

Ministero della Salute

Decreto 29 aprile 2010

Revoca della sospensione dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva nicosulfuron di fonte Sharda Worldwide Exports Pvt, equivalente a quella iscritta nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con decreto del Ministero della salute 29 aprile 2008 e conseguente ri-registrazione provvisoria. (10A05752)
(G.U. Serie Generale, n. 115 del 19 maggio 2010)

IL DIRETTORE GENERALE

della sicurezza degli alimenti e della nutrizione

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441; concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativo all'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante 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, alla 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 successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 839/2008 del 31 luglio 2008, concernenti 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;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, di istituzione del Ministero della salute e incremento del numero di sottosegretari di Stato;

Visto il decreto ministeriale 29 aprile 2008 di recepimento della direttiva 2008/40/CE della commissione del 28 marzo 2008, relativo all'iscrizione delle sostanze attive amidosulfuron e nicosulfuron nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 198 del 25 agosto 2008;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2009 di recepimento della direttiva 2009/151/CE della commissione del 25 maggio 2009, relativo alla modifica della specifica della sostanza attiva nicosulfuron;

Considerato che, con note pubblicate nel sito riservato circa

della Commissione europea in data 5 maggio e 16 giugno 2009, il Regno Unito, in qualita' di Stato membro relatore, ha valutato equivalente la sostanza attiva nicosulfuron di fonte Sharda Worldwide Exports Pvt rilevando nel contempo potenziali lacune nel relativo dossier di allegato II in merito ad alcuni studi su metaboliti che si formano nelle acque di falda a concentrazioni superiori a 0,1 gg/l rinviando ai singoli Stati membri la verifica delle condizioni di impiego sul proprio territorio, al fine di dimostrare la loro non rilevanza tossicologica alle dosi di impiego proposte (60 g s.a./ha,);

Considerato altresì che, dalle valutazioni del Regno Unito, sopra riferite, il livello dei metaboliti che si formano dalla sostanza attiva nicosulfuron di fonte Sharda Worldwide Exports Pvt, nelle acque di falda, a concentrazioni superiori a 0,1 itg/l, potrebbe essere correlato alle condizioni di utilizzo, dal momento che appare risultare inferiore a detto limite con dosaggi pari o inferiori a 40 g s.a/ha, e che, in tale evenienza, secondo i criteri comunitari attualmente vigenti, la documentazione in questione dovrebbe essere ritenuta non più necessaria;

Visto il decreto dirigenziale 27 gennaio 2010 di sospensione dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva nicosulfuron di fonte diversa da quella iscritta nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 con decreto del Ministero della salute 29 aprile 2008, compresa quella di fonte Du Pont, al fine di effettuare la verifica:

della sussistenza di condizioni di utilizzo che garantiscano la presenza di metaboliti a livelli inferiori a 0,1 µg/l e, in tale

evenienza;

della sussistenza di condizioni di effettiva applicabilita' sul territorio nazionale di restrizioni che definiscano la non necessita' degli studi in questione;

Vista la documentazione presentata dall'impresa Sharda Worldwide Exports Pvt per le verifiche sopra riferite da parte della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari;

Viste le valutazioni in merito della commissione consultiva per i prodotti fitosanitari;

Considerato che, secondo tali valutazioni:

applicando la sostanza attiva a dosaggi inferiori o pari a 40 g s.a/ha, i livelli di metaboliti che si formano nelle acque di falda a partire dal nicosulfuron di fonte Sharda Worldwide Exports Pvt, risultano inferiori al limite di 0,1 µg/l;

tali dosaggi risultano efficaci alle condizioni agronomiche definite dalla commissione consultiva per i prodotti fitosanitari;

secondo i criteri comunitari attualmente vigenti, la documentazione di cui il Regno Unito, in qualita' di Stato relatore, ha evidenziato le potenziali lacune, puo' essere, pertanto, ritenuta non piu' necessaria;

Considerato che i prodotti riportati nell'allegato al presente decreto hanno accesso alla documentazione presentata dall'Impresa Sharda Worldwide Exports Pvt per la sostanza attiva nicosulfuron di propria produzione;

Rilevato che le imprese titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari elencati nell'allegato al presente decreto, contenenti la sostanza attiva nicosulfuron di fonte Sharda Worldwide Exports

Pvt, equivalente a quella iscritta nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 risultano avere, le suddette considerazioni, ottemperato a quanto previsto dall'art. 2, comma 2, del citato decreto ministeriale 29 aprile 2008;

Ritenuto pertanto di procedere alla revoca della sospensione delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari indicati nell'allegato al presente decreto;

Ritenuto altresì di procedere alla loro ri-registrazione provvisoria fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza d'iscrizione della sostanza attiva nicosulfuron nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fatti salvi gli adempimenti relativi alla presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995 nei tempi e con le modalità definite dall' art. 3, comma 2 del citato decreto di recepimento 29 aprile 2008;

Decreta:

Art. 1

E' revocata, a far data dal presente decreto la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto, contenenti la sostanza attiva nicosulfuron di fonte Sharda Worldwide Exports Pvt, equivalente a quella iscritta nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

Art. 2

I prodotti fitosanitari elencati nell'allegato al presente decreto sono ri-registrati provvisoriamente alle nuove condizioni d'impiego fino al 31 dicembre 2018 data di scadenza d'iscrizione della sostanza attiva nicosulfuron nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

Sono fatti salvi, pena la revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari in questione, gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dall'art. 3, commi 2, 3 e 4, del citato decreto di recepimento 29 aprile 2008, relativo all'iscrizione della sostanza attiva nicosulfuron.

Sono approvate quale parte integrante del decreto le etichette allegate, con le quali i prodotti fitosanitari devono essere posti in commercio.

Le imprese titolari delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto, sono tenute a rietichettare o a fornire ai rivenditori un fac-simile di etichetta per le confezioni dei prodotti eventualmente giacenti sia presso i magazzini di deposito sia presso gli esercizi di vendita e ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego in conformita' alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sara' notificato in via amministrativa alle imprese interessate e sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2010

Il direttore generale: Borrello

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico