

Ministero della Salute

Decreto 30 dicembre 2010

Attuazione della direttiva 2010/28/UE della Commissione, relativo all'inclusione della sostanza attiva metalaxil nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194. (11A03463)
(G.U. Serie Generale, n. 58 del 11 marzo 2011)

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 decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio ed alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati

pericolosi;

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successive modifiche, concernenti i Livelli massimi di residui (LMR) di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente l'istituzione del Ministero della salute e l'incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato;

Visto il Regolamento della Commissione (CEE) n. 3600/92 che stabiliscono le modalita' attuative della prima fase del programma di lavoro di cui all'art. 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e fissano un elenco di sostanze attive da valutare, ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della citata direttiva, che comprende, tra l'altro, la sostanza attiva metalaxil;

Considerato che inizialmente la sostanza attiva metalaxil non e' stata iscritta nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 in attuazione della decisione della Commissione 2003/308/CE della Commissione con conseguente revoca dei prodotti fitosanitari che contenevano detta sostanza attiva;

Considerato che con la sentenza della Corte di giustizia del 18 luglio 2007 nella causa C-326/05 P, Impresa Industrias Quimicas del Valles SA contro la Commissione europea, e' stata annullata la decisione della Commissione 2003/308/CE concernente la non iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE con la conseguente riammissione dei prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza attiva;

Considerato l'art. 266 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea il quale stabilisce che l'istituzione da cui emana l'atto annullato e' tenuta a prendere i provvedimenti che l'esecuzione della sentenza della Corte di giustizia comporta e pertanto occorre nuovamente valutare la sostanza attiva metalaxil per la sua eventuale inclusione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Considerato che la Commissione europea ha adottato una serie di regolamenti inerenti la sostanza attiva metalaxil di cui l'ultimo e' il Regolamento n. 416/2008 dell'8 maggio 2008 che modificava il Regolamento (CEE) n. 3600/92 per permettere la valutazione della sostanza attiva nel quadro dell'art. 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE;

Considerato che il Portogallo ha presentato una relazione di valutazione supplementare che e' stata riesaminata dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per il metalaxil;

Considerato che dall'esame di detto rapporto non sono emerse situazioni che richiedevano un parere da parte dell'Autorita' europea per la sicurezza alimentare (EFSA);

Considerato che sulla base delle nuove valutazioni riportate nel citato rapporto di riesame della commissione, e' emerso che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva metalaxil, soddisfano, in linea di massima, le prescrizioni di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE in particolare per quanto riguarda gli impieghi presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della commissione;

Vista la conseguente direttiva 2010/28/UE della Commissione del 23 aprile 2010 di iscrizione della sostanza attiva metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Ritenuto di dover procedere al recepimento della direttiva 2010/28/UE della Commissione, con l'inserimento della sostanza attiva metalaxil nell'allegato I del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n.194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE;

Considerato che in fase di attuazione della direttiva 2010/28/UE della Commissione si deve tenere conto anche delle eventuali limitazioni e delle prescrizioni riportate, nel rapporto di riesame, messo a disposizione degli interessati, secondo le modalita' riportati nelle parti A e B dell'allegato al presente decreto;

Considerata la Linea guida del 7 settembre 2010, disponibile sul portale di questo ministero all'indirizzo www.salute.gov.it, inerente «Lo smaltimento delle scorte dei prodotti fitosanitari revocati»;

Considerato che per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, contenenti tale sostanza attiva, si deve tener conto, se necessario, anche delle disposizioni indicate agli articoli 93 e 94, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n.152, che stabiliscono norme in materia ambientale ed in particolare per la tutela di aree richiedenti specifiche misure di prevenzione dall'inquinamento;

Decreta:

Art. 1

Iscrizione delle sostanze attive

1. La sostanza attiva metalaxil e' aggiunta, fino al 30 giugno 2020, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni specifiche previste e riportate nell'allegato al presente decreto.

Art. 2

Condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari

1. Il Ministero della salute adotta, entro il 31 dicembre 2010, i provvedimenti amministrativi necessari ad adeguare alle disposizioni del presente decreto le autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva metalaxil, verificando in particolare che:

a) i prodotti fitosanitari in questione rispettino le limitazioni e le condizioni riportate nell'allegato al presente decreto, ad eccezione di quelle di cui alla parte B;

b) i titolari di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva metalaxil, posseggano o possano accedere ad un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

2. Ai fini di cui al comma 1, i titolari di autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva metalaxil, presentano al Ministero della salute, entro il 15 dicembre 2010 in alternativa:

a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

b) l'autorizzazione rilasciata da altro titolare per l'accesso al proprio fascicolo, avente comunque i requisiti di cui all'allegato II del citato decreto.

3. I prodotti fitosanitari risultati non conformi al termine delle verifiche di cui ai commi 1 e 2, sono revocati a partire dal 1° gennaio 2011, il Ministero della salute provvederà poi a pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana l'elenco dei prodotti che risultano revocati.

