



# *Ministero della Salute*

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

**ISTITUZIONE DI UN ELENCO DI ENTI PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA' DI CUI AI REGOLAMENTI (CE) N. 396/2005, (CE), N. 1272/2008 E (CE) N. 1107/2009 ED ALLA DIRETTIVA 2009/128/CE, IN MATERIA DI PRODOTTI FITOSANITARI.**

## **L DIRETTORE GENERALE**

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

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

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

VISTA la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente "*Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59*", convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare l'articolo 119;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014 n. 59, recante "*Regolamento di organizzazione del Ministero della salute*", ed in particolare l'articolo 10, concernente le competenze della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, nonché l'art. 19, concernente le disposizioni transitorie e finali del regolamento di organizzazione del Ministero della Salute;

VISTO il D.M. del 12 settembre 2014 "decreto ponte" – Art. 1 – comma 7 - il quale prevede che a decorrere dal 15 settembre 2014 le competenze, il personale e le risorse finanziarie degli uffici assegnati dal decreto ministeriale 2 agosto 2011 alla ex Direzione generale dell'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione sono assegnati alla Direzione generale dell'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione prevista all'articolo 1 comma 2 lettera h, del D.P.C.M. dell'11 febbraio 2014 n. 59;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "*Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari*", e successive modifiche;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "*Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti*", e successive modifiche;

VISTO il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "*Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi*";

VISTO il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "*Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"*";

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante "*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*", ed in particolare l'articolo 11, commi 2 e 3, e l'articolo 15;

VISTA la legge 6 novembre 2012 n. 190 recante "*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*";

VISTO il decreto legislativo 12 aprile 2006 n. 163, recante "*Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE*", ed in particolare l'articolo 125, relativo a lavori, servizi e forniture in economia, comma 11, primo periodo ultima parte, relativo alla costituzione di *elenchi di operatori* da parte della stazione appaltante;

VISTO il decreto legislativo 13 marzo 2013, n. 33, recante "*Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*", ed in particolare l'articolo 26;

VISTO il decreto del Ministro della salute in data 26 aprile 2013, recante “Nuova disciplina dei lavori, servizi e forniture in economia, ai sensi dell’articolo 125, comma 10, del d.lgs. n. 163/2006, con conseguente abrogazione del precedente decreto 6 novembre 2002”;

CONSIDERATO che, i processi valutativi imposti dai citati provvedimenti europei richiedono specifiche competenze e professionalità pertinenti ai seguenti ambiti: valutazione dei dossier di prodotti fitosanitari; valutazione della classificazione, etichettatura ed imballaggio; valutazione del rischio per i consumatori, gli operatori e per l'ambiente; controlli volti ad escludere o minimizzare la presenza di residui di fitofarmaci nell’ambiente e negli alimenti;

CONSIDERATO in particolare che, gli artt. 74 e 75 del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevedono che gli Stati membri possano richiedere il pagamento di tasse o diritti per recuperare i costi connessi con l’attività da essi svolta in applicazione del suddetto regolamento e che gli stessi provvedano affinché le autorità competenti dispongano di una quantità sufficiente di personale, adeguatamente qualificato ed esperto, per espletare in modo efficace ed efficiente gli obblighi di cui al predetto regolamento;

RITENUTO OPPORTUNO istituire un elenco per l’identificazione di istituti scientifici, università e centri di ricerca, pubblici e privati, nonché laboratori ufficiali, qualificati nell’ambito delle attività di cui sopra, con i quali procedere alla stipulazione di apposite convenzioni e contratti di ricerca e sviluppo;

## **DECRETA**

### **Art. 1 - Oggetto**

1. Il Ministero della salute, Direzione generale per l’igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, di seguito DGISAN, intende formare un elenco di istituti scientifici, università e centri di ricerca, pubblici e privati, nonché laboratori ufficiali preposti allo svolgimento di attività a rilevanza comunitaria in materia di prodotti fitosanitari, di seguito indicati come *Enti*, in possesso dei requisiti di carattere tecnico di cui al successivo articolo 3, cui affidare:

a) mediante apposite convenzioni, lo svolgimento delle attività disciplinate dai citati provvedimenti comunitari di cui alla premessa, connotate da elevato grado di tecnicismo e concernenti:

- la valutazione dei dossier per l’approvazione di sostanze attive;
- la valutazione dei dossier per l’immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari;
- la valutazione dei dossier per la ri-registrazione e gli adeguamenti delle autorizzazioni in ottemperanza a disposizioni comunitarie;
- la valutazione della classificazione, dell’etichettatura e dell’imballaggio dei prodotti fitosanitari;
- attuazione di programmi in materia di prodotti fitosanitari;
- controllo analitico dei residui di prodotti fitosanitari negli alimenti, mangimi e foraggi;
- il monitoraggio e la ricerca sull’impatto dei prodotti fitosanitari sugli organismi non bersaglio;
- elaborazione dei dati relativi ai controlli, verifica di corrispondenza degli esiti dei controlli agli standard EFSA;
- elaborazione di linee guida e indicatori per la valutazione delle misure volte alla riduzione degli impatti derivanti dall’uso dei prodotti fitosanitari;

b) mediante contratti di ricerca e sviluppo, lo svolgimento delle attività disciplinate dai citati provvedimenti comunitari di cui alla premessa, connotate da elevato grado di tecnicismo e concernenti:

- messa a punto di modellistica per la predizione delle concentrazioni di prodotti fitosanitari nei comparti ambientali e dei loro potenziali effetti;
- definizione di criteri generali di valutazione del rischio per i consumatori, gli operatori e l'ambiente, connesso all'utilizzo di prodotti fitosanitari in agricoltura;
- messa a punto di criteri per l'attuazione di valutazione comparative dell'efficacia di differenti prodotti fitosanitari.

