

1 MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 novembre 2010

Inclusione della sostanza attiva fluopicolide nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2010/15/UE della Commissione. (11A02041)

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, l'art. 8, 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/CF, 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;

Vista la direttiva 2010/15/UE della Commissione dell'8 marzo 2010, concernente l'iscrizione della sostanza attiva fluopicolide nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Tenuto conto che il Regno Unito e' stato designato quale Stato membro relatore della sostanza attiva fluopicolide;

Considerato che lo Stato membro relatore ha effettuato il lavoro di valutazione, in conformita' alle disposizioni dell'art. 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE, trasmettendo alla Commissione il relativo rapporto di valutazione;

Considerato che i rapporti di valutazione della sostanza attiva fluopicolide, e' stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Agenzia europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e presentato alla Commissione in forma di rapporto scientifico dell'EFSA;

Considerato che detto rapporto di valutazione e' stato riesaminato dagli Stati membri nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare;

Considerato che sulla base del citato rapporto di riesame e' emerso che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva fluopicolide, soddisfano in linea di massima le prescrizioni di cui

all'art. 5, paragrafo 1, lettere a) e b) e dell'art. 5, paragrafo 3 della direttiva 91/414/CEE in particolare per quanto riguarda gli usi presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della Commissione;

Considerato che per la sostanza attiva fluopicolide, e' necessario acquisire ulteriori prove ed informazioni, a norma dell'art. 6, paragrafo 1 della direttiva 91/414/CEE, per avere una conferma della valutazione del rischio gia' effettuata;

Ritenuto pertanto di dover procedere al recepimento della direttiva 2010/15/UE della Commissione, con l'inserimento della sostanza attiva fluopicolide 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 2010/15/UE si deve tenere conto delle limitazioni e delle prescrizioni riportate, per la sostanza attiva sopra citata, nel relativo rapporto di riesame, messo a disposizione degli interessati, secondo i tempi e le modalita' riportati nelle parti A e B dell'allegato al presente decreto;

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

Considerato che deve essere concesso un adeguato periodo di tempo agli Stati membri per rivedere le autorizzazioni provvisorie esistenti di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva fluopicolide, e trasformarle in autorizzazioni a pieno titolo secondo le prescrizioni riportate, in particolare nell'art. 13 della direttiva 91/414/CEE;

Decreta:

Art. 1

Iscrizione della sostanza attiva

1. La sostanza attiva fluopicolide, e' iscritta, fino al 31 maggio 2020, 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

Adeguamenti di fase I

1. Il Ministero della salute adotta, entro il 30 novembre 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 fluopicolide, 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 fluopicolide, 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 la sostanza attiva fluopicolide, presentano al Ministero della salute, entro il 30 novembre 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° dicembre 2010; 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 contenenti la sostanza attiva fluopicolide, come unica sostanza attiva o associate ad altre sostanze attive, iscritte entro il 31 maggio 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 28 febbraio 2011. Tali autorizzazioni saranno adeguate o revocate entro il 30 novembre 2011 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 fluopicolide, in associazione con altre sostanze attive che saranno inserite nell'allegato I della direttiva successivamente al 31 maggio 2010, saranno valutati secondo le modalità 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 28 febbraio 2011, si intendono revocati automaticamente a partire dal 1° marzo 2011, il Ministero della salute provvederà 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° dicembre 2011; il Ministero della salute provvederà poi a pubblicare

nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana l'elenco dei prodotti che saranno 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 vendita e l'utilizzazione delle giacenze esistenti dei prodotti fitosanitari revocati ai sensi dell'art. 2, comma 3 del presente decreto e' consentita fino al 30 novembre 2011.

2. La vendita e l'utilizzazione delle giacenze esistenti dei prodotti fitosanitari revocati ai sensi dell'art. 3, comma 4 del presente decreto, e' consentita fino al 28 febbraio 2012.

3. La vendita e l'utilizzazione delle giacenze esistenti dei prodotti fitosanitari revocati ai sensi dell'art. 3, comma 5 del presente decreto, e' consentita fino al 30 novembre 2012.

4. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva fluopicolide, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori dei prodotti medesimi dell'avvenuta revoca o delle modifiche di etichettatura approvate in conformita' con le nuove condizioni d'impiego fissate per le sostanze attive sopra citate a seguito della loro iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e nel rispetto dei tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

Art. 6

Entrata in vigore

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, 18 novembre 2010

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2010
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla
persona e dei beni culturali registro n. 19, foglio n. 29.

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico

28.02.2011

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato

13:48:15

Inizio modulo

Fine modulo