

D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 194 (1).

Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari (1/circ).

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 27 maggio 1995, n. 122, S.O.

(1/circ) Vedi Circ. 29 gennaio 1997, n. 2, emanata da: Ministero delle Risorse agricole alimentari e forestali; Circ. 26 giugno 1997, n. 7, emanata da: Ministero della sanità.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 22 febbraio 1994, n. 146 e, in particolare, gli articoli 1, 2 e 31;

Vista la direttiva del Consiglio 91/414/CEE del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Tenuto conto della direttiva 93/71/CEE della Commissione del 27 luglio 1993, recante modifica alla direttiva 91/414/CEE;

Tenuto conto della direttiva 94/37/CE della Commissione del 22 luglio 1994, recante modificazione alla direttiva 91/414/CEE;

Tenuto conto della direttiva 94/43/CE del Consiglio del 27 luglio 1994, che definisce l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE;

Tenuto conto della direttiva 94/79/CE della Commissione del 21 dicembre 1994, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa alla immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 17 febbraio 1995;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 marzo 1995;

Sulla proposta dei Ministri del bilancio e della programmazione economica incaricato per il coordinamento delle politiche dell'Unione europea e della sanità, di concerto con i Ministri delle risorse agricole, alimentari e forestali, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del lavoro e della previdenza sociale, dell'ambiente, degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

Emana il seguente decreto legislativo:

1. Campo di applicazione.

1. Il presente decreto disciplina:

a) l'autorizzazione, l'immissione in commercio, l'utilizzazione ed il controllo dei prodotti fitosanitari presentati nella loro forma commerciale;

b) l'immissione in commercio ed il controllo delle sostanze attive destinate agli usi definiti nell'articolo 2, comma 1, lettera a);

c) l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati, per i quali l'emissione deliberata nell'ambiente abbia formato oggetto del provvedimento formale di assenso di cui al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92 (2).

2. Sono fatte salve le disposizioni di cui:

a) al decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223 (3), recante «Attuazione delle direttive CEE numeri 78/631, 81/187 e 84/291, concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari), ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183 (4)»;

b) alla legge 29 maggio 1974, n. 256 (5), recante «Classificazione e disciplina dell'imballaggio e dell'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi» e successive modificazioni ed integrazioni;

c) al regolamento (CEE) n. 2455/92 del Consiglio del 23 luglio 1992, relativo alle esportazioni e alle importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici pericolosi.

(2) Riportato alla voce Sanità pubblica.

(3) Riportato alla voce Infortuni sul lavoro e igiene (Prevenzione degli).

(4) Riportata alla voce Comunità europee.

(5) Riportata alla voce Infortuni sul lavoro e igiene (Prevenzione degli).

2. Definizioni.

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) prodotti fitosanitari: le sostanze attive ed i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore e destinati a:

- 1) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o a prevenirne gli effetti;
- 2) favorire o regolare i processi vitali dei vegetali, con esclusione dei fertilizzanti;
- 3) conservare i prodotti vegetali, con esclusione dei conservanti disciplinati da particolari disposizioni;
- 4) eliminare le piante indesiderate;
- 5) eliminare parti di vegetali, frenare o evitare un loro indesiderato accrescimento;

b) residui di prodotto fitosanitario o semplicemente residui: una o più sostanze, inclusi i loro metaboliti e i prodotti derivanti dalla degradazione o dalla reazione, presenti in o su vegetali o prodotti di origine vegetale o prodotti animali destinati al consumo, o presenti altrove nell'ambiente, e costituenti residui dell'impiego di un prodotto fitosanitario;

c) sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, incluse le impurezze derivanti dal procedimento di fabbricazione;

d) sostanze attive: le sostanze o i microrganismi, compresi i virus, aventi un'azione generale o specifica sugli organismi nocivi o su vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali;

e) preparati: le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze, delle quali almeno una sostanza attiva, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari;

f) vegetali: le piante vive o le parti vive di piante, compresi frutti freschi e sementi;

g) prodotti vegetali: i prodotti di origine vegetale non trasformati o sottoposti a trattamenti semplici quali la macinazione, l'essiccazione o la compressione, esclusi i vegetali definiti alla lettera f);

h) organismi nocivi: i parassiti dei vegetali o dei prodotti vegetali, appartenenti ai regni animale o vegetale, nonché i virus, i batteri, i funghi o altri agenti patogeni;

i) animali: gli animali di specie normalmente alimentate e allevate o consumate dall'uomo;

l) immissione in commercio: l'importazione di un prodotto fitosanitario nonché qualsiasi consegna a terzi, sia a titolo oneroso che gratuito, esclusa la consegna per il magazzinaggio e la successiva spedizione fuori del territorio comunitario;

m) autorizzazione di un prodotto fitosanitario: l'atto amministrativo mediante il quale il Ministero della sanità, a seguito di una domanda inoltrata da un richiedente, autorizza l'immissione in commercio e l'uso di un prodotto fitosanitario nel territorio italiano o in una parte di esso;

n) ambiente: l'acqua, l'aria, il suolo, le specie selvatiche della flora e della fauna e relative interrelazioni nonché le relazioni tra tali elementi e gli organismi viventi;

o) lotta integrata: l'applicazione razionale di un complesso di misure biologiche, biotecnologiche, chimiche, colturali o di selezione vegetale, con le quali si limita al minimo indispensabile l'impiego di prodotti fitosanitari contenenti sostanze chimiche per mantenere i parassiti a livelli inferiori a quelli che provocano danni o perdite economicamente inaccettabili.

3. Disposizioni generali.

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 22, i prodotti fitosanitari possono essere immessi in commercio ed utilizzati solo se sono stati autorizzati dal Ministero della sanità, conformemente alle disposizioni del presente decreto.

2. Sono vietati la produzione, il magazzinaggio ed il trasporto di prodotti fitosanitari non autorizzati, salvo che i prodotti stessi siano rispondenti a tutte le seguenti condizioni:

- a) siano destinati ad essere utilizzati in un altro Stato membro che ne abbia autorizzato l'impiego a scopo fitosanitario in conformità alle norme comunitarie;
- b) siano prodotti in stabilimenti autorizzati, previa comunicazione al Ministero della sanità da parte del direttore tecnico responsabile;
- c) siano etichettati conformemente alla normativa vigente nello Stato di destinazione e racchiusi in apposito imballaggio o muniti di etichettatura aggiuntiva da cui risulti la loro condizione;
- d) siano trasportati per il percorso meno urbanizzato più breve, nel rispetto delle cautele prescritte in relazione alla natura del prodotto accompagnati dalla documentazione prevista dalle norme vigenti e nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza e di controllo (5/a).

3. I prodotti fitosanitari autorizzati devono:

- a) essere immessi in commercio dai titolari delle autorizzazioni conformemente a tutte le condizioni previste nell'autorizzazione;

- b) essere commercializzati dai distributori e dai rivenditori nel rispetto delle indicazioni riportate nelle etichette dei preparati stessi, nonché delle eventuali condizioni prescritte nell'autorizzazione;
- c) essere conservati ed impiegati correttamente dagli utilizzatori in conformità a tutte le indicazioni e le prescrizioni riportate nell'etichetta.

4. Chiunque immette in commercio sostanze attive è tenuto:

- a) all'osservanza delle disposizioni in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose;
- b) se si tratta di sostanze attive non ancora in commercio alla data del 26 luglio 1993 e non destinate ad essere utilizzate per gli scopi previsti dall'articolo 22, a trasmettere al Ministero della sanità, agli altri Stati membri ed alla Commissione europea un fascicolo conforme alle prescrizioni previste dall'articolo 6, comma 5, e contenente una dichiarazione secondo la quale la sostanza attiva è destinata ad un impiego definito dall'articolo 2, comma 1, lettera a).

5. I prodotti fitosanitari autorizzati devono essere utilizzati tenendo conto dei principi delle buone pratiche agricole e, se possibile, dei principi della lotta integrata.

(5/a) Lettera così sostituita dall'art. 15, L. 5 febbraio 1999, n. 25, riportata alla voce Comunità europee.

4. Condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari e riconoscimento degli enti e degli organismi abilitati alle prove e alle analisi.

1. Un prodotto fitosanitario può essere autorizzato solo se:

- a) le sostanze attive in esso contenute sono iscritte nell'allegato I e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite nonché quelle di cui alle lettere b), c) d) ed e) in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI;
- b) è accertato, alla luce delle conoscenze tecnico-scientifiche, e dimostrato dalla documentazione di cui all'allegato III, che, utilizzato in conformità all'articolo 3, commi 3, lettera c), e 5 e tenuto conto delle condizioni normali di impiego e delle conseguenze dell'utilizzazione:

- 1) è sufficientemente efficace;
- 2) non produce effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali;
- 3) non provoca sofferenze e dolori inaccettabili ai vertebrati da combattere;
- 4) non produce effetti nocivi in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee;

5) non produce effetti inaccettabili sull'ambiente, in particolare per quanto riguarda il suo destino e la sua distribuzione ambientale, con riferimento particolare alla contaminazione delle acque, comprese quelle potabili e sotterranee, nonché l'impatto sulle specie non bersaglio;

c) è possibile determinare la natura e la quantità delle sostanze attive in esso contenute e, ove occorra, delle sue impurezze e degli altri componenti significativi dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, con adeguati metodi stabiliti in sede comunitaria o, in mancanza, riconosciuti dal Ministero della sanità;

d) è possibile, con adeguati metodi di uso corrente, determinarne i residui di rilevanza tossicologica ed ambientale derivanti da un impiego autorizzato;

e) le sue proprietà fisico-chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire un'utilizzazione ed un magazzino adeguati;

f) per i prodotti agricoli previsti dall'autorizzazione, i suoi residui non superano i limiti massimi stabiliti ai sensi dell'articolo 19.

2. Fino al 26 luglio 2003, salvo proroghe decise in sede comunitaria, possono essere rilasciate autorizzazioni per l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non iscritte nell'allegato I, purché in commercio alla data del 26 luglio 1993.

3. La conformità ai requisiti di cui al comma 1, lettera b), c), d), e) ed f), deve essere accertata mediante prove e analisi ufficiali o ufficialmente riconosciute condotte, dagli enti o dagli organismi di cui ai commi 4, 5 e 7, in condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali adeguate all'utilizzazione.

4. Le prove e le analisi di cui al punto 2.1. dell'introduzione all'allegato III sono effettuate dai centri di saggio di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120 (5/b).

5. Il riconoscimento degli enti e degli organismi di cui al punto 2.2 dell'introduzione all'allegato III è effettuato con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, su richiesta documentata degli interessati attestante il possesso dei requisiti prescritti e con spese a loro carico.

6. Il Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, con decreto da adottarsi di concerto con i Ministri della sanità e dell'ambiente, disciplina l'applicazione dei principi di buone pratiche per l'esecuzione di prove

in campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nonché i requisiti necessari per il riconoscimento degli enti o degli organismi che possono eseguire tali prove (5/c).

7. Il riconoscimento degli enti e degli organismi che possono eseguire le prove di cui al comma 6 è effettuato con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, su richiesta documentata da parte degli stessi e con spese a loro carico.

8. Il mantenimento del riconoscimento di cui ai commi 5 e 7 è subordinato all'esito favorevole di ispezioni periodiche e regolari, effettuate da ispettori iscritti in apposita lista nazionale, approvata con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, di concerto con i Ministri della sanità e dell'ambiente, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto; gli oneri per l'espletamento delle attività ispettive sono posti a carico dei richiedenti secondo modalità definite con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali (6).

(5/b) Riportato alla voce Sanità pubblica.

(5/c) I principi delle pratiche per l'esecuzione delle prove di campo ed i requisiti per il riconoscimento dell'idoneità a condurre tali prove sono stati approvati con D.M. 27 novembre 1996 (Gazz. Uff. 5 febbraio 1997, n. 29).

(6) Con D.M. 29 gennaio 1997 (Gazz. Uff. 21 aprile 1997, n. 92) è stato istituito il Comitato consultivo tecnico-scientifico «Prove sperimentali di campo». Con D.M. 25 febbraio 1997 (Gazz. Uff. 21 aprile 1997, n. 92) sono state determinate le tariffe per il riconoscimento dell'idoneità a condurre prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari.

5. Autorizzazioni di prodotti fitosanitari: rilascio, rinnovo, riesame, ritiro e modifiche.

1. L'autorizzazione di un prodotto fitosanitario è rilasciata dal Ministero della sanità per un periodo di tempo non superiore a dieci anni e prescrive i requisiti di commercializzazione e di utilizzazione, nonché quelli necessari per essere in regola con le disposizioni di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b).

2. La domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario deve essere inoltrata al Ministero della sanità dal responsabile o a nome del responsabile della prima immissione in commercio legalmente domiciliato nel territorio comunitario, unitamente a:

a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato III;

b) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II per ciascuna sostanza attiva presente nel preparato.

3. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 13, il richiedente è esentato dal fornire i dati di cui al comma 2, lettera b), con esclusione di quelli relativi all'identificazione della sostanza attiva, nel caso in cui:

a) la sostanza figura nell'allegato I, tenuto conto delle condizioni per l'iscrizione della sostanza in detto allegato;

b) la sostanza non differisce in modo significativo, in relazione al grado di purezza e alla natura delle impurezze, dalla composizione deposita nel fascicolo unito alla domanda di iscrizione nell'allegato I.

4. La domanda di autorizzazione e il sommario degli allegati II e III devono essere redatti in lingua italiana, mentre la documentazione di cui agli allegati II e III può essere presentata anche in lingua francese o inglese; il Ministero della sanità può chiedere la traduzione in lingua italiana di studi specifici nonché la presentazione di campioni del preparato o dei suoi componenti.

5. Il Ministero della sanità, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 20, verifica che i requisiti del prodotto fitosanitario siano conformi a quelli di cui all'articolo 4, comma 1, e che le prove e le analisi per accertare tali conformità siano state eseguite dagli enti e dagli organismi di cui all'articolo 4, commi 4, 5 e 7.

6. L'autorizzazione è rilasciata senza avvalersi della Commissione di cui all'articolo 20 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.

7. Nei tempi previsti dall'allegato VI, si provvede al rigetto motivato della domanda ovvero al rilascio dell'autorizzazione acquisendo l'etichetta del prodotto fitosanitario autorizzato nella veste tipografica definitiva e rispondente ai requisiti risultanti dalla verifica di cui al comma 5.

8. L'autorizzazione di cui al comma 1 è notificata al titolare interessato con il relativo numero di registrazione.

9. A cura del Ministero della sanità sono pubblicate, nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana, le etichette dei prodotti fitosanitari autorizzati nel trimestre precedente.

10. Presso il Ministero della sanità è costituito un fascicolo per ogni domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, contenente:

- a) almeno una copia della domanda;
- b) una copia dell'etichetta e dell'eventuale foglio illustrativo;
- c) il provvedimento adottato in merito alla domanda, gli atti relativi alla valutazione della documentazione di cui al comma 2, lettere a) e b), nonché una sintesi della documentazione stessa.

11. Il Ministero della sanità, su richiesta, mette a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione europea il fascicolo di cui al comma 10 e fornisce tutte le informazioni necessarie per una piena comprensione delle istanze; l'istante, su invito del Ministero della sanità, è tenuto a presentare, alla Commissione europea ed agli Stati membri che la richiedono, copia della documentazione tecnica di cui al comma 2, lettera a).

12. Il Ministero della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, può rinnovare l'autorizzazione, su richiesta documentata del titolare da presentarsi almeno un anno prima della scadenza dell'autorizzazione, dopo aver verificato che le condizioni di cui all'articolo 4, comma 1, continuano ad essere soddisfatte; l'autorizzazione può essere prolungata temporaneamente per il periodo necessario a procedere alla verifica.

13. Il Ministero della sanità può modificare l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, anche su richiesta documentata del titolare, sentita la Commissione di cui all'articolo 20.

14. Il Ministero della sanità modifica l'autorizzazione senza avvalersi della Commissione di cui all'articolo 20, se le modifiche di prodotti fitosanitari autorizzati riguardano aspetti ininfluenti sulle caratteristiche agronomiche, sanitarie ed ambientali; tali aspetti sono definiti con decreto del Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, entro sei mesi dalla data di insediamento della Commissione stessa (6/a).

15. Il Ministero della sanità modifica l'autorizzazione, senza avvalersi della Commissione di cui all'articolo 20, se le modifiche di prodotti fitosanitari autorizzati 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 stabilità e sulle modalità di uso del preparato autorizzato;
- e) i materiali di confezionamento, nel rispetto delle norme vigenti;
- f) i cambiamenti formali dell'etichetta;
- g) l'adeguamento delle etichette a prescrizioni di carattere generale, disposte con provvedimento del Ministero della sanità in attuazione di norme comunitarie;
- h) l'indicazione o la valutazione del distributore.

16. Le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari sono riesaminate qualora, alla luce di nuovi fatti o di nuove conoscenze, risulti necessario verificare la sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 4, comma 1, lettere b), c), d), e) e f), richiedendo al titolare dell'autorizzazione le informazioni necessarie; il Ministero della sanità, con proprio decreto può sospendere l'autorizzazione per il periodo necessario al completamento dell'esame, ove l'utilizzazione del prodotto possa comportare rischi per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente.

17. L'autorizzazione di un prodotto fitosanitario è ritirata, anche su motivata richiesta del titolare, se:

- a) non sono più soddisfatte le condizioni di autorizzazione;
- b) sono state fornite indicazioni false o ingannevoli in merito ai dati valutati al momento del rilascio dell'autorizzazione.

18. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, dispone il rifiuto del rinnovo o il ritiro dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari, stabilendo un termine per l'eliminazione e lo smaltimento delle giacenze.

19. Il Ministero della sanità dà la più ampia pubblicità ai provvedimenti di cui ai commi 16 e 18, informando immediatamente il titolare dell'autorizzazione, i competenti organi di vigilanza e le organizzazioni professionali di rivenditori e di agricoltori.

20. Allo scopo di proteggere le risorse idriche vulnerabili o per altri motivi di tutela sanitaria o ambientale, inclusa la tutela dell'entomofauna utile e degli altri organismi utili, il Ministro della sanità, su documentata richiesta delle Regioni o delle Province autonome, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, può disporre limitazioni o esclusioni di impiego, anche temporanee, nonché particolari periodi di trattamento in aree specifiche del territorio, per prodotti fitosanitari autorizzati; la Regione o la Provincia autonoma possono chiedere che propri esperti siano sentiti dalla Commissione.

21. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministro dell'ambiente, sentite le Regioni e le Province autonome, definisce i criteri per l'individuazione delle aree vulnerabili, nelle quali le

Regioni e le Province autonome possono chiedere l'applicazione delle limitazioni e delle esclusioni di impiego di cui al comma 20.

22. Le Regioni e le Province autonome regolamentano, per i prodotti fitosanitari autorizzati ai sensi del comma 1:

- a) l'impiego per scopi non agricoli di quelli ad attività diserbante;
- b) il trattamento con mezzi aerei in casi eccezionali e di dimostrata necessità, di quelli autorizzati per lo scopo specifico.

(6/a) Vedi, anche, il D.M. 15 marzo 1996, riportato al n. A/XLII.

6. Iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I.

1. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I per un periodo non superiore a dieci anni, le condizioni eventualmente connesse a detta iscrizione, le modifiche e la cancellazione dell'iscrizione sono disposte con decreto del Ministro della sanità in conformità a disposizioni adottate in sede comunitaria.

2. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I è effettuata solo se si può ritenere che i prodotti fitosanitari che la contengono soddisfino i seguenti requisiti:

- a) assenza di effetti nocivi sulla salute dell'uomo e degli animali nonché sulle acque sotterranee e di effetti inaccettabili sull'ambiente, correlati ai residui derivanti da un'applicazione del preparato in conformità alle buone pratiche fitosanitarie, nonché la possibilità di determinare detti residui, se significativi dal punto di vista tossicologico o ambientale, con metodi analitici di applicazione corrente;
- b) assenza di effetti nocivi sulla salute dell'uomo e degli animali e di effetti inaccettabili sull'ambiente, associati all'impiego dei preparati, secondo un'applicazione conforme ai principi delle buone pratiche fitosanitarie, come stabilito dall'articolo 4, comma 1, lettera b), punti 4 e 5.

3. Per l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I si tiene conto, ove occorra, dei seguenti elementi:

- a) dose giornaliera accettabile per l'uomo;
- b) livello ammissibile di esposizione dell'operatore;
- c) stima del destino e della distribuzione nell'ambiente nonché dell'impatto sulle specie non bersaglio.

4. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I può essere assoggettata a condizioni concernenti:

- a) il livello di purezza minima della sostanza attiva;
- b) la natura ed il tenore massimo di talune impurezze;
- c) le restrizioni che tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche;
- d) il tipo di preparazione;
- e) le modalità d'uso.

5. I soggetti interessati all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I possono presentare domanda al Ministero della sanità, il quale, dopo averne valutata, senza ritardo ingiustificato, la conformità ai requisiti previsti dall'allegato II, invita il richiedente a trasmettere agli altri Stati membri ed alla Commissione europea la domanda stessa unitamente ad un fascicolo conforme ai requisiti previsti dall'allegato II e ad un fascicolo conforme ai requisiti previsti dall'allegato III, concernente almeno un preparato contenente tale sostanza attiva; eventuali modalità di presentazione e di valutazione delle domande sono stabilite con decreto del Ministro della sanità in conformità a disposizioni adottate in sede comunitaria.

6. I soggetti che hanno chiesto l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I possono chiedere il rinnovo dell'iscrizione stessa almeno due anni prima della scadenza del periodo di iscrizione.

7. Il Ministero della sanità, in attuazione di disposizioni comunitarie relative ai programmi di riesame delle sostanze attive già in commercio alla data del 26 luglio 1993, provvede a:

- a) incaricare la Commissione di cui all'articolo 20 per la realizzazione dei programmi comunitari di valutazione ponendo i relativi oneri a carico degli interessati ai sensi dell'articolo 20, comma 5;
- b) disporre il rilascio, il ritiro o la modifica delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari che contengono sostanze attive riesaminate.

7. Nuove informazioni su effetti pericolosi.

1. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari devono comunicare immediatamente al Ministero della sanità, agli altri Stati membri e alla Commissione europea, ogni nuova informazione sugli effetti di un prodotto fitosanitario o dei residui di una sostanza attiva in esso contenuta potenzialmente pericolosi per la salute dell'uomo o degli animali o per le acque sotterranee nonché sugli effetti potenzialmente pericolosi per l'ambiente.

8. Autorizzazioni provvisorie o eccezionali.

1. In deroga alle disposizioni dell'articolo 4, il Ministero della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, può rilasciare autorizzazioni provvisorie, di durata non superiore a tre anni, all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario, contenente una sostanza attiva non iscritta nell'allegato I e non in commercio alla data del 26 luglio 1993, se:

- a) in seguito all'applicazione di quanto previsto dall'articolo 6, comma 5, è stato constatato che il fascicolo risponde ai requisiti degli allegati II e III, per quanto riguarda gli usi previsti;
- b) risulta dalla valutazione che la sostanza attiva risponde ai requisiti di cui all'articolo 6, comma 2, e che il prodotto fitosanitario che la contiene risponde ai requisiti di cui all'articolo 4, comma 1, lettere b), c), d), e) ed f).

2. Il Ministero della sanità comunica immediatamente agli altri Stati membri e alla Commissione europea la valutazione relativa al fascicolo e alle condizioni dell'autorizzazione di cui al comma 1; l'autorizzazione può essere prorogata per il tempo indicato dalla Commissione europea.

3. Il Ministero della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, può autorizzare in circostanze eccezionali l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario non conforme alle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 1, per un periodo massimo di 120 giorni e per un'utilizzazione limitata e controllata, qualora tale provvedimento si renda necessario per contrastare un pericolo imprevedibile che non può essere combattuto con altri mezzi, informando immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione europea.

9. Estensioni delle autorizzazioni a utilizzazioni minori.

1. Gli organismi ufficiali o scientifici di ricerca impegnati in attività agricole, le organizzazioni agricole professionali e gli utilizzatori professionali possono chiedere al Ministero della sanità l'estensione del campo d'applicazione di un prodotto fitosanitario autorizzato.

2. L'estensione di cui al comma 1 è accordata, modificando l'autorizzazione, se:

- a) è stata presentata dal richiedente la documentazione corredata da informazioni motivanti l'estensione del campo di applicazione;
 - b) è stato constatato che le condizioni di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b), punti 3, 4 e 5, sono soddisfatte;
 - c) l'utilizzazione prevista riveste un'importanza minore;
 - d) sono stati determinati provvisoriamente i limiti massimi di residui per detta utilizzazione e sono stati notificati alla Commissione europea;
 - e) viene garantita un'informazione completa e specifica degli utilizzatori circa le istruzioni per l'uso, integrando le indicazioni in etichetta e, ove necessario, mediante una pubblicazione ufficiale;
 - f) vi è l'accordo del titolare dell'autorizzazione del preparato o esiste un comprovato interesse pubblico.
3. Il Ministero della sanità, di concerto con il Ministero per le risorse agricole, alimentari e forestali, anche in attuazione di disposizioni comunitarie, provvede alla definizione delle utilizzazioni minori di interesse agricolo di cui al comma 2, lettera c).

10. Riconoscimento delle autorizzazioni rilasciate da un altro Stato membro.

1. Qualora sia richiesta l'autorizzazione per un prodotto fitosanitario autorizzato in un altro Stato membro, con specifico riferimento ad elementi di comparabilità corredata da documenti giustificativi, il Ministero della sanità, fatti salvi i casi nei quali non risultino comparabili determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del preparato:

- a) non richiede la ripetizione delle prove e delle analisi già effettuate secondo metodi armonizzati a livello comunitario;
- b) autorizza, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, l'immissione in commercio del preparato qualora esso contenga unicamente sostanze iscritte nell'allegato I e sia stato valutato dallo Stato membro che ha concesso l'originaria autorizzazione in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1, può stabilire:

- a) prescrizioni motivate, risultanti dall'applicazione di altre misure, relative alle condizioni di distribuzione e d'impiego dei prodotti fitosanitari, al fine di garantire la protezione della salute dei distributori, degli utilizzatori e dei lavoratori;

b) restrizioni motivate di impiego, al fine di evitare rischi di esposizione dietetica per il consumatore dovuti a quantità di residui superiori alla dose giornaliera accettabile, tenuto conto delle diverse abitudini alimentari.

3. In caso di non comparabilità di condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, anche climatiche, l'autorizzazione di cui al comma 1 può prevedere, con l'accordo del richiedente, modifiche alle condizioni di impiego allo scopo di rendere ininfluente tale non comparabilità.

4. Il Ministero della sanità notifica alla Commissione europea i casi nei quali è necessario ripetere alcune prove e i casi di rifiuto dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario autorizzato da un altro Stato membro, illustrando i motivi della decisione, e si attiene a quanto stabilito dalla Commissione medesima, con l'eventuale riserva di applicazione di misure specifiche che tengano conto della vulnerabilità ecologica di determinate zone.

11. Clausola di salvaguardia.

1. Il Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, qualora vi siano motivi validi per ritenere che un prodotto fitosanitario autorizzato ai sensi dell'articolo 10 costituisca un rischio per la salute umana e degli animali o per l'ambiente, provvede, con proprio decreto da pubblicarsi nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana, a limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso e la vendita, notificando immediatamente il provvedimento agli altri Stati membri e alla Commissione europea.

2. Il Ministero della sanità dà la più ampia pubblicità al decreto di cui al comma 1, informando immediatamente il titolare dell'autorizzazione, i competenti organi di vigilanza e le organizzazioni professionali di rivenditori e di agricoltori.

12. Scambio di informazioni.

1. Il Ministero della sanità informa trimestralmente gli altri Stati membri e la Commissione europea in merito alle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari rilasciate o ritirate, in conformità alle prescrizioni del presente decreto, indicando:

- a) il nome o la denominazione sociale del titolare della autorizzazione;
- b) la denominazione commerciale del prodotto fitosanitario;
- c) il tipo di preparazione;
- d) il nome ed il tenore di ogni sostanza attiva presente nel prodotto fitosanitario;
- e) gli usi autorizzati;
- f) i limiti massimi di residui determinati provvisoriamente per ogni sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario e per ogni coltura autorizzata, qualora detti limiti non siano già determinati in sede comunitaria;
- g) le ragioni dell'eventuale ritiro dell'autorizzazione;
- h) il fascicolo necessario per la valutazione dei limiti massimi di residui provvisoriamente determinati.

2. Il Ministero della sanità redige un elenco annuale dei prodotti fitosanitari autorizzati e lo comunica agli altri Stati membri e alla Commissione europea provvedendo altresì alla sua pubblicazione alla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana.

3. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, adotta le opportune misure per l'attuazione del sistema standardizzato di informazione definito in sede comunitaria.

13. Prescrizioni e protezione in materia di dati.

1. Nel concedere l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, salvo legittimo accordo fra gli interessati, il Ministero della sanità non utilizza a vantaggio di altri richiedenti:

a) i dati di cui all'allegato II:

- 1) per un periodo di dieci anni, a decorrere dalla data della prima iscrizione per le sostanze attive non ancora in commercio alla data del 26 luglio 1993;
- 2) per periodi non superiori a dieci anni, a decorrere dalla data della prima autorizzazione per sostanze attive già in commercio alla data del 26 luglio 1993;
- 3) per un periodo di cinque anni, a decorrere dalla data della prima iscrizione o della modifica o del rinnovo dell'iscrizione stessa avvenute sulla base di nuove informazioni; detto periodo, ove i cinque anni, scadano prima del periodo previsto ai punti 1) e 2), viene prolungato in modo da concludersi a quella data;

b) i dati di cui all'allegato III:

- 1) per un periodo di dieci anni, a decorrere dalla data della prima autorizzazione, se questa è successiva alla iscrizione della sostanza attiva in esso contenuta;

2) per periodi non superiori a dieci anni, a decorrere dalla data della prima autorizzazione del prodotto fitosanitario, se tale autorizzazione precede l'iscrizione della sostanza attiva in esso contenuta.

2. Il Ministero della sanità informa la Commissione europea se, all'atto dell'esame della richiesta di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, ritiene che la sostanza attiva contenuta nel preparato sia iscritta nell'allegato I, in quanto prodotta da un'altra persona o mediante un procedimento di fabbricazione diverso da quelli risultanti nell'allegato stesso, trasmettendo tutti i dati relativi all'identificazione e alle impurezze della sostanza attiva.

3. In deroga all'articolo 5, comma 2, per le sostanze attive già in commercio alla data del 26 luglio 1993 e fino alla data della loro iscrizione nell'allegato I, continua ad applicarsi, in materia di prescrizione e protezione di dati la disciplina prevista alla data di entrata in vigore del presente decreto.

4. I soggetti interessati a presentare per proprio conto una domanda di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva iscritta nell'allegato I, prima di compiere esperimenti in cui sono coinvolti animali vertebrati, devono chiedere al Ministero della sanità, provando che le altre informazioni previste dall'articolo 5, comma 2, sono disponibili:

a) se il prodotto fitosanitario, per il quale si intende presentare la domanda, sia identico ad un preparato già autorizzato;

b) il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori dell'autorizzazione o delle autorizzazioni.

5. Il Ministero della sanità, accertata l'intenzione del richiedente, fornisce ai soggetti di cui al comma 4 il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori di analoghe autorizzazioni, informando quest'ultimi al fine di rendere possibile un accordo circa lo scambio di informazioni necessario per evitare la duplicazione degli esperimenti sugli animali vertebrati.

6. Con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sentito il Ministro della sanità, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinate, per i casi di mancato accordo fra le parti interessate, le modalità della messa in comune delle informazioni di cui al comma 5 e la procedura di utilizzazione delle stesse, assicurando un ragionevole equilibrio fra gli interessi delle parti.

14. Riservatezza dei dati.

1. Fatte salve le disposizioni concernenti la libertà di accesso alle informazioni sull'ambiente, sono considerate riservate, su domanda del richiedente e previa accettazione da parte del Ministero della sanità delle motivazioni addotte, le informazioni riguardanti segreti industriali o commerciali fornite dai richiedenti l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I o l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario.

2. La riservatezza non si applica:

a) alla denominazione ed al contenuto di ogni sostanza attiva;

b) alla denominazione del prodotto fitosanitario;

c) alla denominazione di altre sostanze pericolose ai sensi della legge 29 maggio 1974, n. 256 e successive modifiche;

d) ai dati fisico-chimici della sostanza attiva e del prodotto fitosanitario;

e) i mezzi eventualmente utilizzati per rendere innocuo il prodotto fitosanitario o la sostanza attiva in esso contenuta;

f) alla sintesi dei risultati delle prove per accertare l'efficacia e l'innocuità nei confronti dell'uomo, degli animali, delle piante e dell'ambiente;

g) alle modalità e alle precauzioni raccomandate per ridurre i rischi durante la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e i rischi di incendio o di altra natura;

h) ai metodi di analisi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere c) e d), e all'articolo 6, comma 2, lettera a);

i) alle modalità di eliminazione del prodotto fitosanitario e del suo imballaggio;

l) alle misure di decontaminazione da adottare in caso di perdita o fuga accidentali;

m) alle misure di pronto soccorso e alle cure sanitarie da praticare alle persone in caso di infortunio.

3. Il richiedente, qualora riveli informazioni precedentemente considerate riservate, è tenuto ad informarne il Ministero della sanità.

15. Imballaggio dei prodotti fitosanitari.

1. In materia di imballaggio, si applicano le prescrizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223 (7).

2. Con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con i Ministri della sanità, dell'industria, commercio e artigianato e delle risorse agricole, alimentari e forestali, sono dettate, entro sei mesi dall'entrata in vigore del

presente decreto, norme tecniche relative alle modalità di eliminazione, in condizioni di assoluta sicurezza, dei prodotti fitosanitari e dei loro imballaggi e norme per incrementare l'utilizzo di confezioni idrosolubili e biodegradabili.

(7) Riportato alla voce Infortuni sul lavoro e igiene (Prevenzione degli).

