

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 febbraio 2012 , n. 55

Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti. (12G0075)

(GU n. 109 del 11-5-2012)

note:

Entrata in vigore del provvedimento: 26/05/2012

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

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

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

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

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE;

Visto il regolamento (CE) n. 1185/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, relativo alle statistiche sui pesticidi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006;

Visto il regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione, del 10 agosto 2009, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'8 settembre 2011;

Vista la Notifica alla Commissione europea n. 2011/0357/IT, espletata in ottemperanza a quanto previsto nella direttiva 98/34/CE;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 13 ottobre 2011;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 24 novembre 2011;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 3 febbraio 2012;

Sulla proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, di concerto con il Ministro della salute, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministro dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport;

E m a n a

il seguente regolamento:

Art. 1

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

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

"Art. 2.

(Definizioni)

1. Ai fini del presente regolamento, ai sensi dell'articolo 2 e dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009 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'attivita' 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 attivita' 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'attivita' 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 piu' 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 proprieta' 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. 2

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

1. All'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo le parole: "coadiuvanti di prodotti fitosanitari" sono inserite le seguenti: ", redatta secondo la specifica modulistica elettronica, predisposta per le diverse tipologie di istanza, disponibile sul portale del Ministero" e le parole: "al Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "alla Direzione generale";

b) al comma 2, le parole: "Il Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "La Direzione generale" e le parole: "del Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "dalla Direzione generale";

c) al comma 3, le parole: "al Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "alla Direzione generale";

d) al comma 4, le parole: "il Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "la Direzione generale";

e) al comma 5, le parole: "del Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "della Direzione generale".

Art. 3

Modifiche agli articoli 6, 7 e 8 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. All'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: "Il Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "La Direzione generale";

b) al comma 2, le parole: "del Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "della Direzione generale".

2. All'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: "al Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "alla Direzione generale";

b) al comma 2, le parole: "Il Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "La Direzione generale".

3. All'articolo 8 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: "Il Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "La Direzione generale";

b) al comma 2, le parole: "il Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "la Direzione generale".

Art. 4

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

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

a) l'articolo 9 e' sostituito dal seguente:

"Art. 9.

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

1. La domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, redatta secondo la specifica modulistica elettronica predisposta per le differenti tipologie di istanza previste dal regolamento (CE) n. 1107/2009 disponibili sul portale del Ministero della salute, 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, cosi' 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.";

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

"Art. 9-bis.

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

1. Presso la Direzione generale è costituito un fascicolo per ogni prodotto fitosanitario, contenente:

a) almeno una copia della domanda;

b) una copia dell'etichetta, del facsimile della stessa e dell'eventuale foglio illustrativo;

c) il provvedimento adottato in merito alla domanda, gli atti relativi alla valutazione della documentazione di cui all'articolo 9, nonché una sintesi della documentazione stessa.

2. L'autorizzazione di un prodotto fitosanitario è rilasciata dalla Direzione generale per un periodo di tempo che non superi di un anno la data di scadenza dell'approvazione delle sostanze attive degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario, ai sensi dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e prescrive, conformemente all'articolo 31 del regolamento (CE) 1107/2009, i requisiti di immissione sul mercato e di utilizzazione, nonché quelli necessari per essere in regola con le disposizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del citato regolamento (CE) n. 1107/2009.

3. La Direzione generale, avvalendosi dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, verifica che i requisiti del prodotto fitosanitario siano conformi a quelli di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) 1107/2009, e che le prove e le analisi per accertare tali conformità sono state eseguite dagli enti e dagli organismi di cui al medesimo articolo 29, paragrafi 3 e 4.

4. Nei tempi previsti dagli articoli 37, 42 e 47 del regolamento

(CE) n. 1107/2009, la Direzione generale provvede al rilascio dell'autorizzazione, ovvero al rigetto motivato della domanda, acquisendo il facsimile dell'etichetta di cui all'articolo 9, comma 1, lettera g), relativo al prodotto fitosanitario autorizzato, rispondente ai requisiti risultanti dalla verifica di cui al comma 3.

5. Il provvedimento di autorizzazione riporta:

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

b) la denominazione attribuita al prodotto fitosanitario;

c) la classificazione del prodotto fitosanitario ai sensi della regolamento (CE) n. 1272/2009;

d) l'indicazione dello stabilimento o degli stabilimenti di produzione;

e) su quali vegetali o prodotti vegetali e a quali fini può essere usato il prodotto fitosanitario;

f) l'indicazione della conformità dei LMR al regolamento (CE) n. 396/2005.

g) il facsimile dell'etichetta di cui all'articolo 9, comma 2, lettera g), rispondente ai requisiti risultanti dalla verifica di cui al comma 3, pubblicato sul portale del Ministero della salute, nella banca dati dei prodotti fitosanitari e, per gli aspetti agronomici sulla banca dati presente sul portale del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali.

6. L'autorizzazione di cui al comma 2 è comunicata all'interessato, nonché agli assessorati della salute, dell'agricoltura e dell'ambiente delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e al Servizio Fitosanitario Centrale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, con il relativo numero di registrazione.

