



# Ministero della Salute

Ex Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

Ufficio 7– Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari

## **PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE ISTANZE PER USI MINORI IN ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 51 DEL REGOLAMENTO UE 1107/2009**

Questo documento illustra la procedura nazionale per la gestione dell'estensione delle autorizzazioni per gli usi minori ai sensi dell'art.51 del Regolamento 1107/2009 per i prodotti ad uso professionale.

### **1. Usi minori**

L'articolo 3 del Reg. 1107/2009 definisce *“l'uso minore di un prodotto fitosanitario in uno specifico Stato membro come l'uso su vegetali o prodotti vegetali che:*

- a) *non sono ampiamente diffusi in tale Stato membro;*  
o
- b) *sono ampiamente diffusi, per far fronte ad un'esigenza eccezionale in materia di protezione dei vegetali”.*

Al paragrafo 8, l'articolo 51 del Regolamento (CE) 1107/2009 prevede che gli Stati membri creino e tengano aggiornata (ogni cinque anni) la lista degli usi definiti minori.

Un uso è definito “minore” se è soddisfatto almeno uno dei seguenti requisiti:

- 1) La coltura ha una superficie di coltivazione inferiore a 20 000 ettari
- 2) L'avversità minaccia colture maggiori, ma con una presenza non significativa, e/o che non si verifica abitualmente, e/o la cui incidenza è generalmente localizzata in aree geografiche circoscritte, e/o che non comporta normalmente danni significativi su un'alta percentuale del raccolto
- 3) I trattamenti sono localizzati su porzioni di pianta che richiedono quantità limitate di un prodotto fitosanitario rispetto ai suoi usi abituali (es. uso come spollonante per un diserbante autorizzato, antigermoglio, trattamenti al colletto, sul tronco, trattamenti con il metodo dell'*attract and kill*)
- 4) Il trattamento è per materiali di moltiplicazione, come definiti all'art. 2 del D. Lgs. 2 febbraio 2021, n. 18 \*

- 5) L'avversità è un organismo nocivo da quarantena o un organismo nocivo regolamentato non da quarantena, di cui al Reg. (UE) 2019/2072, oppure è oggetto di misure fitosanitarie disposte dal Servizio Fitosanitario Nazionale
- 6) L'impiego è extra-agricolo (aree frequentate dalla popolazione o da gruppi vulnerabili definite ai sensi del D.M. 22 gennaio 2014 \*\*; strade e ferrovie come definite dal D.M. 15 febbraio 2017 \*\*\*)

\* Decreto Legislativo 2 febbraio 2021, n. 18 *Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione e delle piante da frutto e delle ortive in attuazione dell'articolo 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625*

\*\* Decreto 22 gennaio 2014 del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali *Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»*

\*\*\* Decreto 15 febbraio 2017 del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare *Adozione dei criteri ambientali minimi da inserire obbligatoriamente nei capitolati tecnici delle gare d'appalto per l'esecuzione dei trattamenti fitosanitari sulle o lungo le linee ferroviarie e sulle o lungo le strade*

## **2. Presentazione dell'istanza e documentazione**

Secondo l'articolo 51 paragrafo 1 del Reg. 1107/2009 *“la richiesta di autorizzazione per usi minori può essere presentata da uno dei seguenti soggetti:*

- *titolare dell'autorizzazione*
- *organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole*
- *organizzazioni professionali agricole o/e utilizzatori professionali*

*Inoltre, sempre secondo tale articolo, l'autorizzazione all'estensione per usi minori viene concessa se sono soddisfatti i seguenti requisiti:*

- a. l'uso previsto è per sua natura minore (ai sensi dell'articolo 3);*
- b. l'estensione è di interesse pubblico;*
- c. le persone e gli organismi di cui al paragrafo 1 hanno presentato documenti e/o informazioni a sostegno dell'estensione d'impiego, in particolare i dati sulla quantità di residui e, se del caso, sulla valutazione del rischio per gli operatori, i lavoratori e gli astanti”.*

L'autorizzazione per usi minori può essere una richiesta di modifica estensione di un'autorizzazione già esistente o una richiesta di nuova autorizzazione; quest'ultima dovrà prevedere comunque una procedura zonale (art.36 del Reg.1107/2009) con fase dei commenti ridotta a tre settimane.