A richiesta della DGISAN l'Ente dovrà fornire attività di supporto legale finalizzata alla prevenzione del contenzioso, avvalendosi di professionisti abilitati all'esercizio della professione forense, di comprovata esperienza nel settore dei prodotti fitosanitari.

### **Art. 2 – Procedura per l'istituzione e la formazione dell'Elenco**

1. Gli Enti interessati ad essere inseriti nell'elenco di cui all'articolo 1, dovranno presentare alla DGISAN richiesta di iscrizione, firmata dal legale rappresentate, entro e non oltre il ventesimo giorno dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui al comma 2.
2. Le modalità di gestione dell'elenco e il modello per la presentazione dell'istanza saranno pubblicati mediante avviso sul sito *web* del Ministero della salute.
3. L'istanza e la documentazione ad essa allegata, dovranno essere trasmesse esclusivamente per posta elettronica certificata al seguente indirizzo: [dgsan@postacert.sanita.it](mailto:dgsan@postacert.sanita.it).
4. Con decreto del Direttore generale della DGISAN è disposta l'iscrizione degli Enti ritenuti idonei. L'elenco è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della salute e aggiornato con cadenza biennale.

### **Art. 3 - Requisiti minimi di carattere tecnico.**

1. Ai fini dell'iscrizione nell'elenco, i soggetti interessati allo svolgimento delle attività di cui all'art.1, lettera a), dovranno aver maturato una documentata esperienza, almeno quinquennale, nello sviluppo, messa a punto e aggiornamento di metodiche analitiche nel settore dei prodotti fitosanitari, nonché possedere i seguenti requisiti:
  - a) riconosciuta esperienza nella valutazione di dossier tecnico scientifici di sostanze attive ad attività fitoiatrica e di prodotti fitosanitari secondo criteri e linee guida comunitarie, nella valutazione del rischio ambientale, in particolare per quanto riguarda gli aspetti legati al destino e al comportamento ambientale dei prodotti fitosanitari e nell'individuazione delle pertinenti misure di mitigazione del rischio;
  - b) essere in possesso delle competenze necessarie per la valutazione del rischio ecotossicologico dei prodotti fitosanitari in particolare per quanto riguarda gli effetti sulle specie non bersaglio e nell'individuazione delle pertinenti misure di mitigazione del rischio;
  - c) essere in possesso delle competenze necessarie all'applicazione dei criteri di classificazione, etichettatura e di imballaggio derivanti dall'applicazione della normativa vigente ai prodotti fitosanitari;

- d) essere in possesso delle competenze necessarie per l'analisi di residui di prodotti fitosanitari in matrici alimentari vegetali ed animali e nella valutazione della sicurezza dei consumatori potenzialmente esposti a tali residui;
  - e) essere in possesso delle competenze necessarie per la valutazione dell'esposizione degli operatori che utilizzano i prodotti fitosanitari, dei lavoratori e degli astanti e individuazione dei pertinenti DPI e misure di mitigazione del rischio;
  - f) essere in possesso delle competenze necessarie per la valutazione di biofitofarmaci e di biopesticidi a base di microrganismi;
  - g) essere in possesso delle competenze necessarie per la valutazione degli effetti inerenti la tossicologia (compresi cancerogenesi, mutagenesi, teratogenesi e tossicità della riproduzione), metabolismo e tossico-cinetica dei prodotti fitosanitari;
  - h) essere in possesso delle competenze necessarie per la valutazione, attraverso esame comparativo di sostanze attive, dell'applicazione dei criteri di cui al Regolamento 1107/2009, Alleg. II, punti da 3.6 a 3.8 e punto 4 (*comparative assessment*);
  - i) essere in possesso delle competenze necessarie per la valutazione dell'efficacia agronomica dei prodotti fitosanitari;
  - l) disporre di un sistema informatizzato in grado di effettuare l'analisi e l'elaborazione statistica dei dati, l'implementazione e l'organizzazione degli stessi, attraverso software di *office automation*;
2. I soggetti interessati esclusivamente allo svolgimento delle attività di cui all'articolo 1, lettera b), devono rispondere ai requisiti dell'articolo 12 del Reg. (CEE) n. 882/2004 e successive modifiche, e possedere i seguenti requisiti:
- a) esperienza nella valutazione di dossier tecnici scientifici di sostanze ad attività fitoiatrica e di prodotti fitosanitari secondo criteri e linee guida comunitarie;
  - b) essere in possesso delle competenze necessarie per l'analisi di residui di prodotti fitosanitari in matrici alimentari, vegetali ed animali e nella valutazione della sicurezza dei consumatori potenzialmente esposti a tali residui;
  - c) disporre di un sistema informatizzato in grado di effettuare l'analisi e l'elaborazione statistica dei dati, l'implementazione e l'organizzazione degli stessi attraverso software di *office automation*.

Roma, 20 ottobre 2014

IL DIRETTORE GENERALE

(f.to Dott. Giuseppe Ruocco)