7. Il Ministero, su richiesta, mette a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione europea il fascicolo di cui al comma 1 e fornisce tutte le informazioni necessarie per una piena comprensione delle istanze; il richiedente, su invito del Ministero, è tenuto a presentare alla Commissione europea ed agli Stati membri che la richiedono copia della documentazione tecnica di cui all'articolo 9, comma 1, lettera a).

8. Le Aziende sono tenute a realizzare, nella veste tipografica definitiva, l'etichetta e il foglio illustrativo, ove previsto, che accompagnano il prodotto fitosanitario."

Art. 5

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

1. All'articolo 10, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, dopo le parole: "dei dati." sono aggiunte le seguenti: "L'autorizzazione è rilasciata fino alla data di scadenza del prodotto di riferimento."

2. All'articolo 10, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, le parole: "Il Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "La Direzione generale".

Art. 6

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

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

"Art. 11.

(Rinnovo dell'autorizzazione)

1. Un'autorizzazione e' rinnovata, su richiesta del suo titolare, previo versamento delle tariffe, purché continuino ad essere rispettati i requisiti di cui all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nonché del regolamento (CE) n. 396/2005.

2. Fatte salve le disposizioni transitorie di cui all'articolo 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 11, entro tre mesi dal rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, di un antidoto agronomico o di un sinergizzante contenuti nel prodotto fitosanitario, presenta domanda di rinnovo, redatta secondo la specifica modulistica elettronica predisposta per le differenti tipologie di istanza e contenente le informazioni di cui all'articolo 43 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

3. Fatte salve le disposizioni transitorie di cui all'articolo 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009, entro i termini di cui all'articolo 43 del regolamento (CE) n. 1107/2009, la Direzione generale, sentito l'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, rinnova l'autorizzazione, dopo aver verificato che le condizioni, di cui all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009, continuano ad essere soddisfatte. L'autorizzazione può essere temporaneamente prorogata per il periodo necessario per procedere alla verifica.".

Art. 7

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

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

"Art. 12.

(Modifiche di autorizzazioni)

1. La Direzione generale, in applicazione delle procedure previste dagli articoli 44, 45 e 51 del regolamento (CE) n. 1107/2009, modifica l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, anche su richiesta documentata del titolare, sentito l'istituto convenzionato di cui all'articolo 3.

2. La modifica di cui al comma 1 comprende anche variazioni di impiego in attuazione di norme comunitarie.

3. Le modifiche di cui al comma 1 possono essere concesse soltanto ove sia accertato che continuano ad essere rispettati i requisiti di cui all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

4. La Direzione generale modifica l'autorizzazione, senza avvalersi dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3, se le modifiche di prodotti fitosanitari autorizzati riguardano:

a) aspetti ininfluenti sulle caratteristiche agronomiche, sanitarie ed ambientali. Fatti salvi successivi indirizzi tecnici adottati a livello comunitario, sono considerate tali le seguenti modifiche:

1) variazione di piu' o meno il 5 per cento del contenuto percentuale di uno o piu' 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 proprieta' 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 quantita' di un ulteriore coformulante (antischiama, 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 proprieta' 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 e' 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, puo', sotto la propria responsabilita', 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'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 delle etichette;

d) eliminazione dalle etichette di impieghi gia' 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 competitivita' 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. 8

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

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

"Art. 13.

(Riesame e ritiro dell'autorizzazione)

1. Le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari sono riesaminate in qualunque momento, qualora vi sia motivo di ritenere che uno dei requisiti previsti dall'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009 non sia piu' 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 puo' presentare osservazioni o ulteriori informazioni.

2. La Direzione, con provvedimento motivato, puo' 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 piu', 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 piu' ampia pubblicita' 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."

Art. 9

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

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

Art. 10

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

1. All'articolo 15 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: "al Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "alla Direzione generale";

b) al comma 2, dopo la parola: "copia," sono inserite le seguenti: "e' presentata secondo la specifica modulistica elettronica predisposta per le differenti tipologie di istanza, disponibili sul portale del Ministero della salute e".

c) al comma 5, le parole: "dal Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "dalla Direzione generale";

d) al comma 6, le parole: "il Dipartimento" sono sostituite dalle

seguenti: "la Direzione generale".

Art. 11

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

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

Art. 12

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

1. All'articolo 17 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) ai commi 2 e 3, le parole: "Il Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "La Direzione generale";

b) al comma 4, le parole: "al Dipartimento" sono sostituite dalle seguenti: "alla Direzione generale";

c) al comma 3, le parole: "commi 2, 3 e 4" sono sostituite dalle seguenti: "commi 4, 5 e 6";

d) al comma 5, lettera h), le parole da: "Entro trenta giorni" alle parole: "delle etichette modificate" sono soppresse.

2. All'articolo 17 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, dopo il comma 5 e' aggiunto, infine, il seguente:

"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. 13

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

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

Art. 14

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

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

"Art. 34.

