

# Gazzetta n. 198 del 27 agosto 2007

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 3 agosto 2007

Procedura dedicata da attivare quando ricorrono specifiche condizioni in materia di sostanze riconosciute, in sede comunitaria, equivalenti alle analoghe sostanze che risultano già iscritte nell'allegato I alla direttiva 91/414/CEE.

IL DIRETTORE GENERALE  
della sicurezza degli alimenti e della nutrizione

Vista la direttiva del consiglio 91/414/CEE del 15 luglio 1991 relativa all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e successive modifiche, di sua attuazione;

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

Visti i regolamenti (CE) della Commissione europea n. 3600 del 1992, n. 451 del 2000, n. 703 del 2001, n. 1112 del 2002, n. 1490 del 2002 e n. 2229 del 2004 e successive modifiche, che recano disposizioni di attuazione delle quattro fasi del programma di lavoro previsto all'art. 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e fissano l'elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della stessa direttiva 91/414/CEE;

Visto il decreto dell'8 febbraio 2007 del Ministro per lo sviluppo economico relativo alla condivisione di studi e test effettuati sui vertebrati;

Considerato che le sostanze attive utilizzabili nei prodotti fitosanitari sono assoggettate ad una preventiva valutazione comunitaria, effettuata ai sensi delle norme comunitarie sopra indicate, per accertarne gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente;

Considerato che solo nel caso di esito favorevole delle predette valutazioni la Commissione europea, in base alle competenze conferitele dal Consiglio ai sensi dell'art. 6, paragrafo 1 della direttiva 91/414/CEE, procede all'adozione di proprie direttive ai fini dell'iscrizione nell'allegato I della stessa direttiva 91/414/CEE delle sole sostanze attive che hanno superato tale valutazione;

Considerato che antecedentemente alla predetta valutazione comunitaria, nonché nelle more della sua effettuazione, gli Stati membri possono comunque rilasciare autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari che contengono sostanze attive non ancora valutate in ambito comunitario e, pertanto, non ancora iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Considerato altresì che le medesime direttive della Commissione europea con cui si provvede alla iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE delle sostanze attive che hanno superato la valutazione dispongono, contestualmente, a carico degli Stati membri l'obbligo di verificare tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari da essi già rilasciate nei rispettivi territori antecedentemente alla conclusione comunitaria, avuto riguardo a quelle che contengono le sostanze attive iscritte al fine di accertarne la conformità o meno rispetto alle prescrizioni stabilite in sede comunitaria e che, in caso di non conformità, gli Stati membri sono vincolati ad adottare provvedimenti restrittivi della commercializzazione stabiliti dalle stesse direttive della Commissione europea;

Considerato che tra i provvedimenti che gli Stati membri devono adottare per conformarsi alle

prescrizioni contenute nelle direttive della Commissione europea sopra riferite vi rientrano anche quelli della revoca delle autorizzazioni di immissione in commercio da essi rilasciate che dovessero risultare non conformi e che tale provvedimento puo' intervenire anche solo a causa della parzialita' di alcuni dati pur quando la maggior parte degli studi relativi all'intero dossier sono stati gia' resi disponibili alle autorita' deputate alla loro valutazione entro i termini temporali stabiliti dalle medesime direttive della Commissione europea;

Ritenuto che nel predetto caso, non essendo comunque pregiudicato il diritto alla presentazione di istanze di registrazione di nuovi prodotti fitosanitari quando questi contengano sostanze attive riconosciute, in sede comunitaria, equivalenti alle analoghe sostanze che risultano gia' iscritte nell'allegato I alla direttiva 91/414/CEE e che tale condizione, unitamente alla presenza - entro i termini temporali stabiliti dalle direttive di iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I - della maggior parte degli studi relativi alle sostanze, agevola la valutazione delle relative istanze e delle documentazioni presentate;

Considerato che in tali casi e' opportuno assicurare uno snellimento delle procedure interne al fine di una piu' celere valutazione delle istanze presentate, anche con riguardo ai lavori di valutazione delle istanze da parte della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Considerato, tuttavia, necessario contemperare l'applicabilita' di tale procedura con le esigenze di programmazione dei lavori degli uffici e della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari relative alle altre istanze di registrazione di nuovi prodotti fitosanitari in modo da non ritardarne la valutazione;

Ritenuto altresì necessario assicurare la permanenza di idonee garanzie sanitarie ed ambientali relative ai prodotti fitosanitari, stabilendo a tal fine, in base a parametri oggettivi di riferimento ed in conformita' alle disposizioni che regolamentano il settore, appropriati requisiti in mancanza dei quali non si puo' dar luogo all'applicazione della predetta procedura;

Decreta:

Art. 1.

1. La procedura del presente provvedimento si applica limitatamente alle istanze di parte finalizzate alla registrazione di nuovi prodotti fitosanitari che contengono sostanze attive riconosciute equivalenti alle analoghe sostanze gia' iscritte nell'allegato I al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e sue modificazioni, presentate successivamente ad una revoca delle autorizzazioni di immissione in commercio di prodotti fitosanitari che e' stata determinata da una parziale incompletezza del dossier previsto dall'allegato II al medesimo decreto legislativo n. 194 del 1995, e a condizione che sussistano congiuntamente anche i seguenti requisiti:

- a) l'istanza deve essere presentata dalla medesima impresa titolare di una precedente autorizzazione di immissione in commercio di prodotti fitosanitari, revocata per i motivi indicati nel capoverso, e puo' riguardare un solo nuovo prodotto;
- b) l'equivalenza della sostanza attiva deve essere gia' stata riconosciuta in conformita' alle procedure comunitarie;
- c) i rapporti e gli studi di cui all'allegato II del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 devono essere stati avviati antecedentemente alla data di entrata in vigore delle direttive comunitarie che dispongono l'iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I alla direttiva 91/414/CEE. Le imprese interessate potranno, inoltre, dimostrare che le procedure previste dal decreto del-18 febbraio 2007 del Ministro per lo sviluppo economico per la condivisione degli studi effettuati sui vertebrati sono state, parimenti, avviate prima della medesima data di entrata in vigore delle direttive in questione;
- d) tuttavia, gli studi individuati come non accettabili nei rapporti di valutazione stilati dagli Stati

membri relatori incaricati di effettuare le verifiche di completezza sulle sostanze attive interessate, dovranno risultare avviati entro le date, individuate dalla predette direttive di iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, di conclusione delle verifiche che gli Stati sono tenuti ad effettuare sulle autorizzazioni all'immissione in commercio da essi rilasciate;

e) nel caso di controdeduzioni ritenute non accettabili dallo Stato membro relatore incaricato di effettuare le verifiche di completezza sulla sostanza attiva interessata, gli studi che, di conseguenza devono essere presentati, dovranno parimenti essere stati avviati entro la data di conclusione delle verifiche che gli Stati sono tenuti ad effettuare sulle autorizzazioni all'immissione in commercio da essi rilasciate, individuata dalla predette direttive di iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

f) fatto salvo quanto previsto alle lettere da c) ad e), alla data di presentazione dell'istanza devono essere stati completati gli studi sulla sostanza attiva che hanno determinato la revoca della precedente autorizzazione di immissione in commercio. Tali studi devono essere presentati contestualmente all'istanza;

g) in relazione al prodotto di cui si chiede la registrazione devono essere presentati, unitamente all'istanza, anche gli studi completi previsti dall'allegato III al decreto legislativo n. 194 del 1995.

2. L'istanza di registrazione, unitamente alla documentazione indicata al comma 1, deve essere presentata al Ministero della salute - Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione, al piu' tardi entro 6 mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del provvedimento di revoca richiamato nel medesimo comma 1. A partire dalla data di presentazione dell'istanza, l'Ufficio della direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione competente in materia di prodotti fitosanitari provvede:

a) alla verifica della completezza formale della documentazione presentata che puo' essere integrata, su richiesta dell'Ufficio, solo con riguardo ai predetti aspetti formali. La mancanza anche solo parziale della documentazione tecnica comporta il rigetto dell'istanza che e' comunicato per iscritto al richiedente;

b) accertata la completezza della documentazione tecnica, l'ufficio assegna i fascicoli pervenuti alla Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari che provvede alla loro valutazione prioritariamente, avvalendosi di un apposito gruppo di lavoro convocato con frequenza dipendente dal numero di fascicoli da valutare;

Il presente provvedimento sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.  
Roma, 3 agosto 2007

Il direttore generale: Borrello