché le procedure amministrative interne, con riguardo alle fasi, alla tempistica e alla emanazione dei provvedimenti finali, così come previste dal DPR 290/2001, non erano più in linea con quanto normato a livello comunitario con il nuovo regolamento 1107/2009

9) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano pendenti giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.

L'intervento risponde all'esigenza di conformare il DPR 290/2001, oggetto di modifica, alle disposizioni contenute nella normativa comunitaria di recente emanazione relative alla materia dei prodotti fitosanitari.

11) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione Europea sul medesimo o analogo oggetto.

Non sono state aperte procedure di infrazione nei confronti dell'Italia nella materia in esame.

12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.

Il provvedimento legislativo in esame non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

13) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità Europee sul medesimo o analogo oggetto.

Non sono pendenti giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.

14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

Non sono pendenti giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.



15) **Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.**

Non vi sono indicazioni a riguardo

PARTE III. ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.

Le principali definizioni contenute nel provvedimento in esame sono riprese da quelle già contenute nei regolamenti comunitari e in altre disposizioni nazionali.

Per la definizione contenuta nell'articolo 2, commi 4 e 5, relativa ai "corroboranti" si precisa che la stessa è stata elaborata con l'ausilio dell'Ufficio competente del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e si è resa necessaria in quanto non ancora prevista a livello comunitario, né presente in altre norme dell'ordinamento interno.

2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi.

I riferimenti normativi contenuti nel provvedimento in esame sono corretti.

3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.

In questo decreto si è fatto ricorso alla tecnica della novella.

4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.

In questo decreto non vi sono abrogazioni implicite.

È stata prevista l'abrogazione esplicita a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, del Decreto Ministeriale 27 agosto 2004, fatte salve le disposizioni riguardanti gli antidoti agronomici

5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

Il provvedimento in esame non contiene disposizioni aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica.

6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.



Non risultano altre deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo. Questa Amministrazione ha proposto di inserire nel testo dell'emananda legge comunitaria del 2010, la previsione di una nuova delega al Governo per l'emanazione di un decreto legislativo nel settore dei prodotti fitosanitari finalizzata a dar vita ad un testo armonizzato in materia.

7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.

All'articolo 38, comma 2, lettera b) è previsto che le sostanze di cui all'articolo 2, commi 4 e 5, sono iscritte in una lista di corroboranti redatta e periodicamente aggiornata dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Al comma 4 dello stesso articolo è previsto che : "Un corroborante, sarà approvato, sentito il Ministero della salute, solo dopo pertinenti valutazioni effettuate da una apposita Commissione tecnica che potrà richiedere documentazione integrativa alla domanda presentata ai sensi del comma 3.

La commissione tecnica è istituita con apposito decreto del ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, che ne stabilirà la composizione e le modalità operative. Di tale commissione fanno parte anche rappresentanti designati dal Ministero della salute e dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare."

8) Utilizzo di dati statici.

Per l'elaborazione dell'intervento regolatorio sono stati utilizzati i dati statistici già disponibili presso le amministrazioni interessate.



11512

357
G



*Ministero
dell'Economia e delle Finanze*

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

ISPETTORATO GENERALE PER I RAPPORTI FINANZIARI
CON L'UNIONE EUROPEA

UFFICIO IV

Roma, **14 SET. 2011**

Prot. Nr. 96710
Rif. Prot. Entrata Nr. 96562
Allegati: 1
Risposta a Nota del:

All'Ufficio del Coordinamento
Legislativo
Ufficio Legislativo - Economia
S E D E

e, p. c. All'Ufficio Legislativo - Finanze
S E D E

OGGETTO: Schema di decreto legislativo. Modifiche al DPR 23 aprile 2001, n. 290, recante regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti.

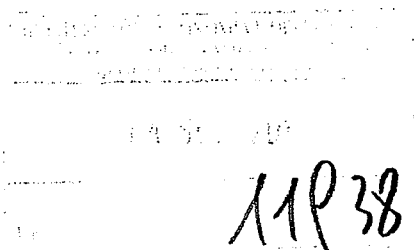
Si fa riferimento allo schema di provvedimento indicato in oggetto, trasmesso ai fini delle verifiche tecniche di competenza.

Al riguardo, si segnala un mero errore materiale nella relazione tecnica ove nella terza riga della griglia è indicata la dicitura "risorse da bilancio 2010", mentre è da intendersi "risorse da bilancio 2011".

Si restituisce bollinato il testo unitamente alla relazione tecnica verificata.

Il Ragioniere Generale dello Stato

Cont'o



Scheme di provvedimenti

Gli allegati possono contenere virus dannosi per il computer. Gli allegati potrebbero non essere visualizzati in modo corretto.

Ragioneria Generale dello Stato

Da: Dip. Aff. Giuridici e Legislativi **Inviato:** gio 08/09/2011 18.33
A: Ufficio legislativo Funzione pubblica; Ufficio legislativo Min. dell'Economia e delle Finanze; Ragioneria Generale dello Stato
Cc:
Oggetto: Modifiche al D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290 recante regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti
Allegati: [RELAZIONE TECNICA FINANZIARIA 290 5 settembre.doc\(51KB\)](#) [atn corretta 5 settembre.docx\(35KB\)](#)
[MODIFICA DPR 290 5 settembre2011.doc\(167KB\)](#) [relazione AIR DPR 290-2001 22 luglio.doc\(119KB\)](#)
[Relazione illustrativa dp r 290.doc\(90KB\)](#)

Si trasmette il provvedimento indicato in oggetto, corredato delle prescritte relazioni, approvato, in via preliminare, nella riunione del Consiglio dei Ministri del giorno 08.09.2011 ai fini delle verifiche tecniche di competenza.

IL CAPO

DIPARTIMENTO



11512

IGRUE
IGAE
IGF
IGB
IGOP





*Ministero
dell'Economia e delle Finanze*

UFFICIO DEL COORDINAMENTO LEGISLATIVO
Ufficio legislativo – Economia

AGG/16/SAL/11938

Roma, 14 SET. 2011

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
- Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi

- All'Ufficio Legislativo del Ministro per
la Pubblica Amministrazione e l'innovazione

Al Ministero della Salute
- Ufficio Legislativo
ROMA

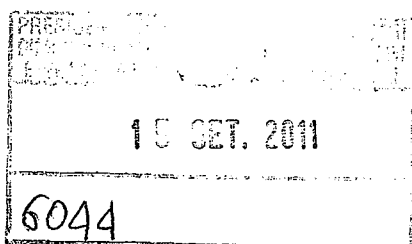
E, p.c.: Al Gabinetto del Ministro

All'Ufficio Legislativo/ Finanze

Al Dipartimento della Ragioneria Generale
dello Stato
SEDE

OGGETTO: Modifiche al DPR 23 aprile 2001 n. 290, recante regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti.

Con riferimento allo schema di provvedimento in oggetto, si trasmette, in allegato, la nota n. 96710 del 14 settembre 2011, con la quale il competente Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, nel segnalare un mero errore materiale nella relazione tecnica ove nella terza riga della griglia è indicata la dicitura "risorse da bilancio 2010", mentre è da intendersi "risorse da bilancio 2011", restituisce bollinato il testo unitamente alla relazione tecnica verificata (allegati).



IL CAPO DELL'UFFICIO
[Handwritten signature]



RELAZIONE TECNICA SULLO SCHEMA DI MODIFICA DEL D.P.R. 23/04/2001 N. 290 "REGOLAMENTO DI SEMPLIFICAZIONE DEI PROCEDIMENTI DI AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE, ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO E ALLA VENDITA DI PRODOTTI FITOSANITARI E RELATIVI COADIUVANTI".

Premessa		
ARTICOLO	CLAUSOLA DI NEUTRALITA' FINANZIARIA	Risorse da bilancio 2010
Art. 4. (Autorizzazione alla produzione)	La realizzazione di ulteriori modelli o procedure on-line per la presentazione di istanze da parte degli operatori del settore non comporterà costi e, quindi, ulteriori oneri finanziari e sarà assicurata attraverso l'utilizzo di risorse umane attualmente già utilizzate. Il sistema già in uso dovrà solo essere in parte modificato per adeguarlo alle nuove procedure riviste alla luce della nuova normativa comunitaria.	No costi
Art. 9 bis (Rilascio di autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari)	Nell'ambito delle procedure descritte nei tre articoli emarginati si prevede che la Direzione generale si avvalga dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3. La stipula di convenzioni con istituti pubblici per la valutazione tecnico-scientifica dei dossier relativi a sostanze attive o ai prodotti fitosanitari finalizzata all'emanazione dei provvedimenti di cui ai suddetti articoli è finanziata totalmente con le tariffe versate dagli operatori e riassegnate dal Ministero dell'Economia e delle Finanze al Ministero della salute.	Come previsto dal D.Lgs 17 marzo 1995, n. 194, le imprese di prodotti fitosanitari versano le somme dovute per prestazioni rese a richiesta, secondo tariffe e modalità stabilite con i decreti ministeriali 19 luglio 1993 , 17 dicembre 1998, 8 luglio 1999, 9 luglio 1999 e 21 luglio 2000, in conto entrata dello Stato. Tali versamenti sono successivamente considerati ai fini della quantificazione del Fondo di cui all'art 2, commi 616 e 617, della legge n. 244 del 2007.
Art. 11 (Rinnovo dell'autorizzazione)		
Art. 34 (Residui e intervalli di carenza)		



<p>Art.38 (Disposizioni per taluni prodotti utilizzati in agricoltura biologica, biodinamica e convenzionale)</p>	<p>Il comma 2, lettera b) prevede che il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali iscriva in una lista redatta e periodicamente aggiornata i corrobtoranti autorizzati</p> <p>Il comma 4 prevede che con decreto del MIPAAF sia istituita una apposita Commissione tecnica stabilendone la composizione e le modalità operative. Di tale commissione fanno parte anche rappresentanti designati dal Ministero della salute e dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.</p> <p>Tale commissione avrà il compito di esprimere un parere preventivo di natura tecnico scientifico sull'approvazione definitiva della sostanza in esame come corrobtorante per la successiva iscrizione della stessa nell'elenco presente presso il MIPAAF.</p>	<p>No costi</p> <p>Le Amministrazioni interessate provvederanno con le risorse umane strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. Nello specifico non si prevede nessun compenso, né gettone di presenza per i componenti della Commissione tecnica.</p>
<p>Art. 40 Banca dati</p>	<p>Tale articolo prevede l'utilizzo di banche dati realizzate presso il Ministero della Salute e presso il MIPAAF.</p> <p>Presso il Ministero della Salute viene previsto l'utilizzo per la raccolta di tutti gli esistenti presso la Direzione generale competente per la raccolta di tutti gli elementi contenuti nel decreto di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari, nonché i dati relativi alle officine di produzione.</p> <p>Presso il MIPAAF viene previsto l'utilizzo di una banca dati esistente per la raccolta delle informazioni relative agli impieghi, le dosi di applicazione e le avversità combattute dai prodotti fitosanitari autorizzati, oltre alle informazioni relative ai corrobtoranti.</p> <p>E' previsto inoltre che le suddette banche dati dei due dicasteri operino in stretta sinergia per un reciproco scambio di informazioni che sarà garantito consentendo l'accesso delle amministrazioni interessate ad entrambe le banche dati al fine di conoscere le informazioni ivi contenute.</p>	<p>Non sono previsti costi aggiuntivi rispetto alle risorse già destinate alla gestione delle banche già in uso presso le amministrazioni coinvolte.</p>

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, dell'art. 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, ha avuto esito

14 SET. 2011

POSITIVO NEGATIVO

[Signature]

Il Ragioniere Generale dello Stato
[Signature]

SCHEMA DI DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Modifiche al Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 recante regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, concernente "Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visto l'articolo 41 della legge 4 giugno 2010, n. 96 "Legge comunitaria 2009";

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente "Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del T.U. delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 concernente, "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari";

Visto l'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, concernente "Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti";

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1185/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche sui pesticidi;

Visto il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006;

Visto il Regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;



Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del...

