

MINISTERO DELLA SALUTE**DECRETO 9 giugno 2011**

Inclusione delle sostanze attive carbetamine, paclobutrazolo e fluometuron nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione delle direttive 2011/50/UE, 2011/55/UE e 2011/57/UE della Commissione che modificano inoltre la decisione 2008/934/CE. (11A11246)

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, comma 1, l'art. 8, comma 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, concernente 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 «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visti i regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 e n. 1490/2002 che stabiliscono le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'art. 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e fissano un elenco di sostanze attive da valutare, ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della citata direttiva che comprende anche le sostanze attive carbetamine, paclobutrazolo e fluometuron;

Considerato che i notificanti delle sostanze attive carbetamine, paclobutrazolo e fluometuron hanno ritirato inizialmente il loro sostegno per l'iscrizione delle suddette sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Considerato che successivamente al ritiro da parte dei notificanti, la Commissione europea ha adottato la decisione 2008/934/CE concernente la non iscrizione di talune sostanze attive, tra cui il carbetamine, paclobutrazolo e fluometuron nell'allegato I della citata direttiva e la successiva revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti queste sostanze attive, entro il 31 dicembre 2010;

Considerato che in conformita' dell'art. 6, paragrafo 2, della

direttiva 91/414/CEE i notificanti hanno poi ripresentato ai rispettivi Stati membri relatori, una nuova domanda, correlata da studi aggiuntivi, tesa all'iscrizione del carbetamine, paclobutrazolo e fluometuron, nell'allegato I della suddetta direttiva 91/414/CEE, secondo la procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione;

Considerato che gli Stati membri relatori hanno valutato i dati aggiuntivi presentati dai notificanti sulle sostanze attive carbetamine, paclobutrazolo e fluometuron, nei termini fissati per la procedura accelerata di cui al regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, ed hanno redatto una nuova relazione inviata poi all'Autorita' europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ed alla Commissione europea;

Considerato che il progetto di relazione di valutazione iniziale delle sostanze attive carbetamine, paclobutrazolo e fluometuron, la relazione supplementare e le conclusioni dell'Autorita' europea per la sicurezza alimentare (EFSA) sono state esaminate dagli Stati membri e dalla Commissione 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 le sostanze attive carbetamine, paclobutrazolo e fluometuron soddisfano in linea di massima le prescrizioni di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettere a) e b) della direttiva 91/414/CEE in particolare per quanto riguarda gli usi presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della Commissione;

Viste le direttive di esecuzione 2011/50/UE, 2011/55/UE e 2011/57/UE della Commissione, concernenti l'iscrizione rispettivamente delle sostanze attive carbetamine, paclobutrazolo e fluometuron nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e la conseguente cancellazione delle medesime sostanze dall'allegato alla decisione 2008/934/CE;

Ritenuto pertanto di dover procedere al recepimento delle direttive di esecuzione 2011/50/UE, 2011/55/UE e 2011/57/UE della Commissione, con l'inserimento delle sostanze attive carbetamine, paclobutrazolo e fluometuron, nell'allegato I del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE;

Ritenuto di dover cancellare le sostanze attive carbetamine, paclobutrazolo e fluometuron dall'elenco delle sostanze attive riportate nell'allegato al comunicato del 21 maggio 2009 del Ministero della salute relativo alla decisione 2008/934/CE con la quale i prodotti fitosanitari a base di dette sostanze attive dovevano essere revocati entro il 31 dicembre 2010;

Considerato che non risultano autorizzati prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive carbetamine, paclobutrazolo e fluometuron;

Decreta:

Art. 1

Iscrizione delle sostanze attive

1. Le sostanze attive carbetamine, paclobutrazolo e fluometuron sono iscritte, fino al 31 maggio 2021, 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

Modifica del comunicato relativo
alla decisione 2008/934/CE

1. Le voci relative alle sostanze attive carbetamine, paclobutrazolo e fluometuron sono cancellate dall'allegato al comunicato del 21 maggio 2009 del Ministero della salute relativo alla decisione 2008/934/CE con la quale i prodotti fitosanitari a base di dette sostanze attive, se autorizzati, dovevano essere revocati entro il 31 dicembre 2010.

Art. 3

Condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari

1. Coloro che intendono richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio per prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive carbetamine, paclobutrazolo e fluometuron presentano al Ministero della salute, unitamente alla domanda di autorizzazione, i seguenti documenti:

a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, o l'autorizzazione rilasciata da altro titolare per l'accesso al proprio fascicolo, avente comunque i requisiti di cui all'allegato II del citato decreto;

b) un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

2. I prodotti fitosanitari per i quali s'intende presentare una domanda di autorizzazione dovranno inoltre rispettare le limitazioni e le condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto.

