ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 91/414/CEE IN MATERIA DI IMMISSIONE IN COMMERCIO DI PRODOTTI FITOSANITARI

Art. 5

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

L'autorizzazione di un prodotto fitosanitario e' rilasciata dal Ministero della sanita' per un periodo di tempo non superiore a dieci anni e prescrive i requisiti di commercializzazione e di utilizzazione, nonche' quelli necessari per essere in regola con le disposizioni di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b). La domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario deve essere inoltrata al Ministero della sanita' 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. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 13, il richiedente e' 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 definisce 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. 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 puo' essere presentata anche in lingua francese o inglese; il Ministero della sanita' puo' chiedere la traduzione in lingua italiana di studi specifici nonche' la presentazione di campioni del preparato o dei suoi componenti. Il Ministero della sanita', 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 conformita' siano state eseguite dagli enti e dagli organismi di cui all'articolo 4, commi 4, 5 e 7. L'autorizzazione e' rilasciata senza avvalersi della Commissione di cui all'articolo 20 per prodotti fitosanitari uguali ad altri gia' autorizzati, purche', nel frattempo, non siano intervenuti nuovi elementi di valutazione e fatto salvo quanto previsto in materia di protezione della riservatezza dei

dati. Nei tempi previsti dall'allegato VI, si provvede al rigetto motivato della domanda ovvero al rilascio dell'autorizzazione acquisendo l'etichetta del prodotto fitosanitari autorizzato nella veste tipografica definitiva e rispondente ai requisiti risultanti dalla verifica di cui al comma 5. L'autorizzazione di cui al comma 1 e' notificata al titolare interessato con il relativo numero di registrazione. A cura del Ministero della sanita' sono pubblicate, nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana, le etichette dei prodotti fitosanitari autorizzati nel trimestre precedente. Presso il Ministero della sanita' e' 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), nonche' una sintesi della documentazione stessa. Il Ministero della sanita', 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 sanita', e' tenuto a presentare, alla Commissione europea ed agli Stati membri che la richiedono, copia della documentazione tecnica di cui al comma 2, lettera a). Il Ministero della sanita', sentita la Commissione di cui all'articolo 20, puo' 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 puo' essere prolungata temporaneamente per il periodo necessario a procedere alla verifica. Il Ministero della sanita' puo' modificare l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, anche su richiesta documentata del titolare, sentita la Commissione di cui all'articolo 20. Il Ministero della sanita' 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 sanita', sentita la Commissione di cui all'articolo 20, entro sei mesi dalla data di insediamento della Commissione stessa. Il Ministero della sanita' 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'attivita' produttiva del preparato in altro stabilimento autorizzato;

d) le variazioni di peso o di volume o di tipo delle confezioni che siano ininfluenti sulla stabilita' e sulle modalita' 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 sanita' in attuazione di norme comunitarie;

h) l'indicazione o la valutazione del distributore. 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 sanita', con proprio decreto puo' 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. L'autorizzazione di un prodotto fitosanitario e' ritirata, anche su motivata richiesta del titolare, se:

a) non sono piu' soddisfatte le condizioni di autorizzazione;

b) sono state fornite indicazioni false o ingannevoli in merito ai dati valutati al momento del rilascio dell'autorizzazione. Il Ministro della sanita', 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. Il Ministero della sanita' da' la piu' ampia pubblicita' 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. 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 sanita', su documentata richiesta delle Regioni o delle Province autonome, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, puo' disporre limitazioni o esclusioni di impiego, anche temporanee, nonche' 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. 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. 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 attivita' diserbante;

b) il trattamento con mezzi aerei in casi eccezionali e di dimostrata necessita', di quelli autorizzati per lo scopo specifico.

Versione in vigore dal 11 giugno 1995, non più in vigore dal 2 agosto 2001 · versione 0

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari
Estremi	Decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 27 maggio 1995

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 27 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/decreto-legislativo-194-1995/art-5-autorizzazioni-di-prodotti-fitosanitari-rilascio-rinnovo-riesame/versione/0

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it