16. Etichettatura dei prodotti fitosanitari.

1. Su tutti gli imballaggi e contenitori di prodotti fitosanitari devono essere apposte etichette recanti in lingua italiana e in modo chiaro ed indelebile le seguenti indicazioni:

- a) la denominazione commerciale del prodotto fitosanitario;
- b) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione, il numero di registrazione, la data dell'autorizzazione, nonché il nome e l'indirizzo del responsabile dell'imballaggio, dell'etichettatura e della distribuzione, ove non coincidente con il titolare dell'autorizzazione, nonché l'indicazione del nome e della sede dello stabilimento di produzione;
- c) la denominazione ed il rispettivo tenore di ciascuna sostanza attiva presente nel prodotto fitosanitario, espressi secondo le prescrizioni di cui all'articolo 5, comma 1, lettere d) ed e), e commi 2 e 3 del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223 (7); le denominazioni devono essere indicate secondo la nomenclatura di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256 (8), e successive modifiche, o, se la sostanza non vi figura, con la sua denominazione comune ISO o, se non disponibile, con la sua denominazione chimica IUPAC;
- d) la quantità netta del prodotto fitosanitario, espressa in unità di misure legali;
- e) il numero di partita del preparato o una indicazione che ne permetta l'identificazione;
- f) le indicazioni prescritte dal decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223 (7), ed in particolare quelle di cui all'articolo 5, comma 1, lettere h), i), l) e m);
- g) le indicazioni di eventuali rischi particolari per l'uomo, gli animali o l'ambiente, per mezzo di formule tipo scelte tra quelle di cui all'allegato IV, da adottare con decreto del Ministro della sanità in attuazione di disposizioni comunitarie;
- h) le norme di sicurezza per la tutela dell'uomo, degli animali o dell'ambiente, per mezzo di formule tipo scelte tra quelle di cui all'allegato V, da adottare con decreto del Ministro della sanità in attuazione di disposizioni comunitarie nonché le indicazioni concernenti i primi soccorsi da prestare;
- i) il tipo di azione del prodotto fitosanitario;
- j) il tipo di preparazione;
- k) gli usi autorizzati e le condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali specifiche nelle quali il prodotto fitosanitario può essere utilizzato o, al contrario, deve essere escluso;
- l) le istruzioni per l'uso e la dose, espressa in unità metriche, per ogni tipo di impiego autorizzato;
- m) ove necessario, l'intervallo di sicurezza, per ciascun impiego, tra:
 - 1) l'applicazione e la semina o l'impianto della coltura da proteggere o di quelle successive;
 - 2) l'applicazione e l'accesso dell'uomo o degli animali;
 - 3) l'applicazione ed il raccolto;
 - 4) l'applicazione e l'uso o il consumo dei vegetali trattati;
- n) le indicazioni relative all'eventuale fitotossicità, alla sensibilità delle varietà colturali e ad ogni altro effetto indesiderato diretto o indiretto sui prodotti vegetali o di origine vegetale, unitamente agli intervalli da osservare tra l'applicazione e la semina o l'impianto della coltura da proteggere o di quelle successive;
- o) la dicitura «Prima dell'uso leggere le istruzioni sul foglio illustrativo» qualora sia allegato un foglio illustrativo, nel caso previsto dal comma 2;
- p) le istruzioni per l'eliminazione, in condizioni di assoluta sicurezza, del prodotto e del suo imballaggio;
- q) la data di scadenza in normali condizioni di conservazione del preparato, se la durata dello stesso è inferiore a due anni (8/a).

2. Nel caso di dimensioni troppo ridotte dell'imballaggio, le indicazioni di cui al comma 1, lettere l), m) e n), possono essere riportate su apposito foglio illustrativo, che, in tal caso, è parte integrante dell'etichetta.

3. L'etichetta dei prodotti fitosanitari non deve recare indicazioni quali «non tossico», «innocuo» o qualsiasi altra analoga indicazione; se tuttavia l'autorizzazione prevede esplicitamente l'impiego durante i periodi di presenza delle api o di altri organismi specificati e se i rischi per essi sono minimi, l'etichetta indicherà che il prodotto fitosanitario può essere utilizzato quando le api o altre specie non bersaglio sono in attività o quando le colture o le erbe infestanti sono in fiore, ovvero altre diciture analoghe intese a proteggere le api o le altre specie non bersaglio.

4. Il Ministero della sanità può prescrivere con l'atto di autorizzazione:

- a) l'indicazione in etichetta di eventuali destinazioni di alcuni prodotti fitosanitari a determinate categorie di utilizzatori, tenendo conto delle disposizioni recate dall'articolo 23 del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255 (9), nonché di quanto previsto dall'allegato VI;
- b) ove necessario, l'aggiunta in etichetta di frasi particolari al fine di tutelare l'uomo, gli animali e l'ambiente, comunicandone il testo agli altri Stati membri e alla Commissione europea, attenendosi poi alle disposizioni adottate in sede comunitaria.

5. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari autorizzati alla data di entrata in vigore del presente decreto, sotto la propria responsabilità, devono:

- a) adeguare gli imballaggi alle disposizioni di cui all'articolo 15;
- b) modificare le etichette rimuovendo la specificazione della classe tossicologica, di cui all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255 (9), fatti salvi i simboli e le indicazioni di pericolo.

6. È consentita la commercializzazione delle scorte dei prodotti di cui al comma 5, imballati ed etichettati in conformità alle norme vigenti prima dell'entrata in vigore del presente decreto:

- a) da parte dei produttori per un periodo non superiore a quindici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto;
- b) presso gli esercizi di vendita per un periodo non superiore a tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

(7) Riportato alla voce Infortuni sul lavoro e igiene (Prevenzione degli).

(8) Riportata alla voce Infortuni sul lavoro e igiene (Prevenzione degli).

(7) Riportato alla voce Infortuni sul lavoro e igiene (Prevenzione degli).

(8/a) Lettera così modificata dall'art. 37, L. 24 aprile 1998, n. 128, riportata alla voce Comunità europee.

(9) Riportato alla voce Alimenti, bevande, oggetti di uso domestico e sostanze agrarie (Igiene e repressione delle frodi in materia di).

(9) Riportato alla voce Alimenti, bevande, oggetti di uso domestico e sostanze agrarie (Igiene e repressione delle frodi in materia di).

17. Controllo ufficiale dell'immissione in commercio e dell'utilizzazione dei prodotti fitosanitari.

1. Il Ministro della sanità, sentiti i Ministri delle risorse agricole, alimentari e forestali, dell'ambiente e dell'industria, commercio e artigianato, entro il 31 ottobre di ciascun anno, adotta piani nazionali annuali per il controllo ufficiale:

- a) dei prodotti fitosanitari in circolazione, al fine di accertarne la rispondenza ai requisiti prescritti dal presente decreto e, in particolare, alle condizioni di autorizzazione;
- b) dell'utilizzazione dei prodotti fitosanitari autorizzati conformemente a tutte le indicazioni riportate nelle etichette, in applicazione dei principi delle buone pratiche fitosanitarie nonché, ove possibile, dei principi di lotta integrata (9/a).

2. Le Regioni e le Province autonome trasmettono al Ministero della sanità, entro il 31 maggio di ciascun anno, i risultati delle misure ispettive eseguite per la realizzazione dei piani annuali di cui al comma 1.

3. Il Ministero della sanità presenta ogni anno, entro il 31 luglio, agli altri Stati membri e alla Commissione europea, una relazione sui risultati delle misure ispettive eseguite durante l'anno precedente.

