

**RELAZIONE ILLUSTRATIVA ALLO SCHEMA DI REGOLAMENTO DI MODIFICA DEL D.P.R. 23/04/2001 n. 290 "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti".**

**1) Finalità dell'intervento normativo**

Il presente schema di regolamento, contenente modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è stato predisposto in ottemperanza alla delega attribuita al Governo dalla Legge 4 giugno 2010 n. 96, articolo 41 (legge comunitaria 2009), nel rispetto dei principi e dei criteri direttivi ivi previsti, di seguito riportati:

- "a) prevedere procedure semplificate per il rilascio e il rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio, in particolare in riferimento alle modalità di etichettatura dei prodotti fitosanitari;
- b) rimodulare la trasmissione dei dati di vendita e di esportazione dei prodotti fitosanitari in via telematica o su supporto magnetico;
- c) ridefinire la disciplina di autorizzazione alla immissione in commercio per particolari prodotti utilizzati in agricoltura biologica, biodinamica e convenzionale;
- d) ridefinire la disciplina in merito al rilascio dell'autorizzazione all'acquisto ed all'impiego dei prodotti fitosanitari e relativi registri dei trattamenti effettuati, di cui agli articoli 25, 26, 27 e 42 del citato decreto del Presidente della Repubblica."

**2) Ambito normativo e quadro di riferimento**

Si fa presente che il settore dei prodotti fitosanitari è disciplinato dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194 recante "attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari". I prodotti fitosanitari sono sostanze attive e preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore per la protezione di vegetali o prodotti vegetali. Le attività concernenti l'autorizzazione e la revisione dei prodotti già autorizzati sono svolte dal Ministero della salute, in conformità a quanto stabilito dalla normativa nazionale e comunitaria in materia. In particolare l'attività consiste nel rilascio, rinnovo, riesame, ritiro e modifiche di autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nell'emanazione di provvedimenti di autorizzazioni provvisorie o eccezionali, nell'estensione delle autorizzazioni ad utilizzi minori, nel riconoscimento di autorizzazioni rilasciate da altro Stato membro, nell'iscrizione di sostanze attive nell'allegato I della Direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, nel controllo ufficiale dell'immissione in commercio, dell'utilizzazione dei prodotti stessi e dell'adozione dei limiti massimi di residui di sostanze attive definiti in sede comunitaria, nell'adozione dei criteri semplificati per la sperimentazione di prodotti fitosanitari non autorizzati e di quelli autorizzati per nuovi impieghi, che incrementino i livelli di protezione di salute dell'uomo, degli animali e dell'ambiente.

Il D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290, "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", oggetto di modifica, è il regolamento di semplificazione della disciplina nazionale dei prodotti fitosanitari, di cui al D.L.vo 194/95 che ha recepito la direttiva 91/414/CE.

Al riguardo si precisa, tuttavia, che, all'esigenza di apportare alcune modifiche urgenti al D.P.R. 290/2001 che ha determinato l'inserimento di un'apposita delega al Governo nel testo della Legge comunitaria 2009, si è aggiunta l'ulteriore necessità di armonizzare e coordinare la normativa nazionale vigente con le successive disposizioni comunitarie di recente emanazione (c.d. pacchetto pesticidi) che, nel frattempo, hanno ampliato gli ambiti normativi demandati alla regolamentazione di livello comunitario.



Si fa riferimento, nello specifico, oltre che al Regolamento (CE) 1107/2009, relativo all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e all'approvazione delle sostanze attive in esse contenute, che come è noto, detta criteri di esclusione *a priori* delle sostanze attive ad elevata pericolosità, alla direttiva 2009/128/CE, che istituisce un quadro d'azione comunitario per l'uso sostenibile dei pesticidi e che stabilisce una serie di norme che regolano l'impiego dei prodotti fitosanitari, durante il loro utilizzo, al fine di minimizzarne l'impatto sull'ambiente e sulla salute degli operatori; alla direttiva 2009/127/CE, relativa alle macchine per l'applicazione dei prodotti fitosanitari e da ultimo al Regolamento (CE) 1185/2009, sulle statistiche riguardanti i prodotti fitosanitari.

Alla luce di ciò, nell'ottica della futura attuazione delle norme comunitarie di natura regolamentare e di recepimento delle direttive comunitarie di recente emanazione, questa Amministrazione ha proposto di inserire nel testo dell'emananda legge comunitaria del 2010 la previsione di una nuova delega al Governo per l'emanazione di un decreto legislativo nel settore dei prodotti fitosanitari finalizzata a dar vita ad un testo armonizzato in materia. Ciò al fine di dar vita ad uno strumento di coordinamento delle molteplici disposizioni esistenti, appartenenti sia all'ordinamento interno che a quello comunitario, che consenta al momento dell'entrata in vigore delle norme citate, di disporre di un quadro della normativa nazionale vigente in linea con quella comunitaria, prevedendo la contestuale abrogazione delle norme interne di recepimento e attuazione delle disposizioni comunitarie, in materia, ormai superate.

L'intento, nel rispetto delle norme sulla semplificazione normativa, è quello di dar luogo, nella materia in questione, ad un complesso di disposizioni stabili ed armonizzate, espressione di un assestamento della materia che offra agli operatori e agli utenti in genere, certezza di regole e una chiara strumentazione normativa. Del resto, per pervenire a tali risultati non può essere considerato sufficiente lo strumento del testo unico, come mera raccolta e coordinamento di norme esistenti, ma è necessario uno strumento cui l'ordinamento attribuisca potere innovativo, da cui il ricorso al decreto legislativo. Per questi motivi, nella predisposta bozza dell'attuale testo del DPR 290/2001, si è ritenuto di apportare solo le modifiche strettamente necessarie e urgenti rinviando gli interventi di più ampio respiro al decreto legislativo di coordinamento che si intende adottare, con il quale si provvederà ad armonizzare l'intera materia anche per gli aspetti che rientrano nella competenza delle altre amministrazioni coinvolte.

### **3) Impatto sull'ordinamento comunitario**

Le modifiche apportate al regolamento di semplificazione di cui trattasi sono pienamente conformi all'ordinamento comunitario, in quanto sono state effettuate tenendo presente la normativa comunitaria in vigore e quella di recente e prossima applicazione. Oltre alla Direttiva 91/414/CEE già citata, si fa riferimento al Regolamento (CE) 396/2005, per i residui e al Regolamento (CE) 1107/2009 sull'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, che abroga la direttiva 91/414/CEE ed introduce nuove procedure di autorizzazione dei prodotti fitosanitari che prevedono, in particolare, una stretta collaborazione tra Stati membri appartenenti alla stessa area geografica, entrato in vigore il 14 dicembre 2009 e che si applicherà a decorrere dal 14 giugno 2011.

Pertanto, nell'elaborazione del testo di modifica si è provveduto a inserire i riferimenti al nuovo Regolamento (CE) 1107/2009, sostituendoli agli articoli della Direttiva 91/414/CEE che, fatte salve le disposizioni transitorie, sarà abrogata a far data dall'applicazione del medesimo Regolamento.

### **4) Necessità dell'intervento normativo**

L'intervento normativo sul vigente DPR 290/2001 si è reso necessario per semplificare ulteriormente le procedure tecnico-amministrative relative all'immissione in commercio, alla vendita e all'utilizzazione di prodotti fitosanitari. Si è perseguito l'intento di ridurre il numero di passaggi per l'adozione dei provvedimenti finali con l'introduzione di modifiche delle procedure di valutazione, rispondendo così al principio generale di semplificazione amministrativa dettato dalla L. 59/97, oltre che alle mutate



esigenze dell'utenza e del mercato, alla luce delle modifiche introdotte con il Regolamento (CE) 1107/2009.

L'intervento normativo proposto, provvedendo all'aggiornamento delle procedure di valutazione dei prodotti fitosanitari, consentirà di incidere positivamente sull'incremento del, peraltro già alto, livello di protezione del consumatore e dell'ambiente.

In particolare, con riguardo ai punti a) e c) della delega, le modifiche delle procedure introdotte consentiranno la notevole riduzione delle complesse fasi del procedimento amministrativo di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, garantendo in primo luogo uno snellimento della fase istruttoria, della fase relativa alla valutazione ed, infine, della fase propedeutica all'emissione del provvedimento finale da parte dell'Amministrazione alle imprese interessate.

Tale semplificazione renderà, altresì, più fruibili alle imprese del settore dei prodotti fitosanitari i servizi erogati dall'Amministrazione, adeguandoli alle nuove esigenze anche nel campo dell'agricoltura biologica in continua espansione.

