

## DECRETO 24 luglio 2008

### **Revoca dell'autorizzazione di alcuni prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva folpet di fonte diversa da quella iscritta nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 con decreto del Ministero della salute 26 aprile 2007.**

*(GU n. 191 del 16-8-2008)*

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 degli alimenti;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, recante attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari, e successive modifiche;

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, alla immissione in commercio ed alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il documento SANCO 10796/2003 - revisione 10.3 - ottobre 2007 - che definisce le linee guida per l'armonizzazione comunitaria del processo di ri-registrazione a seguito dell'inclusione di una sostanza attiva in allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Visto il documento SANCO 10597/2003 - revisione 7 final 2, del 14 dicembre 2005 - che definisce le linee guida per la valutazione a livello comunitario dell'equivalenza di sostanze attive tecniche;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 aprile 2007, di attuazione della direttiva della Commissione europea 2007/5/CE del 7 febbraio 2007, relativo all'inclusione di alcune sostanze attive - tra le quali il folpet - nell'allegato I al citato decreto legislativo n. 194 del 1995 con la definizione chimica e alle condizioni riportate in allegato al decreto stesso, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Repubblica italiana serie generale n. 204 del 3 settembre 2007;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 2, del citato decreto ministeriale 26 aprile 2007, che stabilisce l'obbligo per i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti folpet di presentare al Ministero della salute entro il 30 settembre 2007, 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 sopraccitato decreto, stabilendo altresì l'obbligo di indicare esplicitamente produttore e stabilimento di produzione della sostanza tecnica utilizzata, al fine di procedere agli adempimenti previsti dal citato documento SANCO 10796/2003 per la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari contenenti folpet;

Considerato che l'attuale procedura comunitaria di verifica di rispondenza dei prodotti alle condizioni di iscrizione di una sostanza attiva in allegato I della direttiva 91/414/CEE, indicata nel citato documento SANCO 10796/2003, prevede che lo Stato membro Relatore della sostanza attiva stessa proceda alla verifica dell'equivalenza delle fonti di sostanza attiva tecnica diverse da quella iscritta in allegato I utilizzate in ambito comunitario e che l'Italia è lo Stato relatore per la sostanza attiva folpet;

Considerato altresì che, secondo la procedura comunitaria, anche sulla base delle conclusioni della valutazione di detta equivalenza da parte della Stato Relatore, gli Stati membri provvedono alla revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari non conformi alle condizioni di iscrizione della sostanza attiva indicate nell'allegato della direttiva stessa; entro la scadenza stabilita dalle singole direttive di iscrizione;

Considerato che per la sostanza attiva folpet tale termine è stato fissato al 31 marzo 2008;

Viste le istanze presentate dai titolari dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, contenenti folpet tecnico di fonte Sapec Agro SA e Belchim Crop Protection NV/SA, diversa da quella iscritta nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Viste altresì le autorizzazioni rilasciate dalle imprese Sapec Agro SA e Belchim Crop Protection NV/SA, per l'accesso al proprio fascicolo relativo a folpet di fonte diversa da quella iscritta nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il Rapporto di valutazione sulla non equivalenza del folpet di fonte Sapec Agro SA e Belchim Crop Protection NV/SA, redatto secondo le procedure comunitarie di cui al citato documento SANCO 10597/2003 dall'Università degli studi di Milano - Dipartimento di scienze farmacologiche - nell'ambito della convenzione stipulata con il Ministero della Salute il 20 dicembre 2007, e messo a disposizione della Commissione Europea in data 31 marzo 2008;

Viste le successive precisazioni tecniche, di cui l'ultima trasmessa dal sopra citato Dipartimento di Scienze Farmacologiche in data 18 giugno 2008 alla Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, a conferma della valutazione di non equivalenza, a seguito delle osservazioni ed integrazioni di informazioni fornite dalla società ARC (Agro Regulatory Consult) per conto delle imprese Sapec Agro SA e Belchim Crop Protection NV/SA;

Rilevato che, secondo il citato rapporto di valutazione e delle suddette ulteriori precisazioni tecniche, il folpet di fonte Sapec Agro SA e di fonte Belchim Crop Protection NV/SA non è risultato equivalente alla fonte di riferimento iscritta in Allegato I dalla Direttiva 2007/5/CE al termine della revisione Comunitaria;

