
DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA |

Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti (n. 46, allegato 1, legge n. 59/1997).

Vigente al: 31-7-2019

Capo I

Ambito di applicazione, definizioni ed organi consultivi

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;
Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;
Visto l'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, allegato 1, n. 46;
Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283;
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255;
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223;
Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267;
Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;
Visto il decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285;
Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 25 agosto 2000;
Sentita la 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 dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 15 gennaio 2001;
Acquisito il parere delle competenti commissioni del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati;
Vista la definitiva deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'11 aprile 2001;
Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro per la funzione pubblica, di concerto con i Ministri della sanità, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, dell'ambiente, delle politiche agricole e forestali, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del commercio con l'estero e per gli affari regionali;

E m a n a

il seguente regolamento:

Art. 1.**Ambito di applicazione**

1. Il presente regolamento disciplina il procedimento di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari.

Art. 2.**(((Definizioni)**

1. Ai fini del presente regolamento, ai sensi dell'articolo 2 e dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 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, sempreche' 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 piu' 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, cosi' 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 piu' 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 ne' sostanze attive ne' 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, sempreche' non si tratti di vegetali;**
- i) organismi nocivi: qualsiasi specie, ceppo o biotipo appartenente al regno animale o vegetale, nonche' 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 Comunita', comprese l'offerta in vendita o qualsiasi altra forma di cessione, a titolo oneroso o gratuito, nonche' la stessa vendita, distribuzione o altra forma di cessione, salvo la restituzione al venditore precedente. L'immissione in libera pratica nel territorio della Comunita' 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, nonche' 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» e' 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 modalita' 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 entita' 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 quantita' necessaria, prendendo nella debita considerazione le condizioni locali e le possibilita' di controllo colturale e biologico;**
- u) protezione dei dati: il diritto temporaneo del proprietario della relazione di un test o di uno studio d'impedirne 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;

z) uso minore: uso di un prodotto fitosanitario su vegetali o prodotti vegetali che:

1) non sono ampiamente diffusi, o

2) sono ampiamente diffusi per fare fronte ad un'esigenza eccezionale in materia di protezione dei vegetali;

aa) 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 27 novembre 2009, n. 18354, 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. 3.

Convenzioni

1. Il Ministero, di concerto con i Ministeri dell'ambiente e delle politiche agricole e forestali, per l'assolvimento di tutti i compiti di natura tecnico-scientifica di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ed al presente regolamento, stipula convenzioni con l'istituto superiore di sanità ed anche con altri istituti di diritto pubblico di specifica competenza, utilizzando allo scopo le risorse di cui all'articolo 20, comma 5, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

2. Per l'assolvimento dei compiti di cui al comma 1, la convenzione prevede, in particolare, che l'istituto convenzionato:

a) proponga, in base alla documentazione presentata dal

richiedente, la classificazione tossicologica dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari;

b) proponga la concessione o il diniego della autorizzazione;

c) effettui il controllo analitico, tossicologico, agronomico e dei rischi ambientali, dei prodotti fitosanitari e dei principi attivi in essi contenuti dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari, anche attraverso l'esame dei dati forniti da richiedenti le autorizzazioni;

d) proponga l'eventuale modifica di classificazione dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari:

e) proponga per ciascun principio attivo e per ciascun prodotto fitosanitario, o coadiuvante di prodotti fitosanitari, eventuali prescrizioni e limitazioni parti-colori, quali: tipo di formulazione, compatibilità di miscela, natura e caratteristiche delle confezioni e loro contenuto precisando, caso per caso, la massima concentrazione consentita dei principi attivi, l'eventuale colorazione o altro trattamento dello stesso, le indicazioni ed istruzioni particolari da inserire in etichetta e le eventuali misure minime delle indicazioni obbligatorie;

f) proponga per ciascun principio attivo, o per associazione di principi attivi, i limiti di tolleranza nei diversi prodotti agricoli e derrate alimentari e l'intervallo minimo di tempo che deve intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le derrate immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e la immissione al consumo;

g) esprima, in base all'esame della relativa documentazione tecnica, un giudizio sulla effettiva consistenza dei metodi d'analisi proposti dalla ditta richiedente, per effettuare le determinazioni sia dei principi attivi nei prodotti fitosanitari, sia dei residui dei principi attivi e dei loro eventuali metaboliti nocivi, secondo quanto richiesto in forza di legge e del presente regolamento;

- h) scelga e proponga i metodi d'analisi, sia per il controllo dei principi attivi nei prodotti fitosanitari, sia per la determinazione dei residui dei principi attivi e dei loro eventuali metaboliti nocivi nei prodotti alimentari, nel suolo e nelle acque, nonché i rispettivi aggiornamenti;
- i) provveda ad effettuare il programma di valutazione delle sostanze attive oggetto di revisione comunitaria, nonché proceda alla valutazione tecnico-scientifica delle domande prodotte ai fini dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;
- l) provveda ad effettuare la valutazione dei rischi sanitari, ambientali e fitoiatrici dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti da immettere in commercio, anche ai fini di garantire, quale elemento prioritario, la sicurezza alimentare.
3. La convenzione prevede, altresì, che:
- a) l'istituto convenzionato adempia ai compiti affidatigli ai sensi del comma 2 mediante articolazione in gruppi di lavoro nei quali sia garantita la presenza di tecnici designati dalle amministrazioni, rappresentative degli interessi pubblici individuati dalle norme comunitarie in materia, dell'ambiente, delle politiche agricole e forestali e dell'industria, del commercio e dell'artigianato;
- b) nel parere a rendersi sia riportato, in ogni caso, l'eventuale contrario avviso espresso dai suddetti tecnici;
- c) l'istituto convenzionato possa avvalersi anche di esperti esterni all'istituto stesso, qualora lo richiedano particolari esigenze tecnico-valutative e consultive derivanti dalla applicazione del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e del presente regolamento.