## **5) Effetti finanziari**

Tutte le modifiche previste non prevedono in alcun modo nessun onere aggiuntivo per il bilancio dello Stato, rientrando nella copertura finanziaria già attualmente assicurata per l'erogazione dei servizi previsti dal vigente DPR 290/2001, la quale, oltretutto è garantita dal ricorso ad una tipologia di finanziamento fondata su un sistema di tariffe a totale carico degli operatori del settore.

Inoltre, è determinazione già assunta da questa Amministrazione, quella di provvedere alla revisione delle tariffe attualmente previste dal Decreto ministeriale 9 luglio 1999 al fine di adeguarle all'ammontare medio di quelle in uso negli altri Stati Membri appartenenti alla stessa area (zona sud dell'Europa) di riferimento dell'Italia.

Ciò proprio alla luce del fatto che le nuove procedure per l'autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari sono ormai definite e gestite a livello zonale comunitario con tempistiche più stringenti e modalità armonizzate per adempiere le quali sarà necessario un impegno sempre più ampio ed efficace da parte dell'Ufficio competente sia in ordine alle risorse umane dedicate che con riferimento alle disponibilità finanziarie.

## **Articoli modificati**

Sono state apportate modifiche ai seguenti articoli: art. 2, art. 4, art. 6, art. 7, art. 8, art. 9, art. 10, art. 11, art.12, art.13, art. 14, art. 15, art. 16, art. 17, art. 30, art. 34, art. 36, art. 37, art. 38, art. 39, art. 40, art. 42, art. 43.

E' stato inserito l'art. 9bis.

## **Articolo 1 "definizioni".**

La modifica del presente articolo nasce dall'esigenza di adeguare le definizioni ivi previste a quelle dettate dal nuovo Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE.

In particolare si è provveduto ad inserire due nuovi commi, 4 e 5, relativi ai corroboranti, attualmente elencati nell'allegato 1 del D.M. del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali 18354/09 e successive modificazioni, definendoli quali potenziatori della resistenza delle piante con un'indicazione d'uso che permette di distinguerli dai prodotti fitosanitari, e quindi di non immetterli sul mercato come prodotti fitosanitari.



È risultato necessario provvedere alla loro definizione in quanto sono regolamentati nella nuova formulazione dell'articolo 38 relativo all'agricoltura biologica, oggetto di delega.

#### **Articolo 2 “autorizzazione alla produzione”.**

Nel comma 1 del presente articolo è stato inserito il riferimento alla nuova modulistica elettronica predisposta e resa disponibile sul portale on line del Ministero della Salute al fine di semplificare l'inoltro delle istanze di avvio della procedura di autorizzazione alla produzione dei prodotti fitosanitari. Tale riferimento risponde all'esigenza di dare attuazione al punto a) della delega di modifica del presente regolamento.

#### **Articolo 3 “Rilascio dell'autorizzazione alla produzione”, “modifica dell'autorizzazione” e “revoca dell'autorizzazione**

L'unica modifica effettuata riguarda la sostituzione del Dipartimento con la Direzione generale in adeguamento al nuovo assetto organizzativo del Ministero della Salute attuato con D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108.

#### **Articolo 4 - a) “Domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari”**

Tale articolo è stato riformulato alla luce delle nuove procedure riguardanti l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari introdotte dal Regolamento (CE) 1107/2009 che si applicherà a decorrere dal 14.06.2011 e nei successivi Regolamenti (CE) 544/2011 e 545/2011. Le modifiche sono state apportate secondo le finalità di semplificazione e informatizzazione alle quali risponde l'intera proposta di modifica. La riformulazione riguarda sia le modalità di presentazione delle istanze, sia la documentazione da allegare alle medesime. Come anticipato nella parte in generale della presente relazione il Regolamento detta una disciplina uniforme, a livello comunitario, in merito alle procedure relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

#### **b) “Rilascio di autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari”**

L'inserimento del presente articolo 9 bis si è reso necessario per disciplinare le modalità operative di presentazione delle istanze oltre che per definire il contenuto dei provvedimenti amministrativi di autorizzazione relativi alle procedure individuate dall'articolo 9. Infatti anche se le disposizioni normative contenute nei Regolamenti comunitari - come noto - sono direttamente applicabili negli ordinamenti interni, è chiaro, altresì, che l'attuazione pratica delle stesse deve necessariamente essere calata nella realtà amministrativa organizzativa di questa Amministrazione con la definizione di linee operative di dettaglio che trovano nel regolamento in corso di modifica la collocazione normativa ideale. In particolare si è provveduto alla definizione degli elementi essenziali dei provvedimenti finali. In tale ambito è stato inoltre ridefinito l'iter procedurale strettamente attinente alle modalità operative dell'unità organizzativa competente, in adeguamento alle disposizioni generali attinenti alle procedure autorizzative dettate dal Regolamento comunitario ed in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa nazionale sulla trasparenza, efficacia e pubblicità dell'attività amministrativa di cui alla legge 241/90 e successive modificazioni.

#### **Articolo 5 “Autorizzazioni di prodotti uguali”**

Oltre alla sostituzione del Dipartimento con la Direzione generale in adeguamento al nuovo assetto organizzativo del Ministero della Salute attuato con D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108, si è provveduto a limitare la validità delle autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti uguali (cloni) alla data di scadenza del prodotto di riferimento.

#### **Articolo 6 “Rinnovo dell'autorizzazione”**



Si è provveduto ad adeguare alla normativa comunitaria di cui al Regolamento (CE) 1107/2009, il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari rinviando espressamente a quanto previsto dalla normativa comunitaria sia con riferimento al rispetto dei termini che alla verifica dei requisiti prescritti di cui rispettivamente agli articoli 43 e 29 del medesimo Regolamento, fatte salve le disposizioni transitorie di cui all'articolo 80 del medesimo regolamento.

#### **Articolo 7 “Modifiche di autorizzazioni”**

L'intervento di riformulazione di tale articolo risponde all'esigenza di semplificare ulteriormente, nell'ottica dell'economicità dell'azione amministrativa le procedure di decretazione attinenti alla modifica delle autorizzazioni alla immissione in commercio dei prodotti fitosanitari già autorizzati. Si è provveduto a differenziare le ipotesi per le quali eventuali richieste di modifica da parte degli operatori in ordine alle modalità di commercializzazione dei prodotti autorizzati, richiedano necessariamente l'emanazione di un nuovo decreto di autorizzazione da quelle, ritenute di minore rilevanza, per le quali è stata definita una procedura semplificata *ad hoc* che non richiede l'emissione di un apposito decreto di modifica.

In particolare la procedura descritta prevede la fissazione di un termine di sessanta giorni a decorrere dalla data di presentazione dell'istanza di modifica per la formulazione da parte dell'amministrazione di eventuali osservazioni, consentendo, allo scadere di detto termine al titolare dell'autorizzazione, sotto la propria responsabilità, la commercializzazione del prodotto con l'etichetta adeguata alle modifiche richieste. L'amministrazione può, comunque, effettuare tutte le verifiche ritenute necessarie fino alla pubblicazione sul sito del Ministero della Salute del facsimile dell'etichetta modificata.

#### **Articolo 8 “Riesame e ritiro dell'autorizzazione”**

Il presente articolo è stato ridefinito alla luce delle disposizioni contenute nell'articolo 29 del Regolamento (CE) 1107/2009 e articolo 7, paragrafi 2 e 3 della direttiva 2000/60/CE. Si è provveduto ad individuare le ipotesi di revoca o modifica delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari.

#### **Articolo 9 “Classificazione dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari”**

Si è provveduto a sostituire il riferimento al decreto legislativo 16 luglio 1998, n. 285 con quello al Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

#### **Articolo 10 “Autorizzazione e registrazione dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari”**

Oltre alla sostituzione del Dipartimento con la Direzione generale in adeguamento al nuovo assetto organizzativo del Ministero della Salute attuato con D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108, nel comma 1 del presente articolo è stato inserito il riferimento alla già citata nuova modulistica elettronica predisposta e resa disponibile sul portale on line del Ministero della Salute.

#### **Articolo 11. “Autorizzazione di coadiuvanti uguali”.**

L'unica modifica apportata riguarda la sostituzione del riferimento al Dipartimento con quello alla Direzione generale in adeguamento al nuovo assetto organizzativo del Ministero della Salute attuato con D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108.

#### **Articolo 12 “ Modifica dell'autorizzazione”.**

Il presente articolo relativo alle richieste di modifica dell'autorizzazione dei coadiuvanti è stato riformulato secondo le medesime modalità previste per i provvedimenti di modifica delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari. Si rinvia pertanto a quanto esposto nelle osservazioni formulate con riferimento all'articolo 12 del Capo III.