4. Il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'ambiente, sentita la Conferenza permanente Stato-Regioni, adotta piani nazionali triennali per:

- a) il controllo e la valutazione, mediante indagini coordinate dall'Istituto superiore di sanità, di eventuali effetti derivanti dall'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sulla salute degli operatori addetti alla produzione, alla distribuzione ed all'applicazione dei preparati stessi, nonché sulla salute della popolazione esposta a residui di sostanze attive di prodotti fitosanitari negli alimenti, nelle bevande e nell'ambiente;
- b) il controllo e la valutazione, mediante indagini coordinate dall'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente, di eventuali effetti dovuti all'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sui comparti ambientali vulnerabili, in particolare sulle acque superficiali e sotterranee, nonché sugli organismi non bersaglio;
- c) il controllo e la valutazione mediante indagini svolte dall'Istituto superiore di sanità, di eventuali effetti dovuti alla presenza simultanea di residui di più sostanze attive nello stesso alimento o bevanda con particolare riferimento agli alimenti per la prima infanzia soggetti a specifica normativa al fine di individuare valori limite cumulativi accettabili di detti residui, da definire ai sensi dell'articolo 19.

5. Le Regioni e le Province autonome trasmettono i risultati dei piani di cui al comma 4, lettera a), all'Istituto superiore di sanità e quelli di cui al comma 4, lettera b), all'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente.

6. L'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente, ciascuno nell'ambito della propria competenza, valutano i risultati di cui al comma 5 e formulano pareri e proposte di eventuali misure cautelative ai Ministeri interessati.

(9/a) Il piano per il controllo ufficiale dell'immissione in commercio e dell'utilizzazione dei prodotti fitosanitari è stato approvato con D.M. 26 aprile 1996 (Gazz. Uff. 18 luglio 1996, n. 167), per l'anno 1996 e con D.M. 9 giugno 1997 (Gazz. Uff. 2 ottobre 1997, n. 230), per l'anno 1997.

18. Fitofarmacopea ufficiale.

1. Il Ministero della sanità, attraverso il Servizio Informativo Sanitario, cura la pubblicazione della Fitofarmacopea ufficiale, che comprende:

- a) le monografie relative alle sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari autorizzati, corredate di tutti quei dati non soggetti alla tutela e alla riservatezza ai sensi degli articoli 13 e 14;
- b) il prontuario dei prodotti fitosanitari autorizzati, con i relativi dati tossicologici, ambientali ed agronomici;
- c) i metodi di analisi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere c) e d), e all'articolo 6, comma 2, lettera a).

2. Con decreto del Ministro della sanità, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinati i principi e le modalità per l'attuazione di quanto prescritto al comma 1.

19. Limiti massimi di residui.

1. In relazione ai limiti massimi di residui di sostanze attive dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 5, lettera h), della legge 30 aprile 1962, n. 283 (10), il Ministro della sanità, con proprio decreto, adotta quelli definiti in sede comunitaria e, in mancanza, li stabilisce in via provvisoria, sentita la Commissione di cui all'articolo 20 e tenuto conto degli eventuali orientamenti comunitari relativi alla presenza simultanea di residui di più sostanze attive nello stesso alimento informandone la Commissione europea (10/a).

(10) Riportata alla voce Alimenti, bevande, oggetti di uso domestico e sostanze agrarie (Igiene e repressione delle frodi in materia di).

(10/a) Per i limiti massimi di residui di sostanze attive dei prodotti fitosanitari tollerate in prodotti di origine vegetale vedi nota agli allegati all'O.M. 6 giugno 1985, riportata alla voce Alimenti, bevande, oggetti di uso domestico e sostanze agrarie (Igiene e repressione delle frodi in materia di). Con D.M. 23 settembre 1996 (Gazz. Uff. 11 ottobre 1996, n. 239), sono state stabilite le nuove condizioni di impiego relative ai prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive per le quali i limiti massimi di residui di cui al D.M. 9 agosto 1995 implicano una modifica delle condizioni di autorizzazione.

20. Commissione consultiva.

1. Per l'assolvimento dei compiti previsti dal presente decreto, la Commissione consultiva di cui all'articolo 4 del D.P.R. 3 agosto 1968, n. 1255 (11), è riorganizzata come segue:

- a) presidente: il Ministro della sanità o un componente da lui delegato;
- b) quattro componenti ministeriali di cui: uno in rappresentanza del Ministero della sanità, uno del Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali, uno del Ministero dell'ambiente e uno del Ministero dell'industria, commercio ed artigianato; di essi sono nominati i rispettivi sostituti;
- c) venti esperti di cui: cinque designati dal Ministro della sanità, per gli aspetti sanitari e tossicologici; cinque designati dal Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, per gli aspetti relativi alla difesa fitosanitaria ed alla attività dei prodotti nei confronti degli organismi nocivi; cinque designati dal Ministro dell'ambiente, per gli aspetti ambientali ed ecotossicologici; tre designati dal direttore dell'Istituto superiore di sanità, per gli aspetti chimici, biochimici e tossicologici e due designati dal direttore dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per gli aspetti di igiene e medicina del lavoro; di essi sono nominati i rispettivi sostituti.

2. Le funzioni di segreteria e di supporto tecnico della Commissione consultiva sono assicurate dal Ministero della sanità.

3. Il Ministro della sanità può disporre che la Commissione consultiva si avvalga di esperti nelle discipline attinenti agli studi di cui agli allegati II e III, nel numero massimo di venti, inclusi in un apposito elenco da adottare con decreto del Ministro della sanità, sentiti i Ministri per le risorse agricole, alimentari e forestali,

dell'ambiente e dell'industria, commercio e artigianato, sulla base delle esigenze relative alle attività di valutazione e consultive derivanti dall'applicazione del presente decreto.

4. Con decreto del Ministro della sanità è disciplinato il funzionamento della Commissione consultiva, con particolare riguardo al numero massimo delle sedute plenarie, ai gruppi di lavoro e alle modalità di revoca della nomina dei componenti che non possono assicurare la partecipazione; tutti i componenti e gli esperti devono dichiarare i rapporti eventualmente ricorrenti con le imprese del settore e devono astenersi dalle attività di valutazione e dalle decisioni relative a prodotti delle imprese con le quali abbiano intrattenuto rapporti professionali di qualsiasi genere (12).

5. Le spese di funzionamento della Commissione consultiva sono a carico degli interessati all'attività autorizzativa di cui all'articolo 5 e all'attività di valutazione delle sostanze attive di cui all'articolo 6, commi 5 e 7, secondo tariffe e modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, commercio e artigianato; gli introiti sono versati in conto entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della sanità.

5-bis. Per spese di funzionamento della Commissione consultiva di cui al comma 5 si intendono quelle destinate al finanziamento di:

a) rimborso delle spese di viaggio e delle indennità di missione dei componenti della Commissione, in relazione alle qualifiche rivestite e sulla base dei parametri previsti dalle norme vigenti;

b) gettone di presenza ai componenti, o ai loro sostituti in caso di assenza motivata, nonché ai componenti della segreteria di cui al comma 2, che partecipano alle riunioni della Commissione, da determinare con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per la partecipazione a riunioni della Commissione o dei gruppi di lavoro per l'attuazione dei programmi annuali di attività;

c) compensi per la stipulazione, se del caso, di convenzioni con soggetti pubblici o privati di comprovata esperienza, competenza ed indipendenza per il supporto tecnico alla Commissione nella redazione dei rapporti di valutazione tecnico-scientifici di sostanze attive da iscrivere nell'allegato I e per altri eventuali supporti tecnici;

d) amministrazione generale indispensabile per le attività della Commissione, incluse quelle per l'approvvigionamento di strumenti e programmi informatici (12/a).