Capo II

Produzione di prodotti fitosanitari
e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari

Art. 4. Autorizzazione alla produzione

1. La domanda di autorizzazione alla produzione o al confezionamento di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari **((, redatta secondo la specifica modulistica elettronica, predisposta per le diverse tipologie di istanza, disponibile sul portale del Ministero))** è presentata **((alla Direzione generale))** e deve contenere:
- a) autocertificazione dell'iscrizione alla camera di commercio, industria ed artigianato per lo svolgimento dell'attività per la quale l'autorizzazione è richiesta;
- b) numero di codice fiscale o di partita I.V.A.;
- c) indicazione dei tipi di formulazione e classificazione di pericolo dei prodotti che si intendono produrre;
- d) planimetria in scala 1:100, con descrizione dei locali ed indicazione della relativa destinazione d'uso;
- e) relazione tecnico-descrittiva concernente l'ubicazione, la tipologia degli impianti e delle tecnologie produttive, le apparecchiature di controllo e di analisi della produzione, i sistemi di sicurezza;
- f) autocertificazione che attesti il rispetto della normativa vigente relativamente ai sistemi antincendio, ai rischi di incidenti rilevanti, alle emissioni in atmosfera, allo smaltimento dei rifiuti, allo smaltimento delle acque, agli impianti elettrici, alla sicurezza e alla salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, nonché di ogni altra normativa vigente in relazione alle tipologie produttive dell'impianto;
- g) nominativo del direttore tecnico dello stabilimento e dichiarazione, da questi resa, di accettazione dell'incarico;
- h) ricevuta del versamento previsto dalla legge 29 dicembre 1990, n. 407, articolo 5, comma 12.
2. **((La Direzione generale))**, verificata la completezza della documentazione indicata nel comma 1, dispone, nei trenta giorni successivi alla data di produzione della documentazione stessa, un sopralluogo ispettivo finalizzato ad accertare l'idoneità dei locali, degli impianti e delle attrezzature, che è effettuato da una unità composta da un funzionario chimico **((dalla Direzione generale))** e da un funzionario chimico del Ministero del lavoro e della previdenza sociale. Detta unità è integrata, dalla presenza di personale appartenente ad altre amministrazioni e da personale appartenente ad altre professionalità necessarie, in relazione a specifiche tipologie produttive. Ai sopralluoghi ispettivi possono partecipare rappresentanti delle aziende sanitarie locali competenti per territorio, alle quali è data comunicazione della data del sopralluogo ed è contestualmente trasmessa copia della richiesta e della relativa documentazione prodotta dall'interessato.
3. L'unità di cui al comma 2 trasmette **((alla Direzione generale))** la relazione ispettiva e l'eventuale documentazione in essa citata entro quindici giorni dalla data del sopralluogo.
4. Qualora il sopralluogo ispettivo di cui al comma 2 abbia dato esito negativo, **((la Direzione generale))** notifica al richiedente, entro quindici giorni dalla ricezione della relazione ispettiva, il rigetto dell'istanza allegando al provvedimento copia della relazione medesima.
5. Nell'ipotesi di carenze di lieve entità, il rilascio dell'autorizzazione da parte **((della Direzione generale))** è subordinato alla previa verifica della rimozione di tali carenze, che è dimostrata dal richiedente mediante l'esibizione della certificazione rilasciata al riguardo dagli organi competenti.
6. Qualora l'istruttoria abbia dato esito favorevole, il rilascio dell'autorizzazione è subordinato alla previa esibizione, da parte del richiedente l'autorizzazione, delle certificazioni rilasciate dai competenti organi, relativamente al rispetto della vigente normativa nelle materie indicate nella lettera f), del comma 1.
7. Qualora l'impresa disponga di più stabilimenti è presentata una domanda per ogni singolo stabilimento.

8. Ai gas tossici continuano ad applicarsi le disposizioni di cui al regio decreto 9 gennaio 1927, n. 147.

9. Con provvedimento del Ministero, di concerto con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, si stabiliscono principi e modalita' per il coordinamento e l'armonizzazione dei criteri di valutazione applicati in sede ispettiva.

Art. 5.

Requisiti e compiti del direttore tecnico

1. Il direttore tecnico di cui all'articolo 4, comma 1, lettera g):

a) svolge la sua attivita' con contratto di lavoro subordinato a tempo pieno alle dipendenze dell'impresa;

b) deve essere in possesso del diploma di laurea in chimica o chimica industriale o ingegneria chimica, farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche;

c) deve essere iscritto al relativo albo professionale;

d) ha il compito di assistere e controllare tutte le fasi del processo di produzione o confezionamento dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari.

2. Nell'ipotesi di preparati contenenti microrganismi o virus, e' richiesta la presenza di un soggetto, iscritto all'albo professionale, in possesso del diploma di laurea in scienze biologiche, o altre dichiarate equivalenti, con provvedimento del Ministero dell'universita' e della ricerca scientifica e tecnologica.

Art. 6.

Rilascio della autorizzazione alla produzione

1. **((La Direzione generale))**, accertata la sussistenza dell'idoneita' dell'impianto alla produzione adotta le proprie determinazioni entro il termine di centoventi giorni dalla data di presentazione dell'istanza.

2. Nel caso in cui il richiedente e' invitato a regolarizzare o integrare la domanda, la decorrenza del termine di cui al comma 1 e' sospesa fino alla ricezione della documentazione integrativa da parte **((della Direzione generale))**.

3. Il decreto di autorizzazione deve contenere:

a) nome e cognome del titolare dell'impresa richiedente, se si tratta di persona fisica, e sede dell'impresa o ragione o denominazione sociale e la sede legale, se si tratta di societa';

b) la sede dello stabilimento;

c) i tipi di formulazione per i quali lo stabilimento e' stato ritenuto idoneo;

d) nome e cognome del laureato o dei laureati responsabili di cui all'articolo 5;

e) le condizioni particolari alle quali viene eventualmente vincolata l'autorizzazione;

f) ogni altra indicazione che, a seconda del caso di specie, sia espressamente richiesta.

4. Ogni variazione di sede dello stabilimento comporta una nuova autorizzazione.

5. L'autorizzazione alla produzione si estende anche al commercio ed alla vendita, mentre non si estende ai coadiuvanti di prodotti fitosanitari che non siano stati registrati.

6. Al produttore di coadiuvanti di prodotti fitosanitari per conto terzi, titolari della registrazione, e' vietato qualunque atto di commercio e vendita di tali prodotti.

Art. 7.

Modifica dell'autorizzazione

1. E' presentata istanza **((alla Direzione generale))** per ogni modifica delle condizioni in base alle quali e' stata rilasciata l'autorizzazione.

2. **((La Direzione generale))** modifica l'autorizzazione alla produzione nel termine di trenta giorni dalla richiesta, se le modifiche riguardano la variazione nella nomina del direttore tecnico, ovvero il nome, la ragione sociale o la sede del titolare dell'autorizzazione.

Art. 8.

Revoca dell'autorizzazione

1. **((La Direzione generale))**, qualora accerti la sopravvenuta carenza delle condizioni in base alle quali e' stata concessa l'autorizzazione alla produzione, anche alla luce di nuove conoscenze scientifiche, diffida il titolare dell'autorizzazione, indicando il termine per la regolarizzazione.

2. Decorso inutilmente tale termine, **((La Direzione generale))** emana, nei successivi trenta giorni, il decreto di revoca, che e' notificato al titolare dell'autorizzazione.

Capo III

Commercializzazione di prodotti fitosanitari

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, e' 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 della Commissione, del 10 giugno 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 della Commissione, del 10 giugno 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 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 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 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 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 e' 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;
 - 10) indicazioni relativamente all'utilizzo corretto secondo i principi in materia di gestione integrata delle specie nocive di cui all'articolo 14 e all'allegato III della direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009;
 - 11) il periodo tra l'ultima applicazione del prodotto fitosanitario ed il consumo, se del caso.
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 e' 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.))

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, 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. 10.

Autorizzazione di prodotti uguali

1. L'autorizzazione è rilasciata senza avvalersi dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3 per prodotti fitosanitari uguali ad altri già autorizzati, purché nel frattempo non siano intervenuti nuovi elementi di valutazione e fatto salvo quanto previsto in materia di protezione della riservatezza dei dati. **((L'autorizzazione è rilasciata fino alla data di scadenza del prodotto di riferimento.))**

2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, deve sussistere uno dei seguenti requisiti:

a) il titolare dell'istanza coincida con il titolare dell'autorizzazione di riferimento;

b) il titolare dell'istanza dimostri un legittimo accordo con il titolare dell'autorizzazione di riferimento in materia di dati sperimentali di cui agli allegati II e III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, nonché in materia di distribuzione commerciale.

3. **((La Direzione generale))** rilascia l'autorizzazione per i prodotti di cui al comma 1, entro sessanta giorni dall'istanza.

4. Il termine di cui al comma 3 è sospeso in caso di incompletezza della documentazione presentata, fino alla data di regolarizzazione da parte del richiedente della documentazione stessa.

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. 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'articolo 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'articolo 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'articolo 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 influenti sulla stabilità e sulle modalità di uso del preparato autorizzato. A tale fine sono considerate influenti 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."**
- 8. Qualsiasi modifica intervenuta ai sensi del presente articolo e' comunicata alla Direzione generale della competitività per lo sviluppo rurale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai fini dell'aggiornamento della banca dati di cui all'articolo 40, comma 2.)**

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 Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000. Del riesame e' 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 e' 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 e' stata concessa l'autorizzazione;**
 c) **non e' 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 da' 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.)**

Capo IV

Autorizzazione e registrazione

dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari

Art. 14.

Classificazione dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari

- 1. Ai fini della classificazione, ai coadiuvanti di prodotti fitosanitari, si applicano le disposizioni di cui al ((regolamento (CE) n. 1272/2008)).**

Art. 15.

Autorizzazione e registrazione dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari

- 1. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, come coadiuvanti di prodotti fitosanitari, dei prodotti di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b), ai fini della loro registrazione, e' presentata ((alla Direzione generale)), che richiede il parere dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, entro quindici giorni dal suo ricevimento.**
- 2. La domanda, redatta in duplice copia, ((e' presentata secondo la specifica modulistica elettronica predisposta per le differenti tipologie di istanza, disponibili sul portale del Ministero della salute e)) deve contenere:**
- a) **nome e cognome del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, e sede legale o la ragione o denominazione sociale e sede legale, se si tratta di società, nonché gli estremi dell'autorizzazione a produrre, ottenuta ai sensi**

dell'articolo 6, in caso di produzione presso stabilimento proprio;

b) la denominazione attribuita al prodotto e la composizione qualitativa e quantitativa del formulato, espressa in percentuale in peso, nonché la funzione dei componenti e l'indicazione della natura del contenitore;

c) classificazione da attribuire al coadiuvante di prodotti fitosanitari;

d) gli intervalli proposti tra l'ultimo trattamento e la raccolta e, per le derrate immagazzinate, tra l'ultimo trattamento e l'immissione al consumo, nonché le eventuali norme di bonifica, facendo riferimento al prodotto fitosanitario di abbinamento.

3. La documentazione che è allegata alla domanda deve fare riferimento al prodotto fitosanitario di abbinamento ed è, altresì, costituita:

a) dalla documentazione indicata nell'allegato III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, nel caso di coadiuvanti di prodotti fitosanitari contenenti uno o più costituenti già noti;

b) dalla documentazione indicata nell'allegato III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, nonché nell'allegato II dello stesso decreto, limitatamente alla parte A, punti I e 2, nel caso di coadiuvanti di prodotti fitosanitari contenenti un costituente nuovo;

c) dalla dichiarazione di accettazione per la produzione con la indicazione degli estremi dell'autorizzazione di cui all'articolo 8, qualora la produzione del coadiuvante di prodotti fitosanitari venga effettuata presso terzi;

d) dal fac-simile delle istruzioni o esemplare delle etichette che devono apparire sulle confezioni e dell'eventuale foglio illustrativo che accompagna il coadiuvante di prodotti fitosanitari, compilato secondo quanto previsto nell'articolo 22 del presente regolamento.

4. Ai fini del punto d) del comma 3, e per ogni volta che nel presente regolamento vi si faccia riferimento, con il termine "etichetta" si intende il complesso delle indicazioni e dichiarazioni prescritte per ciascun coadiuvante di prodotti fitosanitari dal presente regolamento che debbano essere riportate sulle confezioni, indipendentemente dal fatto che esse siano riprodotte direttamente sul contenitore per stampa, rilievo o incisione, o che esse siano riportate su carta o altri materiali applicati sulla confezione, purché non possano essere facilmente asportati.

5. Nel caso in cui è necessario un supplemento di istruttoria ovvero ordinare al richiedente l'esibizione di ulteriore documentazione, i termini procedurali sono sospesi per il tempo necessario all'espletamento dei relativi incombenzi, come determinati, anche temporalmente, nell'atto allo scopo emanato **((dalla Direzione generale))**.

6. L'istituto convenzionato di cui all'articolo 3 esprime parere entro sessanta giorni e **((la Direzione generale))** emana il conseguente provvedimento entro i successivi trenta giorni, allegandovi il parere in copia.

7. L'autorizzazione si intende rilasciata, oltre che per la produzione, anche per il commercio del prodotto e può essere assoggettata a limiti, condizioni di impiego e a termine di scadenza.

Art. 16.

Autorizzazione di coadiuvanti uguali

1. L'autorizzazione è rilasciata senza avvalersi dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3 per coadiuvanti uguali ad altri già autorizzati, purché nel frattempo non siano intervenuti nuovi elementi di valutazione e fatto salvo quanto previsto in materia di protezione della riservatezza dei dati.

2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, deve sussistere uno dei seguenti requisiti:

a) il titolare dell'istanza coincida con il titolare dell'autorizzazione di riferimento;

b) il titolare dell'istanza dimostri un legittimo accordo con il titolare dell'autorizzazione di riferimento.

3. **((La Direzione generale))** rilascia l'autorizzazione per i prodotti di cui al comma 1, entro sessanta giorni dall'istanza.

4. Il termine di cui al comma 3 è sospeso in caso di incompletezza della documentazione presentata, fino alla data di regolarizzazione da parte del richiedente della documentazione stessa.

Art. 17.

Modifica dell'autorizzazione

1. Ogni variazione della composizione o dei campi di impiego dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari necessita di apposita autorizzazione che è richiesta dall'impresa interessata con domanda corredata dai documenti illustrativi della variazione.

2. **((La Direzione generale))**, qualora non sia necessario acquisire ulteriore documentazione, decide sulla domanda secondo le modalità procedurali ed i termini individuati nell'articolo 15.

3. **((La Direzione generale))** modifica l'autorizzazione nei tempi e con le modalità previste nell'articolo 12, **((commi 4, 5 e 6))**, qualora si tratti delle modifiche indicate nel comma 2, lettera a), dell'articolo 12.

4. Ogni variazione delle etichette e dei fogli illustrativi, ed ogni altra variazione degli ingredienti e delle indicazioni contenute nella domanda di registrazione, è comunicata **((alla Direzione generale))** e non può avere corso se non con provvedimento per la cui emanazione valgono le modalità e i termini procedurali di cui al comma 2.

5. La modifica dell'autorizzazione è disposta entro trenta giorni dalla data di ricevimento della relativa domanda se le modifiche delle etichette e dei fogli illustrativi riguardano:

a) la denominazione o il marchio del preparato o del titolare;

b) il nome o la ragione sociale o la sede del titolare dell'autorizzazione;

c) il trasferimento dell'attività produttiva del preparato in altro stabilimento autorizzato;

- d) le variazioni di peso o di volume o di tipo delle confezioni che siano ininfluenti sulla stabilita' e sulle modalita' di uso del preparato autorizzato;
 - e) i materiali di confezionamento, nel rispetto delle norme vigenti;
 - f) i cambiamenti formali dell'etichetta;
 - g) l'indicazione o la variazione del distributore;
 - h) l'adeguamento delle etichette a prescrizioni di carattere generale, disposte con provvedimento del Ministero in attuazione di norme comunitarie. **((PERIODO SOPPRESSO DAL D.P.R. 28 FEBBRAIO 2012, N. 55)).**
- ((PERIODO SOPPRESSO DAL D.P.R. 28 FEBBRAIO 2012, N. 55)).**

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

- a) il trasferimento dell'attivita' 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 stabilita' e sulle modalita' di uso del preparato autorizzato. A tale 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. 18.

Formalita' del decreto di autorizzazione

1. 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 societa';
- b) la denominazione attribuita al coadiuvante di prodotti fitosanitari;
- c) la classificazione;
- d) l'indicazione dello stabilimento o degli stabilimenti di produzione e gli estremi della autorizzazione alla produzione;
- e) le eventuali indicazioni relative alle condizioni di impiego ed ogni altra indicazione che di volta in volta e' ritenuta necessaria.

2. Fanno parte integrante del decreto di autorizzazione, come allegati, il fac-simile delle etichette ed, inoltre, dei fogli illustrativi che potranno accompagnare il prodotto.

3. Il provvedimento di autorizzazione e' notificato all'interessato ed e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

4. La registrazione comporta, a favore del suo titolare, il diritto al commercio ed alla vendita.

Art. 19.

Imballaggio

1. I coadiuvanti di prodotti fitosanitari possono essere immessi in commercio soltanto con un imballaggio rispondente ai seguenti requisiti:

- a) deve essere progettato e realizzato in modo da impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto;
- b) non deve essere manomissibile;
- c) i materiali che lo costituiscono e la chiusura non debbono essere intaccati dal contenuto, ne' poter formare con questo combinazioni nocive o pericolose;
- d) tutte le sue parti e la chiusura debbono essere solide e resistenti in modo da escludere qualsiasi allentamento e soddisfare con sicurezza le normali esigenze di manipolazione;
- e) i recipienti muniti di un sistema di chiusura devono essere progettati in modo da poter essere richiusi varie volte senza provocare fuoriuscite del contenuto.

2. La disposizione di cui al comma 1, lettera a), non si applica qualora siano prescritti speciali dispositivi di sicurezza.

Art. 20.

Etichettatura

1. Ai fini del presente regolamento, per l'etichettatura dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari, si applicano le disposizioni in materia di etichettatura di prodotti fitosanitari.

Capo V

Commercio e vendita di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari

Art. 21.

Autorizzazione al commercio ed alla vendita nonche' all'istituzione e alla gestione di locali

1. La persona titolare di un'impresa commerciale o la societa' che

intende ottenere l'autorizzazione al commercio ed alla vendita dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari, alla istituzione, gestione di depositi e locali per il commercio e la vendita di essi, presenta domanda all'autorità sanitaria individuata dalla regione.

2. Il richiedente prepone a ciascun deposito o locale di vendita un institore o un procuratore o una persona maggiorenne, per la gestione di esso, salva la facoltà del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, di assumere personalmente la gestione di un locale. In ogni caso, tali soggetti devono essere in possesso del certificato di abilitazione alla vendita.

3. La domanda contiene:

- a) nome e cognome del titolare dell'impresa richiedente, se si tratta di persona fisica, e sede dell'impresa o ragione o denominazione sociale e sede legale, se si tratti di società;
- b) sede dei locali adibiti al deposito ed alla vendita di prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari;
- c) classificazione di prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari che si intende commerciare o vendere;
- d) nome e cognome ed eventuale titolo di studio ed estremi del certificato di abilitazione di cui all'articolo 23, dell'institore o del procuratore o di chi è preposto all'esercizio di ciascun deposito o locale di vendita.

4. Alla domanda è allegata una pianta, in scala non inferiore a 1:500 del locale adibito al commercio, alla vendita ed al deposito dei prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari, nonché la dichiarazione, con firma autenticata, dell'institore o procuratore o di chi assume l'incarico.

5. Ai fini dell'applicazione del presente articolo con il termine di "locale" s'intende anche un gruppo di locali, tra loro comunicanti, destinati al commercio, alla vendita ed al deposito.

6. Fermo il divieto di detenzione in locali che siano adibiti al deposito di generi alimentari, il presente articolo non si applica ai depositi di smistamento delle aziende autorizzate a produrre prodotti fitosanitari e coadiuvanti di prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 4, salvo che presso di essi non si effettuino vendite di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari direttamente agli utilizzatori.

7. Le aziende interessate notificano all'autorità sanitaria individuata dalla regione l'esistenza e l'ubicazione del deposito, con la precisazione che in esso non si effettuano vendite dirette agli utilizzatori di prodotti fitosanitari, e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari, ed hanno l'obbligo di tenere a disposizione presso il deposito stesso la documentazione inerente al carico ed allo scarico dei prodotti ivi depositati.

Art. 22.

Rilascio dell'autorizzazione

1. L'autorità sanitaria individuata dalla regione, previa visita di idoneità, effettuata dalla A.U.S.L. competente per territorio, dei locali da destinarsi alla vendita e previo accertamento che il titolare dell'impresa o la persona da esso preposta all'esercizio del commercio e della vendita, di cui al comma 2 dell'articolo 21, sia in possesso del certificato di abilitazione alla vendita, rilascia l'autorizzazione richiesta entro sessanta giorni.

2. L'autorizzazione deve contenere:

- a) nome e cognome del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, e sede dell'impresa o ragione o denominazione sociale e sede legale, se si tratta di società;
- b) indicazione di ogni singolo deposito o locale destinato alla vendita e delle rispettive sedi per cui viene rilasciata l'autorizzazione;
- c) nome, cognome ed indirizzo dell'institore o del procuratore o di chi è preposto dal titolare alla vendita;
- d) classificazione dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari dei quali viene esercitato il commercio;
- e) eventuali condizioni particolari per la detenzione e la vendita alle quali possa essere vincolata l'autorizzazione in relazione alla specifica situazione dei locali e delle relative attrezzature.

((2-bis. La validità dell'autorizzazione è subordinata al rispetto degli obblighi previsti dal presente regolamento. In caso di inottemperanza l'autorità competente adotta anche gli opportuni provvedimenti cautelari.))

3. Le autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'articolo 23 non sostituiscono i provvedimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114.

Art. 23

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 14 AGOSTO 2012, N. 150))

Art. 24.

Caratteristiche dei locali e prescrizioni per l'acquisto

1. I prodotti fitosanitari ed i loro coadiuvanti devono essere detenuti o venduti in locali che non siano adibiti al deposito o alla vendita di generi alimentari. È vietata, altresì, la vendita dei prodotti fitosanitari e dei loro coadiuvanti sia in forma ambulante sia allo stato sfuso.

2. I prodotti fitosanitari ed i loro coadiuvanti, se classificati molto tossici, tossici o nocivi, sono conservati in appositi locali o in appositi armadi, ambedue da tenere chiusi a chiave.

3. **COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 14 AGOSTO 2012, N. 150.**

4. Nella voce "carico" devono essere riportati: il nome, il numero di registrazione ed il quantitativo del prodotto fitosanitario o del coadiuvante di prodotti fitosanitari, il nome dell'impresa produttrice, la data di arrivo della merce.

5. Nella voce "scarico" devono essere riportati: il nome e il quantitativo del prodotto venduto, la data della vendita e gli estremi della dichiarazione di cui al comma 6.

6. **((COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 14 AGOSTO 2012, N. 150))**.

7. Qualora l'acquisto venga fatto tramite ordinazione scritta, l'acquirente deve compilare la richiesta in duplice copia e secondo lo schema di cui all'allegato 1.

8. La richiesta deve essere vistata dal sindaco o dal comandante della stazione dei carabinieri o dall'azienda unita sanitaria locale o dal funzionario regionale competente, previo accertamento che l'interessato sia in possesso dell'autorizzazione di cui all'articolo 23 o della autorizzazione di cui all'articolo 26 del presente regolamento, ovvero che l'interessato abbia effettuato dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'articolo 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

9. Per le cessioni che intervengono tramite ordinazione scritta tra produttori e produttori, tra produttori e commercianti e tra questi ultimi, e' sufficiente che il visto, di cui al comma 8, sia apposto sulla prima richiesta e almeno una volta l'anno.

10. Il venditore deve restituire all'acquirente, unitamente alla merce, e debitamente completata, una copia della predetta richiesta trattenendo l'altra a scarico della merce venduta.

Art. 25.

Autorizzazione all'acquisto

1. I prodotti fitosanitari ed i loro coadiuvanti, se classificati molto tossici, tossici o nocivi, possono essere venduti per l'impiego diretto, per se' o conto terzi, soltanto a coloro che siano muniti di apposita autorizzazione rilasciata dall'ufficio regionale competente secondo le disposizioni stabilite dall'articolo 26.

2. L'accertamento dell'identita' dell'acquirente avviene mediante esibizione di un valido documento di riconoscimento, rilasciato dalla pubblica amministrazione, i cui estremi devono essere annotati a cura del venditore sul modulo per la fornitura di prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari di cui all'allegato 1.

Art. 26.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 14 AGOSTO 2012, N. 150))

Art. 27.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 14 AGOSTO 2012, N. 150))

Art. 28.

D e r o g h e

1. Le disposizioni di cui al presente capo non si applicano ai prodotti di cui alla lettera a), comma 2, dell'articolo 2 del presente regolamento, che restano disciplinate dal regolamento emanato con il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392.

Capo VI

Vigilanza e norme comuni a piu' procedimenti

Art. 29.

Organi competenti

1. La vigilanza per l'applicazione del presente regolamento e' esercitata dal Ministero e dagli organi sanitari individuati dalle regioni.

2. Per il prelievo dei campioni, per le analisi di I e II grado e per le denunce all'autorita' giudiziaria, si osservano le disposizioni di cui ai successivi articoli.

3. Restano ferme le competenze delle altre amministrazioni pubbliche nell'ambito delle rispettive attribuzioni e secondo i rispettivi ordinamenti.

Art. 30.

Prelevamento campioni

1. Il prelevamento dei campioni di prodotti fitosanitari e dei loro coadiuvanti deve essere effettuato dopo aver preso accurata conoscenza delle avvertenze e delle norme precauzionali riportate sulle etichette apposte obbligatoriamente su ogni confezione dei prodotti stessi. Le attrezzature occorrenti al prelevamento dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari devono essere adibite esclusivamente a detto uso e sottoposte di volta in volta ad accurata pulizia.

2. La quantita' di ogni coadiuvante di prodotti fitosanitari e prodotto fitosanitario da prelevare deve essere per lo meno di kg 2.

3. Salvo diversa indicazione dell'autorita' che ha disposto il prelievo, i coadiuvanti di prodotti fitosanitari e i prodotti fitosanitari sono prelevati almeno in n. 5 confezioni originali, o in numero maggiore, fino a raggiungere il quantitativo minimo indicato nel comma 2, se tali confezioni non raggiungano il peso di kg 0,400 ciascuna, non effettuando miscele tra gli stessi.

4. Il prelievo dei campioni dei prodotti fitosanitari e dei loro coadiuvanti, se classificati molto tossici, tossici o nocivi, e' effettuato da un tecnico della prevenzione o da altro organo di controllo.

5. Il quantitativo prelevato nelle confezioni originali e' suddiviso in cinque parti che vengono confezionate in recipienti di vetro o in altro imballaggio idoneo, in relazione alla loro natura ed alle esigenze della loro conservazione, e contrassegnate con il numero del verbale di prelevamento seguito, rispettivamente, dalle lettere A, B, C, D ed E. La quinta parte e' messa a disposizione dell'impresa produttrice.
6. Ciascun campione deve essere chiuso e sigillato, in modo da impedirne la manomissione ed assicurarne l'integrita', preferibilmente con piombi o comunque con sigillo recante impressa la dicitura dell'ufficio che ha disposto il prelevamento. Il titolare dell'esercizio, o chi lo rappresenta, ha facolta' di apporre ai campioni anche un proprio timbro o sigillo: di cio' si deve far menzione nel verbale di prelevamento.
7. Ad ogni campione si applica, assicurandolo con sigillo, un cartellino recante l'intestazione dell'ufficio che ha disposto il prelevamento. Su detto cartellino devono essere indicate la data, il nome del detentore del presidio, il luogo ove e' stato eseguito il prelievo, la natura del presidio ed un numero di ordine corrispondente a quello del verbale di prelevamento, seguito, per le quattro distinte frazioni del presidio prelevato, dalle lettere A, B, C, D ed E.
8. Ciascun cartellino deve essere firmato dal prelevatore e dal detentore del **((prodotto fitosanitario o coadiuvante di prodotti fitosanitari))** prelevato o, in mancanza, da una persona addetta all'esercizio. Ove quest'ultimo rifiuti di firmare, se ne fara' menzione nel verbale di prelevamento.
9. Uno dei cinque campioni prelevati come sopra indicato e' consegnato all'interessato o a chi lo rappresenta o, in mancanza, ad una persona addetta all'esercizio al momento del prelevamento. Gli altri tre, insieme al verbale di prelevamento, vengono inviati nel piu' breve tempo possibile al laboratorio competente o ad altro laboratorio all'uopo autorizzato.
La quinta parte del campione e' messa a disposizione dell'impresa produttrice per la durata di sessanta giorni presso il laboratorio di analisi.
10. Uno dei tre campioni inviati al laboratorio e' utilizzato per le analisi di prima istanza; un altro campione, destinato all'eventuale analisi di revisione, deve essere conservato per la durata massima di trenta giorni dalla data di ricevimento, da parte dell'interessato, dell'esito delle analisi. Il terzo campione rimane di riserva per eventuali impreviste esigenze sia dell'analisi di prima istanza che della analisi di revisione.

Art. 31.

Analisi di prima e seconda istanza

1. Quando dall'analisi di prima istanza risulti che i prodotti non corrispondono ai requisiti fissati dal presente regolamento o nel decreto di autorizzazione, il responsabile del laboratorio che ha proceduto all'analisi trasmette all'autorita' sanitaria individuata dalla regione il verbale di prelevamento ed il certificato di analisi. Copia della medesima documentazione e' notificata, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, a cura del responsabile del laboratorio di analisi, all'esercente presso cui e' stato fatto il prelievo, al titolare della autorizzazione ed all'autorita' che ha disposto il prelievo.
2. Entro quindici giorni dalla data di notifica della documentazione di cui al comma 1, gli interessati possono richiedere la revisione dell'analisi con domanda che e' presentata al direttore generale dell'A.U.S.L. competente per territorio.
3. La domanda di revisione di analisi deve essere motivata e contiene gli elementi necessari per individuare i campioni depositati presso il laboratorio che ha effettuato il prelievo. Puo', altresì, contenere le osservazioni del richiedente relative ai risultati dell'analisi.
4. Le analisi di revisione sono eseguite presso l'istituto superiore di sanita', che vi provvede entro due mesi. In caso di mancata presentazione, nei termini, dell'istanza di revisione, o nel caso che l'analisi di revisione confermi quella di prima istanza, l'autorita' sanitaria individuata dalla regione trasmette, senza ritardo, con relazione, la documentazione all'autorita' giudiziaria.
5. Nel caso che il produttore non sia l'intestatario del decreto di autorizzazione, la comunicazione del risultato di analisi deve essere fatta ad entrambi.
6. Ai fini del controllo i campioni dei prodotti fitosanitari e dei loro coadiuvanti debbono essere forniti gratuitamente.

Art. 32.

Verbale di prelevamento

1. Il verbale di prelevamento, da compilarsi in esecuzione a quanto sopra prescritto, deve contenere:
 - a) il numero d'ordine, per ciascun campione;
 - b) le generalita' e la qualifica del personale incaricato alla vigilanza e del detentore dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari o del suo rappresentante;
 - c) la data ed il luogo del prelevamento;
 - d) l'indicazione del locale o della natura dell'esercizio in cui il coadiuvante di prodotti fitosanitari o il prodotto fitosanitario si trova o quella degli estremi atti ad identificare la partita posta in vendita cui si riferisce il verbale;
 - e) le caratteristiche del prodotto fitosanitario o del coadiuvante e le indicazioni con le quali esso e' posto in vendita o le diciture apposte sulle etichette, con particolare cenno al numero di registrazione ed all'integrita' della confezione originale e, ove esiste, il numero di lotto di produzione;
 - f) le modalita' seguite nel prelevamento dei campioni;
 - g) le eventuali osservazioni del prelevatore e le eventuali dichiarazioni del detentore o del suo rappresentante;

- h) la data di fornitura, ove risulti dalla documentazione in possesso del detentore, e lo stato di conservazione delle confezioni del coadiuvante di prodotti fitosanitari;
- i) il nome e cognome del titolare dell'impresa, se si tratta di persona fisica, ragione o denominazione sociale, se si tratta di societa';
- j) le eventuali dichiarazioni del detentore o del suo rappresentante sulle aggiunte o manipolazioni subite dal coadiuvante di prodotti fitosanitari o dal prodotto fitosanitario dopo il ricevimento dello stesso;
- k) la dichiarazione che il detentore o il suo rappresentante ha trattenuto un campione ed una copia del verbale;
- l) la dichiarazione che il verbale e' stato letto e sottoscritto dal detentore o da chi lo rappresenta oppure che lo stesso si e' rifiutato di firmare;
- m) le firme del verbalizzante e del detentore del presidio o del prodotto fitosanitario o di chi lo rappresenta.
2. Il verbale deve essere redatto in quattro esemplari, due dei quali sono inviati al laboratorio che eseguirà gli accertamenti, un terzo esemplare viene rilasciato all'impresa produttrice o a chi la rappresenta, un quarto esemplare e' trattenuto agli atti presso il servizio che ha disposto il prelievo.

Art. 33.

Esportazione di coadiuvanti di prodotti fitosanitari

1. I coadiuvanti di prodotti fitosanitari destinati all'esportazione non sono soggetti a registrazione, ma la loro produzione deve comunque avvenire presso stabilimenti autorizzati, ai sensi del presente regolamento, a quel tipo di produzione. E' fatto obbligo all'esportatore verso Stati diversi da quelli dell'Unione europea dei prodotti suindicati di dichiarare alla dogana la loro composizione qualitativa.
2. I prodotti in transito non sono soggetti alle disposizioni del presente regolamento.

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 modificazioni.**
- 2. Per la definizione dei limiti massimi dei residui (LMR) dei sinergizzanti e degli antidoti agronomici si fa riferimento al decreto del Ministro della salute in data 27 agosto 2004, e successive modificazioni, recante: "Prodotti fitosanitari: limiti massimi di residui delle sostanze attive nei prodotti destinati all'alimentazione", pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 292 del 14 dicembre 2004, fino alla data di 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 e' 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. 35.

Disposizioni per societa' cooperative

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano altresì alle societa' cooperative ed alle altre aziende a carattere collettivo che preparano, commerciano, vendono e distribuiscono i prodotti disciplinati dal presente regolamento, anche esclusivamente per i propri soci.

Art. 36.

Sperimentazione di coadiuvanti di prodotti fitosanitari

1. Chiunque intende impiegare a scopo sperimentale coadiuvanti di prodotti fitosanitari non registrati o registrati per applicazioni diverse da quelle per le quali il prodotto e' stato registrato deve darne preventiva comunicazione per raccomandata, con avviso di ricevimento, al Dipartimento precisando la localita' e l'epoca in cui la sperimentazione viene effettuata.
2. Gli enti pubblici di ricerca e sperimentazione sono esonerati dall'invio della comunicazione di cui al comma 1.
3. Le derrate alimentari provenienti dai trattamenti con coadiuvanti di prodotti fitosanitari non registrati non devono essere destinate alla alimentazione dell'uomo e degli animali.
4. **((La Direzione generale))** a richiesta degli interessati puo' consentire che siano destinate al consumo alimentare le derrate provenienti da trattamenti effettuati con coadiuvanti di prodotti fitosanitari registrati, ma sperimentalmente

impiegati per usi diversi da quelli per i quali furono registrati, sentito il parere dell'istituto convenzionato di cui all'art. 3.

Art. 37.

Sperimentazione dei Servizi fitosanitari regionali e degli enti pubblici di ricerca e sperimentazione

1. Fatte salve le disposizioni **((di cui all'articolo 54 del regolamento (CE) 1107/2009))**, i Servizi fitosanitari regionali e gli enti pubblici di ricerca e sperimentazione possono richiedere al Ministero il riconoscimento al fine di condurre prove ed esperimenti con prodotti fitosanitari non autorizzati o per impieghi non autorizzati, esclusivamente allo scopo di predisporre linee tecniche di difesa integrata e non a fini autorizzativi, in attuazione di provvedimenti legislativi regionali, statali o comunitari recanti norme in materia di assistenza tecnica, valorizzazione delle produzioni agricole ed applicazione di programmi agro-ambientali.

2. In attuazione dell'articolo 22, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, il Ministero concede il riconoscimento ai Servizi fitosanitari regionali e agli enti pubblici di ricerca e sperimentazione che ne facciano richiesta, ai sensi del comma 1, con provvedimento da adottare di concerto con i Ministeri delle politiche agricole e forestali e dell'ambiente, nel quale sono stabilite le condizioni in cui le prove e gli esperimenti devono essere effettuati. I Servizi e gli enti riconosciuti di cui al presente comma, non sono assoggettati all'autorizzazione di cui all'**((articolo 54, comma 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009))**.

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 Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 27 novembre 2009, n. 18354, 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 ne' immediati ne' ritardati, sulla salute umana o degli animali ne' 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 modalita' e le precauzioni d'uso, l'identificazione del Responsabile legale dell'immissione in commercio, lo stabilimento di produzione e confezionamento, nonche' la destinazione d'uso che, comunque, non dovra' 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 quantita' delle sostanze, secondo la nomenclatura scientifica;**
- d) modalita' e precauzioni d'uso;**
- e) etichetta.**

4. Un corroborante, sara' approvato, sentito il Ministero della salute, solo dopo pertinenti valutazioni effettuate da una apposita Commissione tecnica che potra' richiedere documentazione integrativa alla domanda presentata ai sensi del comma 3. La Commissione tecnica e' istituita con apposito decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, che ne stabilira' la composizione e le modalita' 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 e' dovuto alcun compenso, ne' gettone di presenza.

5. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, puo' 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 piu' 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. 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. **((6))**

AGGIORNAMENTO (6)

Il D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44 ha disposto (con l'art. 2, comma 2, lettera b)) che sono trasferite ad un unico organo collegiale, denominato «Comitato tecnico per la nutrizione e la sanita' animale», le funzioni in atto esercitate dalla Commissione consultiva per i fitosanitari di cui al presente articolo.

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, nonche' 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 avversita' 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 che dovranno essere disponibili nel piu' breve tempo possibile.

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. 41.

Disposizioni per i soggetti pubblici

1. Le domande di autorizzazione di cui agli articoli 4 e 15 possono essere presentate anche da soggetti pubblici operanti nel settore, nel caso in cui i prodotti fitosanitari ed i coadiuvanti di prodotti fitosanitari per i quali si chiede l'autorizzazione alla produzione, al confezionamento o all'immissione in commercio:

- a) siano a basso impatto ambientale;
- b) non presentino inoltre, per la limitatezza del loro utilizzo, un elevato interesse industriale e commerciale.

2. Nel solo caso di domande di autorizzazione alla produzione o al confezionamento di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari avanzate da soggetti pubblici si prescinde dai requisiti di cui alle lettere a), b), f) ed h) del comma 1 dell'articolo 4.

Art. 42.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 14 AGOSTO 2012, N. 150))

Art. 43.

Abrogazioni

1. Ai sensi dell'articolo 20, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n. 59, dalla data di entrata in vigore del presente regolamento si intendono abrogate le seguenti disposizioni:

- a) il decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255;
- b) articolo 5, commi da 1 a 19, articolo 20, commi 1, 2, 3 e 4, nonche' i commi 5 e 5-bis dello stesso articolo 20, nelle sole parti in cui fanno riferimento alla Commissione consultiva, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

((b)-bis. decreto del Ministro della salute in data 27 agosto 2004, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 292 del 14 dicembre 2004, fatte salve le disposizioni riguardanti i sinergizzanti e gli antidoti agronomici.))

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 23 aprile 2001

CIAMPI

Amato, Presidente del Consiglio dei Ministri

Bassanini, Ministro per la funzione pubblica

Veronesi, Ministro della sanita'

Visco, Ministro del tesoro, del

bilancio e della programmazione
economica

Bordon, Ministro dell'ambiente

Pecoraro Scanio, Ministro delle
politiche agricole e forestali

Letta, Ministro dell'industria, del
commercio e dell'artigianato e del
commercio con l'estero

Loiero, Ministro per gli affari
regionali

Visto, il Guardasigilli: Fassino

Registrato alla Corte dei conti il 15 giugno 2001

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 3, foglio n. 106

Allegato 1

(previsto dall'art. 24, comma 6)

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 2

(previsto dall'art. 38, comma 1)

((Parte di provvedimento in formato grafico))