(Residui e intervalli di carenza)

1. I limiti massimi dei residui (LMR) delle sostanze attive e dei loro eventuali metaboliti nocivi dei prodotti fitosanitari nei prodotti destinati al consumo alimentare sono fissati, modificati o soppressi a livello comunitario ai sensi del regolamento (CE) n. 396/2005 e successive 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. 15

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

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

Art. 16

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

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

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

Art. 17

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

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

"Art. 38.

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

1. Fatto salvo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1107/2009, i prodotti di cui all'articolo 2, comma 4, elencati nell'Allegato 1 del decreto del 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. 18

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

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

"Art. 39.

(Norme transitorie)

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

Art. 19

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

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

"Art. 40.

(Banca dati)

1. La Direzione generale raccoglie e classifica tutti gli
elementi contenuti nel decreto di autorizzazione all'immissione in
commercio dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti
fitosanitari, 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. 20

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

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

"Art. 42.

(Dati di vendita e di utilizzazione)

1. I soggetti di cui all'articolo 21, comma 1, sono tenuti a trasmettere annualmente, entro il secondo mese successivo alla fine di ciascun anno solare, in via telematica al Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN), o su supporto magnetico all'Autorita' regionale competente, la scheda informativa sui dati di vendita secondo modalita' tecniche che saranno definite dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Detta scheda si riferisce alle vendite effettuate esclusivamente all'utilizzatore finale. I risultati dei dati elaborati dal Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN) vengono pubblicati sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali entro il mese di dicembre di ogni anno. L'Autorita' regionale deve comunicare inoltre al Ministero della salute ed al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, Servizio Informativo Agricolo Nazionale, entro sessanta giorni dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del presente provvedimento, l'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita di prodotti fitosanitari ed aggiorna entro il mese di dicembre di ogni anno tale elenco, comunicandone le variazioni ai Ministeri anzidetti. Tale elenco deve essere fornito su supporto magnetico, secondo modalita' tecniche che saranno definite dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, e contenere le seguenti informazioni sui dichiaranti autorizzati: ragione sociale, codice fiscale e indirizzo.

2. La scheda informativa di cui al comma 1 deve riportare:

a) informazioni relative al dichiarante, quali la ragione sociale o cognome e nome, se trattasi di dichiarante persona fisica, partita IVA o codice fiscale, sede e recapito telefonico o fax o e-mail, nonche' la specificazione se titolare dell'autorizzazione o intermediario. Per intermediario si intendono gli esercizi di vendita

che forniscono i prodotti fitosanitari;

b) informazioni relative ai prodotti di cui al comma 1, quali denominazione, numero di registrazione, quantità espressa in chilogrammi o litri.

3. Gli acquirenti e gli utilizzatori di prodotti fitosanitari conservano presso l'azienda il registro dei trattamenti effettuati nel corso della stagione di coltivazione. Per registro dei trattamenti si intende un modulo aziendale che riporti cronologicamente l'elenco dei trattamenti eseguiti sulle diverse colture, oppure, in alternativa, una serie di moduli distinti, relativi ciascuno ad una singola coltura agraria. Sul registro devono essere annotati i trattamenti effettuati con tutti i prodotti fitosanitari utilizzati in azienda (classificati molto tossici, tossici, nocivi, irritanti o non classificati) entro il periodo della raccolta e comunque al più tardi entro trenta giorni dall'esecuzione del trattamento stesso. Il registro dei trattamenti riporta:

a) i dati anagrafici relativi all'azienda;

b) la denominazione della coltura trattata e la relativa estensione espressa in ettari;

c) la data del trattamento, il prodotto e la relativa quantità impiegata, espressa in chilogrammi o litri, nonché l'avversità che ha reso necessario il trattamento.

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

Art. 21

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

1. All'articolo 43, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, dopo la lettera b) e' aggiunta, infine, la seguente: "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.".

Art. 22

Modifiche introdotte agli articoli 22 e 26 del decreto del Presidente
della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290

1. All'articolo 22 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, dopo il comma 2 e' inserito il seguente :

"2-bis. La validita' dell'autorizzazione e' subordinata al rispetto degli obblighi previsti dal presente regolamento. In caso di inottemperanza l'autorita' competente adotta anche gli opportuni provvedimenti cautelari.".

2. All'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, dopo il comma 5 e' inserito il seguente:

"5-bis. La validita' dell'autorizzazione e' subordinata al rispetto degli obblighi previsti dal presente regolamento. In caso di inottemperanza l'autorita' competente adotta anche gli opportuni provvedimenti cautelari.".

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' 28 febbraio 2012

NAPOLITANO

Monti, Presidente del Consiglio dei
Ministri e Ministro dell'economia e
delle finanze

Patroni Griffi, Ministro per la
pubblica amministrazione e la
semplificazione

Balduzzi, Ministro della salute

Clini, Ministro dell'ambiente e della
tutela del territorio e del mare

Catania, Ministro delle politiche
agricole alimentari e forestali

Passera, Ministro dello sviluppo
economico e delle infrastrutture e
dei trasporti

Gnudi, Ministro per gli affari
regionali, il turismo e lo sport

Visto, il Guardasigilli: Severino

Registrato alla Corte dei conti il 30 aprile 2012
registro n. 3, foglio n. 355