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso nella Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del ;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni del Senato della Repubblica e della Camera dei Deputati;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del

Su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, di concerto con il Ministro della salute, il Ministro per la semplificazione normativa, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per i rapporti con le regioni e per la coesione territoriale;

Emana

il seguente regolamento:

Art. 1

(Modifica all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)

1. L'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile del 2001 n. 290, è sostituito dal seguente:

“Art.2

(Definizioni)

1. Ai fini del presente regolamento, ai sensi dell'articolo 2 e dell'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, si intendono per:
 - a) prodotti fitosanitari: prodotti, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore, contenenti o costituiti da sostanze attive, antidoti agronomici o sinergizzanti, destinati ad uno dei seguenti impieghi:
 - 1) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o prevenire gli effetti di questi ultimi, a meno che non si ritenga che tali prodotti siano utilizzati principalmente per motivi di igiene, piuttosto che per la protezione dei vegetali o dei prodotti vegetali;
 - 2) influire sui processi vitali dei vegetali, come nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti, che influiscono sulla loro crescita;
 - 3) conservare i prodotti vegetali, sempreché la sostanza o il prodotto non siano disciplinati da disposizioni comunitarie speciali in materia di conservanti;
 - 4) distruggere vegetali o parti di vegetali indesiderati, eccetto le alghe a meno che i prodotti non siano adoperati sul suolo o in acqua per proteggere i vegetali;
 - 5) controllare o evitare una crescita indesiderata dei vegetali, eccetto le alghe a meno che i prodotti non siano adoperati sul suolo o in acqua per proteggere i vegetali;
 - b) residui di prodotti fitosanitari: una o più sostanze, compresi i loro metaboliti e i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione, presenti nei o sui vegetali, prodotti vegetali,



- prodotti animali edibili, acqua potabile o altrove nell'ambiente, e derivanti dall'impiego di un prodotto fitosanitario;
- c) sostanze: elementi chimici e i loro composti, così come sono in natura o creati industrialmente, inclusa qualsiasi impurezza che derivi inevitabilmente dal processo di fabbricazione;
 - d) sostanze attive: sostanze, compresi i microrganismi che esercitano un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali;
 - e) preparati: miscele o soluzioni composte di due o più sostanze destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari o coadiuvanti;
 - f) sostanze o preparati, chiamati «coformulanti», che, pur essendo utilizzati o destinati ad essere utilizzati in un prodotto fitosanitario o in un coadiuvante, non sono né sostanze attive né antidoti agronomici o sinergizzanti;
 - g) vegetali: piante vive e parti vive di piante, compresi frutti freschi, ortaggi e sementi;
 - h) prodotti vegetali: prodotti di origine vegetale, non trasformati o che hanno subito solo un trattamento semplice, quale la macinazione, l'essiccamento o la spremitura, sempreché non si tratti di vegetali;
 - i) organismi nocivi: qualsiasi specie, ceppo o biotipo appartenente al regno animale o vegetale nonché altri agenti patogeni nocivi per i vegetali o i prodotti vegetali;
 - l) animali: gli animali di specie normalmente alimentate e allevate o consumate dall'uomo;
 - m) immissione sul mercato: la detenzione a scopo di vendita all'interno della Comunità, comprese l'offerta in vendita o qualsiasi altra forma di cessione, a titolo oneroso o gratuito, nonché la stessa vendita, distribuzione o altra forma di cessione, salvo la restituzione al venditore precedente. L'immissione in libera pratica nel territorio della Comunità costituisce immissione sul mercato ai fini del presente regolamento. Non costituisce immissione sul mercato la consegna per l'immagazzinamento;
 - n) autorizzazione di un prodotto fitosanitario: atto amministrativo mediante il quale il Ministero della salute, a seguito di una domanda inoltrata da un richiedente, autorizza l'immissione sul mercato e l'uso di un prodotto fitosanitario o di un coadiuvante nel territorio italiano o in una parte di esso;
 - o) ambiente: le acque (comprese quelle sotterranee, di superficie, di transizione, costiere e marine), i sedimenti, il suolo, l'aria, il territorio, le specie della flora e fauna selvatiche e le loro interrelazioni, nonché le relazioni con altri organismi viventi;
 - p) difesa integrata: attenta considerazione di tutti i metodi di protezione fitosanitaria disponibili e conseguente integrazione di misure appropriate intese a scoraggiare lo sviluppo di popolazioni di organismi nocivi e che mantengono l'uso dei prodotti fitosanitari e altre forme d'intervento a livelli che siano giustificati in termini economici ed ecologici e che riducono o minimizzano i rischi per la salute umana e per l'ambiente. L'obiettivo prioritario della «difesa integrata» è la produzione di colture sane con metodi che perturbino il meno possibile gli ecosistemi agricoli e che promuovano i meccanismi naturali di controllo fitosanitario;
 - q) prodotti fitosanitari uguali: i prodotti di identica composizione quali-quantitativa;
 - r) lettera d'accesso: un documento originale mediante il quale il proprietario di dati protetti a norma del presente regolamento consente a che il Ministero della salute utilizzi tali dati, secondo specifiche modalità e condizioni, per autorizzare un prodotto fitosanitario o approvare una sostanza attiva, un sinergizzante o un antidoto agronomico a vantaggio di un altro richiedente;
 - s) microrganismi: le entità microbiologiche, compresi i funghi e i virus inferiori, cellulari o non cellulari, capaci di replicarsi o di trasferire materiale genetico;
 - t) buona pratica fitosanitaria: pratica mediante la quale sono selezionati, dosati e distribuiti nel tempo i trattamenti che prevedono l'applicazione di prodotti fitosanitari a determinati



- vegetali o prodotti vegetali, nel rispetto dei loro impieghi autorizzati, in modo da assicurare un'efficacia accettabile con la minima quantità necessaria, prendendo nella debita considerazione le condizioni locali e le possibilità di controllo colturale e biologico;
- u) protezione dei dati: il diritto temporaneo del proprietario della relazione di un test o di uno studio d'impedire l'utilizzazione a favore di un altro richiedente;
 - v) utilizzatore professionale: persona che utilizza i prodotti fitosanitari nel corso di un'attività professionale, compresi gli operatori, i tecnici, gli imprenditori e i lavoratori autonomi, sia nel settore agricolo sia in altri settori;
 - w) uso minore: uso di un prodotto fitosanitario su vegetali o prodotti vegetali che:
 - 1) non sono ampiamente diffusi, o
 - 2) sono ampiamente diffusi per far fronte ad un'esigenza eccezionale in materia di protezione dei vegetali;
 - z) impurezza: qualunque componente, diverso dalla sostanza attiva pura e/o variante pura, presente nella materia tecnica (anche originata dal processo di fabbricazione o dalla degradazione durante la conservazione).
2. Ai fini del presente regolamento si intendono, compresi tra i prodotti fitosanitari:
- a) le sostanze e i prodotti volti a proteggere le piante ornamentali, i fiori da balcone, da appartamento e da giardino domestico con attività acaricida, battericida, fungicida, insetticida, molluschicida, repellente, viricida, fitoregolatrice, diserbante, nematocida, rodenticida, talpicida;
 - b) sostanze o preparati, chiamati «antidoti agronomici», aggiunti ad un prodotto fitosanitario per eliminare o ridurre gli effetti fitotossici del prodotto fitosanitario su certi vegetali;
 - c) sostanze o preparati, chiamati «sinergizzanti», che, pur avendo in misura nulla o esigua gli effetti di cui al paragrafo 1, possono potenziare l'attività della sostanza attiva o delle sostanze attive contenute in un prodotto fitosanitario.
3. Ai fini del presente regolamento si intendono, inoltre:
- a) sostanze o preparati, chiamati «coadiuvanti», costituiti da coformulanti o da preparati contenenti uno o più coformulanti, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore e immessi sul mercato, che l'utilizzatore miscela ad un prodotto fitosanitario, di cui rafforzano l'efficacia o le altre proprietà fitosanitarie.
 - b) per coadiuvanti uguali: i coadiuvanti di identica composizione quali-quantitativa;
 - c) per "Ministero": il Ministero della salute;
 - d) per "Direzione generale": la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione (DGSAN).
4. Ai fini del presente regolamento, si intendono, ai sensi del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 18354 del 27 novembre 2009 e successive modificazioni, per "corroboranti, potenziatori delle difese delle piante" sostanze di origine naturale, diverse dai fertilizzanti, che:
- 1) migliorano la resistenza delle piante nei confronti degli organismi nocivi;
 - 2) proteggono le piante da danni non provocati da parassiti.
5. Le sostanze, di cui al comma 4, che includono anche quelle agenti per via fisica o meccanica, non sono immesse sul mercato come prodotti fitosanitari e non sono utilizzate per scopi fitosanitari, ma sono nondimeno utili in funzione delle proprietà di cui ai punti 1 e 2 del comma 4."

Art. 2

(Modifiche all'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)



1. All'articolo 4, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, dopo le parole: "prodotti fitosanitari" sono inserite le seguenti: "*, redatta secondo la specifica modulistica elettronica, predisposta per le diverse tipologie di istanza, disponibile sul portale del Ministero*" e la parola "Dipartimento" è sostituita dalle seguenti: "*Direzione generale*".

2. Ai commi 2, 3 e 5 dell'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, la parola "Dipartimento" è sostituita dalle seguenti: "*Direzione Generale*".

Art. 3

(Modifiche all'articolo 6, 7 e 8 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile del 2001, n. 290)

1. All'articolo 6, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, la parola: "Dipartimento" è sostituita dalle seguenti: "*Direzione generale*".

2. All'articolo 7, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, la parola: "Dipartimento" è sostituita dalle seguenti: "*Direzione generale*".

3. All'articolo 8, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, la parola: "Dipartimento" è sostituita dalle seguenti: "*Direzione generale*".

