

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 giugno 2011

Inclusione delle sostanze attive carbossina, dazomet e metaldeide nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione delle direttive 2011/52/UE, 2011/53/UE e 2011/54/UE della Commissione, che modificano inoltre la decisione 2008/934/CE. (11A11245)

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 carbossina, dazomet e metaldeide;

Considerato che i notificanti delle sostanze attive carbossina, dazomet e metaldeide hanno ritirato inizialmente il loro sostegno per l'iscrizione della 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 carbossina, dazomet e metaldeide, 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 conformità 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 delle sostanze attive carbossina, dazomet e metaldeide nell'allegato I delle suddette direttive, 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 rispettivi notificanti sulle sostanze attive carbossina, dazomet e metaldeide, 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 i progetti di relazione di valutazione iniziale delle sostanze attive carbossina, dazomet e metaldeide, le relazioni supplementari e le conclusioni dell'Autorita' europea per la sicurezza alimentare (EFSA) sono stati esaminati dai rispettivi 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 carbossina, dazomet e metaldeide 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 2011/52/UE, 2011/53/UE e 2011/54/UE della Commissione del 20 aprile 2011, concernenti rispettivamente l'iscrizione delle sostanze attive carbossina, dazomet e metaldeide, 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 2011/52/UE 2011/53/UE e 2011/54/UE della Commissione, con l'inserimento delle sostanze attive carbossina, dazomet e metaldeide 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 carbossina, dazomet e metaldeide 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;

Ritenuto altresì di dover cancellare le sostanze attive carbossina, dazomet e metaldeide anche dall'elenco delle sostanze attive riportate nell'allegato al comunicato del 29 dicembre 2010 del Ministero della salute relativo alla decisione 2010/455/UE con la quale la revoca dei prodotti fitosanitari a base di dette sostanze attive e' stata differita al 31 dicembre 2011;

Considerato che le valutazioni e le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari, contenenti tali sostanze attive, debbono tener conto anche delle disposizioni indicate agli articoli 93 e 94, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che stabiliscono norme in materia ambientale ed in particolare per la tutela di aree richiedenti specifiche misure di prevenzione dall'inquinamento;

Visto 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 per quanto riguarda lo smaltimento scorte dei prodotti fitosanitari revocati;

Decreta:

Art. 1

Iscrizione delle sostanze attive

1. Le sostanze attive carbossina, dazomet e metaldeide sono iscritte, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto.

Art. 2

Modifica dei comunicati relativi alle decisioni
2008/934/CE e alla decisione 2010/455/UE

1. Le voci relative alle sostanze attive carbossina, dazomet e metaldeide 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 dovevano essere revocati entro il 31 dicembre 2010.

2. Le voci relative alle sostanze attive carbossina, dazomet e metaldeide sono cancellate dall'allegato al comunicato del 29 dicembre 2010 del Ministero della salute relativo alla decisione 2010/455/UE con la quale le revoche dei prodotti fitosanitari a base di dette sostanze attive sono state differite al 31 dicembre 2011.

Art. 3

Adeguamenti di fase 1

1. Il Ministero della salute adotta, entro il 30 novembre 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 carbossina, dazomet e metaldeide, verificando in particolare che:

a) i prodotti fitosanitari in questione rispettino le limitazioni e le condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto, ad eccezione di quelle di cui alla parte B;

b) i titolari di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive carbossina, dazomet e metaldeide 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 carbossina, dazomet e metaldeide presentano al Ministero della salute, entro il 31 maggio 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, si intendono revocati a partire dal 1° dicembre 2011. Il Ministero della salute provvederà poi a pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana l'elenco dei prodotti che risultano revocati.

Art. 4

Adeguamenti di fase II

1. Ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente le sostanze attive carbossina, dazomet e metaldeide come uniche sostanze attive o associate ad altre sostanze attive, iscritte entro il 31 maggio 2011 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 2013. Tali autorizzazioni saranno adeguate o revocate entro il 31 maggio 2015 a conclusione della valutazione effettuata secondo i principi uniformi e dando applicazione alle disposizioni specifiche della parte B dell'allegato I al presente decreto.

3. I prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive carbossina, dazomet e metaldeide in associazione con altre sostanze attive che saranno inserite nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE successivamente al 31 maggio 2011, saranno valutati secondo le modalita' 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 2013, si intendono revocate a partire dal 1° giugno 2013. Il Ministero della salute provvedera' 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° giugno 2015. Il Ministero della salute provvedera' poi a pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana l'elenco dei prodotti che risultano revocati.

Art. 5

Rapporto di riesame

1. I rapporti di riesame, relativi alle sostanze attive 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. 6

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. 3, comma 3, del presente decreto, nonche' la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati di detti prodotti fitosanitari revocati e' consentita per otto mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 30 luglio 2012. L'utilizzo dei prodotti revocati e' invece consentito per dodici mesi a partire

dalla data di revoca e pertanto fino al 30 novembre 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. 4, comma 4, del presente decreto, nonche' la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati di detti prodotti fitosanitari revocati e' consentita per otto mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 gennaio 2013. L'utilizzo dei prodotti revocati e' invece consentito per dodici mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 maggio 2014.

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. 4, comma 5, del presente decreto, nonche' la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati di detti prodotti fitosanitari revocati e' consentita per otto mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 gennaio 2015. L'utilizzo dei prodotti revocati e' invece consentito per dodici mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 maggio 2016.

4. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive carbossina, dazomet e metaldeide 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. 7

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

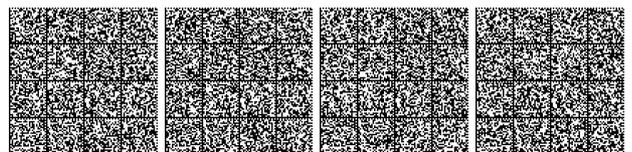
Registrato alla Corte dei conti l'11 luglio 2011

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 10, foglio n. 2

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 confermate 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 IUPAC	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- tetrossocane	≥ 985 g/kg accialdeide 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; b) l'esposizione alimentare dei consumatori in vista delle future revisioni dei limiti massimi di residui; 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.