#### **Articolo 13 “Prelevamento campioni”.**



L'unica variazione apportata riguarda il comma 8 dove la parola "presidio" è stata sostituita con prodotto fitosanitario o coadiuvante di prodotti fitosanitari in adeguamento alla terminologia della più recente normativa comunitaria.

#### **Articolo 14 "Residui e intervalli di carenza".**

La modifica del presente articolo si è resa necessaria per adeguare la normativa in materia di limiti massimi di residui di prodotti fitosanitari negli alimenti al nuovo Regolamento (CE) 396/2005 e successive modifiche.

#### **Articolo 17 "Disposizioni per taluni prodotti utilizzati in agricoltura biologica, biodinamica e convenzionale"**

In linea con la centralità attribuita all'agricoltura biologica nel panorama agricolo nazionale e nell'ottica di consentire agli agricoltori biologici e biodinamici l'impiego di sostanze che possano supportarli nella gestione delle malattie, risulta opportuno prevedere la possibilità di immettere in commercio prodotti ad attività corroborante, potenziatori delle difese delle piante.

Tali sostanze, sono già incluse nel Decreto Ministeriale n. 18354/2009 recanti "Disposizioni per l'attuazione dei Regolamenti (CE) n. 834/2007, 889/08 e 1235/2009 riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici" ed è risultato opportuno evidenziarne l'esistenza e stabilirne i criteri di ammissibilità.

Si ricorda che alcuni Stati Membri dispongono di normative nazionali che autorizzano i PRI (Plant Resistance Improvers) o i prodotti a basso rischio per l'uomo e l'ambiente (appartenenti alla categoria RUB – Regolamento di esenzione dei Pesticidi). Appare, pertanto, auspicabile assumere iniziative atte a superare la problematica evidenziata affinché tutti gli operatori, nell'ambito dell'U.E., siano assoggettati alle medesime regole. Alla luce di queste considerazioni viene valutata positivamente la possibilità di utilizzare in agricoltura biologica, biodinamica e convenzionale i prodotti riportati nell'allegato 1 del D.M. 18354/09 esonerandoli dall'autorizzazione prevista per i prodotti fitosanitari. Tali prodotti corroboranti, potenziatori della resistenza delle piante, infatti, hanno un'indicazione d'uso che non li fa ricadere tra i prodotti fitosanitari ai sensi dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1107/09 ovvero, non vengono utilizzati come prodotti fitosanitari.

La nuova stesura dell'Art. 38 "Disposizioni per taluni prodotti utilizzati in agricoltura biologica, biodinamica e convenzionale" definisce e disciplina i corroboranti, potenziatori delle difese delle piante.

Per evidenti motivi di organicità del provvedimento, è risultato necessario inserire la specifica definizione di corroboranti nell'art. 2 del DPR ed integrare la banca dati prevista dall'art. 40, con una apposita sezione destinata a tali prodotti da impiegarsi in agricoltura Biologica

#### **Articolo 18 "Norme transitorie"**

Si è provveduto ad eliminare i commi 1 e 2 in quanto prevedevano una deroga alle norme del regolamento in regime transitorio in vigore fino alla data del 31.12. 2001.

#### **Articolo 19 "Banca dati"**

Oltre alla sostituzione del Dipartimento con la Direzione generale in adeguamento al nuovo assetto organizzativo del Ministero della Salute attuato con D.M. 14.12.2006, si è provveduto in ottemperanza al punto b) della delega a prevedere modalità per lo scambio di dati e informazioni relativi ai prodotti fitosanitari tra le banche dati attualmente esistenti presso il Ministero della Salute ed il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Inoltre è stato previsto che le i dati e le informazioni relative ai corroboranti siano raccolte in una banca dati esistente presso il MIPAAF.



## **Articolo 20 “Dati di vendita ed utilizzazione”**

Le modifiche apportate al comma 1 dell'articolo 42 sono motivate dalla necessità di tracciare in maniera più efficace il commercio di prodotti fitosanitari.

Al comma 2 è stata aggiunta la frase: *“Ai soggetti di cui al comma 1 che non adempiono agli obblighi di invio dei dati di vendita verrà revocata l'autorizzazione alla vendita di cui all'articolo 22”* proprio per dare un ulteriore impulso all'operazione di tracciare tale commercio.

Relativamente al registro dei trattamenti, è stato introdotto un maggior dettaglio del ruolo e dei contenuti dello stesso allo scopo di farne uno strumento più efficace come supporto ai controlli sul corretto uso dei prodotti fitosanitari e di promozione di un uso più sostenibile degli stessi. tale impegno è parte, infatti, delle prescrizioni della condizionalità, che coinvolge, come normativa ambientale di base, la maggior parte della spesa programmata nell'ambito PAC.

Sono state inoltre chiarite le responsabilità dell'agricoltore in relazione all'esercizio delle deleghe (a conto terzi o a consulenti) ed alla tenuta della documentazione di acquisto per prodotti di particolare tossicità.

## **Articolo 21.**

E' stata aggiunta la lettera b)-bis nella quale si prevede l'abrogazione del Decreto Ministeriale 27 agosto 2004 fatte salve le disposizioni riguardanti i sinergizzanti e gli antidoti agronomici in quanto l'intervenuta normativa comunitaria non contiene disposizioni relative tali tipologie di sostanze per le quali continua ad essere applicabile la normativa interna.





**RELAZIONE TECNICA SULLO SCHEMA DI MODIFICA DEL D.P.R. 23/04/2001 N. 290 "REGOLAMENTO DI SEMPLIFICAZIONE DEI PROCEDIMENTI DI AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE, ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO E ALLA VENDITA DI PRODOTTI FITOSANITARI E RELATIVI COADIUVANTI".**

**Premessa**

L'intero schema di modifica del D.P.R. 290/2001 è caratterizzato da neutralità finanziaria circa gli effetti sui saldi di finanza pubblica. Dalle previsioni del codice non derivano, infatti, nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le iniziative previste possono in ogni caso essere attuate con le risorse disponibili a legislazione vigente.

<b>ARTICOLO</b>	<b>CLAUSOLA DI NEUTRALITA' FINANZIARIA</b>	<b>Risorse da bilancio 2010</b>
Art. 4. (Autorizzazione alla produzione)	La realizzazione di ulteriori modelli o procedure on-line per la presentazione di istanze da parte degli operatori del settore non comporterà costi e, quindi, ulteriori oneri finanziari e sarà assicurata attraverso l'utilizzo di risorse umane attualmente già utilizzate. Il sistema già in uso dovrà solo essere in parte modificato per adeguarlo alle nuove procedure riviste alla luce della nuova normativa comunitaria.	<b>No costi</b>
Art. 9 bis ( Rilascio di autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari) Art. 11 ( Rinnovo dell'autorizzazione) Art. 34 (Residui e intervalli di carenza)	Nell'ambito delle procedure descritte nei tre articoli emarginati si prevede che la Direzione generale si avvalga dell'istituto convenzionato di cui all'articolo 3. La stipula di convenzioni con istituti pubblici per la valutazione tecnico-scientifica dei dossiers relativi a sostanze attive o a prodotti fitosanitari finalizzata all'emanazione dei provvedimenti di cui ai suddetti articoli è finanziata totalmente con le tariffe versate dagli operatori e riassegnate dal Ministero dell'Economia e delle Finanze al Ministero della salute.	Come previsto dal D.Lgs 17 marzo 1995, n. 194, le imprese di prodotti fitosanitari versano le somme dovute per prestazioni rese a richiesta, secondo tariffe e modalità stabilite con i decreti ministeriali 19 luglio 1993 , 17 dicembre 1998, 8 luglio 1999, 9 luglio 1999 e 21 luglio 2000, in conto entrata dello Stato. Tali versamenti sono successivamente considerati ai fini della quantificazione del Fondo di cui all'art 2, commi 616 e 617, della legge n. 244 del 2007.



<p>Art.38 (Disposizioni per taluni prodotti utilizzati in agricoltura biologica, biodinamica e convenzionale)</p>	<p>Il comma 2, lettera b) prevede che il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali iscriva in una lista redatta e periodicamente aggiornata i corroboranti autorizzati</p> <p>Il comma 4 prevede che con decreto del MIPAAF sia istituita una apposita Commissione tecnica stabilendone la composizione e le modalità 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.</p> <p>Tale commissione avrà il compito di esprimere un parere preventivo di natura tecnico scientifico sull'approvazione definitiva della sostanza in esame come corroborante per la successiva iscrizione della stessa nell'elenco presente presso il MIPAAF.</p>	<p><b>No costi</b></p> <p>Le Amministrazioni interessate provvederanno con le risorse umane strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. Nello specifico non si prevede nessun compenso, né gettone di presenza per i componenti della Commissione tecnica.</p>
<p>Art. 40 Banca dati</p>	<p>Tale articolo prevede l'utilizzo di banche dati realizzate presso il Ministero della Salute e presso il MIPAAF.</p> <p>Presso il Ministero della Salute viene previsto l'utilizzo per la banca dati già esistente presso la Direzione generale competente per la raccolta di tutti gli elementi contenuti nel decreto di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari, nonché i dati relativi alle officine di produzione.</p> <p>Presso il MIPAAF viene previsto l'utilizzo di una banca dati esistente per la raccolta delle informazioni relative agli impieghi, le dosi di applicazione e le avversità combattute dai prodotti fitosanitari autorizzati, oltre alle informazioni relative ai corroboranti.</p> <p>E' previsto inoltre che le suddette banche dati dei due dicasteri operino in stretta sinergia per un reciproco scambio di informazioni che sarà garantito consentendo l'accesso delle amministrazioni interessate ad entrambe le banche dati al fine di conoscere le informazioni ivi contenute.</p>	<p>Non sono previsti costi aggiuntivi rispetto alle risorse già destinate alla gestione delle banche già in uso presso le amministrazioni coinvolte.</p>

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, del decreto-legge 31 dicembre 2009, n. 196, ha avuto esito

**14 SET. 2011**

POSITIVO       NEGATIVO

*[Handwritten signature]*

Il Ragioniere Generale dello Stato  
*[Handwritten signature]*

**Titolo:** Schema di modifica del D.P.R. 23/04/2001 n. 290 “Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti”.

**Amministrazione proponente:** P.A. e INNOVAZIONE

**Indicazione del responsabile dell'amministrazione proponente:**

Il Direttore generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione, dott. Silvio Borrello.

## **ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)**

(D.P.C.M. 11 SETTEMBRE 2008, N. 170 – G.U. 3 NOVEMBRE 2008, N. 257)

### **SEZIONE 1 - IL CONTESTO E GLI OBIETTIVI**

#### **A) Sintetica descrizione del quadro normativo vigente.**

Il settore dei prodotti fitosanitari è disciplinato dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 recante” attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari”. I prodotti fitosanitari sono sostanze attive e preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore per la protezione di vegetali o prodotti vegetali.

Le attività concernenti l'autorizzazione e la revisione dei prodotti già autorizzati sono svolte dal Ministero della salute, in conformità a quanto stabilito dalla normativa nazionale e comunitaria in materia. In particolare, l'attività consiste nel rilascio, rinnovo, riesame, ritiro e modifiche di autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nell'emanazione di provvedimenti di autorizzazioni provvisorie o eccezionali, nell'estensione delle autorizzazioni ad utilizzi minori, nel riconoscimento di autorizzazioni rilasciate da altro Stato membro, nell'iscrizione di sostanze attive nell'allegato I della Direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, nel controllo ufficiale sull'immissione in commercio, sull'utilizzazione dei prodotti stessi e sul rispetto dei limiti massimi di residui di sostanze attive definiti in sede comunitaria, nell'adozione dei criteri semplificati per la sperimentazione di prodotti fitosanitari non autorizzati e di quelli autorizzati per nuovi impieghi che incrementino i livelli di protezione di salute dell'uomo, degli animali e dell'ambiente.



Il D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290, "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", oggetto dell'intervento regolatorio, è il regolamento di semplificazione della disciplina nazionale dei prodotti fitosanitari, di cui al d.lgs. 194/95, che ha recepito la direttiva 91/414/CE, attualmente abrogata dal Regolamento (CE) 1107/2009, applicabile a far data dal 14 giugno 2011.

**B) Illustrazione delle carenze e delle criticità constatate nella vigente situazione normativa, corredata dalla citazione delle relative fonti di informazione.**

L'intervento regolatorio sul vigente DPR 290/2001 si rende necessario per semplificare ulteriormente le procedure tecnico-amministrative relative all'immissione in commercio, alla vendita e all'utilizzazione di prodotti fitosanitari e per adeguarle alla nuova impostazione dettata, di recente, dalla Commissione europea in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari.

Le procedure attualmente regolamentate prevedono un numero di fasi per l'adozione dei provvedimenti finali e tempistiche che alla luce delle citate modifiche introdotte con il Regolamento (CE) 1107/2009 non permetterebbero all'Italia di assicurare il rispetto delle nuove disposizioni comunitarie.

Infatti tale regolamento e i successivi regolamenti di esecuzione, hanno definito nuove procedure di valutazione e autorizzazione delle sostanze attive e dei relativi prodotti fitosanitari, prevedendo il coinvolgimento degli Stati Membri in stretta correlazione e collaborazione fra di loro, oltre che con i competenti organi della Commissione Europea, prevedendo modalità semplificate e restrizione dei tempi per l'espletamento delle procedure.

**C) Rappresentazione del problema da risolvere e delle esigenze sociali ed economiche considerate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo -**

Con l'intervento regolatorio, sarà possibile incidere positivamente sull'incremento del, peraltro già alto, livello di protezione del consumatore e dell'ambiente, riduzione delle tempistiche delle procedure per l'adeguamento alla normativa europea.

La delega alla quale si sta dando attuazione, consentirà di ridurre le complesse fasi del procedimento amministrativo di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, garantendo, in primo luogo, uno snellimento della fase istruttoria, della fase relativa alla valutazione ed, infine, della fase propedeutica all'emissione del provvedimento finale da parte dell'Amministrazione alle imprese interessate.



Tale semplificazione renderà, altresì, più fruibili alle imprese del settore dei prodotti fitosanitari i servizi erogati dall'Amministrazione, adeguandoli alle nuove esigenze anche nel campo dell'agricoltura biologica in continua espansione

Al riguardo si forniscono i seguenti dati a titolo esemplificativo:

Attualmente, prendendo in considerazione i procedimenti conclusi nell'anno 2010, la durata di una procedura di valutazione di una sostanza attiva, con l'Italia come Stato membro relatore, in media si aggira intorno ai 42 mesi. Sulla base delle disposizioni dettate dal nuovo regolamento comunitario la tempistica per l'espletamento della medesima valutazione è fissata in 29 mesi.

Con riferimento all'emissione di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario i tempi attuali si quantificano in circa 24 mesi, mentre la normativa comunitaria ci impone la conclusione della medesima procedura nell'arco di 12 mesi più 4 ove sia necessario richiedere ulteriore documentazione all'impresa titolare del prodotto.

Il numero di decreti concernenti variazioni tecniche o amministrative di un'autorizzazione di un prodotto fitosanitario emessi nell'anno 2010 è pari a 395 con la precisazione che alcuni provvedimenti riguardano più istanze di modifica.

Con l'intervento regolatorio si mira a delineare, sulla base del principio di economicità dell'azione amministrativa, una procedura semplificata di denuncia di inizio attività che consenta di ridurre la riferita attività di decretazione.

**D) Descrizione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) da realizzare mediante l'intervento normativo e gli indicatori che consentiranno successivamente di verificarne il grado di raggiungimento.**

L'obiettivo principale dell'intervento regolatorio è provvedere a rimodulare e rivedere le procedure di autorizzazione alla produzione, immissione in commercio e vendita dei prodotti fitosanitari al fine di ottemperare alle prescrizioni dettate al riguardo dalla nuova normativa comunitaria, in particolare, alle più stringenti tempistiche per l'emissione dei provvedimenti di autorizzazione o modifica di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, alla gestione condivisa delle stesse procedure in sintonia con gli altri Stati membri e con i competenti organi della Commissione europea nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie già dedicate.

Tale intervento consentirà, inoltre, di migliorare l'interazione tra tutti i soggetti istituzionali coinvolti, anche, attraverso la creazione di flussi di informazione e condivisione di banche dati già esistenti, con un conseguente impatto favorevole sugli operatori del settore che fruiranno di procedure semplificate e più rapide e di agevolazioni anche per l'individuazione di soggetti e compiti specifici connessi all'attività di controllo ufficiale.



Attualmente, la direttiva 91/414/CE, recentemente abrogata dal regolamento 1107/2009 e la normativa interna di recepimento non indicano un termine preciso entro il quale gli istanti devono completare la documentazione richiesta per la valutazione dell'istanze, che può essere continuamente integrata con conseguente impossibilità di stabilire a priori un termine definito per l'istruttoria del procedimento amministrativo.

Con l'intervento regolatorio, sulla scorta di quanto previsto dalla nuova normativa comunitaria, saranno definiti, non solo il termine iniziale e finale, ma essenzialmente i termini delle fasi endoprocedimentali propedeutiche per la conclusione della procedure e l'emissione del provvedimenti finali.

Sarà possibile evadere in 12 mesi, dal momento dell'attribuzione delle relative valutazioni tecnico scientifiche, le richieste di autorizzazione di un prodotto fitosanitario per le quali l'Italia sarà individuato a livello comunitario come Stato membro relatore per la zona Sud dell'Europa, con l'emissione di un provvedimento di autorizzazione o di diniego della stessa che avrà valore in tutti gli Stati appartenenti alla zona sud in cui il titolare dell'autorizzazione avrà fatto richiesta.

L'indicatore principale per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi esplicitati sarà, quindi, il rispetto dei tempi previsti nel Regolamento 1107/2009, con il conseguente incremento del numero percentuale derivante dal rapporto tra domande presentate e provvedimenti di autorizzazione o modifiche di autorizzazione, a parità di risorse finanziarie e strumentali e umane già impiegate.

Inoltre - per alcune domande di modifica amministrativa delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari che riguardano variazioni amministrative "minime" - l'intervento regolatorio avrà come obiettivo l'adozione di una procedura di inizio attività, previa denuncia da parte dell'interessato all'amministrazione. La semplificazione apportata potrà essere valutata avendo riguardo all'attesa diminuzione dell'attività di decretazione nel rispetto del principio di economicità dell'azione amministrativa..

Gli indicatori per la verifica successiva del grado di raggiungimento degli obiettivi saranno:  
a) il rispetto dei tempi per l'espletamento delle varie procedure così come dettati dal Regolamento CE 1107/2009 D.P.R. 290/2001; b) l'aumento del numero di procedimenti amministrativi evasi a seguito di istanze degli utenti; c) la diminuzione del numero di decreti relativi alle modifiche delle Autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) dei prodotti fitosanitari, concernenti le variazioni amministrative minime, emessi in un anno senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato, con riferimento ai dati registrati al 31.12.2010.



**E) Indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento legislativo.**

Destinatari diretti sono gli operatori del settore ed, in particolare, i titolari di autorizzazioni per l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari,

- i responsabili degli stabilimenti di produzione deposito e stoccaggio di prodotti fitosanitari

-destinatari indiretti sono i consumatori, le altre amministrazioni centrali dello Stato interessate, le Regioni e Province autonome, le ASL regionali, le autorità di controllo.

## **SEZIONE 2 - PROCEDURE DI CONSULTAZIONE**

L'intervento regolatorio è stato oggetto di esame e consultazione con le amministrazioni centrali interessate: Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali, Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare, Ministero dello sviluppo economico oltre che con le Associazioni di categoria maggiormente rappresentative (Agrofarma- Federchimica, Unionchimica, Assometab, Col diretti, Confagricoltura, Cia, Coppagri).

Tutti hanno condiviso, nel merito l'intervento regolatorio, considerata l'impossibilità di prendere in considerazione qualsiasi diversa opzione, considerati i limiti stringenti imposti dalla normativa europea..

Durante le consultazioni ed il confronto è stata fatta un'analisi costi- benefici dell'intervento, dalla quale è emerso che il mancato intervento non consentirebbe a questa amministrazione di ottemperare agli adempimenti imposti dalla normativa comunitaria in ordine alla riduzione dei tempi medi previsti per ogni fase procedurale.

## **SEZIONE 3 - LA VALUTAZIONE DELL'OPZIONE DI NON INTERVENTO ("OPZIONE ZERO").**

L'opzione di non intervento è stata valutata non praticabile in quanto determinerebbe il perdurare di incertezze e maggiori oneri nell'applicazione della normativa di settore con conseguente aggravio dell'azione per i soggetti pubblici e privati coinvolti.

## **SEZIONE 4 - VALUTAZIONE DELLE OPZIONI ALTERNATIVE**

L'Amministrazione non ha ritenuto di dover valutare opzioni alternative all'intervento regolatorio considerato che:



a) è imposto dalla norma di delega;

b) in sede di consultazione non sono emerse soluzioni diverse, rispetto a quella prescelta dall'Amministrazione.

Al riguardo, si fa presente che, successivamente alla proposizione della delega alla quale si intende dare attuazione, si è aggiunta l'ulteriore necessità di armonizzare e coordinare la normativa nazionale vigente con le successive disposizioni comunitarie di recente emanazione (c.d. pacchetto pesticidi) che, nel frattempo, hanno ampliato gli ambiti normativi demandati alla regolamentazione di livello comunitario imponendo una revisione complessiva della materia. Si fa riferimento, nello specifico, oltre che al Regolamento (CE) 1107/2009, relativo all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e all'approvazione delle sostanze attive in esse contenute, che detta criteri di esclusione a priori delle sostanze attive ad elevata pericolosità, alla direttiva 2009/128/CE, che istituisce un quadro d'azione comunitario per l'uso sostenibile dei pesticidi e che stabilisce una serie di norme che regolano l'impiego dei prodotti fitosanitari, durante il loro utilizzo, al fine di minimizzarne l'impatto sull'ambiente e sulla salute degli operatori; alla direttiva 2009/127/CE, relativa alle macchine per l'applicazione dei prodotti fitosanitari e da ultimo al Regolamento (CE) 1185/2009, sulle statistiche riguardanti i prodotti fitosanitari.

Alla luce di ciò, nell'ottica della futura attuazione delle norme comunitarie di natura regolamentare e di recepimento delle direttive comunitarie di recente emanazione, questa Amministrazione ha proposto di inserire nel testo dell'emananda legge comunitaria del 2010 la previsione di una nuova delega al Governo per l'emanazione di un decreto legislativo nel settore dei prodotti fitosanitari che ne armonizzi i vari aspetti normativi.

La scelta di dare, comunque, attuazione alla presente delega prevista nella legge comunitaria del 2009 con l'intervento regolatorio, risponde all'esigenza di intervenire tempestivamente sul D.P.R. 290/2001 nelle parti in cui fa riferimento alla normativa interna emanata in attuazione o nel rispetto della direttiva 91/414/CE, in particolare del d.lgs 194/2005, nelle parti non conformi alle disposizioni del Regolamento (CE) 1107/2009 divenuto applicabile in data 14 giugno 2011 che ha abrogato la suddetta direttiva.

Per questi motivi l'intervento regolatorio sul testo del DPR 290/2001, rappresenta l'unica opzione per apportare le modifiche strettamente necessarie e urgenti per adeguare le procedure interne di questa amministrazione alle innovazioni introdotte in ambito comunitario.

In termini di analisi costi – benefici dell'intervento regolatorio l'opzione del non intervento sulla normativa vigente comporterebbe un costo valutabile in termini di:



- perdita economica per gli utenti (titolari e produttori di prodotti fitosanitari) che sconterebbero il perdurare di procedure più complesse e più lunghe per l'ottenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio con conseguenti danni economici in termini di mancato guadagno.
- instaurazione da parte delle imprese a carico di ricorsi innanzi ai competenti organi di giustizia amministrativa ed ordinaria per inadempimento di norme comunitarie direttamente applicabili per inadempimento e violazione di norme comunitarie direttamente applicabili con collegata richiesta di risarcimento del danno. Infatti la mancata adozione di procedure semplificate comporterebbero per l'amministrazione l'impossibilità di adempiere alle prescrizioni dettate ai singoli Stati membri dal nuovo Regolamento (CE) 1107/2009 che ha rinnovato l'intera materia attinente al settore dei prodotti fitosanitari in termini di procedure autorizzative.
- possibilità per l'Italia di essere destinataria di richiami addirittura di procedure di infrazione presso la Commissione europea, per mancata attuazione nell'ordinamento interno del citato regolamento comunitario. Il mancato intervento regolatorio non renderebbe possibile il rispetto della più stringente tempistica dettata dalla normativa comunitaria di recente emanazione.

In termini di benefici l'intervento regolatorio consentirebbe di evitare tutti i suddetti costi dovuti ad un mancato adeguamento al regolamento comunitario, oltre all'abbattimento del 13% dei tempi delle procedure con vantaggio per l'amministrazione in termini di razionalizzazione nell'utilizzo delle risorse disponibili e maggiore efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa con un evidente miglioramento del servizio offerto ed un incremento della soddisfazione degli utenti interessati.

Si precisa che l'intervento regolatorio non darà attuazione al punto d) della delega relativamente alla parte inerente l'autorizzazione all'acquisto e alla vendita ed, in particolare, la formazione degli utilizzatori e dei venditori di prodotti fitosanitari, in attesa del provvedimento legislativo di recepimento della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi. La direttiva 2009/128/CE, infatti, non solo detta norme specifiche in materia (articoli 5 e 6), ma assegna alla formazione degli utilizzatori e dei venditori di prodotti fitosanitari un ruolo di particolare rilievo nel conseguimento degli obiettivi di sostenibilità che dovranno essere indicati nei Piani d'azione nazionali adottati ai sensi dell'art. 4 della direttiva. In tale contesto organico di azioni, la revisione delle norme relative alla formazione degli utilizzatori e dei venditori di prodotti fitosanitari potrà essere operata in modo più efficace. A ciò si aggiunge l'indubbio vantaggio di non dover apportare, in un arco temporale assai limitato, più modifiche alla medesima disciplina.



## **SEZIONE 5 - GIUSTIFICAZIONE DELL'OPZIONE REGOLATORIA PROPOSTA**

L'intervento regolatorio è stato predisposto in attuazione della delega, di pari oggetto, attribuita al Governo dalla Legge 4 giugno 2010 n. 96, articolo 41 (legge comunitaria 2009), nel rispetto dei principi e dei criteri direttivi ivi previsti, per operare una semplificazione nelle procedure attinenti ai prodotti fitosanitari

### **A) Metodo di analisi applicato per la misurazione degli effetti.**

L'amministrazione ha proceduto a valutare gli effetti dell'intervento regolatorio dal punto di vista dell'assetto organizzativo a livello nazionale, regionale e locale alla luce delle modifiche intervenute in ambito europeo senza ignorare la complessità dei rapporti e degli interessi attinenti al settore dei prodotti fitosanitari e avendo sempre come priorità la tutela della salute umana, la salute ed il benessere degli animali e la salvaguardia dell'ambiente

L'analisi per la misurazione degli effetti ha avuto riguardo ad ogni linea operativa delle singole procedure oggetto di intervento previa consultazione degli uffici tecnici competenti per ottenere assicurazione in merito alla possibilità della effettiva realizzazione e della adeguatezza degli stessi ad ottemperare alle modifiche che si intende introdurre.

Si precisa, in merito, che le modifiche delle procedure sulle quali inciderà l'intervento regolatorio sono state oggetto di verifica durante la fase ascendente dell'iter di formazione della norma europea di riferimento (citato Regolamento (CE) 1107/2009 e successivi regolamenti di attuazione).

Gli effetti attesi dell'intervento regolatorio riguardano la riduzione dei tempi e l'aumento dell'efficienza in ordine ai provvedimenti amministrativi emessi nell'ambito dell'espletamento delle procedure relative ai prodotti fitosanitari, a parità di risorse finanziarie strumentali ed umane già dedicate.

### **B) Svantaggi e vantaggi dell'opzione prescelta.**

Non si ravvisano svantaggi derivanti dall'opzione prescelta.

I vantaggi sono rappresentati dall'armonizzazione con la normativa europea, dalla chiarezza su ruoli e competenze, dallo snellimento delle procedure soprattutto in relazione ai tempi, di cui si avvantaggeranno gli operatori del settore.

Inoltre, il vantaggio atteso è l'aumento dei beneficiari dei provvedimenti finali emanati in un anno e l'ottimizzazione nell'utilizzo delle risorse umane finanziarie e strumentali disponibili.



### **C) Indicazione degli obblighi informativi a carico dei destinatari diretti ed indiretti.**

Con l'intervento regolatorio si confermano i seguenti obblighi informativi, già prevista dalla normativa vigente, relativi:

1. alla trasmissione alla Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione di informazioni e documentazione allegate alla domanda di autorizzazione alla produzione o al confezionamento di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari;
2. alla trasmissione alla Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione di informazioni e documentazione da allegare alle domande di nuove autorizzazioni e di mutuo riconoscimento a carico del titolare di un prodotto fitosanitario di un coadiuvante di prodotti fitosanitari;
3. alla comunicazione a cura del Ministero della salute delle autorizzazioni concesse all'interessato, nonché agli assessorati della salute, dell'agricoltura e dell'ambiente delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano e al Servizio Fitosanitario Centrale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, con il relativo numero di registrazioni;
4. alle informazioni relative ai prodotti fitosanitari e ai coadiuvanti di prodotti fitosanitari autorizzati che, su richiesta, il Ministero della salute è tenuto a fornire alla Commissione e agli altri Stati membri;
5. alla trasmissione alla Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione di informazioni e documentazione allegate alla domanda di rinnovo o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario o di un coadiuvante di prodotti fitosanitari;
6. alla comunicazione da parte del Ministero della salute dei provvedimenti di riesame, revoca o modifica delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti di prodotti fitosanitari al titolare dell'autorizzazione, alla regione, ai competenti organi di vigilanza e alle organizzazioni professionali di rivenditori e di agricoltori;
7. alla trasmissione alla Direzione generale della sicurezza alimenti e della nutrizione di informazioni e documentazione da allegare alle domande dei rivenditori per l'autorizzazione al commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e di coadiuvanti dei prodotti fitosanitari;
8. alla notifica a cura del responsabile del laboratorio incaricato di svolgere analisi per i controlli ufficiali sui prodotti fitosanitari del verbale di prelievo e del certificato di analisi all'esercente presso cui è stato fatto il prelievo, al titolare della autorizzazione ed all'autorità che ha disposto il prelievo;



9. alla comunicazione da parte dell'autorità sanitaria individuata dalla regione degli esiti dei controlli ufficiali in caso di rilevata non conformità della documentazione corredata di relazione all'autorità giudiziaria;
10. alla preventiva comunicazione di talune informazioni a carico di chiunque intenda impiegare a scopo sperimentale coadiuvanti di prodotti fitosanitari non registrati o registrati per applicazioni diverse da quelle per le quali il prodotto è stato registrato, alla Direzione generale ;
11. alla pubblicazione nella banca dati istituita presso il Ministero della salute e accessibile on-line dal portale del Ministero della salute a cura della Direzione generale di tutti gli elementi contenuti nel decreto di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari, nonché i dati relativi alle officine di produzione, utilizzando allo scopo la banca dati esistente presso la medesima Direzione generale, opportunamente raccolti e classificati;
12. alla pubblicazione a cura del Ministero delle politiche agricole, e alimentari e forestali, tramite l'inserimento nella banca dati esistente presso il medesimo dicastero, delle informazioni relative agli impieghi, alle dosi di applicazione e le avversità combattute dai prodotti fitosanitari autorizzati;
13. alla trasmissione dei dati di vendita dei prodotti fitosanitari da parte dei venditori al Servizio Informativo Agricolo Nazionale, SIAN istituito presso il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;
14. alla comunicazione da parte dell'autorità regionale competente al SIAN dell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita di prodotti fitosanitari;
15. alla tenuta dei registri di vendita, acquisto e utilizzo dei prodotti fitosanitari a carico di chi venda acquisti ed utilizzi prodotti fitosanitari o coadiuvanti. Le informazioni ivi registrati sono finalizzate al controllo da parte delle competenti autorità regionali e finalizzate a garantire la tracciabilità dei prodotti fitosanitari.
16. l'aggiornamento dei dati presenti sulla banca dati dei prodotti fitosanitari istituita presso il Ministero della salute e pubblicata on-line sul portale del medesimo dicastero a carico della Direzione generale;

Gli obblighi informativi di cui ai punti 2, 4, e 5 sono stati ampliati a maggiore tutela della salute umana, animale e ambientale e per garantire un'adeguata azione di prevenzione di eventuali rischi derivanti dall'utilizzo dei prodotti fitosanitari, in aderenza a quanto prescritto dai competenti organi tecnico scientifici della Commissione europea

Inoltre è stato previsto un nuovo obbligo informativo a carico dei produttori e venditori di corroboranti concernente la trasmissione di informazioni e documentazione scientifica da allegare alla domanda di autorizzazione da presentare al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali.



I relativi costi amministrativi sono compensati dai benefici per la sicurezza e la salute pubblica.

**D) Eventuale comparazione con altre opzioni esaminate.**

Non si è proceduto a nessuna comparazione in quanto, nel merito, non sono state individuate da parte di questa Amministrazione opzioni alternative né sono, tantomeno, emerse nell'ambito delle consultazioni e del confronto con le altre amministrazioni e con le associazioni di categoria, considerati i limiti stringenti imposti dalla normativa comunitaria.

**E) Condizioni e fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio.**

Dalle verifiche effettuate condivise ed esaminate con le altre amministrazioni e le associazioni di categoria coinvolte e oggetto di consultazioni con le stesse associazioni di categoria è emerso che tutti i soggetti coinvolti dall'intervento regolatorio sono in grado di adempiere senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica e con i mezzi e le risorse umane e strumentali attualmente disponibili.

**SEZIONE 6 - INCIDENZA SUL CORRETTO FUNZIONAMENTO CONCORRENZIALE DEL MERCATO E SULLA COMPETITIVITA'**

L'intervento regolatorio non inciderà sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività degli operatori economici coinvolti, anzi comporterà un impatto positivo per le imprese operanti nel settore di mercato interessato, attraverso una semplificazione delle modalità di presentazione delle istanze in materia di produzione e commercializzazione dei prodotti fitosanitari e una riduzione dei termini per il rilascio dei provvedimenti amministrativi di competenza del Ministero della Salute.

**SEZIONE 7 - MODALITA' ATTUATIVE DELL'INTERVENTO REGOLATORIO**

**A) Soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio proposto.**

Responsabile principale dell'intervento delegato è il Ministero della salute, nello specifico la Direzione della sicurezza alimenti e della nutrizione .

Coinvolti attivamente sono le altre amministrazione centrali - Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali, Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare, Ministero dello sviluppo economico - le Regioni, le aziende sanitarie locali , gli organismi di



controllo quali i Carabinieri per la tutela della salute(NAS), nonché gli operatori del settore fitosanitario.

Responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio sono anche la Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari istituita con decreto del Ministero della salute, già operante, e una apposita commissione tecnica competente in materia di valutazione dei corroboranti prevista dall'intervento regolatorio (alla quale partecipano anche rappresentanti del ministero della salute e dell'ambiente) da istituirsi con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali.

**B) Eventuali azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento.**

Oltre alla prescritta pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, l'intervento sarà pubblicizzato sul sito istituzionale del Ministero della Salute.

**C) Strumenti per il controllo ed il monitoraggio dell'intervento regolatorio.**

Le funzioni di controllo e monitoraggio saranno esercitate direttamente dal Ministero della Salute, nell'esercizio dei suoi poteri di vigilanza, in coordinamento con gli altri soggetti pubblici coinvolti comprese le altre autorità di controllo che opereranno con le modalità, le strutture e le risorse umane e finanziarie esistenti

**D) Eventuali meccanismi per la revisione e l'adeguamento periodico della prevista regolamentazione e gli aspetti prioritari da sottoporre eventualmente a V.I.R.**

A cura del Ministero della salute verrà elaborata la verifica di impatto regolatorio a cadenza biennale nella quale saranno presi in considerazioni i seguenti aspetti:

- riduzione dei tempi per l'espletamento delle varie procedure tecnico-amministrative;
- aumento del numero percentuale annuo di provvedimenti finali emessi in relazione alle istanze ricevute.
- miglioramento dei livelli di efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa,
- garanzia dei già alti livelli di tutela e protezione della salute umana, animale e dell'ambiente nel settore dei prodotti fitosanitari.



## ANALISI TECNICO-NORMATIVA

### **Amministrazione proponente:**

P.A. e INNOVAZIONE.

**Titolo:** Schema di modifica del D.P.R. 23/04/2001 n. 290 “Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti”.

### **PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO**

#### **1) *Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.***

Lo schema di decreto di modifica in esame è stato predisposto in attuazione della delega, di pari oggetto, attribuita al Governo dalla Legge 4 giugno 2010 n. 96, articolo 41 (legge comunitaria 2009), nel rispetto dei principi e dei criteri direttivi ivi previsti, di seguito riportati:

“a) prevedere procedure semplificate per il rilascio e il rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio, in particolare in riferimento alle modalità di etichettatura dei prodotti fitosanitari;

b) rimodulare la trasmissione dei dati di vendita e di esportazione dei prodotti fitosanitari in via telematica o su supporto magnetico;

c) ridefinire la disciplina di autorizzazione alla immissione in commercio per particolari prodotti utilizzati in agricoltura biologica, biodinamica e convenzionale;

d) ridefinire la disciplina in merito al rilascio dell'autorizzazione all'acquisto ed all'impiego dei prodotti fitosanitari e relativi registri dei trattamenti effettuati, di cui agli articoli 25, 26, 27 e 42 del citato decreto del Presidente della Repubblica.”

Con questo intervento normativo proposto per l'aggiornamento delle procedure di valutazione dei prodotti fitosanitari, sarà possibile incidere positivamente sull'incremento del, peraltro già alto, livello di protezione del consumatore e dell'ambiente.

In particolare, con riguardo ai punti a) e c) della delega, le modifiche delle procedure introdotte consentiranno la notevole riduzione delle complesse fasi del procedimento amministrativo di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, garantendo, in primo luogo, uno snellimento della fase istruttoria, della fase relativa alla valutazione ed, infine, della fase propedeutica all'emissione del provvedimento finale da parte dell'Amministrazione alle imprese interessate.

Tale semplificazione renderà, altresì, più fruibili alle imprese del settore dei prodotti fitosanitari i servizi erogati dall'Amministrazione, adeguandoli alle nuove esigenze anche nel campo dell'agricoltura biologica in continua espansione. L'obiettivo principale dell'intervento normativo in esame è provvedere a rimodulare e rivedere le procedure di autorizzazione alla produzione, immissione in commercio e vendita dei prodotti fitosanitari al fine di ottemperare alle più stringenti tempistiche e alla gestione, in sintonia con gli altri Stati membri e con la Commissione, delle stesse al fine di ottemperare alle prescrizioni dettate al riguardo dalla nuova normativa comunitaria. Tale intervento consentirà, inoltre, di



migliorare l'interazione tra tutti i soggetti istituzionali coinvolti, anche, attraverso la creazione di flussi di informazione e condivisione di banche dati già esistenti, con un conseguente impatto favorevole sugli operatori del settore che fruiranno di procedure semplificate e di agevolazioni anche per l'individuazione di soggetti e compiti specifici connessi all'attività di controllo ufficiale. Quanto premesso nel medio e lungo periodo comporterà, poi, un generale miglioramento in tutta la materia oggetto del presente provvedimento con una sostanziale riduzione dei tempi delle procedure di autorizzazione per l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e una più efficace ottimizzazione nell'utilizzo di risorse umane, strumentali e finanziarie. Inoltre, sarà possibile già nel medio tempo elevare il livello di tutela della salute umana degli utilizzatori di prodotti fitosanitari, degli astanti (consumatori in genere) oltre che il raggiungimento di un più significativo livello di salvaguardia della salute animale e dell'ambiente.

## *2) Analisi del quadro normativo nazionale.*

Il settore dei prodotti fitosanitari è disciplinato dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194 recante "attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari". I prodotti fitosanitari sono sostanze attive e preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore per la protezione di vegetali o prodotti vegetali. Le attività concernenti l'autorizzazione e la revisione dei prodotti già autorizzati sono svolte dal Ministero della salute, in conformità a quanto stabilito dalla normativa nazionale e comunitaria in materia. In particolare, l'attività consiste nel rilascio, rinnovo, riesame, ritiro e modifiche di autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nell'emanazione di provvedimenti di autorizzazioni provvisorie o eccezionali, nell'estensione delle autorizzazioni ad utilizzi minori, nel riconoscimento di autorizzazioni rilasciate da altro Stato membro, nell'iscrizione di sostanze attive nell'allegato I della Direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, nel controllo ufficiale sull'immissione in commercio, sull'utilizzazione dei prodotti stessi e sul rispetto dei limiti massimi di residui di sostanze attive definiti in sede comunitaria, nell'adozione dei criteri semplificati per la sperimentazione di prodotti fitosanitari non autorizzati e di quelli autorizzati per nuovi impieghi che incrementino i livelli di protezione di salute dell'uomo, degli animali e dell'ambiente.

Il D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290, "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", oggetto di modifica, è il regolamento di semplificazione della disciplina nazionale dei prodotti fitosanitari, di cui al d.lgs. 194/95, che ha recepito la direttiva 91/414/CE.

Al riguardo, si fa presente che, successivamente alla proposizione della delega alla quale si sta dando attuazione, si è aggiunta l'ulteriore necessità di armonizzare e coordinare la normativa nazionale vigente con le successive disposizioni comunitarie di recente emanazione (c.d. pacchetto pesticidi) che, nel frattempo, hanno ampliato gli ambiti normativi demandati alla regolamentazione di livello comunitario imponendo una revisione complessiva della materia.

Si fa riferimento, nello specifico, oltre che al Regolamento (CE) 1107/2009, relativo all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e all'approvazione delle sostanze attive in esse contenute, che detta criteri di esclusione a priori delle sostanze attive ad



elevata pericolosità, alla direttiva 2009/128/CE, che istituisce un quadro d'azione comunitario per l'uso sostenibile dei pesticidi e che stabilisce una serie di norme che regolano l'impiego dei prodotti fitosanitari, durante il loro utilizzo, al fine di minimizzarne l'impatto sull'ambiente e sulla salute degli operatori; alla direttiva 2009/127/CE, relativa alle macchine per l'applicazione dei prodotti fitosanitari e da ultimo al Regolamento (CE) 1185/2009, sulle statistiche riguardanti i prodotti fitosanitari.

Alla luce di ciò, nell'ottica della futura attuazione delle norme comunitarie di natura regolamentare e di recepimento delle direttive comunitarie di recente emanazione, questa Amministrazione ha proposto di inserire nel testo dell'emananda legge comunitaria del 2010 la previsione di una nuova delega al Governo per l'emanazione di un decreto legislativo nel settore dei prodotti fitosanitari che ne armonizzi i vari aspetti normativi.

Ciò al fine di dar vita ad uno strumento di coordinamento delle molteplici disposizioni esistenti, appartenenti sia all'ordinamento interno che a quello comunitario, che consenta, al momento dell'entrata in vigore delle norme citate, di disporre di un quadro della normativa nazionale vigente in linea con quella comunitaria, prevedendo la contestuale abrogazione delle norme interne di recepimento e attuazione che risultino non più conformi al nuovo quadro normativo comunitario.

La scelta di dare, comunque, attuazione alla presente delega prevista nella legge comunitaria del 2009, risponde all'esigenza di intervenire tempestivamente sul D.P.R. 290/2001 nelle parti in cui fa riferimento alla normativa interna emanata in attuazione o nel rispetto della direttiva 91/414/CE, in particolare, il d.lgs 194/2005, nelle parti non conformi alle disposizioni del Regolamento (CE) 1107/2009 divenuto applicabile in data 14 giugno 2011 che ha abrogato la suddetta direttiva. Per questi motivi, nella predisposta bozza dell'attuale testo del DPR 290/2001, si è ritenuto di apportare solo le modifiche strettamente necessarie e urgenti per adeguare le procedure interne di questa amministrazione alle innovazioni introdotte in ambito comunitario.

Tale intervento non poteva però essere procrastinato, pena la vigenza di procedure applicative interne non rispondenti alle innovazioni introdotte dal regolamento (CE) 1107/2009 attualmente applicabile.

Gli interventi di più ampio respiro sono rinviati al decreto legislativo di coordinamento che si intende adottare, con il quale si provvederà ad armonizzare l'intera materia anche per gli aspetti che rientrano nella competenza delle altre amministrazioni coinvolte.

Al riguardo, si fa presente che non si è ritenuto di rinviare l'attuazione al punto d) della delega relativamente alla parte inerente l'autorizzazione all'acquisto e alla vendita ed, in particolare, la formazione degli utilizzatori e dei venditori di prodotti fitosanitari, in attesa del provvedimento legislativo di recepimento della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi. La direttiva 2009/128/CE, infatti, non solo detta norme specifiche in materia (articoli 5 e 6), ma assegna alla formazione degli utilizzatori e dei venditori di prodotti fitosanitari un ruolo di particolare rilievo nel conseguimento degli obiettivi di sostenibilità che dovranno essere indicati nei Piani d'azione nazionali adottati ai sensi dell'art. 4 della direttiva. In tale contesto organico di azioni, la revisione delle norme relative alla formazione degli utilizzatori e dei venditori di prodotti fitosanitari potrà essere operata in modo più efficace. A ciò si aggiunge l'indubbio vantaggio di non dover apportare, in un arco temporale assai limitato, più modifiche alla medesima disciplina.



### **3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.**

La modifica proposta non prevede l'incidenza su leggi e regolamenti proposti tranne la prevista abrogazione del Decreto Ministeriale 27 agosto 2004, fatte salve le disposizioni riguardanti i sinergizzanti e gli antidoti agronomici.

Si osserva che alcuni dei riferimenti contenuti nell'attuale testo del decreto del Presidente della Repubblica, oggetto di modifica, a specifiche disposizioni del citato d.lgs 194/2005, sono stati modificati con l'inserimento degli articoli del Regolamento (CE) 1107/2009 (norma direttamente applicabile di fonte superiore) relativi alle fattispecie descritte. Ciò, in considerazione del fatto che il d.lgs 194/2005- norma dell'ordinamento interno- sebbene di attuazione della direttiva 91/414/CE abrogata dal citato regolamento, risulti abrogato implicitamente o più correttamente non applicabile solo nelle parti non più conformi alle nuove disposizioni comunitarie.

### **4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.**

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi costituzionali.

### **5) Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.**

L'intervento normativo è conforme al riparto delle competenze previste dalla normativa vigente tra le Regioni e gli enti locali.

### **6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.**

L'intervento normativo è conforme ai principi previsti dall'articolo 118 primo comma della Costituzione. Non si rilevano, pertanto, profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle Regioni ordinarie ed a statuto speciale nonché degli enti locali, né di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

### **7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.**

Non sono previste rilegificazioni di norme delegificate.

### **8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.**

Questa Amministrazione ha proposto di inserire nel testo dell'emananda legge comunitaria del 2010, la previsione di una nuova delega al Governo per l'emanazione di un decreto legislativo nel settore dei prodotti fitosanitari finalizzata a dar vita ad un testo armonizzato in materia. Ciò al fine di dar vita ad uno strumento di coordinamento delle molteplici disposizioni esistenti, appartenenti sia all'ordinamento interno che a quello comunitario, che consenta al momento dell'entrata in vigore delle norme citate, di disporre di un quadro della normativa nazionale vigente in linea con quella comunitaria, prevedendo la contestuale



abrogazione delle norme interne di recepimento e attuazione delle disposizioni comunitarie, in materia, ormai superate.

Dare esecuzione alla presente delega presente nella legge comunitaria 2009 si è reso, comunque, necessario perché le procedure amministrative interne, con riguardo alle fasi, alla tempistica e alla emanazione dei provvedimenti finali, così come previste dal DPR 290/2001, non erano più in linea con quanto normato a livello comunitario con il nuovo regolamento 1107/2009

**9) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.**

Non risultano pendenti giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto

## **PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE**

**10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.**

L'intervento risponde all'esigenza di conformare il DPR 290/2001, oggetto di modifica, alle disposizioni contenute nella normativa comunitaria di recente emanazione relative alla materia dei prodotti fitosanitari.

**11) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione Europea sul medesimo o analogo oggetto.**

Non sono state aperte procedure di infrazione nei confronti dell'Italia nella materia in esame.

**12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.**

Il provvedimento legislativo in esame non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

**13) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità Europee sul medesimo o analogo oggetto.**

Non sono pendenti giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.

**14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.**

Non sono pendenti giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.



15) **Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.**

Non vi sono indicazioni a riguardo

### **PARTE III. ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO**

**1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.**

Le principali definizioni contenute nel provvedimento in esame sono riprese da quelle già contenute nei regolamenti comunitari e in altre disposizioni nazionali.

Per la definizione contenuta nell'articolo 2, commi 4 e 5 , relativa ai "corroboranti" si precisa che la stessa è stata elaborata con l'ausilio dell'Ufficio competente del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e si è resa necessaria in quanto non ancora prevista a livello comunitario, né presente in altre norme dell'ordinamento interno.

**2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi.**

I riferimenti normativi contenuti nel provvedimento in esame sono corretti.

**3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.**

In questo decreto si è fatto ricorso alla tecnica della novella.

**4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.**

In questo decreto non vi sono abrogazioni implicite.

È stata prevista l'abrogazione esplicita a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, del Decreto Ministeriale 27 agosto 2004, fatte salve le disposizioni riguardanti gli antidoti agronomici

**5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.**

Il provvedimento in esame non contiene disposizioni aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica.

**6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.**



Non risultano altre deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo. Questa Amministrazione ha proposto di inserire nel testo dell'emananda legge comunitaria del 2010, la previsione di una nuova delega al Governo per l'emanazione di un decreto legislativo nel settore dei prodotti fitosanitari finalizzata a dar vita ad un testo armonizzato in materia.

**7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.**

All'articolo 38, comma 2, lettera b) è previsto che le sostanze di cui all'articolo 2, commi 4 e 5, sono iscritte in una lista di corroboranti redatta e periodicamente aggiornata dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Al comma 4 dello stesso articolo è previsto che : "Un corroborante, sarà approvato, sentito il Ministero della salute, solo dopo pertinenti valutazioni effettuate da una apposita Commissione tecnica che potrà richiedere documentazione integrativa alla domanda presentata ai sensi del comma 3.

La commissione tecnica è istituita con apposito decreto del ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, che ne stabilirà la composizione e le modalità 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."

**8) Utilizzo di dati statici.**

Per l'elaborazione dell'intervento regolatorio sono stati utilizzati i dati statistici già disponibili presso le amministrazioni interessate.