3. Tali fascicoli, saranno oggetto di valutazione in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

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

Entrata in vigore

1. 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, 9 giugno 2011

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti l'11 luglio 2011

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 10, foglio n. 3

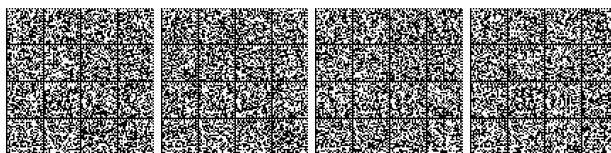
ALLEGATO

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
€357	Carbossina Numero CAS: 5234-68-4 Numero CIPAC: 273	5,6-dihidro-2-metil-1,4-oxalilene-3-carboxanilide	≥ 970 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'utilizzo come fungicida per il trattamento delle sementi.</p> <p>Gli Stati membri provvedono affinché le autorizzazioni prescrivano che il rivestimento delle sementi venga effettuato solo in strutture specializzate nel trattamento delle sementi e che tali strutture applichino le migliori tecniche disponibili per escludere il rilascio di nubi di polveri durante il magazzino, il trasporto e l'applicazione.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulla carbossina, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 marzo 2011.</p> <p>In tale valutazione globale, gli Stati membri prestano particolare attenzione a:</p> <p>a) il rischio per gli operatori;</p> <p>b) la protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è applicata in regioni con condizioni climatiche e/o suoli vulnerabili;</p> <p>c) il rischio per gli uccelli e i mammiferi.</p> <p>Le condizioni di utilizzo prevedono misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni confermatrice riguardanti:</p> <p>a) la specificazione della sostanza tecnica fabbricata commercialmente, con gli adeguati dati analitici;</p> <p>b) la rilevanza delle impurezze;</p> <p>c) il confronto e la verifica del materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità e sull'ecotossicità per i mammiferi in base alla specificazione della sostanza tecnica;</p> <p>d) i metodi analitici per il monitoraggio del metabolita M6 (*) nel suolo, nelle acque sotterranee e di superficie e del metabolita M9 (**) nelle acque sotterranee;</p>

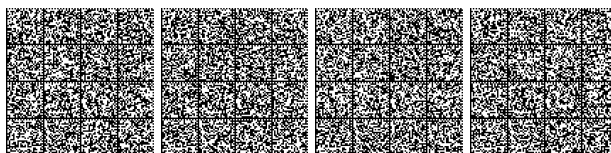


N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
				1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>c) i valori aggiuntivi relativi al periodo necessario per il 50 % della dissipazione nel suolo per i metaboliti del suolo P/V-54 (***) e P/V-55 (****);</p> <p>f) il metabolismo delle colture a rotazione;</p> <p>g) il rischio a lungo termine per gli uccelli granivori e per i mammiferi granivori ed erbivori;</p> <p>h) la rilevanza per le acque sotterranee dei metaboliti del suolo P/V-54, P/V-55 e M9 se la carbossina è classificata a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 come "sospettata di provocare il cancro".</p> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente fornisca alla Commissione le informazioni indicate alle lettere a), b) e c) entro il 10 dicembre 2011 le informazioni indicate alle lettere d), e), f) e g) entro il 31 maggio 2013 e le informazioni indicate al punto h) entro sei mesi dalla notifica della decisione che classifica la carbossina.»</p>



N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione (UPAC)	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«359	Dazomet Numero CAS: 533-74-4 Numero CIPAC: 146	3,5-dimethyl-1,3,5-thiadiazinane-2-thione oppure tetrahydro-3,5-dimethyl-1,3,5-thiadiazine-2-thione	≥ 950 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli utilizzi come nematocida, fungicida, erbicida e insetticida. Può essere autorizzata solo l'applicazione come fumigante per la disinfezione del terreno. L'utilizzo va limitato a una applicazione ogni tre anni.</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 dazomet, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 marzo 2011. In tale valutazione globale, gli Stati membri prestano particolare attenzione a: a) il rischio per gli operatori, i lavoratori e gli astanti; b) la protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è utilizzata in regioni con condizioni climatiche e/o suoli vulnerabili; c) il rischio per gli organismi acquatici. Le condizioni di utilizzo prevedono misure di attenuazione dei rischi, se del caso. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni confermate riguardanti: a) la possibile contaminazione delle acque sotterranee da parte del metile isotiocianato; b) la valutazione della possibile propagazione atmosferica a lunga distanza del metile isotiocianato e dei rischi ambientali correlati; c) il rischio acuto per gli uccelli insettivori; d) il rischio a lungo termine per gli uccelli e i mammiferi. Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente fornisca alla Commissione le informazioni indicate alle lettere a), b), c) e d) entro il 31 maggio 2013.»</p>

(1) Ulteriori informazioni sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono riportati nel rapporto di riesame.



N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«360	Metaldeide Numero CAS: 108-62-3 (tetramero) 9002-91-9 (omopolimero) Numero CIPAC: 62	r-2, c-4, c-6, c-8- tetramethyl-1,3,5,7- tetraoxocane	≥ 985 g/kg accetaldeide max. 1,5 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A Può essere autorizzato solo l'utilizzo come molluschicida.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulla metaldeide, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 marzo 2011.</p> <p>In tale valutazione globale, gli Stati membri prestano particolare attenzione a:</p> <p>a) il rischio per gli operatori e i lavoratori;</p> <p>b) l'esposizione alimentare dei consumatori in vista delle future revisioni dei limiti massimi di residui;</p> <p>c) il rischio acuto a lungo termine per gli uccelli e i mammiferi.</p> <p>Gli Stati membri provvedono affinché le autorizzazioni prescrivano un agente repellente efficace per i cani.</p> <p>Le condizioni di utilizzo prevedono misure di attenuazione dei rischi, se del caso.»</p>

(1) Ulteriori informazioni sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono riportati nel rapporto di riesame.

