

Milano, 25 marzo 2020

OGGETTO: Usi Non Professionali – Nota Ministeriale relativa alla gestione dei prodotti fitosanitari PFnPE e PFnPO prorogati fino al 2 novembre 2021

Gentile Cliente.

la presente per comunicarLe che è stata pubblicata sul sito del Ministero della Salute la Nota Ministeriale del 28 febbraio 2020, che fornisce indicazioni relative alla gestione dei prodotti consentiti per l'uso non professionale (PFnPO/PFnPE) che riportano il termine del 2 maggio 2020 in etichetta.

Indichiamo qui di seguito i punti di maggiore importanza contenuti nella Nota Ministeriale:

- Il termine del 2 maggio 2020 attualmente presente nelle etichette dei prodotti PFnPO/PFnPE è da intendersi automaticamente prorogato fino al 2 novembre 2021;
- I prodotti PFnPO/PFnPE che riportano in etichetta il termine di validità del 2 maggio 2020 potranno essere normalmente commercializzati fino al 2 novembre 2021 senza necessità di volantinaggio o rietichettatura, fatto salvo le disposizioni derivanti da altre procedure (riregistrazioni, revoche di attivo/prodotto ecc).

Alleghiamo, per completezza, il testo della Nota Ministeriale pubblicata sul sito del Ministero della Salute.

Vi invitiamo a contattare il Vostro agente di zona per ogni ulteriore informazione,

cordiali saluti,

SBM Life Science S.r.l.

Regulatory Manager

Alletta Monto

Mattia MORETTO



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Ufficio 7-Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari Via Giorgio Ribotta, 5 00144 ROMA

PEC - dgsan@postacert.sanita.it

Fascicolo C.1.b.b/2016/2

Prot. DGISAN 0007843-05/03/2020

Alle Aziende titolari delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari

Alle Associazioni di categoria:

AGROFARMA

federchimica@legalmail.it

UNIONCHIMICA-CONFAPI:

<u>unionchimica@pec-confapi.org</u> direzione.generale@pec-confapi.org

IBMA ITALIA

ibmaitalia@pec.it

COMPAG

compagfederazione@pec.it

CONFCOMMERCIO

legislativo@confcommercio.it

COLDIRETTI

coldiretti@coldiretti.it

CONFAGRICOLTURA

presidenza@confagricoltura.it

COPAGRI

enricofravili@copagri.it

AGRINSIEME

luzi.f@confcooperative.it

Alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano Assessorati alla sanità

LORO S E D I

All'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari – ICQRF

<u>icqrf.dipartimento@pec.politicheagricole.</u> gov.it

Al Comando Carabinieri per la tutela della salute

<u>SEDE</u>

e p.c.

Al Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione Generale per le valutazioni e autorizzazioni ambientali dgsalvaguardia.ambientale@pec.minambiente.it

Al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali - Direzione Generale dello sviluppo ruralecosvir.direzione@pec.politicheagric ole.gov.it

Oggetto: prolungamento delle misure transitorie di cui agli articoli 7 e 8 del Decreto n 33/2018 recante "Regolamento sulle misure e sui requisiti dei prodotti fitosanitari per un uso sicuro da parte degli utilizzatori non professionali".

Il decreto 22 gennaio 2018, n. 33, recante il "Regolamento sulle misure e sui requisiti dei prodotti fitosanitari per un uso sicuro da parte degli utilizzatori non professionali", agli articoli 7 e 8 definisce "Misure transitorie" secondo cui un prodotto fitosanitario è consentito per l'uso non professionale per massimo 24 mesi dalla data di entrata in vigore del decreto stesso, dunque fino al 2 maggio 2020.

L'art 55-ter della Legge n 157 del 19 dicembre 2019 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili" ha modificato il citato decreto relativamente alla durata delle suddette "Misure transitorie" di cui all'art. 7, comma 1, e all'art. 8 comma 1, lettera b, ora stabilita in "42 mesi", in luogo dei precedenti "24 mesi", dall'entrata in vigore del decreto.

Il suddetto art. 55-ter ha dunqueprolungato di ulteriori 18 mesi la durata delle "Misure transitorie" la cui scadenza è ora stabilita al 2 novembre 2021.

Premesso quanto sopra, i prodotti già consentiti per l'uso non professionale in conformità alle suddette "Misure transitorie" potranno pertanto essere commercializzati ed utilizzati a livello non professionale fino a tale nuovo termine.

Tali prodotti sono resi immediatamente identificabili attraverso l'acronimo PFnPO, se destinati solo a colture ornamentali, e PFnPE, se destinati anche a colture edibili, posto in etichetta di seguito alla denominazione commerciale del prodotto e attraverso la frase posta di seguito al n. di registrazione: "Prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali con validità fino al (...)".

Le etichette di tali prodotti sono pubblicate nella banca dati dei prodotti fitosanitari del Ministero della salute e consultabili immettendo il criterio di ricerca "Prodotti PFnPO" oppure "Prodotti PFnPE".

Il termine 02/05/2020 che figura nelle suddette etichette, all'interno della dicitura sopra citata, è da intendersi automaticamente prorogato al 02/11/2021.

La presenza in commercio di prodotti per uso non professionale che recano in etichetta la frase "Prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali con validità fino al 02/05/2020", anche successivamente al 2 maggio p.v., non costituirà dunque un illecito fermo restando che l'etichetta sul prodotto in commercio dovrà essere conforme a quella pubblicata nella suddetta banca dati.

Ai fini dell'informazione esaustiva degli utenti e delle autorità di controllo sarà inoltre inserita apposita nota nella pagina di presentazione della suddetta banca dati.

Le imprese provvederanno all'aggiornamento dell'etichetta con inserimento della nuova data di validità, 02/11/2021, nell'ambito di eventuali successive procedure di modifica tecnica o amministrativa del prodotto che rendano necessaria la revisione dell'etichetta e la sua sostituzione.

Al fine di facilitare lo svolgimento delle procedure che interesseranno i prodotti consentiti per uso non professionale in via transitoria, le Imprese sono invitate a trasmettere, entro 15 giorni dalla presente, l'elenco dei suddetti prodotti redatto secondo il formato in allegato.

Il suddetto elenco è trasmesso via PEC, all'indirizzo <u>dgsan@postacert.sanita.it</u>, e via mail, all'indirizzo <u>pfnp@sanita.it</u>, inserendo nell'oggetto apposita dicitura contenente il nome Impresa ed ulteriori elementi di tracciabilità, come di seguito "NomeImpresa - ElencoPFnP - Fascicolo C.1.b.b/2016/2".

Si coglie l'occasione per fornire alcuni chiarimenti in merito alle modifiche dell'etichetta non professionale conseguenti a variazioni tecniche o amministrative dell'autorizzazione, nonché in merito alla frase di tracciabilità in pedice all'etichetta.

Variazioni amministrative di cui all'art 7 del D.P.R. n 55/2012 per le quali sia prevista l'emanazione di un decreto dirigenziale evariazioni con procedura di silenzio/assenso concernenti lo stabilimento di produzione, il distributore o l'eliminazione di impieghi:

- le modifiche richieste si applicano automaticamente anche all'etichetta non professionale nei termini previsti;
- il decreto, ove previsto, recherà in allegato anche l'etichetta non professionale;
- in pedice all'etichetta non professionale sarà riportata la stessa frase di tracciabilità inserita nell'etichetta professionale, senza aggiungere alcun riferimento al DM n 33/2018. Entrambe le etichette sono presentate sia in formato word che pdf in unico file.

Variazioni amministrative concernenti la classificazione di pericolo, la taglia o cambiamenti formali dell'etichetta:

tenuto conto dei requisiti previsti dal D.M. n 33/2018 in materia di classificazione di pericolo e di taglia, eventuali variazioni richieste, anche in attuazione di regolamenti comunitari, non si applicano automaticamente all'etichetta non professionale. L'impresa procederà, se del caso, alla variazione di detta etichetta previo riscontro dell'Ufficio 7 della DGISAN. In pedice all'etichetta non professionale sarà possibilmente riportata la stessa frase di tracciabilità proposta per l'etichetta professionale, senza aggiungere alcun riferimento al D.M. n 33/2018.

Variazioni tecniche e modifiche dell'etichetta conseguenti al riesame del prodotto per riregistrazione o rinnovo dell'autorizzazione:

- tali variazioni non si applicano automaticamente all'etichetta non professionale. Successivamente all'emanazione del decreto di variazione, ri-registazione o rinnovo del prodotto per uso professionale, l'impresa interessata al mantenimento dell'uso non professionale è tenuta a presentare istanza di modifica amministrativa dell'etichetta non professionale secondo la procedura dell'art. 7 del D.P.R. n 55/2012.
- L'impresa procederà, se del caso, alla commercializzazione del prodotto non professionale corredato di nuova etichetta previo riscontro dell'Ufficio 7 della DGISAN. In pedice all'etichetta non professionale sarà riportata la seguente frase di tracciabilità "Etichetta autorizzata con DD del ...e modificata ai sensi dell'art. 7 del D.P.R. 55/2012 con decorrenza dal...", senza aggiungere alcun riferimento al D.M. n 33/2018.

f.to IL DIRETTORE GENERALE

Roma, 28 febbraio 2020 (Dott.ssa Gaetana FERRI)

Referente del procedimento Gisella Manzocchi tel.n. 06 5994 3759;

e-mail: g.manzocchi@sanita.it