

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 novembre 2010

Inclusione della sostanza attiva malathion nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2010/17/UE della Commissione. (11A00962)

## 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;

Visti i Regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 e n. 703/2001 che stabiliscono le modalita' attuative della seconda 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 malathion;

Considerato che la sostanza attiva malathion non e' stata iscritta nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della decisione della Commissione 2007/389/CE con conseguente revoca dei prodotti fitosanitari che contenevano detta sostanza attiva;

Considerato altresì che il notificante, della sostanza attiva malathion ha presentato successivamente alla decisione di non inclusione, una nuova domanda ai fini della sua eventuale iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, secondo quanto previsto dalla procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del Regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione;

Considerato che il Regno Unito, in qualita' di Stato membro relatore, ha valutato entro i termini e secondo la procedura di cui al Regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione le nuove informazioni ed i nuovi dati presentati dal Notificante elaborando una relazione supplementare a quella che inizialmente aveva portato alla non inclusione della sostanza attiva malathion nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Considerato che detta relazione supplementare e' stata successivamente valutata dall'Autorita' Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) e presentata alla Commissione come rapporto scientifico;

Tenuto conto che la nuova valutazione effettuata dallo Stato membro relatore e le conclusioni dell'EFSA hanno preso in considerazione in modo particolare gli aspetti critici della valutazione iniziale della sostanza attiva che avevano portato alla decisione di non inclusione della sostanza attiva malathion nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, recepita in Italia dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Considerato che il suddetto rapporto relativo alla sostanza attiva e' stata successivamente riesaminato dalla Commissione e dagli Stati membri nell'ambito del Comitato Permanente per la Catena Alimentare e la Salute degli Animali dove e' stato approvato sotto forma di rapporto di riesame della Commissione;

Considerato che per evitare qualsiasi rischio per gli operatori e per gli astanti connesso all'impiego dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva malathion si ritiene opportuno prevedere che il tenore dell'impurezza isomalathion sia non superiore a 2 grammi per chilogrammo di sostanza attiva tecnica e che l'uso dei relativi prodotti fitosanitari sia limitato ai soli operatori professionali;

Considerato che sulla base delle nuove valutazioni riportate nel citato rapporto di riesame della Commissione e delle ulteriori misure adottate, e' emerso che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva malathion 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 stesso;

Vista la conseguente direttiva 2010/17/UE della Commissione del 9 marzo 2010 di iscrizione della sostanza attiva malathion nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e la successiva rettifica, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' Europee L113 del 6 maggio 2010, relativa alla data di scadenza dell'iscrizione;

Ritenuto di dover procedere al recepimento della direttiva 2010/17/UE della Commissione, con l'inserimento della sostanza attiva malathion 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 2010/17/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;

Considerato che attualmente non risultano autorizzati in Italia prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva malathion;

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 malathion e' aggiunta, fino al 30 aprile 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. Attualmente non sono autorizzati prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva malathion, pertanto coloro che intendono richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio per prodotti fitosanitari che la contengono dovranno presentare al Ministero della Salute, unitamente alla domanda di autorizzazione, i seguenti documenti:

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

2. I prodotti fitosanitari per i quali s'intende presentare una domanda di autorizzazione dovranno inoltre rispettare le limitazioni e le condizioni riportate nell'allegato al presente decreto.

3. Tali fascicoli, saranno oggetto di valutazione in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

Art. 3

#### Rapporto di riesame

1. Il rapporto di revisione 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, sara' trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2010

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 17 dicembre 2010  
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla  
persona e dei beni culturali, registro n. 18, foglio n. 354

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico

03.02.2011

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato

14:09:19

Inizio modulo  
Fine modulo  
Inizio modulo  
Fine modulo