(11) Riportato alla voce Alimenti, bevande, oggetti di uso domestico e sostanze agrarie (Igiene e repressione delle frodi in materia di).

(12) Vedi, anche, il D.M. 16 ottobre 1995, riportato al n. A/XL, che disciplina il funzionamento della Commissione consultiva di cui al presente articolo.

(12/a) Comma aggiunto dall'art. 37, L. 24 aprile 1998, n. 128, riportata alla voce Comunità europee.

21. Disposizioni tecniche.

1. Con decreto del Ministro della sanità saranno emanate le disposizioni eventualmente necessarie per assicurare la corretta attuazione delle disposizioni tecniche contenute negli allegati.

22. Autorizzazioni alla sperimentazione.

1. Sono assoggettate ad autorizzazione del Ministero della sanità, per scopi sperimentali e per quantitativi ed aree limitati, sotto il controllo delle Unità Sanitarie Locali competenti, le prove o gli esperimenti a scopo di ricerca o di sviluppo:

a) che comportano l'immissione nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato;

b) eseguiti al fine di richiedere l'autorizzazione di nuovi impieghi di prodotti fitosanitari già autorizzati.

2. Gli interessati inoltrano al Ministero della sanità la richiesta di autorizzazione di cui al comma 1 almeno 90 giorni prima del loro inizio, corredandola di un fascicolo contenente tutti i dati disponibili per consentire la valutazione degli eventuali effetti sulla salute dell'uomo o degli animali nonché dell'incidenza sull'ambiente.

3. Il Ministero della sanità, sentito il Servizio Fitosanitario Centrale nonché l'Agenzia Nazionale per la protezione dell'ambiente, autorizza l'esecuzione delle prove sperimentali, determinando contestualmente tutte le condizioni necessarie per prevenire i rischi per l'ambiente e per la salute dell'uomo e degli animali.

4. I pareri del Servizio Fitosanitario Centrale e dell'Agenzia Nazionale per la protezione dell'ambiente devono essere resi nel termine di 45 giorni dalla richiesta, decorso il quale il Ministero della sanità può procedere anche in mancanza di detto parere.

5. Gli interessati, ottenuta l'autorizzazione di cui al comma 3, comunicano in tempo utile alla Unità Sanitaria Locale ed al Servizio Fitosanitario territorialmente competenti tutti i dati necessari per l'identificazione delle aree e dei periodi di esecuzione delle prove, unitamente a copia dell'autorizzazione e del fascicolo di cui al comma 2.

6. Il Ministro della sanità, in attuazione di disposizioni comunitarie, fissa i criteri per l'applicazione del presente articolo e, in particolare, i quantitativi massimi di prodotti fitosanitari che possono essere impiegati negli esperimenti di cui al comma 1 nonché i dati minimi da fornire ai sensi del comma 2.

7. Le derrate alimentari trattate a scopo sperimentale:

a) non devono essere destinate all'alimentazione dell'uomo e degli animali, fatto salvo il caso in cui il prodotto utilizzato per la sperimentazione sia stato nel frattempo autorizzato per gli impieghi sulle derrate alimentari trattate;

b) devono essere conservate separatamente dalle derrate alimentari destinate al consumo;

c) devono essere smaltite in conformità alla normativa vigente nel più breve tempo possibile.

8. Le disposizioni del presente articolo non si applicano agli esperimenti ed alle prove concernenti prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati.

23. Contravvenzioni commesse da chi immette in commercio, pone in vendita e utilizza prodotti fitosanitari.

1. Chiunque immette in commercio o pone in vendita prodotti fitosanitari non autorizzati è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire 15 milioni a lire 90 milioni. La stessa pena si applica a chiunque non osserva i provvedimenti di cui all'articolo 5, comma 20, o all'articolo 11.

2. Salvo quanto previsto dall'articolo 22, chiunque utilizza prodotti fitosanitari non autorizzati è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 30 milioni.

3. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 3, lettere a) e b), sono puniti con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 30 milioni.

4. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 3, lettera c), sono puniti con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da lire 3 milioni a lire 18 milioni. La stessa pena si applica a chiunque non osserva il termine di cui all'articolo 5, comma 18.

24. Contravvenzioni commesse da produttori e trasportatori di prodotti fitosanitari.

1. Il produttore che contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire 15 milioni a lire 90 milioni.

2. Il trasportatore che contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, lettera d), è punito con l'arresto fino ad un mese o con l'ammenda da lire 2 milioni a lire 12 milioni.

25. Contravvenzioni commesse da chi effettua prove o esperimenti.

1. Chiunque effettua le prove o gli esperimenti di cui all'articolo 22, comma 1 senza autorizzazione del Ministero della sanità è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 30 milioni.

2. Chiunque effettua le prove o gli esperimenti di cui all'articolo 22, comma 1, senza osservare le prescrizioni dell'autorizzazione è punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da lire 3 milioni a lire 18 milioni.

3. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 22, comma 7, lettere a) e b), sono puniti con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire 15 milioni a lire 90 milioni.

26. Contravvenzioni alle disposizioni in materia di etichettatura.

1. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 16, comma 1, lettere g), h), k), l), m), n) e q), e comma 3 sono puniti con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 250.000 a lire 2 milioni.

2. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 16, comma 1, lettere a), b), d), e), i), j), o) e p), sono assoggettati alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 500.000 a lire 5 milioni.

27. Inosservanza degli obblighi di informazione.

1. I contravventori alle disposizioni di cui agli articoli 3, comma 4, lettera b), 7, comma 1, e 22, comma 5, sono puniti con l'arresto fino a quindici giorni o con l'ammenda da lire 1 milione a lire 6 milioni.

2. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 13, comma 4, o all'articolo 14, comma 3, sono assoggettati alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 2 milioni a lire 12 milioni.

28. Reati di maggiore gravità.

1. Le pene di cui agli articoli 23, 24, 25, 26, comma 1, e 27, comma 1, si applicano congiuntamente nei casi di maggiore gravità; comunque esse si applicano sempre che il fatto non costituisca più grave reato.

(Si omettono gli allegati) (13)

(13) Gli allegati sono stati modificati con D.M. 28 settembre 1995 (Gazz. Uff. 22 dicembre 1995, n. 298), con D.M. 15 aprile 1996 (Gazz. Uff. 19 luglio 1996, n. 168, S.O.), con D.M. 6 dicembre 1996 (Gazz. Uff. 30 gennaio 1997, n. 24), con D.M. 28 ottobre 1997 (Gazz. Uff. 12 gennaio 1998, n. 8) e con D.M. 3 novembre 1998 (Gazz. Uff. 23 dicembre 1998, n. 299).