Art. 3

Adeguamenti di fase II

1. Ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente la sostanza attiva metalaxil, come unica sostanza attiva o associate ad altre sostanze attive, iscritte entro il 30 giugno 2010 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, forma oggetto di riesame alla luce dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato III del suddetto decreto.

2. A tal fine, i titolari di autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui al comma 1, presentano al Ministero della salute, per ogni prodotto fitosanitario, un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, entro il 30 giugno 2012. Tali autorizzazioni saranno adeguate o

revocate entro il 30 giugno 2014 a conclusione della valutazione effettuata secondo i principi uniformi e dando applicazione alle disposizioni specifiche della parte B dell'allegato al presente decreto.

3. I prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva metalaxil, in associazione con altre sostanze attive che saranno inserite nell'allegato I della direttiva successivamente al 30 giugno 2010, saranno valutati secondo le modalita' indicate nelle emanande direttive di inclusione.

4. Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, per le quali le imprese interessate non avranno presentato il fascicolo di cui al comma 2, entro il 30 giugno 2012, si intendono revocati automaticamente a partire dal 1° luglio 2012, il Ministero della salute provvedera' poi a pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana l'elenco dei prodotti che risultano revocati.

5. I prodotti fitosanitari risultati non conformi al termine delle verifiche di cui ai commi 1 e 2, sono revocati a partire dal 1° luglio 2014, il Ministero della salute provvedera' poi a pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana l'elenco dei prodotti che risultano revocati.

Art. 4

Rapporto di riesame

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.

Art. 5

Smaltimento delle scorte

1. La commercializzazione, da parte dei titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari e dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca, avvenuta ai sensi dell'art. 2, comma 3, del presente decreto, nonché la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati di detti prodotti fitosanitari revocati è consentita per 8 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 agosto 2011. L'utilizzo dei prodotti revocati è invece consentito per 12 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 dicembre 2011.

2. La commercializzazione, da parte dei titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari e dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca, avvenuta ai sensi dell'art. 3, comma 4, del presente decreto, nonché la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati di detti prodotti fitosanitari revocati è consentita per 8 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 28 febbraio 2013. L'utilizzo dei prodotti revocati è invece consentito per 12 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 30 giugno 2013.

3. La commercializzazione, da parte dei titolari delle

autorizzazioni dei prodotti fitosanitari e dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca, avvenuta ai sensi dell'art. 3, comma 5, del presente decreto, nonché la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati di detti prodotti fitosanitari revocati e' consentita per 8 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 28 febbraio 2015. L'utilizzo dei prodotti revocati e' invece consentito per 12 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 30 giugno 2015.

4. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva metalaxil, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori dei prodotti medesimi dell'avvenuta revoca e del rispetto dei tempi fissati per lo smaltimento delle relative scorte.

Art. 6

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 30 dicembre 2010

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2011

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla
persona e dei beni culturali, registro n. 2, foglio n. 104.

Allegato

Voci da aggiungere alla fine della tabella del decreto
legislativo 194/95

Nome comune, numeri Scadenza	Disposizioni	Denominazione	Purezza (1)	Entrata in vigore	
N. d'identificazione dell'iscrizione	IUPAC specifiche				
309 giugno	Metalaxil PARTE A	Metil N-(meto- ssiacetile)-N- (2,6-xyllyl)-DL- alaninato	950 g/kg	1° luglio 2010	30
2020	Possono esse- re autorizza- ti solo gli utilizzi come fungicida.				
	CAS 57837-19-1 PARTE B		L'impurità		

| | | | | |
|dal comitato |

| | | | | |
|permanente |

| | | | | |
|per la catena|

| | | | | |
|alimentare e |

| | | | | |
|la salute de-|

| | | | | |
|gli animali |

| | | | | |
|il 12 marzo |

| | | | | |
|2010. Gli st-|

| | | | | |
|ati membri |

| | | | | |
|prestano par-|

| | | | | |
|ticolare att-|

| | | | | |
|enzione al |

| | | | | |
|rischio di |

| | | | | |
|contaminazio-|

| | | | | |
|ne delle ac- |

| | | | | |
|que sotterra-|

| | | | | |
|nee da parte |

| | | | | |
|della sostan-|

| | | | | |
|za attiva o |

| | | | | |
|dei suoi pro-|

| | | | | |
|dotti di deg-|

| | | | | |
|radazione CGA|

| | | | | |
|62826 e CGA |

| | | | | |
|108906, qua- |

| | | | | |
|ndo la sosta-|

| | | | | |
|nza attiva è |

| | | | | |
|applicata in |

| | | | | |
|regioni sen- |

| | | | | |
|sibili dal |

| | | | | |
|punto di vis-|

| | | | | |
|ta del terre-|

| | | | | |
|no e/o delle |

| | | | | |
|condizioni |

| | | | | |
|climatiche. |

| | | | | |
|Ove necessar-|

| | | | | |
|io vanno ado-|

	ttate misure				
	di limitazio-				
	ne dei rischi				
	====		====		====
====		====		====	

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.