Art. 4

(Modifiche all'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile del 2001, n. 290)

1. All'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

"Art. 9

(Domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari)

1. La domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, redatta secondo la specifica modulistica elettronica predisposta per le differenti tipologie di istanza previste dal Regolamento (CE) n. 1107/2009 disponibili sul portale del Ministero della salute, è inoltrata alla Direzione Generale dal responsabile o a nome del responsabile della prima immissione in commercio, legalmente domiciliato nel territorio comunitario, unitamente a:

a) un fascicolo, da presentarsi in formato elettronico, rispondente ai requisiti di cui all'allegato al Regolamento (CE) n. 545/2011 nel formato comprendente il rapporto di registrazione (registration report,) ove previsto per la fattispecie di sostanza attiva, così come richiesto nel modulo elettronico sopra riportato;

b) un fascicolo, da presentarsi in formato elettronico, rispondente ai requisiti di cui all'allegato al Regolamento (CE) n. 544/2011 per ciascuna sostanza attiva, antidoto agronomico e sinergizzante presente nel preparato o lettera d'accesso fornita dal titolare del fascicolo secondo quanto disposto al comma 4;

c) per ciascun test o ciascuno studio sugli animali vertebrati, la giustificazione delle misure prese per evitare la sperimentazione animale e la duplicazione di test e studi su vertebrati;

d) le ragioni per le quali le relazioni dei test e degli studi presentate sono necessarie per la prima autorizzazione ;

e) nel caso sia necessario fissare nuovi limiti massimi di residuo o variare quelli esistenti, una copia della domanda dei livelli massimi di residuo di cui all'articolo 7 del Regolamento (CE) n. 396/2005 o una giustificazione per la mancata comunicazione di tali informazioni;

f) nel caso di domanda di autorizzazione zonale, secondo le procedure previste dagli articoli dal 35 al 39 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, l'indicazione dello Stato membro relatore;

g) un facsimile in formato elettronico modificabile della bozza di etichetta contenente le informazioni che si intendono apporre sull'etichetta definitiva, conforme alle prescrizioni in



materia di classificazione in base al Regolamento (CE) 1272/2008, e che deve riportare almeno:

- 1) la dose massima per ettaro in ciascuna applicazione;
- 2) il periodo tra l'ultima applicazione e il raccolto;
- 3) il numero massimo di applicazioni all'anno;
- 4) l'intervallo tra i trattamenti;
- 5) un'eventuale restrizione della distribuzione e dell'uso del prodotto fitosanitario, al fine di proteggere la salute dei distributori, degli utilizzatori, degli astanti, dei residenti, dei consumatori o dei lavoratori interessati o l'ambiente, tenendo conto dei requisiti imposti da altre disposizioni comunitarie; l'inclusione di tale restrizione è indicata sull'etichetta;
- 6) ove ritenuto necessario sulla base della valutazione del rischio per gli astanti, l'obbligo di informare, prima dell'uso del prodotto, i vicini che potrebbero essere esposti alla nebulizzazione dovuta alla deriva e che abbiano chiesto di essere informati;
- 7) l'indicazione di categorie di utilizzatori, ad esempio «professionali» e «non professionali»;
- 8) l'intervallo di rientro;
- 9) le dimensioni e il materiale di imballaggio.

2. Nel caso di domanda di mutuo riconoscimento, ai sensi dell'articolo 42 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, oltre alla documentazione di cui al comma 1, lettere a), b) e g):

- a) una copia dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione già rilasciata da altro Stato membro, nonché una traduzione giurata in lingua italiana di detta autorizzazione;
- b) una dichiarazione formale attestante che il prodotto fitosanitario è identico a quello autorizzato dallo Stato membro di riferimento;
- c) un rapporto di valutazione dello Stato membro di riferimento contenente informazioni sulla valutazione del prodotto fitosanitario e sulla decisione presa al riguardo;

3. Nel caso sia necessario valutare l'equivalenza della sostanza attiva, antidoto agronomico e sinergizzanti con quella di riferimento approvata ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, oltre alla valutazione di cui al comma 1, una copia delle conclusioni dello Stato membro che valuta l'equivalenza, di cui all'articolo 38, paragrafo 2 del suddetto Regolamento (CE) n. 1107/2009;

4. I richiedenti sono esentati dall'obbligo di fornire le relazioni dei test e degli studi di cui al comma 1, lettere a) e b), nel caso in cui la Direzione generale ne sia già in possesso e i richiedenti dimostrino di aver ottenuto l'accesso conformemente agli articoli 59, 61 o 62 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 oppure che l'eventuale periodo di protezione dei dati sia scaduto.

5. Fatte salve le esenzioni di cui al comma 4, i richiedenti devono sempre fornire le seguenti informazioni:

- a) tutti i dati necessari per l'identificazione del prodotto fitosanitario, compresa la sua composizione completa, nonché una dichiarazione secondo cui non vengono utilizzati coformulanti considerati inaccettabili ai sensi dell'articolo 27 del Regolamento (CE) n. 1107/2009;
- b) le informazioni necessarie per identificare la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante, se sono stati approvati, e per stabilire se le condizioni per l'approvazione siano rispettate e, se del caso, se siano conformi al disposto dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (CE) n. 1107/2009;
- c) i dati necessari per dimostrare che il prodotto fitosanitario ha effetti comparabili a quelli del prodotto fitosanitario ai cui dati protetti i richiedenti comprovano di avere accesso.



6. La domanda di autorizzazione di cui al comma 1, così come la parte A del registration report, devono essere redatti in lingua italiana, mentre la documentazione di cui al comma 1, lettere a) e b), nonché le parti B e C del registration report di cui al comma 1, può essere presentata anche in lingua inglese; la Direzione generale può chiedere la traduzione in lingua italiana dei sommari o delle conclusioni di studi specifici, nonché la presentazione di campioni del preparato o dei suoi componenti.”;

b) dopo l'articolo 9 è inserito il seguente:

“Art. 9-bis

(Rilascio di autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari)

1. Presso la Direzione generale è costituito un fascicolo per ogni prodotto fitosanitario, contenente:
 - a) almeno una copia della domanda;
 - b) una copia dell'etichetta, del facsimile della stessa e dell'eventuale foglio illustrativo;
 - c) il provvedimento adottato in merito alla domanda, gli atti relativi alla valutazione della documentazione di cui all'articolo 9, nonché una sintesi della documentazione stessa.
2. L'autorizzazione di un prodotto fitosanitario è rilasciata dalla Direzione generale per un periodo di tempo che non superi di un anno la data di scadenza dell'approvazione delle sostanze attive degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario, ai sensi dell'articolo 32 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e prescrive, conformemente all'articolo 31 del Regolamento (CE) 1107/2009, i requisiti di immissione sul mercato e di utilizzazione, nonché quelli necessari per essere in regola con le disposizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1 del citato Regolamento (CE) n. 1107/2009.
3. La Direzione generale, avvalendosi dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, verifica che i requisiti del prodotto fitosanitario siano conformi a quelli di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del Regolamento (CE) 1107/2009, e che le prove e le analisi per accertare tali conformità sono state eseguite dagli enti e dagli organismi di cui al medesimo articolo 29, paragrafi 3 e 4.
4. Nei tempi previsti dagli articoli 37, 42 e 47 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, la Direzione generale provvede al rilascio dell'autorizzazione, ovvero al rigetto motivato della domanda, acquisendo il facsimile dell'etichetta di cui all'articolo 9, al comma 1, lettera g), relativo al prodotto fitosanitario autorizzato, rispondente ai requisiti risultanti dalla verifica di cui al comma 3.
5. Il provvedimento di autorizzazione riporta:
 - a) nome e cognome del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, e sede dell'impresa o la ragione o denominazione sociale e sede legale, se si tratta di società;
 - b) la denominazione attribuita al prodotto fitosanitario;
 - c) la classificazione del prodotto fitosanitario ai sensi della Regolamento (CE) n. 1272/2009;
 - d) l'indicazione dello stabilimento o degli stabilimenti di produzione;
 - e) su quali vegetali o prodotti vegetali e a quali fini può essere usato il prodotto fitosanitario;
 - f) l'indicazione della conformità dei LMR al Regolamento(CE) n. 396/2005.
 - g) il facsimile dell'etichetta di cui all'articolo 9, comma 2, lettera g), rispondente ai requisiti risultanti dalla verifica di cui al comma 3, pubblicato sul portale del Ministero della salute, nella banca dati dei prodotti fitosanitari e, per gli aspetti agronomici sulla banca dati presente sul portale del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali.
6. L'autorizzazione di cui al comma 2 è comunicata all'interessato, nonché agli assessorati della salute, dell'agricoltura e dell'ambiente delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano e al Servizio Fitosanitario Centrale del Ministero delle politiche agricole



alimentari e forestali, con il relativo numero di registrazione.

7. Il Ministero, su richiesta, mette a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione europea il fascicolo di cui al comma 1 e fornisce tutte le informazioni necessarie per una piena comprensione delle istanze; il richiedente, su invito del Ministero, è tenuto a presentare alla Commissione europea ed agli Stati membri che la richiedono copia della documentazione tecnica di cui all'articolo 9 comma 1, lettera a).
8. Le Aziende sono tenute a realizzare, nella veste tipografica definitiva, l'etichetta e il foglio illustrativo, ove previsto, che accompagnano il prodotto fitosanitario.”.

Art. 5

(Modifiche all'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile del 2001, n. 290)

1. All'articolo 10, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, dopo le parole “dei dati” sono inserite le seguenti: *“L'autorizzazione è rilasciata fino alla data di scadenza del prodotto di riferimento”*.
2. All'articolo 10, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, la parola: “Dipartimento” è sostituita dalle seguenti: *“Direzione generale”*.

Art. 6

(Modifiche all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile del 2001, n. 290)

1. L'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:

“Art. 11

(Rinnovo dell'autorizzazione)

1. Un'autorizzazione è rinnovata, su richiesta del suo titolare, previo versamento delle tariffe, purché continuino ad essere rispettati i requisiti di cui all'articolo 29 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 nonché del Regolamento (CE) n. 396/2005.
2. Fatte salve le disposizioni transitorie di cui all'articolo 80 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 11, entro tre mesi dal rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, di un antidoto agronomico o di un sinergizzante contenuti nel prodotto fitosanitario, presenta domanda di rinnovo, redatta secondo la specifica modulistica elettronica predisposta per le differenti tipologie di istanza e contenente le informazioni di cui all'articolo 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009.
3. Fatte salve le disposizioni transitorie di cui all'articolo 80 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, entro i termini di cui all'articolo 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, la Direzione generale, sentito l'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, rinnova l'autorizzazione, dopo aver verificato che le condizioni, di cui all'articolo 29 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, continuano ad essere soddisfatte. L'autorizzazione può essere temporaneamente prorogata per il periodo necessario per procedere alla verifica.”.