Rilevato pertanto che, a conclusione delle verifiche previste dal citato decreto 26 aprile 2007, i prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, che utilizzano folpet di fonte Sapec Agro SA e di fonte Belchim Crop Protection NV/SA, non rispondono alle condizioni fissate per l'iscrizione della sostanza attiva di cui trattasi in allegato I del decreto legislativo 194/95 e riportate nell'allegato del decreto ministeriale 26 aprile 2007;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto contenenti la sostanza attiva folpet di fonte diversa da quella iscritta in allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

#### D e c r e t a :

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari di cui all'allegato al presente provvedimento contenenti la sostanza attiva folpet di fonte Sapec Agro SA e di fonte Belchim Crop Protection NV/SA, sono revocate a far data dal presente decreto ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto del Ministero della salute 26 aprile 2007;

La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte giacenti in commercio dei prodotti di cui al comma 1 del presente decreto è consentita fino al 31 marzo 2009, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del citato decreto 26 aprile 2007.

Il presente provvedimento è notificato ai titolari delle autorizzazioni in questione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 2008

Il direttore generale: Borrello

della convenzione stipulata con il Ministero della Salute il 20 dicembre 2007, e messo a disposizione della Commissione Europea in data 31 marzo 2008;

Viste le successive precisazioni tecniche, di cui l'ultima trasmessa dal sopra citato Dipartimento di Scienze Farmacologiche in data 18 giugno 2008 alla Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, a conferma della valutazione di non equivalenza, a seguito delle osservazioni ed integrazioni di informazioni fornite dalla società ARC (Agro Regulatory Consult) per conto delle imprese Sapec Agro SA e Belchim Crop Protection NV/SA;

Rilevato che, secondo il citato rapporto di valutazione e delle suddette ulteriori precisazioni tecniche, il folpet di fonte Sapec Agro SA e di fonte Belchim Crop Protection NV/SA non è risultato equivalente alla fonte di riferimento iscritta in Allegato I dalla Direttiva 2007/5/CE al termine della revisione Comunitaria;

Rilevato pertanto che, a conclusione delle verifiche previste dal citato decreto 26 aprile 2007, i prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, che utilizzano folpet di fonte Sapec Agro SA e di fonte Belchim Crop Protection NV/SA, non rispondono alle condizioni fissate per l'iscrizione della sostanza attiva di cui trattasi in allegato I del decreto legislativo 194/95 e riportate nell'allegato del decreto ministeriale 26 aprile 2007;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto contenenti la sostanza attiva folpet di fonte diversa da quella iscritta in allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Decreta:

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari di cui all'allegato al presente provvedimento contenenti la sostanza attiva folpet di fonte Sapec Agro SA e di fonte Belchim Crop Protection NV/SA, sono revocate a far data dal presente decreto ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto del Ministero della salute 26 aprile 2007;

La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte giacenti in commercio dei prodotti di cui al comma 1 del presente decreto è consentita fino al 31 marzo 2009, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del citato decreto 26 aprile 2007.

Il presente provvedimento è notificato ai titolari delle autorizzazioni in questione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 2008

*Il direttore generale:* BORRELLO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base di folpet di fonte Sapec Agro SA e Belchim Crop Protection NV/SA, revocati ai sensi dell'art. 2, comma 1, del DM 26 aprile 2007

	N. reg.	Prodotto fitosanitario	Data reg.	Impresa	Sostanza attiva
1.	011145	KREIS	08/01/2002	Agrowin Biosciences Srl	Folpet
2.	013585	PRAXOS	07/02/2007	Belchim Crop Protection Italia SpA	Folpet
3.	011887	COBREFOL	10/12/2003	Manica SpA	Folpet Rame ossicloruro
4.	005877	FALTEX	25/04/1984	Prochimag Italia Srl	Folpet
5.	013714	FOLPEC 40 SC	09/11/2007	Sapec Agro S A	Folpet
6.	009629	FOLTAN MGD	14/05/1998	Scam SpA	Folpet
7.	011993	FALTEX COMBI	27/02/2004	Terranalisi Srl	Folpet Rame ossicloruro
8.	008581	LIQUIFOL 40	03/12/1994	Terranalisi Srl	Folpet

08A05883