Gli organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole, le organizzazioni professionali agricole, o gli utilizzatori professionali possono effettuare una segnalazione d'interesse per un'autorizzazione per uso minore. In tal caso, i soggetti interessati mandano una comunicazione al Ministero della Salute (MS) e in copia al MASAF. Il MS pubblica la segnalazione sul proprio sito.

Il Titolare della registrazione presenta quindi la domanda di autorizzazione ad un uso minore tramite il modulo di istanza disponibile sul sito del MS all'indirizzo [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it), che deve essere trasmesso via PEC all'indirizzo del MS.

Con il modulo viene trasmessa la documentazione necessaria alla valutazione che, in base ai diversi casi qui elencati, consiste:

a. **Coltura minore appartenente allo stesso gruppo di una coltura maggiore già autorizzata con stessa dose di impiego.**

Parte A del draft Registration Report adattato all'uso minore oggetto della domanda e parti B relative all'uso maggiore già autorizzato.

Tale Parte A contiene tutte le informazioni necessarie per la valutazione del rischio basata su quella effettuata per gli usi maggiori di riferimento già autorizzati. Inoltre, la valutazione della possibile estrapolazione per efficacia/selettività può essere fatta secondo tabelle di estrapolazione EPPO.

1. per la coltura minore appartenente allo stesso gruppo di una coltura maggiore già autorizzata e di cui prende il Limite Massimo di Residuo (LMR) è possibile l'estrapolazione dei dati residuo dalla coltura maggiore corrispondente, come previsto dal documento SANTE/2019/12752 fermo restando le stesse modalità di impiego relativamente alla dose (uguale o minore), intervallo dei trattamenti e numero massimo all'anno, e intervallo di sicurezza;
2. laddove non sia prevista o possibile l'estrapolazione per l'uso richiesto o il limite massimo di residuo sia inferiore rispetto a quello della coltura maggiore di riferimento, oltre alla parte A del registration report, sono necessarie un minimo di 3 prove residui nel caso in cui non ci siano residui (<LOQ) o 4 nel caso in cui vi siano residui quantificabili. Nel caso sia dimostrata una "situazione di residuo zero" (SANTE/2019/12752) non è necessario presentare alcuno studio residui per la coltura minore.
3. **Efficacia**  
Per tutte le categorie di prodotti (es. diserbanti, insetticidi, fungicidi, ecc.) non si richiedono studi di efficacia relativi alle stesse avversità già autorizzate per la coltura maggiore di riferimento. Nel caso di avversità non presenti in etichetta o autorizzate per colture maggiori diverse da quelle a cui la coltura minore fa riferimento è necessaria la presentazione di nuovi studi di efficacia.
4. **Selettività**  
Per i diserbanti si richiede una valutazione dell'assenza di fitotossicità nei confronti delle colture minori richieste, derivante dalle tabelle di estrapolazione EPPO o da ragionate considerazioni, anche basate su informazioni di carattere bibliografico. Per le altre categorie di prodotti non si richiedono specifiche evidenze sulla selettività.

**b. Coltura minore non appartenente allo stesso gruppo di una coltura maggiore già autorizzata**

Parte A del draft Registration Report adattato all'uso minore oggetto della domanda. Tale Parte A contiene tutte le informazioni necessarie per la valutazione del rischio che si basa sull'extrapolazione delle valutazioni disponibili per gli usi principali già autorizzati.

Parti B del draft Registration Report per le sezioni che non sono estrapolabili da quanto già autorizzato e richiedono pertanto una nuova valutazione (es. parte B del dRR per le sezioni destino ambientale ed ecotossicologia se l'uso minore presenta una diversa dose/ha e/o numero di trattamenti o un minore intervallo tra un trattamento e l'altro rispetto a quanto già autorizzato su altra coltura confrontabile).