Art. 7

(Modifiche all'articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile del 2001, n. 290)



1. L'articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:

“Art. 12
(Modifiche di autorizzazioni)

1. La Direzione generale, in applicazione delle procedure previste dagli articoli 44, 45 e 51 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, modifica l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, anche su richiesta documentata del titolare, sentito l'istituto convenzionato di cui all'articolo 3.
2. La modifica di cui al comma 1 comprende anche variazioni di impiego in attuazione di norme comunitarie.
3. Le modifiche di cui al comma 1 possono essere concesse soltanto ove sia accertato che continuano ad essere rispettati i requisiti di cui all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
4. La Direzione generale modifica l'autorizzazione, senza avvalersi dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, se le modifiche di prodotti fitosanitari autorizzati riguardano:
 - a) aspetti ininfluenti sulle caratteristiche agronomiche, sanitarie ed ambientali. Fatti salvi successivi indirizzi tecnici adottati a livello comunitario, sono considerate tali le seguenti modifiche:
 - 1) variazione di più o meno il 5 per cento del contenuto percentuale di uno o più coformulanti presenti nella formulazione autorizzata, con corrispondente variazione di altro coformulante non classificato ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 a condizione che il nuovo coformulante non sia considerato inammissibile ai sensi dell'art. 27 del Regolamento (CE) n. 1107/2009;
 - 2) sostituzione di un componente inerte o coformulante con un componente o coformulante alternativo che abbia proprietà chimico-fisiche del tutto comparabili, a condizione che il nuovo coformulante non sia considerato inammissibile ai sensi dell'art. 27 del Regolamento (CE) n. 1107/2009;
 - 3) aggiunta di modeste quantità di un ulteriore coformulante (antischiuma, anti-impaccante, colorante), con corrispondente variazione di altro coformulante, a condizione che il nuovo coformulante non sia considerato inammissibile ai sensi dell'art. 27 del Regolamento (CE) n. 1107/2009;
 - 4) sostituzione di un componente inerte o coformulante considerato inammissibile ai sensi dell'articolo 27 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, con un componente o coformulante alternativo ammissibile che abbia proprietà chimico-fisiche del tutto comparabili;
 - b) la denominazione o il marchio del preparato o del titolare;
 - c) il nome o la ragione sociale o la sede del titolare dell'autorizzazione.
 - d) i materiali di confezionamento, nel rispetto delle norme vigenti
5. La Direzione generale rilascia l'autorizzazione alla modifica dell'autorizzazione dei prodotti di cui al comma 4, entro sessanta giorni dalla presentazione dell'istanza.
6. Il termine di cui al comma 5 è sospeso, in caso di incompletezza della documentazione presentata, fino alla data di deposito della documentazione richiesta dalla Direzione.
7. Nel caso in cui la modifica dell'autorizzazione riguardi i casi di seguito indicati, il richiedente, decorso il termine di sessanta giorni dalla presentazione dell'istanza, può, sotto la propria responsabilità, commercializzare il prodotto fitosanitario con l'etichetta conforme al facsimile presentato. La Direzione generale effettua tutte le verifiche amministrative del caso, e comunica, in ogni momento, al richiedente eventuali rilievi, fino alla data di pubblicazione del facsimile dell'etichetta presentato e provvede ad aggiornare la banca dati, indicando la data dell'apportata modifica:
 - a) il trasferimento dell'attività produttiva del preparato in altro stabilimento autorizzato;
 - b) le variazioni di peso o di volume delle confezioni, con l'esclusione delle taglie eccezionali,



che siano ininfluenti sulla stabilità e sulle modalità di uso del preparato autorizzato. A tal fine sono considerate ininfluenti le variazioni di peso e di volume, anche successive, che, complessivamente, non comportino il superamento di un valore pari al cento per cento del peso o del volume massimo riportato nella etichetta autorizzata all'atto dell'immissione in commercio;

- c) i cambiamenti formali delle etichette;
- d) eliminazione dalle etichette di impieghi già autorizzati, per motivi esclusivamente commerciali;
- e) l'adeguamento delle etichette a prescrizioni di carattere generale, in seguito all'aggiornamento al progresso tecnico scientifico delle norme comunitarie in materia di classificazione e di etichettatura;
- f) l'indicazione o la variazione del distributore.”.

Art. 8

(Modifiche all'articolo 13 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile del 2001, n. 290)

1. L'articolo 13 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:

“Art. 13

(Riesame e ritiro dell'autorizzazione)

1. Le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari sono riesaminate in qualunque momento, qualora vi sia motivo di ritenere che uno dei requisiti previsti dall'articolo 29 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 non sia più rispettato. Le autorizzazioni possono essere riesaminate anche qualora sia compromessa la realizzazione degli obiettivi dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto iv), e lettera b), punto i), e dell'articolo 7), paragrafi 2 e 3, della direttiva 2000/60/CE. Del riesame è data informazione al titolare che può presentare osservazioni o ulteriori informazioni.
2. La Direzione, con provvedimento motivato, può sospendere l'autorizzazione per il periodo necessario al completamento dell'esame, indicando il relativo termine, ove l'utilizzazione del prodotto possa comportare rischi per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente.
3. L'autorizzazione di un prodotto fitosanitario è revocata o modificata a seconda dei casi, anche su motivata richiesta del titolare, se:
 - a) i requisiti di cui all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009 non sono, o non sono più, rispettati;
 - b) sono state fornite informazioni false o ingannevoli circa i fatti sulla cui base è stata concessa l'autorizzazione;
 - c) non è stata rispettata una delle condizioni previste nell'autorizzazione;
 - d) in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, i modi di utilizzazione e i quantitativi impiegati possono essere modificati;
 - e) il titolare dell'autorizzazione non adempie agli obblighi derivanti dal regolamento (CE) n. 1107/2009.
4. La Direzione, con proprio provvedimento, dispone il ritiro dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari, stabilendo un termine per l'eliminazione e lo smaltimento delle giacenze.
5. La Direzione dà la più ampia pubblicità ai provvedimenti di cui ai commi 1 e 3, informando immediatamente il titolare dell'autorizzazione, la regione, i competenti organi di vigilanza e le organizzazioni professionali di rivenditori e di agricoltori.”.



(Modifica all'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)

1. All'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, le parole: "decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285" sono sostituite dalle seguenti "Regolamento (CE) n. 1272/2008".

Art. 10

(Modifiche all'articolo 15 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)

1. All'articolo 15, commi 1, 5 e 6, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, le parole: "Al Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "Alla Direzione generale".
2. All'articolo 15, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, dopo la parola "copia" sono inserite le seguenti: "è presentata secondo la specifica modulistica elettronica predisposta per le differenti tipologie di istanza, disponibili sul portale del Ministero della salute".

Art. 11

(Modifica all'articolo 16 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile del 2001, n. 290)

1. All'articolo 16, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, le parole: "il Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti "la Direzione generale".

Art. 12

(Modifiche all'articolo 17 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile del 2001 n. 290)

1. All'articolo 17, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) al comma 2, le parole "il Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "la Direzione generale";
 - b) al comma 5, lettera h), il secondo capoverso è soppresso.
2. All'articolo 17 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, dopo il comma 5 è aggiunto, infine, il seguente:

"5-bis. Le modifiche sono disposte conformemente alle modalità descritte all'art. 12, comma 7, nei casi in cui la modifica dell'autorizzazione riguardi:

 - a) il trasferimento dell'attività produttiva del preparato in altro stabilimento autorizzato;
 - b) le variazioni di peso o di volume delle confezioni, con l'esclusione delle taglie eccezionali, che siano ininfluenti sulla stabilità e sulle modalità di uso del preparato autorizzato. A tal fine sono considerate ininfluenti le variazioni di peso e di volume, anche successive, che, complessivamente, non comportino il superamento di un valore pari al cento per cento del peso o del volume massimo riportato nella etichetta autorizzata all'atto dell'immissione in commercio;
 - c) i cambiamenti formali dell'etichetta;
 - d) l'indicazione o la variazione del distributore;
 - e) l'adeguamento delle etichette a prescrizioni di carattere generale, in seguito all'aggiornamento al progresso tecnico e scientifico delle norme comunitarie in materia di classificazione e di etichettatura".

Art. 13



(Modifica all'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)

1. All'articolo 30, comma 8, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, la parola "*presidio*" è sostituita dalle seguenti: "*prodotto fitosanitario o coadiuvante di prodotti fitosanitari*".

Art. 14

(Modifiche all'articolo 34 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)

1. L'articolo 34 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:

"Art. 34

(Residui e intervalli di carenza)

1. I limiti massimi dei residui (LMR) delle sostanze attive e dei loro eventuali metaboliti nocivi dei prodotti fitosanitari nei prodotti destinati al consumo alimentare sono fissati, modificati o soppressi a livello comunitario ai sensi del Regolamento (CE) n. 396/2005 e successive modifiche.
2. Per la definizione dei limiti massimi dei residui (LMR) dei sinergizzanti e degli antidoti agronomici si fa riferimento al Decreto del Ministero della salute del 27 agosto 2004 e successive modificazioni recante "Prodotti fitosanitari: limiti massimi di residui delle sostanze attive nei prodotti destinati all'alimentazione" fino all'entrata in vigore di specifiche norme comunitarie.
3. Il Ministero, sentito l'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, modifica o revoca ove necessario le condizioni di impiego delle autorizzazioni nazionali dei prodotti fitosanitari per garantire il rispetto degli LMR fissati a livello comunitario.
4. Tra le condizioni di impiego di cui al comma 3 è compreso il periodo che deve intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le derrate immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e l'immissione al consumo.
5. Le variazioni di cui al comma 3, una volta approvate, sono riportate nei rispettivi fac-simili di etichetta pubblicati sul portale del Ministero nella banca dati dei prodotti fitosanitari."

Art. 15

(Modifica all'articolo 36 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)

1. All'articolo 36, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, le parole: "*il Dipartimento*" sono sostituite dalle seguenti: "*la Direzione generale*".

Art. 16

(Modifica all'articolo 37 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)

1. All'articolo 37, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, le parole: "*di cui all'articolo 22 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194*" sono sostituite dalle seguenti: "*di cui all'articolo 54 del Regolamento (CE) 1107/2009*".



2. All'articolo 37 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, comma 2, primo e secondo periodo, le parole: "articolo 22 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194" sono sostituite dalle seguenti: "articolo 54, comma 4, del Regolamento (CE) n. 1107/2009".

Art. 17

(Modifiche all'articolo 38 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)

1. L'articolo 38 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:

"Art. 38

(Disposizioni per taluni prodotti utilizzati in agricoltura biologica, biodinamica e convenzionale)

1. Fatto salvo quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1107/2009, i prodotti di cui all'articolo 2, comma 4, elencati nell'allegato 1 del Decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 18354 del 27 novembre 2009 non sono soggetti ad autorizzazione per l'immissione in commercio, quando non siano venduti con denominazione di fantasia, o in miscela tra di essi in quanto commercializzati ed impiegati come corroboranti, potenziatori della resistenza delle piante.
2. I prodotti di cui all'articolo 2, comma 4, sono immessi sul mercato solo se:
 - a) il loro uso non provoca effetti nocivi né immediati né ritardati, sulla salute umana o degli animali né sull'ambiente;
 - b) sono iscritti in una lista di corroboranti redatta e periodicamente aggiornata dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;
 - c) nell'etichetta sono riportate le indicazioni concernenti la composizione quali-quantitativa, le modalità e le precauzioni d'uso, l'identificazione del Responsabile legale dell'immissione in commercio, lo stabilimento di produzione e confezionamento nonché la destinazione d'uso che, comunque, non dovrà essere riconducibile in nessun caso alla definizione di prodotto fitosanitario di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), del presente regolamento.
3. La domanda di approvazione di tali prodotti deve essere presentata al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali da un qualsiasi soggetto interessato e deve essere corredata dai seguenti elementi:
 - a) valutazione dei possibili effetti sulla salute umana, degli animali o sull'ambiente, sulla base degli studi scientifici disponibili;
 - b) nome e indirizzo del responsabile legale dell'immissione in commercio e stabilimento di produzione e confezionamento;
 - c) informazioni sulla composizione, specificando la natura e la quantità delle sostanze, secondo la nomenclatura scientifica;
 - d) modalità e precauzioni d'uso;
 - e) etichetta.
4. Un corroborante, sarà approvato, sentito il Ministero della salute, solo dopo pertinenti valutazioni effettuate da una apposita Commissione tecnica che potrà richiedere documentazione integrativa alla domanda presentata ai sensi del comma 3. La Commissione tecnica è istituita con apposito decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, che ne stabilirà la composizione e le modalità operative. Di tale Commissione fanno parte anche rappresentanti designati dal Ministero della salute e dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del



mare. Ai componenti della Commissione tecnica non è dovuto alcun compenso, né gettone di presenza.

5. Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, può riesaminare l'approvazione di tali prodotti in qualunque momento avvalendosi del parere della commissione tecnica di cui al comma 4. Qualora i prodotti non dovessero più soddisfare i criteri previsti per l'iscrizione, provvede all'eliminazione dei prodotti indicati al decreto di cui al comma 1 o ne modifica i requisiti e le condizioni minime necessarie alla loro commercializzazione e utilizzazione.”.
6. Agli adempimenti di cui al presente articolo le amministrazioni interessate provvederanno con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 18

(Modifiche all'articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)

1. L'articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:

“Art. 39

(Norme transitorie)

1. La Commissione consultiva di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 cessa di esercitare le proprie funzioni e competenze, ai fini del presente regolamento, dalla data di efficacia della convenzione di cui all'articolo 3.”.

Art. 19

(Modifiche all'articolo 40 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)

1. L'articolo 40 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:

“Art. 40

(Banca dati)

1. La Direzione generale raccoglie e classifica tutti gli elementi contenuti nel decreto di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari, nonché i dati relativi alle officine di produzione, utilizzando allo scopo la banca dati esistente presso la medesima Direzione generale.
2. Le informazioni relative agli impieghi, le dosi di applicazione e le avversità combattute dai prodotti fitosanitari autorizzati sono raccolte nella banca dati esistente presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.
Le banche dati dei due dicasteri operano in stretta sinergia per un reciproco scambio di informazioni.
3. Le informazioni relative ai corroboranti, sono raccolte in una banca dati esistente presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.”
4. Le amministrazioni interessate provvederanno agli adempimenti previsti nel presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.



Art. 20

(Modifica all'articolo 42 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)

1. L'articolo 42 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:

“Art. 42

(Dati di vendita e di utilizzazione)

1. I soggetti di cui all'articolo 21, comma 1, sono tenuti a trasmettere annualmente, entro il secondo mese successivo alla fine di ciascun anno solare, all'Autorità regionale competente ed al Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN), in via telematica o su supporto magnetico, la scheda informativa sui dati di vendita secondo modalità tecniche che saranno definite dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Detta scheda si riferisce alle vendite effettuate esclusivamente all'utilizzatore finale. I risultati dei dati elaborati dal Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN) vengono pubblicati sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali entro il mese di dicembre di ogni anno. L'Autorità regionale deve comunicare inoltre al Ministero della salute ed al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, Servizio Informativo Agricolo Nazionale, entro 60 giorni dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente provvedimento, l'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita di prodotti fitosanitari ed aggiorna entro il mese di dicembre di ogni anno tale elenco, comunicandone le variazioni ai Ministeri anzidetti. Tale elenco deve essere fornito su supporto magnetico, secondo modalità tecniche che saranno definite dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, e contenere le seguenti informazioni sui dichiaranti autorizzati: ragione sociale, codice fiscale e indirizzo.
2. Ai soggetti di cui al comma 1 che non adempiono agli obblighi di invio dei dati di vendita verrà revocata l'autorizzazione alla vendita di cui all'articolo 22.
3. La scheda informativa di cui al comma 1 deve riportare:
 - a) informazioni relative al dichiarante, quali la ragione sociale o cognome e nome, se trattasi di dichiarante persona fisica, partita IVA o codice fiscale, sede e recapito telefonico o fax o e-mail, nonché la specificazione se titolare dell'autorizzazione o intermediario. Per intermediario si intendono gli esercizi di vendita che forniscono i prodotti fitosanitari;
 - b) informazioni relative ai prodotti di cui al comma 1, quali denominazione, numero di registrazione, quantità espresse in chilogrammi o litri.
4. Gli acquirenti e gli utilizzatori di prodotti fitosanitari conservano il registro dei trattamenti effettuati nel corso della stagione di coltivazione in azienda. Per registro dei trattamenti si intende un modulo aziendale che riporti cronologicamente l'elenco dei trattamenti eseguiti sulle diverse colture, oppure, in alternativa, una serie di moduli distinti, relativi ciascuno ad una singola coltura agraria. Sul registro devono essere annotati i trattamenti effettuati con tutti i prodotti fitosanitari utilizzati in azienda (classificati molto tossici, tossici, nocivi, irritanti o non classificati) entro trenta giorni dall'esecuzione del trattamento stesso.

Il registro dei trattamenti riporta:

 - a) i dati anagrafici relativi all'azienda;
 - b) la denominazione della coltura trattata e la relativa estensione espressa in ettari.
 - c) la data del trattamento, il prodotto e la relativa quantità impiegata, espressa in chilogrammi o litri, nonché l'avversità che ha reso necessario il trattamento.
5. La conservazione del registro dei trattamenti persegue finalità di verifica nell'ambito dei piani di monitoraggio e di controllo ufficiale realizzati sul territorio. Il registro dei trattamenti va



conservato almeno per i tre anni successivi a quello a cui si riferiscono gli interventi annotati. Il registro dei trattamenti può essere compilato anche dall'utilizzatore dei prodotti fitosanitari diverso dal titolare dell'azienda; in questo caso il titolare deve sottoscriverlo al termine dell'anno solare. Gli utilizzatori di prodotti fitosanitari possono avvalersi, per la compilazione del registro dei trattamenti, dei centri di assistenza agricola di cui all'articolo 3 bis del decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165, previa notifica alla ASL di competenza. Detto registro può essere compilato e sottoscritto anche da persona diversa qualora l'utilizzatore dei prodotti fitosanitari non coincida con il titolare dell'azienda e nemmeno con l'acquirente dei prodotti stessi. In questo caso dovrà essere presente in azienda, unitamente al registro dei trattamenti, relativa delega scritta da parte del titolare. Nel caso in cui i trattamenti siano realizzati da contoterzisti, il registro dei trattamenti deve essere compilato dal titolare dell'azienda sulla base del modulo, di cui al paragrafo 6 della Circolare 30 ottobre 2002 del Ministero delle politiche agricole alimentari forestali, per ogni singolo trattamento dal contoterzista. In alternativa il contoterzista potrà annotare i singoli trattamenti direttamente sul registro dell'azienda controfirmando ogni intervento fitosanitario effettuato. Nel caso di cooperative di produttori che acquistano prodotti fitosanitari con i quali effettuano trattamenti per conto dei loro soci il registro dei trattamenti può essere conservato presso la sede sociale dell'associazione e deve essere compilato e sottoscritto dal legale rappresentante previa delega rilasciatagli dai soci. Il registro dei trattamenti deve essere compilato anche quando gli interventi fitosanitari vengono eseguiti per la difesa delle derrate alimentari immagazzinate. Il registro dei trattamenti deve essere utilizzato inoltre per gli impieghi effettuati in ambito extra-agricolo (verde pubblico, diserbo canali, sedi ferroviarie, ecc.) Sono esentati dalla compilazione del registro dei trattamenti i soggetti che utilizzano prodotti fitosanitari esclusivamente in orti e giardini familiari il cui raccolto è destinato al consumo proprio. Il titolare dell'azienda deve conservare in modo idoneo, per il periodo di tre anni, le fatture di acquisto dei prodotti fitosanitari nonché la copia dei moduli di acquisto, dei prodotti con classificazione di pericolo di molto tossici, tossici e nocivi.”.

Art. 21

(Modifica all'articolo 43 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001 n. 290)

1. All'articolo 43, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, dopo la lettera b) è aggiunta, infine, la seguente: “*b)-bis. Decreto del Ministero della salute 27 agosto 2004, fatte salve le disposizioni riguardanti i sinergizzanti e gli antidoti agronomici*”.





Presidenza del Consiglio dei Ministri

Il Capo dell'Ufficio legislativo del
Ministro per la pubblica amministrazione
e la semplificazione

prot. 627/11/UL/P - h0.274

Roma, 12 DIC. 2011

ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

-Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi

ROMA

Oggetto: Parere del Consiglio di Stato sullo schema di decreto recante "Modifiche al Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 recante regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti."

Si trasmette il parere in oggetto per i successivi adempimenti di competenza.

Cons. *Germana Panzironi*



Consiglio di Stato
Segretariato Generale

N. 4444/2011

Roma, addì 05/12/2011

Risposta a nota del
N.

Div.

D'ordine del Presidente, mi pregio di trasmettere il numero 4656/2011 emesso dalla SEZIONE NORMATIVA di questo Consiglio sull'affare a fianco indicato.

Parere emesso in base all'art. 15 della L. 21 luglio 2000, n. 205.

OGGETTO:
REGOLAMENTO:

**SEMPLIFICAZIONE DEI
PROCEDIMENTI DI
AUTORIZZAZIONE ALLA
PRODUZIONE, IMMISSIONE IN
COMMERCIO E VENDITA DI
PRODOTTI FITOSANITARI E
RELATIVI COADIUVANTI
(MODIFICA DPR290/2001)**

Allegati N.
.....

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI MINISTRO P.A. E
INNOVAZIONE**
(.....)

Il Segretario Generale

Vito Perella

ROMA

Numero 4444 2011 e data 05/12/2011



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Consiglio di Stato

Sezione Consultiva per gli Atti Normativi

Adunanza di Sezione del 24 novembre 2011

NUMERO AFFARE 04656/2011

OGGETTO:

Presidenza del consiglio dei ministri, Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione.

Schema di regolamento recante semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, immissione in commercio e vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti (modifica d.P.R. n. 290/2001).

MR

LA SEZIONE

Vista la relazione prot. n. 577/11/UL/P-40.274 del 27/10/2011, con la quale il Presidenza del consiglio dei ministri, Ministro per la p.a. e l'innovazione, ha chiesto il parere del Consiglio di Stato sullo schema di regolamento in oggetto;

Esaminati gli atti e udito il relatore, Consigliere Nicola Russo;

Premesso:

Riferisce l'Amministrazione che con lo schema di d.P.R. in oggetto si intendono apportare alcune modifiche ed integrazioni al d.P.R. 23 aprile 2001, n. 290 ("Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti"), rese necessarie sia al fine di semplificare ulteriormente le procedure tecnico-amministrative relative all'immissione in commercio, alla vendita e all'utilizzazione di prodotti fitosanitari, sia al fine di armonizzare e coordinare la normativa nazionale vigente con le successive disposizioni comunitarie di recente emanazione (c.d. pacchetto pesticidi) che, nel frattempo, hanno ampliato gli ambiti normativi demandati alla regolamentazione di livello comunitario.

L'esercizio del potere regolamentare in materia si fonda sull'art. 41 della legge 4 giugno 2010 n. 96 (legge comunitaria 2009), che così dispone:

M

<<1. Il Governo è autorizzato ad adottare, ai sensi dell' articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, un regolamento, su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, di concerto con il Ministro della salute, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per i rapporti con le regioni, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, per la modifica del regolamento di cui al decreto del Presidente della

Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, con le modalità e secondo i principi di cui all'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e nel rispetto della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991; e del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, secondo i seguenti principi e criteri direttivi:

prevedere procedure semplificate per il rilascio e il rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio, in particolare in riferimento alle modalità di etichettatura dei prodotti fitosanitari;

rimodulare la trasmissione dei dati di vendita e di esportazione dei prodotti fitosanitari in via telematica o su supporto magnetico;

ridefinire la disciplina di autorizzazione alla immissione in commercio per particolari prodotti utilizzati in agricoltura biologica, biodinamica e convenzionale;

ridefinire la disciplina in merito al rilascio dell'autorizzazione all'acquisto ed all'impiego dei prodotti fitosanitari e relativi registri dei trattamenti effettuati, di cui agli articoli 25, 26, 27 e 42 del citato decreto del Presidente della Repubblica.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate, a carico del bilancio dello Stato.

3. Le amministrazioni interessate provvedono ai compiti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente >>.

Venendo allo specifico contenuto dello schema di provvedimento normativo in oggetto, che segue la tecnica novellistica, esso consiste in modifiche da apportare ai seguenti articoli del predetto d.P.R. n. 290 del 2001: art. 2, art. 4, art. 6, art. 7, art. 8, art. 9, art. 10, art. 11, art. 12, art. 13, art. 14, art. 15, art. 16, art. 17, art. 30, art. 34, art. 36, art.

MR

37, art. 38, art. 39, art. 40, art. 42, art. 43, oltre che nell'inserimento dell'art. 9 bis.

Considerato:

La Sezione riconosce che la bozza di regolamento in esame tende a semplificare ulteriormente le procedure tecnico-amministrative relative all'immissione in commercio, alla vendita e all'utilizzazione di prodotti fitosanitari e ad adeguarle alla nuova impostazione dettata, di recente, dalla Commissione Europea in tale ambito.

L'attuale assetto delle procedure interne in materia prevede, infatti, un numero di fasi per l'adozione dei provvedimenti finali e tempistiche che, anche alla luce delle modifiche introdotte con il Regolamento (CE) 1107/2009, non permetterebbero all'Italia di assicurare il rispetto delle nuove disposizioni comunitarie (c.d. pacchetto pesticidi), le quali hanno definito nuove procedure di valutazione e autorizzazione delle sostanze attive e dei relativi prodotti fitosanitari, prevedendo modalità semplificate e restrizione dei tempi per l'espletamento delle procedure medesime.

Osserva la Sezione che il regolamento proposto appare coerente con l'impianto della normativa primaria di riferimento, la quale, a livello nazionale, è costituita dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 (recante attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari, recentemente abrogata dal Regolamento CE 1107/2009), mentre, a livello comunitario, è costituita, oltre che dalla Direttiva 91/414/CEE già citata, dal Regolamento (CE) 396/2005, per i residui e dal

MR

Regolamento (CE) 1107/2009 sull'immissione in commercio di prodotti fitosanitari (che abroga la direttiva 91/414/CEE ed introduce nuove procedure di autorizzazione dei prodotti fitosanitari) entrato in vigore il 14 dicembre 2009 e che si applicherà a decorrere dal 14 giugno 2011. Pertanto, l'Amministrazione, nell'elaborare il presente testo di modifica, ha provveduto ad inserire i riferimenti al nuovo Regolamento (CE) 1107/2009, sostituendoli agli articoli della Direttiva 91/414/CEE, che, fatte salve le disposizioni transitorie, sarà abrogata a far data dall'applicazione del medesimo Regolamento.

L'intervento regolatorio appare altresì conforme ai segnalati obiettivi di ridurre il numero di passaggi per l'adozione dei provvedimenti finali tramite l'introduzione di modifiche delle procedure di valutazione, rispondendo così al principio generale di semplificazione amministrativa dettato dalla L. n. 59/1997, oltre che alle mutate esigenze dell'utenza e del mercato, alla luce delle modifiche introdotte con il Regolamento (CE) 1107/2009 cit.

L'intervento normativo proposto, infatti, provvede all'aggiornamento delle procedure di valutazione dei prodotti fitosanitari; in particolare, con riguardo ai punti a) ed e) della delega, le modifiche delle procedure introdotte consentiranno la notevole riduzione delle complesse fasi del procedimento amministrativo di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, garantendo uno snellimento della fase istruttoria, della fase relativa alla valutazione ed, infine, della fase propedeutica all'emissione del provvedimento finale da parte dell'Amministrazione alle imprese interessate.

MR

Alla luce di tutto ciò la Sezione condivide anche la scelta operata dall'Amministrazione, nell'ottica della futura attuazione delle norme comunitarie di natura regolamentare e di recepimento delle direttive comunitarie di recente emanazione, di aver proposto di inserire nel testo dell'emananda legge comunitaria del 2010 la previsione di una nuova delega al Governo per l'emanazione di un decreto legislativo nel settore dei prodotti fitosanitari finalizzata a dar vita ad un testo armonizzato in materia, vale a dire ad uno strumento di coordinamento delle molteplici disposizioni esistenti, appartenenti sia all'ordinamento interno che a quello comunitario, che consenta al momento dell'entrata in vigore delle norme citate, di disporre di un quadro della normativa nazionale vigente in linea con quella comunitaria (prevedendo la contestuale abrogazione delle norme interne di recepimento ed attuazione delle disposizioni comunitarie in materia, ormai superate). Per tale motivo, nella predisposta bozza di modifica dell'attuale testo del d.P.R. n. 290/2001, l'Amministrazione ha ritenuto di dover apportare solo le modifiche strettamente necessarie e urgenti, rinviando gli interventi di più ampio respiro al decreto legislativo di coordinamento che si intende adottare, con il quale, appunto, si provvederà ad armonizzare l'intera materia anche per gli aspetti che rientrano nella competenza delle altre Amministrazioni coinvolte.

La Sezione, inoltre, considera assolta la prestazione del concerto, nella specie esternata tramite le lettere dei Capi Uffici legislativi delle Amministrazioni concertanti, in quanto esse, nell'esprimere l'assenso

MR

all'ulteriore corso del procedimento, presuppongono la volontà del Ministro di riferimento, nel senso, cioè, che il Ministro non solo non trova obiezioni al contenuto del provvedimento, ma ne condivide anche sul piano politico l'iniziativa ed il contenuto.

Inoltre, anche la Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato e le Regioni ha espresso parere favorevole, sia pure condizionato, sullo schema di regolamento in oggetto, nella seduta del 13 ottobre 2011.

Le modifiche previste, infine, non prevedono nessun onere aggiuntivo per il bilancio dello Stato, rientrando nella copertura finanziaria già attualmente assicurata per l'erogazione dei servizi previsti dal vigente d.P.R. n. 290/2001, la quale è garantita dal ricorso ad una tipologia di finanziamento fondata su un sistema di tariffe a totale carico degli operatori del settore, essendo, peraltro, determinazione già assunta dall'Amministrazione quella di provvedere alla revisione delle tariffe medesime (attualmente previste dal decreto ministeriale 9 luglio 1999) al fine di adeguarle all'ammontare medio di quelle in uso negli altri Stati Membri appartenenti alla stessa area di riferimento dell'Italia.

Va, quindi, senz'altro espresso parere favorevole all'ulteriore corso dello schema di regolamento in esame, sia pure con le seguenti osservazioni, peraltro di carattere meramente formale.

All'art. 42, al comma 2 si consiglia di sostituire la frase "verrà revocata l'autorizzazione alla vendita di cui all'articolo 22", con il seguente periodo: "è sospesa l'autorizzazione alla vendita di cui all'articolo 22 per un periodo da uno a sei mesi e, in caso di recidiva ovvero di

NR

reiterazione della violazione, tale autorizzazione è revocata”.

Sempre all'articolo 42, alla fine del comma 4 si consiglia di aggiungere la seguente frase: “Ai soggetti che non adempiono agli obblighi di tenuta del registro dei trattamenti previsti dal presente comma è sospesa l'autorizzazione alla vendita di cui all'articolo 22 per un periodo da uno a sei mesi e, in caso di recidiva ovvero di reiterazione della violazione, tale autorizzazione è revocata”.

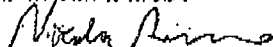
Infine, occorre aggiungere la clausola di inserzione: “Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare”.

P.Q.M.

esprime parere favorevole con le osservazioni di cui in motivazione.

L'ESTENSORE

Nicola Russo



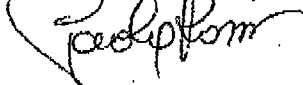
IL PRESIDENTE

Luigi Cossu



IL SEGRETARIO

PAOLA BOSSI





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

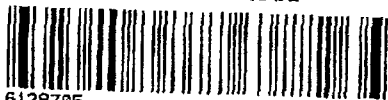
Servizio III°: Sanità e politiche sociali

Codice sito 4.10/2011/55

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CSR 0004896 P-4.23.2.21

del 18/10/2011



6128705

Ala Presidenza del Consiglio dei Ministri

- Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi
- Gabinetto e Ufficio legislativo del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione
- Gabinetto e Ufficio legislativo del Ministro per la semplificazione normativa
- Gabinetto e Ufficio legislativo del Ministro per i rapporti con le regioni e la coesione territoriale

Al Ministero della salute

- Gabinetto
- Ufficio legislativo

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto
- Ufficio legislativo

Al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

- Gabinetto
- Ufficio legislativo

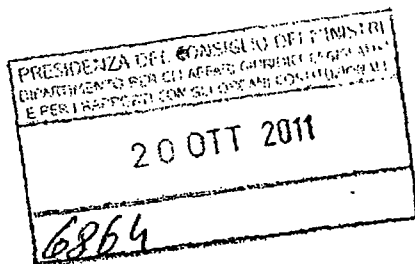
Al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali

- Gabinetto
- Ufficio legislativo

Al Ministero dello sviluppo economico

- Gabinetto
- Ufficio legislativo

LORO SEDI





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Oggetto: Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto del Presidente della Repubblica recante "Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 recante regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti".

Si trasmette in allegato, per il seguito di competenza, copia conforme all'originale del parere espresso sullo schema di decreto in oggetto dalla Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 13 ottobre 2011.

Il Direttore
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

ESiniscalchi



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto del Presidente della Repubblica recante "Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 recante regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti".

Rep. Atti n. 197/CSR del 13 ottobre 2011

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 13 ottobre 2011:

VISTO l'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, recante "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti";

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 recante "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari";

VISTA la legge 4 giugno 2010, n. 96 (legge comunitaria 2009) e, in particolare, l'articolo 41 recante "Modifica al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, in materia di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari";

VISTA la nota del 15 settembre 2011 con la quale il Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha trasmesso lo schema di decreto del Presidente della Repubblica in oggetto nel testo approvato dal Consiglio dei Ministri, in esame preliminare, nella riunione in data 8 settembre 2011;

VISTA la lettera in data 21 settembre 2011 con la quale lo schema di decreto di cui trattasi è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 3 ottobre 2011, le Regioni e Province autonome, dopo aver formulato ai rappresentanti delle Amministrazioni centrali interessate una serie di richieste di chiarimenti sui contenuti dello schema medesimo, hanno rappresentato la necessità di condurre al riguardo ulteriori approfondimenti;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi in data 11 ottobre 2011, i rappresentanti della Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, hanno espresso assenso tecnico sullo schema di provvedimento indicato in oggetto condizionato all'accoglimento di tutte le proposte emendative formulate nel corso del medesimo incontro;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso parere favorevole sullo schema di decreto in parola condizionato all'accoglimento delle richieste emendative contenute nel documento consegnato nella seduta medesima, Allegato sub A, parte integrante del presente atto;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa, sullo schema di decreto del Presidente della Repubblica recante "Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 recante regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti".

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
11/112/SR5/C7

*Consegnato nella
seduta del
13 ottobre 2011*



**PARERE SULLO SCHEMA DI DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA
REPUBBLICA RECANTE "MODIFICHE AL DECRETO DEL PRESIDENTE
DELLA REPUBBLICA 23 APRILE 2001, N. 290 RECANTE REGOLAMENTO DI
SEMPLIFICAZIONE DEI PROCEDIMENTI DI AUTORIZZAZIONE ALLA
PRODUZIONE, ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO E ALLA VENDITA DI
PRODOTTI FITOSANITARI E RELATIVI COADIUVANTI"**

Punto 5) O.d.g. - Conferenza Stato - Regioni

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime parere favorevole condizionato all'accoglimento delle richieste emendative di seguito riportate:

TESTO DECRETO	EMENDAMENTI DELLE REGIONI
	Emendamenti non ritenuti accoglibili
<p>Art. 4 (Modifiche all'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile del 2001, n. 290)</p> <p>1. All'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:</p> <p>"Art. 9</p> <p>(Domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari)</p> <p>1. La domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, redatta secondo la specifica modulistica elettronica predisposta per le differenti tipologie di istanza previste dal Regolamento (CE) n. 1107/2009 disponibili sul portale del Ministero della salute, è inoltrata alla Direzione Generale dal responsabile o a</p>	<p>Art. 4 (Modifiche all'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile del 2001, n. 290)</p> <p>1. All'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:</p> <p>"Art. 9</p> <p>(Domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari)</p> <p>1. La domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, redatta secondo la specifica modulistica elettronica predisposta per le differenti tipologie di istanza previste dal Regolamento (CE) n. 1107/2009 disponibili sul portale del Ministero della salute, è inoltrata alla Direzione Generale dal responsabile o a nome del</p>

nome del responsabile della prima immissione in commercio, legalmente domiciliato nel territorio comunitario, unitamente a:

- omissis-

g) un facsimile in formato elettronico modificabile della bozza di etichetta contenente le informazioni che si intendono apporre sull'etichetta definitiva, conforme alle prescrizioni in materia di classificazione in base al Regolamento (CE) 1272/2008, e che deve riportare almeno:

- 1) la dose massima per ettaro in ciascuna applicazione;
- 2) il periodo tra l'ultima applicazione e il raccolto;
- 3) il numero massimo di applicazioni all'anno;
- 4) l'intervallo tra i trattamenti;
- 5) un'eventuale restrizione della distribuzione e dell'uso del prodotto fitosanitario, al fine di proteggere la salute dei distributori, degli utilizzatori, degli astanti, dei residenti, dei consumatori o dei lavoratori interessati o l'ambiente, tenendo conto dei requisiti imposti da altre disposizioni comunitarie; l'inclusione di tale restrizione è indicata sull'etichetta;
- 6) ~~ove ritenuto necessario~~ sulla base della valutazione del rischio per gli astanti, l'obbligo di informare, prima dell'uso del prodotto, i vicini che potrebbero essere esposti alla nebulizzazione dovuta alla deriva e che abbiano chiesto di essere informati;

- omissis-

Art. 20

(Modifica all'articolo 42 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)

1. L'articolo 42 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:

"Art. 42

(Dati di vendita e di utilizzazione)

2. Ai soggetti di cui al comma 1 che non adempiono agli obblighi di invio dei dati di vendita verrà revocata l'autorizzazione alla vendita di cui all'articolo 22.

responsabile della prima immissione in commercio, legalmente domiciliato nel territorio comunitario, unitamente a:

- omissis-

g) un facsimile in formato elettronico modificabile della bozza di etichetta contenente le informazioni che si intendono apporre sull'etichetta definitiva, conforme alle prescrizioni in materia di classificazione in base al Regolamento (CE) 1272/2008, e che deve riportare almeno:

- 1) la dose massima per ettaro in ciascuna applicazione;
- 2) il periodo tra l'ultima applicazione e il raccolto;
- 3) il numero massimo di applicazioni all'anno;
- 4) l'intervallo tra i trattamenti;
- 5) un'eventuale restrizione della distribuzione e dell'uso del prodotto fitosanitario, al fine di proteggere la salute dei distributori, degli utilizzatori, degli astanti, dei residenti, dei consumatori o dei lavoratori interessati o l'ambiente, tenendo conto dei requisiti imposti da altre disposizioni comunitarie; l'inclusione di tale restrizione è indicata sull'etichetta;

6) **Cassare la seguente frase: "ove ritenuto necessario";**

Art. 20

(Modifica all'articolo 42 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)

1. L'articolo 42 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:

"Art. 42

(Dati di vendita e di utilizzazione)

Al comma 2 sostituire la frase "verrà revocata l'autorizzazione alla vendita di cui all'articolo 22." con il seguente periodo: "è applicata la sanzione prevista dall'articolo 17 della legge 283/1962 e in caso di recidiva è revocata l'autorizzazione alla vendita di cui all'articolo

<p style="text-align: center;">- omissis-</p> <p>4. Gli acquirenti e gli utilizzatori di prodotti fitosanitari conservano il registro dei trattamenti effettuati nel corso della stagione di coltivazione in azienda. Per registro dei trattamenti si intende un modulo aziendale che riporti cronologicamente l'elenco dei trattamenti eseguiti sulle diverse colture, oppure, in alternativa, una serie di moduli distinti, relativi ciascuno ad una singola coltura agraria. Sul registro devono essere annotati i trattamenti effettuati con tutti i prodotti fitosanitari utilizzati in azienda (classificati molto tossici, tossici, nocivi irritanti non classificati) entro trenta giorni dall'esecuzione del trattamento stesso.</p> <p>Il registro dei trattamenti riporta:</p> <p>a) i dati anagrafici relativi all'azienda;</p> <p>b) la denominazione della coltura trattata e la relativa estensione espressa in ettari.</p> <p>c) la data del trattamento, il prodotto e la relativa quantità impiegata, espressa in chilogrammi o litri, nonché l'avversità che ha reso necessario il trattamento.</p> <p style="text-align: center;">- omissis-</p>	<p>22.”</p> <p style="text-align: center;">- omissis-</p> <p>4. Gli acquirenti e gli utilizzatori di prodotti fitosanitari conservano il registro dei trattamenti effettuati nel corso della stagione di coltivazione in azienda. Per registro dei trattamenti si intende un modulo aziendale che riporti cronologicamente l'elenco dei trattamenti eseguiti sulle diverse colture, oppure, in alternativa, una serie di moduli distinti, relativi ciascuno ad una singola coltura agraria. Sul registro devono essere annotati i trattamenti effettuati con tutti i prodotti fitosanitari utilizzati in azienda (classificati molto tossici, tossici, nocivi, irritanti o non classificati) <i>entro trenta giorni dall'esecuzione del trattamento stesso.</i></p> <p>Il registro dei trattamenti riporta:</p> <p>a) i dati anagrafici relativi all'azienda;</p> <p>b) la denominazione della coltura trattata e la relativa estensione espressa in ettari.</p> <p>c) la data del trattamento, il prodotto e la relativa quantità impiegata, espressa in chilogrammi o litri, nonché l'avversità che ha reso necessario il trattamento.</p> <p><i>Alla fine del comma 4 aggiungere la seguente frase: "Ai soggetti che non adempiono agli obblighi di tenuta del registro dei trattamenti previsti dal presente comma, si applica la sanzione prevista dall'art. 17 della Legge 283/1962".</i></p>
<p>Art. 4</p>	<p>Emendamenti ritenuti accoglibili</p>
<p style="text-align: center;">(Modifiche all'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile del 2001, n. 290)</p> <p>I. All'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:</p> <p style="text-align: center;">"Art. 9"</p> <p style="text-align: center;">(Domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari)</p> <p>1. La domanda di autorizzazione di un prodotto</p>	<p style="text-align: center;">Art. 4</p> <p style="text-align: center;">(Modifiche all'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile del 2001, n. 290)</p> <p>I. All'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:</p> <p style="text-align: center;">"Art. 9"</p> <p style="text-align: center;">(Domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari)</p> <p>1. La domanda di autorizzazione di un prodotto</p>



fitosanitario, redatta secondo la specifica modulistica elettronica predisposta per le differenti tipologie di istanza previste dal Regolamento (CE) n. 1107/2009 disponibili sul portale del Ministero della salute, è inoltrata alla Direzione Generale dal responsabile o a nome del responsabile della prima immissione in commercio, legalmente domiciliato nel territorio comunitario, unitamente a:

- omissis-

g) un facsimile in formato elettronico modificabile della bozza di etichetta contenente le informazioni che si intendono apporre sull'etichetta definitiva, conforme alle prescrizioni in materia di classificazione in base al Regolamento (CE) 1272/2008, e che deve riportare almeno:

- 1) la dose massima per ettaro in ciascuna applicazione;
- 2) il periodo tra l'ultima applicazione e il raccolto;
- 3) il numero massimo di applicazioni all'anno;
- 4) l'intervallo tra i trattamenti;
- 5) un'eventuale restrizione della distribuzione e dell'uso del prodotto fitosanitario, al fine di proteggere la salute dei distributori, degli utilizzatori, degli astanti, dei residenti, dei consumatori o dei lavoratori interessati o l'ambiente, tenendo conto dei requisiti imposti da altre disposizioni comunitarie; l'inclusione di tale restrizione è indicata sull'etichetta;
- 6) ove ritenuto necessario sulla base della valutazione del rischio per gli astanti, l'obbligo di informare, prima dell'uso del prodotto, i vicini che potrebbero essere esposti alla nebulizzazione dovuta alla deriva e che abbiano chiesto di essere informati;
- 7) l'indicazione di categorie di utilizzatori, ad esempio «professionali» e «non professionali»;
- 8) l'intervallo di rientro;
- 9) le dimensioni e il materiale di imballaggio.

