



Ministero della Salute

**Dipartimento per la Sanità Pubblica
Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza
degli Alimenti**

Direzione Generale della Sicurezza degli
Alimenti e della Nutrizione
Ufficio VII

Ministero della Salute
DGSAN

0027250-P-07/09/2010

I.5.1 z



75934292

**ALLE IMPRESE TITOLARI DI PRODOTTI
FITOSANITARI**

Loro Sedi

E, P.C.

**ALLE ASSOCIAZIONI DI
CATEGORIA**

AGROFARMA

Via G. Da Procida, 11
20149 Milano
Fax: 0234565331

ASSOMETAB

Via Calcinaro, 2085/7
47020 Martorano (Fc)
Fax: 0547632685

UNIONCHIMICA

Via Della Colonna Antonina, 52
00186 Roma
Fax: 066791488

**OGGETTO INDICAZIONI RELATIVE ALLO SMALTIMENTO DELLE SCORTE DEI PRODOTTI
FITOSANITARI A SEGUITO DI REVOCA O MODIFICHE DELL'AUTORIZZAZIONE**

PREMESSA

Il documento tecnico allegato, elaborato dalla scrivente Direzione Generale, nasce dall'esigenza di fornire chiare indicazioni relativamente alla gestione delle scorte giacenti di prodotti fitosanitari per i quali, per motivi diversi, sia stato disposto un provvedimento di revoca o di modifica dell'autorizzazione.

La normativa comunitaria e quella nazionale vigente stabiliscono criteri generali al riguardo introducendo la necessità di individuare, di volta in volta, i tempi e le modalità più opportune che possono pertanto variare anche nell'ambito di provvedimenti afferenti ad una stessa tipologia.

Ciò può generare difficoltà di interpretazione del singolo provvedimento sia da parte degli operatori del settore sia da parte degli organi di controllo che, sul territorio, provvedono alla vigilanza anche in relazione ad una corretta applicazione dei decreti relativi a modifiche dell'autorizzazione o alla revoca della stessa.

Si evidenzia che la normativa nazionale di riferimento per lo smaltimento delle giacenze di prodotti fitosanitari è il Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n.290, relativo al "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti" che all'articolo 13, comma 4, prevede: *"Il Dipartimento, con proprio provvedimento, dispone il ritiro dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari, stabilendo un termine per l'eliminazione e lo smaltimento delle giacenze"*

Pertanto, ai fini di una corretta applicazione delle disposizioni in materia, nel presente documento si è provveduto a definire tempi e modalità dello smaltimento delle giacenze di prodotti fitosanitari, fatti salvi obblighi diversi derivanti da provvedimenti comunitari. Sono state quindi individuate le differenti tipologie di decreto relative a revoca o modifica dell'autorizzazione, ivi comprese le variazioni tecniche e/o amministrative su richiesta dell'impresa titolare, specificando per ciascuna tipologia se lo smaltimento delle giacenze è consentito o meno e le eventuali modalità di smaltimento.

Tanto si rappresenta per opportuna informazione di codeste Imprese.

Nel ringraziare le Associazioni di Categoria che leggono per conoscenza per la preziosa collaborazione, si invitano le medesime a voler dare la più ampia diffusione del presente documento ai propri Associati.

La presente nota sarà resa disponibile anche all'interno dell'area tematica *Prodotti fitosanitari* del sito web del Ministero della Salute www.salute.gov.it

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Silvio BORRELLO

TEMPI E MODALITA' PER LO SMALTIMENTO DELLE SCORTE

CRITERI GENERALI

Lo smaltimento delle scorte dei prodotti fitosanitari, laddove previsto dalle diverse tipologie di decreto, è stabilito di durata totale di 12 mesi, a partire dalla data riportata nel decreto, così articolati:

- 8 mesi per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;
- 12 mesi per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente quella del provvedimento di revoca del prodotto stesso o di modifica delle condizioni di autorizzazione; tali lotti di prodotto possono pertanto essere avviati al magazzino per il loro smaltimento da effettuarsi nei tempi previsti dallo specifico decreto.

Nel testo del decreto, ove lo smaltimento delle scorte sia consentito, sarà pertanto inserita la seguente frase:

"La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, sono consentiti secondo le seguenti modalità:

- *8 mesi, a decorrere dal (inserire la data) per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;*
- *12 mesi, a decorrere dal (inserire la data), per l'impiego da parte degli utilizzatori finali."*

Qualora non sia consentito lo smaltimento delle scorte giacenti ma sia prevista la ri-etichettatura, nel decreto sarà riportata la seguente frase:

"Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, il titolare dell'autorizzazione è tenuto a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un facsimile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuto ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni."

Nel caso di adeguamento a disposizioni comunitarie, ove non sia consentito lo smaltimento delle scorte giacenti ma sia prevista la ri-etichettatura, nel decreto sarà riportata la seguente frase:

"Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un facsimile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuto ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni."

.....

Sono di seguito riportate le diverse tipologie di decreto che determinano la revoca dell'autorizzazione o la modifica delle condizioni di autorizzazione con indicazione della possibilità, o meno, di smaltimento delle scorte

1) REVOCA DEI PRODOTTI FITOSANITARI CONTENENTI UNA SOSTANZA ATTIVA NON INCLUSA NELL'ALLEGATO I DEL DECRETO LEGISLATIVO 194/95

Le indicazioni relative allo smaltimento delle scorte, pari a 12 mesi ed articolato come sopra indicato, tengono conto delle date stabilite dalla decisione della Commissione europea di non inclusione della sostanza attiva e sono riportate nel Comunicato pubblicato nel sito di questo Ministero e nella G.U.R.I.

2) REVOCA DEI PRODOTTI FITOSANITARI NON CONFORMI AGLI ADEGUAMENTI POST ANNEX I DELLA SOSTANZA ATTIVA INCLUSA NELL'ALLEGATO I DEL DECRETO LEGISLATIVO 194/95

Il decreto di recepimento della direttiva che include (per la prima volta o conferma l'iscrizione del)la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE prevede due fasi di adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva iscritta.

Nella I Fase di adeguamento (presentazione di un dossier di allegato II/lettera di accesso e verifica di conformità) sono revocati i prodotti fitosanitari che :

- a) non presentano la documentazione richiesta entro la data fissata dal decreto ministeriale di recepimento
- b) non risultano conformi a seguito delle verifiche tecnico-amministrative

In entrambi i casi di revoca è previsto un periodo di smaltimento scorte di 12 mesi secondo le modalità sopra indicate nei " Criteri Generali" e in conformità alle date, diverse per a) e per b), già stabilite nel decreto di recepimento e/o ai termini che saranno stabiliti nei decreti di volta in volta emanati.

sono invece ri-registrati provvisoriamente i prodotti fitosanitari che:

- c) risultano conformi a conclusione delle verifiche di Fase I di inclusione di adeguamento post annex I.

Nel caso in cui l'inclusione della sostanza attiva preveda limitazioni e/o **nuove condizioni restrittive**, relativamente ai prodotti **fitosanitari risultati conformi** al termine delle sopra indicate verifiche tecnico-amministrative di cui al punto c), si precisa che i lotti di produzione successivi alla data stabilita dalla direttiva di iscrizione come termine della Fase I, dovranno essere etichettati in conformità con le nuove condizioni, mentre i lotti in giacenza potranno essere commercializzati per 12 mesi a partire dalla data di entrata in vigore della direttiva di iscrizione

Nella II Fase di adeguamento (presentazione di un dossier di allegato III/lettera di accesso) sono revocati i prodotti fitosanitari che:

- a) non presentano la documentazione richiesta entro la data fissata dal decreto ministeriale di recepimento
- b) non risultano conformi a seguito della valutazione della documentazione presentata

In entrambi i casi è previsto un periodo di smaltimento scorte di 12 mesi secondo le modalità sopra indicate e in conformità alle date, diverse per a) e per b), stabilite nel decreto di recepimento e/o ai termini che saranno indicati nei decreti di volta in volta emanati.

sono invece ri-registrati i prodotti fitosanitari che:

c) risultano conformi ai principi uniformi

Nel caso in cui in applicazione dei principi uniformi siano definite nuove condizioni di impiego si precisa che i lotti di produzione successivi alla data del decreto di ri-registrazione dovranno essere etichettati in conformità con le nuove condizioni, mentre i lotti in giacenza potranno essere commercializzati per 12 mesi dalla data del decreto di ri-registrazione, tenuto comunque conto delle date eventualmente indicate nel decreto di recepimento della direttiva di iscrizione.

3) REVOCA DI PRODOTTI FITOSANITARI O MODIFICA DEGLI IMPIEGHI DEGLI STESSI A SEGUITO DI ADEGUAMENTI COMUNITARI PREVISTI DAL REGOLAMENTO (CE) n. 396/05 E SUCCESSIVI REGOLAMENTI COLLEGATI

In entrambi i casi non è previsto lo smaltimento delle scorte.

In caso di revoca del prodotto l'impresa è tenuta al ritiro immediato delle scorte e ad adottare ogni iniziativa volta a assicurare l'osservanza delle nuove disposizione da parte degli utilizzatori finali.

In caso di modifica degli impieghi a seguito degli adeguamenti comunitari le imprese sono tenute a rietichettare o a fornire un fac-simile di etichetta per le confezioni giacenti.

Il decreto riporterà pertanto la seguente frase:

“Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un facsimile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuto ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.”

4) REVOCA DI PRODOTTI FITOSANITARI SU RINUNCIA DA PARTE DELL'IMPRESA

E' previsto un periodo di smaltimento scorte di 12 mesi articolato con le modalità sopra indicate.

5) ADEGUAMENTO A NORMATIVE COMUNITARIE O NAZIONALI CONCERNENTI LA CLASSIFICAZIONE, L'IMBALLAGGIO E L'ETICHETTATURA DEI PREPARATI PERICOLOSI, CON REVOCA DEL PRODOTTO FITOSANITARIO O MODIFICA DELLE CONDIZIONI DI AUTORIZZAZIONE /MODIFICA DELL'ETICHETTA

In caso di revoca del prodotto fitosanitario non è previsto lo smaltimento delle scorte, con conseguente ritiro immediato.

In caso di modifica delle condizioni di autorizzazione/modifica dell'etichetta a seguito degli adeguamenti comunitari le imprese sono tenute a rietichettare o a fornire un fac-simile di etichetta per le confezioni giacenti.

Il decreto riporterà pertanto la seguente frase:

“Il titolare dell’autorizzazione è tenuto a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un facsimile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all’acquirente/utilizzatore finale. E’ altresì tenuto ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.”

6) REVOCA DI PRODOTTI FITOSANITARI A TUTELA DELLA SALUTE DELL’UOMO, DEGLI ANIMALI E DELL’AMBIENTE

I prodotti fitosanitari sono revocati per sopraggiunte informazioni o studi che dimostrano che l’uso presenta rischi inaccettabili per l’uomo, gli animali o l’ambiente.
 In questo caso non è previsto lo smaltimento delle scorte; l’impresa è tenuta al ritiro immediato delle scorte e ad adottare ogni iniziativa volta a assicurare l’osservanza delle nuove disposizioni da parte degli utilizzatori finali.

7) VARIAZIONI TECNICHE

| Variazioni tecniche per le quali è <u>previsto</u> lo smaltimento delle scorte | | Variazioni tecniche per le quali <u>non è previsto</u> lo smaltimento delle confezioni con precedente etichettatura | | | |
|--|--------------|---|--|--|----------------|
| MODIFICA DI COMPOSIZIONE (comprese le modifiche minori di cui all’art.12 del DPR 290/01) | | MODIFICA DELLA CLASSIFICAZIONE (che non comporta modifica di composizione) | | MODIFICHE AGRONOMICHE (comprese le modifiche minori di cui all’art.12 del DPR 290/01) | |
| SOSTANZA ATTIVA | COFORMULANTI | | | RIDUZIONE IMPIEGHI | NUOVI IMPIEGHI |
| E’ previsto un periodo di smaltimento scorte di 12 mesi articolato con le modalità sopra indicate. (salvo quanto previsto da eventuali disposizioni comunitarie) | | In tutti i casi le imprese sono tenute a rietichettare o a fornire un fac-simile di etichetta per le confezioni giacenti. Il decreto riporterà la seguente frase: <i>“Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, il titolare dell’autorizzazione è tenuto a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un facsimile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all’acquirente/utilizzatore finale. E’ altresì tenuto ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.”</i> (salvo quanto previsto da eventuali disposizioni comunitarie) | | | |
| In caso di richiesta di variazione tecnica relativa a modifiche che prevedono, l’una un periodo di smaltimento delle scorte e l’altra la ri-etichettatura, verrà applicata la condizione che prevede lo smaltimento più restrittivo (ri-etichettatura), laddove dal riesame del prodotto emergano condizioni che richiedono l’applicazione del principio di cautela. | | | | | |

8) VARIAZIONI AMMINISTRATIVE

| Variazioni amministrative per le quali è <u>previsto</u> lo smaltimento delle confezioni con precedente etichettatura | | | Variazioni amministrative per le quali <u>non è prevista la rietichettatura</u> | | |
|---|--|--|---|---|---|
| Modifica del nome commerciale del prodotto e della denominazione o ragione sociale dell'Impresa (esclusa la modifica del solo tipo sociale) | Passaggio di proprietà della registrazione | Modifica della sede legale dell'impresa titolare | Modifica del tipo sociale dell'impresa titolare* | Variazioni in etichetta relative a taglie | Variazioni in etichetta relative a: inserimento/rinuncia a stabilimenti di produzione, confezionamento distributori |
| E' previsto un periodo di smaltimento scorte di 12 mesi articolato con le modalità sopra indicate. | | | *(intesa come variazione del solo modello societario) | | |