**1. Efficacia**

Per tutte le categorie di prodotti non si richiedono studi di efficacia relativi alle stesse avversità già autorizzate per una coltura maggiore.

**2. Selettività**

Per tutte le categorie di prodotti si richiede una valutazione dell'assenza di fitotossicità nei confronti delle colture minori richieste, derivante dalle tabelle di extrapolazione EPPO o da ragionate considerazioni, anche basate su informazioni di carattere bibliografico.

*Nel caso in cui la domanda venga presentata contemporaneamente in più Stati Membri si applicherà una procedura con valutazione zonale secondo art. 51 del Reg. 1107/2009, altrimenti se la domanda di estensione viene presentata e richiesta solo in Italia si procederà ad una valutazione esclusivamente nazionale.*

**c. Estensione di avversità minore per coltura già autorizzata in etichetta**

**1. Efficacia**

Per tutte le categorie di prodotti si richiede una valutazione dell'efficacia nei confronti delle avversità minori richieste, derivante dalle tabelle di extrapolazione EPPO o da ragionate considerazioni, anche basate su informazioni di carattere bibliografico.

**2. Selettività**

Per tutte le categorie di prodotti non si richiedono studi di selettività.

Il titolare di autorizzazione può richiedere la protezione dei dati ai sensi dell'art.59 del Regolamento 1107/2009.

### **3. Articolo 43 Reg. 1107/2009 ed estensione usi minori**

Per un prodotto fitosanitario per il quale è stata presentata domanda di rinnovo secondo art.43 è possibile presentare, separatamente, anche la domanda di estensione di impiego che sarà valutata successivamente al rinnovo del prodotto.

### **4. Mutuo riconoscimento**

È concessa la possibilità di ottenere l'estensione ad un uso minore applicando la procedura del mutuo riconoscimento secondo gli art.40 e 41 del Reg. 1107/2009 tra Stati Membri purché l'uso sia riconosciuto minore o maggiore nel Paese di riferimento.

### **5. Procedura di valutazione**

#### **a) domanda presentata solo in Italia e per la quale si procederà ad una valutazione esclusivamente nazionale**

Il Ministero della Salute trasmette per via telematica la documentazione ricevuta dal Titolare ai componenti della Sezione consultiva per i fitosanitari entro **15 giorni** dal ricevimento della stessa. Nel caso in cui la domanda di autorizzazione ad uso minore sia riferita ai requisiti di cui ai numeri 2, 4, 5, e 6 del paragrafo 1, il Ministero della Salute richiede tramite PEC un parere di merito al Servizio Fitosanitario Centrale.

La Sezione consultiva per i fitosanitari esprime il parere relativo all'istanza, una volta acquisiti per via telematica i pareri dei componenti, che li inviano al Ministero della Salute entro **20 giorni** dal ricevimento della richiesta.

L'esito della valutazione verrà comunicato ufficialmente con la trasmissione degli atti finali.

La parte A aggiornata e, laddove necessario, la parte B predisposta, verrà caricata su CIRCABC.

#### **b) domanda presentata con Italia zRMS**

Nel caso in cui la domanda di autorizzazione ad uso minore sia riferita ai requisiti di cui ai numeri 2, 4, 5, e 6 del paragrafo 1, il Ministero della Salute richiede tramite PEC un parere di merito al Servizio Fitosanitario Centrale.

Nel caso in cui l'Italia svolga il ruolo di zRMS si procederà ai sensi dell'art. 36 par.1 del reg.1107/2009.

La parte A aggiornata con la RT e, laddove necessario, l'intero fRR, verranno caricati su CIRCABC.

## **6. Gestione delle scorte**

Le condizioni di gestione delle scorte saranno indicate nel Decreto di autorizzazione.

Il titolare dell'autorizzazione può rietichettare il prodotto non ancora posto in commercio e/o fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale.

È altresì tenuto ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Quanto sopra si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di produzione antecedente a quella del Decreto.

## **7. Tariffe**

Alle istanze in questione si applica la tariffa prevista nel Decreto Tariffe del 28 settembre 2012.

Roma, 19 marzo 2024