fitosanitario, redatta secondo la specifica modulistica elettronica predisposta per le differenti tipologie di istanza previste dal Regolamento (CE) n. 1107/2009 disponibili sul portale del Ministero della salute, è inoltrata alla Direzione Generale dal responsabile o a nome del responsabile della prima immissione in commercio, legalmente domiciliato nel territorio comunitario, unitamente a:

- omissis-

g) un facsimile in formato elettronico modificabile della bozza di etichetta contenente le informazioni che si intendono apporre sull'etichetta definitiva, conforme alle prescrizioni in materia di classificazione in base al Regolamento (CE) 1272/2008, e che deve riportare almeno:

- 1) la dose massima per ettaro in ciascuna applicazione;
- 2) il periodo tra l'ultima applicazione e il raccolto;
- 3) il numero massimo di applicazioni all'anno;
- 4) l'intervallo tra i trattamenti;
- 5) un'eventuale restrizione della distribuzione e dell'uso del prodotto fitosanitario, al fine di proteggere la salute dei distributori, degli utilizzatori, degli astanti, dei residenti, dei consumatori o dei lavoratori interessati o l'ambiente, tenendo conto dei requisiti imposti da altre disposizioni comunitarie; l'inclusione di tale restrizione è indicata sull'etichetta;
- 6) ove ritenuto necessario sulla base della valutazione del rischio per gli astanti, l'obbligo di informare, prima dell'uso del prodotto, i vicini che potrebbero essere esposti alla nebulizzazione dovuta alla deriva e che abbiano chiesto di essere informati;
- 7) l'indicazione di categorie di utilizzatori, ad esempio «professionali» e «non professionali»;
- 8) l'intervallo di rientro;
- 9) le dimensioni e il materiale di imballaggio.

Al comma 1 dopo la lettera g) in fondo aggiungere i seguenti punti:

10) indicazioni relativamente all'utilizzo corretto secondo i principi in materia di gestione integrata delle specie nocive di cui all'art. 14 e all'allegato III della direttiva 2009/128/CE.

11) il periodo tra l'ultima applicazione del



Art. 7

**(Modifiche all'articolo 12 del decreto del
Presidente della Repubblica 23 aprile del
2001, n. 290)**

l. L'articolo 12 del decreto del Presidente della
Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito
dal seguente:

"Art. 12

(Modifiche di autorizzazioni)

- omissis-

7. Nel caso in cui la modifica dell'autorizzazione riguardi i casi di seguito indicati, il richiedente, decorso il termine di sessanta giorni dalla presentazione dell'istanza, può, sotto la propria responsabilità, commercializzare il prodotto fitosanitario con l'etichetta conforme al facsimile presentato. La Direzione generale effettua tutte le verifiche amministrative del caso, e comunica, in ogni momento, al richiedente eventuali rilievi, fino alla data di pubblicazione del facsimile dell'etichetta presentato e provvede ad aggiornare la banca dati, indicando la data dell'apportata modifica:

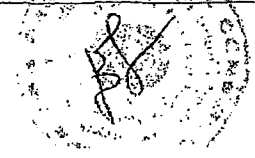
- a) il trasferimento dell'attività produttiva del preparato in altro stabilimento autorizzato; le variazioni di peso o di volume delle confezioni, con l'esclusione delle taglie eccezionali, che siano ininfluenti sulla stabilità e sulle modalità di uso del preparato autorizzato. A tal fine sono considerate ininfluenti le variazioni di peso e di volume, anche successive, che, complessivamente, non comportino il superamento di un valore pari al cento per cento del peso o del volume massimo riportato nella etichetta autorizzata all'atto dell'immissione in commercio;
- c) i cambiamenti formali delle etichette;
- d) eliminazione dalle etichette di impieghi già autorizzati, per motivi esclusivamente commerciali;
- e) l'adeguamento delle etichette a prescrizioni di carattere generale in seguito all'aggiornamento al progresso tecnico scientifico delle norme comunitarie in materia di classificazione e di etichettatura;
- f) l'indicazione o la variazione del distributore".



	<p>Dopo il comma 7 aggiungere il seguente comma:</p> <p>8) "Qualsiasi modifica intervenuta ai sensi del presente articolo è comunicata dalla Direzione Generale al Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali ai fini dell'aggiornamento della banca dati di cui all'art. 40 comma 2".</p>
<p>Art. 19 (Modifiche all'articolo 40 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)</p> <p>I. L'articolo 40 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:</p> <p style="text-align: center;">"Art. 40 (Banca dati) - omissis-</p> <p>2. Le informazioni relative agli impieghi, le dosi di applicazione e le avversità combattute dai prodotti fitosanitari autorizzati sono raccolte nella banca dati esistente presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Le banche dati dei due dicasteri operano in stretta sinergia per un reciproco scambio di informazioni.</p>	<p>Art. 19 (Modifiche all'articolo 40 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)</p> <p>I. L'articolo 40 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:</p> <p style="text-align: center;">"Art. 40 (Banca dati) - omissis-</p> <p>2. Le informazioni relative agli impieghi, le dosi di applicazione e le avversità combattute dai prodotti fitosanitari autorizzati sono raccolte nella banca dati esistente presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Le banche dati dei due dicasteri operano in stretta sinergia per un reciproco scambio di informazioni. Al comma 2, alla fine dell'ultimo periodo aggiungere le seguenti parole: "che dovranno essere disponibili nel più breve tempo possibile".</p>
<p>Art. 20 (Modifica all'articolo 42 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)</p> <p>I. L'articolo 42 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:</p> <p style="text-align: center;">"Art. 42 (Dati di vendita e di utilizzazione) - omissis-</p> <p>4. Gli acquirenti e gli utilizzatori di prodotti fitosanitari conservano il registro dei trattamenti effettuati nel corso della stagione di coltivazione in azienda. Per registro dei trattamenti si intende un modulo aziendale che</p>	<p>Art. 20 (Modifica all'articolo 42 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)</p> <p>I. L'articolo 42 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:</p> <p style="text-align: center;">"Art. 42 (Dati di vendita e di utilizzazione)</p> <p>4. Gli acquirenti e gli utilizzatori di prodotti fitosanitari conservano <i>presso l'azienda</i> il registro dei trattamenti effettuati nel corso della stagione di coltivazione in azienda. Per registro dei trattamenti si intende un modulo aziendale</p>



<p>riporti cronologicamente l'elenco dei trattamenti eseguiti sulle diverse colture, oppure, in alternativa, una serie di moduli distinti, relativi ciascuno ad una singola coltura agraria. Sul registro devono essere annotati i trattamenti effettuati con tutti i prodotti fitosanitari utilizzati in azienda (classificati molto tossici, tossici, nocivi, irritanti o non classificati) entro trenta giorni dall'esecuzione del trattamento stesso.</p> <p>Il registro dei trattamenti riporta:</p> <p>a) i dati anagrafici relativi all'azienda;</p> <p>b) la denominazione della coltura trattata e la relativa estensione espressa in ettari.</p> <p>c) la data del trattamento, il prodotto e la relativa quantità impiegata, espressa in chilogrammi o litri, nonché l'avversità che ha reso necessario il trattamento.</p> <p style="text-align: center;">- omissis-</p>	<p>che riporti cronologicamente l'elenco dei trattamenti eseguiti sulle diverse colture, oppure, in alternativa, una serie di moduli distinti, relativi ciascuno ad una singola coltura agraria. Sul registro devono essere annotati i trattamenti effettuati con tutti i prodotti fitosanitari utilizzati in azienda (classificati molto tossici, tossici, nocivi, irritanti o non classificati) <i>"entro il periodo della raccolta e comunque al più tardi entro 30 giorni dall'esecuzione del trattamento stesso"</i>.</p> <p>Il registro dei trattamenti riporta:</p> <p>a) i dati anagrafici relativi all'azienda;</p> <p>b) la denominazione della coltura trattata e la relativa estensione espressa in ettari.</p> <p>c) la data del trattamento, il prodotto e la relativa quantità impiegata, espressa in chilogrammi o litri, nonché l'avversità che ha reso necessario il trattamento.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 20 (Modifica all'articolo 42 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)</p> <p>I. L'articolo 42 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:</p> <p style="text-align: center;">"Art. 42 (Dati di vendita e di utilizzazione)</p> <p>I. I soggetti di cui all'articolo 21, comma 1, sono tenuti a trasmettere annualmente, entro il secondo mese successivo alla fine di ciascun anno solare, all'Autorità regionale competente ed al Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN), in via telematica o su supporto magnetico, la scheda informativa sui dati di vendita secondo modalità tecniche che saranno definite dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Detta scheda si riferisce alle vendite effettuate esclusivamente all'utilizzatore finale. I risultati dei dati elaborati dal Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN) vengono pubblicati sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali entro il mese di dicembre di ogni anno. L'Autorità regionale deve comunicare</p>	<p style="text-align: center;">Emendamenti con riserva di accoglibilità</p> <p style="text-align: center;">Art. 20 (Modifica all'articolo 42 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290)</p> <p>I. L'articolo 42 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è sostituito dal seguente:</p> <p style="text-align: center;">"Art. 42 (Dati di vendita e di utilizzazione)</p> <p>I. I soggetti di cui all'articolo 21, comma 1, sono tenuti a trasmettere annualmente, entro il secondo mese successivo alla fine di ciascun anno solare, <i>"in via telematica al Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN) o su supporto magnetico all'Autorità regionale competente"</i>, la scheda informativa sui dati di vendita secondo modalità tecniche che saranno definite dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Detta scheda si riferisce alle vendite effettuate esclusivamente all'utilizzatore finale. I risultati dei dati elaborati dal Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN) vengono pubblicati sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali entro il mese di dicembre di ogni anno. L'Autorità regionale deve comunicare inoltre al Ministero della salute</p>





inoltre al Ministero della salute ed al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, Servizio Informativo Agricolo Nazionale, entro 60 giorni dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente provvedimento, l'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita di prodotti fitosanitari ed aggiorna entro il mese di dicembre di ogni anno tale elenco, comunicandone le variazioni ai Ministeri anzidetti. Tale elenco deve essere fornito su supporto magnetico, secondo modalità tecniche che saranno definite dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, e contenere le seguenti informazioni sui dichiaranti autorizzati: ragione sociale, codice fiscale e indirizzo.

-omissis-

ed al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, Servizio Informativo Agricolo Nazionale, entro 60 giorni dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente provvedimento, l'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita di prodotti fitosanitari ed aggiorna entro il mese di dicembre di ogni anno tale elenco, comunicandone le variazioni ai Ministeri anzidetti. Tale elenco deve essere fornito su supporto magnetico, secondo modalità tecniche che saranno definite dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, e contenere le seguenti informazioni sui dichiaranti autorizzati: ragione sociale, codice fiscale e indirizzo.

Roma, 13 ottobre 2011

Presidenza del Consiglio dei Ministri
UFFICIO DI SEGRETARIA DELLA PRESIDENZA PERMANENTE
RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE

PER COPIA CONFORME ALL'ORI

Roma, 18 OTT. 2011

Fogliato
IL FUNZIONARIO

