

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 novembre 2010.

Inclusione delle sostanze attive penoxsulam, proquinazid e spirodiclofen nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2010/25/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 2010/25/UE della Commissione del 18 marzo 2010, concernente l'iscrizione delle sostanze attive penoxsulam, proquinazid e spirodiclofen nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Tenuto conto che l'Italia è stata designata quale Stato membro relatore della sostanza attiva penoxsulam;

Tenuto conto che il Regno Unito è stato designato Stato membro relatore della sostanza attiva proquinazid;

Tenuto conto che i Paesi Bassi, sono stati designati Stati membri relatori della sostanza attiva spirodiclofen;

Considerato che gli Stati membri relatori, ognuno per la sostanza attiva di cui avevano ricevuto la domanda di iscrizione, hanno effettuato il lavoro di valutazione, in conformità alle disposizioni dell'art.

6, paragrafi 2 e 4 della direttiva 91/414/CEE, trasmettendo alla Commissione i relativi rapporti di valutazione;

Considerato che i rapporti di valutazione delle sostanze attive penoxsulam, proquinazid e spirodiclofen, sono stati riesaminati dagli Stati membri e dall'Agenzia europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e presentati alla Commissione in forma di rapporti scientifici EFSA;

Considerato che tali rapporti di valutazione sono stati riesaminati dagli Stati membri nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare;

Considerato che sulla base dei citati rapporti di riesame è emerso che i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive penoxsulam, proquinazid e spirodiclofen, 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 nei rapporti di riesame della Commissione;

Considerato che per la sostanza attiva penoxsulam è 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 già effettuata;

Ritenuto pertanto di dover procedere al recepimento della direttiva 2010/25/UE della Commissione, con l'inserimento delle sostanze attive penoxsulam, proquinazid e spirodiclofen 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 2010/25/UE si deve tenere conto delle limitazioni e delle prescrizioni riportate, per le sostanze attive sopra citate, nei relativi rapporti di riesame, messi a disposizione degli interessati, secondo i tempi e le modalità riportati nelle parti A e B dell'allegato al presente decreto;

Considerato che la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, contenenti tali sostanze attive, 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 le sostanze attive penoxsulam, proquinazid e spirodiclofen, 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 delle sostane attive

1. Le sostanze attive penoxsulam, proquinazid e spirodiclofen, sono state iscritte, fino al 31 luglio 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 31 gennaio 2011, i provvedimenti amministrativi necessari ad adeguare alle disposizioni del presente decreto le autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive penoxsulam, proquinazid e spirodiclofen, 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 penoxsulam, proquinazid e spirodiclofen, 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 le sostanze attive penoxsulam, proquinazid e spirodiclofen, presentano al Ministero della salute, entro il 31 dicembre 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. Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive penoxsulam, proquinazid e spirodiclofen, per le quali le imprese interessate non avranno ottemperato, entro il 31 dicembre 2010, agli adempimenti di cui al comma 2, si intendono revocate automaticamente a decorrere dal 1° gennaio 2011, il Ministero della salute provvederà a pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana l'elenco dei prodotti che risultano revocati.

4. I prodotti fitosanitari risultati non conformi al termine delle verifiche di cui al comma 1, sono revocati a partire dal 10 febbraio 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 contenenti le sostanze attive penoxsulam, proquinazid e spirodiclofen, come unica sostanza attiva o associate ad altre sostanze attive, iscritte entro il 31 luglio 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 30 aprile 2011. Tali autorizzazioni saranno adeguate o revocate entro il 31 gennaio 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 le sostanze attive penoxsulam, proquinazid e spirodiclofen, in associazione con altre sostanze attive che saranno inserite nell'allegato I della direttiva successivamente al 31 luglio 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 30 aprile 2011, si intendono revocati automaticamente a partire dal 1° maggio 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° febbraio 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 vendita e l'utilizzazione delle giacenze esistenti dei prodotti fitosanitari revocati ai sensi dell'art. 2, comma 3 del presente decreto è consentita fino al 31 dicembre 2011.

2. La vendita e l'utilizzazione delle giacenze esistenti dei prodotti fitosanitari revocati ai sensi dell'art. 2, comma 4 del presente decreto è consentita fino al 31 gennaio 2012.

3. La vendita e l'utilizzazione delle giacenze esistenti dei prodotti fitosanitari revocati ai sensi dell'art. 3, comma 4 del presente decreto, è consentita fino al 30 aprile 2012.

4. La vendita e l'utilizzazione delle giacenze esistenti dei prodotti fitosanitari revocati ai sensi dell'art. 3, comma 5 del presente decreto, è consentita fino al 31 gennaio 2013.

5. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive penoxsulam, proquinazid e spirodiclofen, 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 conformità 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 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
306	Penoxsulam N. CAS 219714-96-2 N. CIPAC 758	3-(2,2-difluoroethoxy)-N-(5,8-dimethoxy [1,2,4] triazolo[1,5-c]pyrimidin-2-yl)- α, α, α -trifluorotoluene-2-sulfonamide	≥ 980 g/kg L'impurità Bis-CHYMP 2-chloro-4-[2-(2-chloro-5-methoxy-4-pyrimidinyl)hydrazino]-5-methoxypyrimidine non deve superare 0,1 g/kg nel materiale tecnico	1° agosto 2010	31 luglio 2020	Parte A Possono essere autorizzati solo gli utilizzi come erbicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul penoxsulam, 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: - la protezione degli

						<p>organismi acquatici.</p> <p>- l'esposizione alimentare dei consumatori ai residui del metabolita BSCTA nelle colture successive a rotazione.</p> <p>- la protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle caratteristiche climatiche.</p> <p>Le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il notificante comunichi alla Commissione ulteriori informazioni per affrontare il rischio indiretto per le piante acquatiche superiori. Essi garantiscono che il notificante fornisca tali informazioni alla Commissione entro il 31 luglio 2012.</p> <p>Lo Stato membro relatore informa la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, delle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente</p>
307	<p>Proquinazid</p> <p>N. CAS 189278-12-4</p> <p>N. CIPAC 764</p>	6-iodo-2-propoxy-3-propylquinalzolin-4(3H)-one	≥ 950 g/kg	1° agosto 2010	31 luglio 2020	<p>Parte A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli utilizzi come fungicida.</p> <p>Parte B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul proquinazid, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal Comitato permanente per</p>

						<p>la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2010.</p> <p>Nella valutazione complessiva gli Stati membri prestano particolare attenzione a quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> -il rischio a lungo termine degli utilizzi nelle viti per gli uccelli che si nutrono di lombrichi. - il rischio per gli organismi acquatici - l'esposizione alimentare dei consumatori ai residui di proquinazid nei prodotti di origine animale e nelle colture successive a rotazione - la sicurezza degli operatori. <p>Le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione dei rischi, se del caso</p> <p>Lo Stato membro relatore informa la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, delle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente</p>
308	<p>Spiroclorfen N. CAS 148477-71-8</p> <p>N. CIPAC 737</p>	<p>3-(2,4-dichlorophenyl)-2-oxo-1-oxaspiro [4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyrate</p>	<p>≥ 965 g/kg</p> <p>Le seguenti impurità non devono superare una certa quantità nel materiale tecnico: 3-(2,4-dichlorophenyl)-4-hydroxy-1-oxaspiro [4.5] dec-3-en-2-one (BAJ-2740 enol): ≤ 6 g/kg N,N-dimethylacetamide: ≤ 4 g/kg</p>	<p>1° agosto 2010</p>	<p>31 luglio 2020</p>	<p>Parte A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli utilizzi come acaricida o insetticida.</p> <p>Parte B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sullo spiroclorfen, 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</p>

					<p>gennaio 2010.</p> <p>Nella valutazione complessiva gli Stati membri prestano particolare attenzione a quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none">- il rischio a lungo termine per gli organismi acquatici,- la sicurezza degli operatori,-il rischio per le larve delle api. <p>Le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p>
<p>[1] Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame</p>					