

DECRETO 10 luglio 2007

Inclusione della sostanza attiva flusilazolo, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2006/133/CE della commissione dell'11 dicembre 2006.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativo all'attuazione della direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari ed in particolare l'art. 6, paragrafo 1 e l'art. 13;

Visto il regolamento n. 3600/92 della Commissione dell'11 dicembre 1992, relativo alle disposizioni per l'attuazione della prima fase del programma di cui all'art. 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000, con il quale e' stabilito l'elenco delle sostanze attive in cui figura anche la sostanza attiva flusilazolo, da valutare al fine della sua eventuale inclusione nell'allegato I della direttiva;

Visto il regolamento (CE) n. 933/94 che ha designato l'Irlanda quale Stato membro relatore per la sostanza attiva flusilazolo;

Visto il decreto dirigenziale 17 aprile 2007 di revoca su richiesta dei prodotti fitosanitari, contenenti la sostanza attiva flusilazolo, su richiesta dei titolari delle autorizzazioni;

Considerato che pertanto non sono attualmente in commercio prodotti fitosanitari contenenti flusilazolo;

Considerato che la relazione di valutazione della sostanza attiva flusilazolo e' stata esaminata dagli Stati membri e successivamente e' stata riesaminata dalla Commissione nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare sotto forma di rapporto di riesame del 3 marzo 2006;

Considerato che sulla base del citato rapporto di riesame del flusilazolo sono emerse preoccupazioni soprattutto per quanto concerne i suoi effetti tossici intrinseci, in particolare la possibilita' che interferisca con il sistema endocrino e che attualmente non vi e' consenso tra gli scienziati sulla portata esatta di tale rischio;

Considerato che sono stati sottoposti al Comitato scientifico delle piante dei quesiti atti a chiarire degli aspetti di ecotossicologia per gli organismi non bersaglio;

Considerato altresì che soltanto se vengono imposte restrizioni e idonee misure di attenuazione dei rischi si ritiene lecito prevedere, esclusivamente per gli impieghi esaminati e descritti nel rapporto di valutazione, che i prodotti fitosanitari contenenti flusilazolo soddisfino le prescrizioni di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE;

Preso atto che il Comitato permanente per la catena alimentare non ha espresso un parere entro i termini stabiliti in merito alla proposta di iscrizione della sostanza attiva flusilazolo nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e che, di conseguenza, la

Commissione ha avviato le procedure di regolamentazione previste dall'art. 19 della direttiva 91/414/CEE e dall'art. 5 della decisione del Consiglio 1999/468/CE, recante le modalita' per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione;

Preso atto che, secondo le citate procedure, la Commissione ha presentato al Consiglio una proposta relativa a tali misure e che al termine del periodo fissato dall'art. 19, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 91/414/CEE, il Consiglio non ha adottato l'atto di esecuzione proposto ne' ha manifestato la sua opposizione e che spetta pertanto alla Commissione adottare tali misure;

Preso altresì' atto che, secondo le procedure stabilite dalla direttiva 91/414/CEE, l'approvazione delle sostanze attive, compresa la definizione dei provvedimenti di gestione del rischio, spetta alla Commissione e che stabilire un livello adeguato di sicurezza e tutela con riferimento alla prosecuzione della produzione, della commercializzazione e dell'impiego del proclimidone e' una questione di gestione del rischio, mentre spetta agli Stati membri attuare, applicare e controllare le misure volte ad attenuare i rischi dei prodotti fitosanitari;

Ritenuto pertanto di dover procedere al recepimento della direttiva 2006/133/CE della Commissione, con l'inserimento della sostanza attiva flusilazolo nell'allegato I del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE;

Vista la direttiva della Commissione 2006/133/CE dell'11 dicembre 2006, concernente l'iscrizione della sostanza attiva flusilazolo nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Considerato altresì' che come avviene per tutte le sostanze iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, la situazione del flusilazolo puo' essere riesaminata conformemente all'art. 5, paragrafo 5, di tale direttiva alla luce delle nuove informazioni disponibili;

Visti i chiarimenti pervenuti il 15 marzo 2007 da parte della Commissione DG SANCO, in merito alle procedure di riesame alla luce dei principi uniformi dei prodotti fitosanitari contenenti flusilazolo;

Decreta:

Art. 1.

1. La sostanza attiva flusilazolo e' iscritta, fino al 30 giugno 2008, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto.

Art. 2.

1. I soggetti interessati all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari a base di flusilazolo, alle condizioni di cui alla parte A dell'allegato al presente decreto, presentano al Ministero della salute:

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

del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, oppure l'autorizzazione rilasciata da altro titolare per l'accesso al proprio fascicolo, avente comunque i requisiti di cui all'allegato II del citato decreto;

b) un fascicolo per ogni prodotto fitosanitario, conforme ai requisiti di cui all'allegato III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, che sarà valutato alla luce dei principi uniformi di cui all'allegato VI del citato decreto;

c) l'impegno a fornire, entro il 31 dicembre di ogni anno, come indicato nella parte B dell'allegato al presente decreto, pena la revoca, informazioni sull'incidenza dei problemi sanitari degli operatori;

d) l'impegno a fornire entro il 31 dicembre di ogni anno uno studio sulle modalità d'impiego, per poter disporre di un quadro realistico delle condizioni di utilizzazione e del possibile impatto tossicologico del flusilazolo.

Art. 3.

1. I titolari di autorizzazioni di prodotti fitosanitari a base di flusilazolo aventi i requisiti di cui all'art. 2, comma 1, lettera b) sono tenuti a fornire al Ministero della salute ed alla Commissione DG SANCO, pena la revoca, ulteriori studi riguardanti possibili effetti nocivi del flusilazolo sul sistema endocrino, entro due anni dall'adozione da parte dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) degli orientamenti sulle prove relative alla perturbazione del sistema endocrino.

Art. 4.

1. Il rapporto di riesame, e' messo a disposizione degli interessati a seguito di specifica richiesta, con l'esclusione delle informazioni riservate ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

Il presente decreto, trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 10 luglio 2007

Il Ministro: Turco

Registrato alla Corte dei conti il 26 agosto 2007

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 6, foglio n. 156