

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 dicembre 2010.

Inclusione della sostanza attiva flonicamid nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2010/29/UE della Commissione.

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/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;

Vista la direttiva 2010/29/UE della Commissione del 27 aprile 2010, concernente l'iscrizione della sostanza attiva flonicamid nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Tenuto conto che la Francia è stata designata Stato membro relatore della sostanza attiva flonicamid;

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

Considerato che successivamente il rapporto di valutazione della sostanza attiva flonicamid, è 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 è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla

Commissione nell'ambito del Comitato Permanente per la Catena Alimentare;

Considerato che sulla base del citato rapporto di riesame è emerso che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva flonicamid 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;

Ritenuto pertanto di dover procedere al recepimento della direttiva 2010/29/UE della Commissione, con l'inserimento della sostanza attiva flonicamid 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 2010/29/UE si deve tenere conto delle limitazioni e delle prescrizioni riportate, per la sostanza attiva in questione, nel relativo rapporto di riesame, messo a disposizione degli interessati, secondo i tempi e le modalità riportati nelle parti A e B dell'allegato al presente decreto;

Considerato il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 ed in particolare l'art. 13, comma 4, e la "Linea guida" del 7 settembre 2010, disponibile sul portale di questo ministero all'indirizzo www.salute.gov.it, per quanto riguarda lo smaltimento delle scorte dei prodotti fitosanitari revocati;

Considerato che la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, contenenti tale sostanza attiva, deve tener conto, se necessario, 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 esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva flonicamid.

Decreta:

Art. 1.

Iscrizione delle sostanze attive

1. La sostanza attiva flonicamid è iscritta, fino al 31 agosto 2020, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto.

Art. 2.

Adeguamenti di fase I

1. Il Ministero della salute adotta, entro il 28 febbraio 2011, i provvedimenti amministrativi necessari ad adeguare alle disposizioni del presente decreto le autorizzazioni all'immissione in

commercio di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva 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 le sostanze attive flonicamid, 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 flonicamid, presentano al Ministero della salute, entro il 31 gennaio 2011 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° marzo 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 come unica sostanza attiva o associate ad altre sostanze attive, iscritte entro il 31 agosto 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 31 maggio 2011. Tali autorizzazioni saranno adeguate o revocate entro il 29 febbraio 2012 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 flonicamid, in associazione con altre sostanze attive che saranno inserite nell'allegato I della direttiva successivamente al 31 agosto 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 31 maggio 2011, si intendono revocati automaticamente a partire dal 1° giugno 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° marzo 2012, il Ministero della salute provvederà poi a pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana l'elenco dei prodotti che risultano revocati.

Art. 4.

Rapporto di riesame

1. I rapporti di riesame, sono messi 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 ottobre 2011. L'utilizzo dei prodotti revocati è invece consentito per 12 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 29 febbraio 2012.

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 31 gennaio 2012. L'utilizzo dei prodotti revocati è invece consentito per 12 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 maggio 2012.

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 è consentita per 8 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 ottobre 2012. L'utilizzo dei prodotti revocati è invece consentito per 12 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 28 febbraio 2013.

4. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva flonicamid, 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

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

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione.

Allegato

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

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
310	Flonicamid (IKI-220) N CAS 158062-67-0 N CIPAC 763	N-cyanomethyl-4-(trifluoromethyl) nicotinamide	≥ 960 g/kg L'impurità toluene non deve superare 3 g/kg nel materiale tecnico.	1° settembre 2010	31 agosto 2020	<p>PARTE A Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di esame sul flonicamid, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2010. Nella valutazione complessiva gli Stati membri prestano particolare attenzione a quanto segue: - il rischio per gli operatori e i lavoratori nella fase di rientro in coltura, - il rischio per le api. Le condizioni di autorizzazione comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale fabbricata commercialmente.</p>

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame