

MINISTERO DELLA SALUTE**DECRETO 21 aprile 2011**

Inclusione delle sostanze attive tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione, rispettivamente della direttiva 2011/19/UE, 2011/20/UE, 2011/21/UE e 2011/25/UE della Commissione, che modificano inoltre la decisione 2008/934/CE. (11A11568)

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, 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;

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 tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate;

Considerato che i Notificanti delle sostanze attive tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate 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 il tau-fluvalinato, il fenoxycarb, il cletodim ed il bupirimate, nell'allegato I della citata direttiva con la conseguente revoca 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 delle sostanze attive tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate nell'allegato I delle suddette direttive, secondo la procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del Regolamento (CE) 33/2008 della Commissione;

Considerato che gli Stati membri relatori hanno valutato i dati aggiuntivi presentati dai rispettivi Notificanti sulle sostanze attive tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate, nei termini fissati per la procedura accelerata di cui al regolamento (CE) 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 tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate, le relazioni supplementari 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 tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate 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 2011/19/UE, 2011/20/UE, 2011/21/UE e 2011/25/UE della Commissione del 2 marzo 2011, concernenti rispettivamente l'iscrizione delle sostanze attive tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate, 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 2011/19/UE 2011/20/UE, 2011/21/UE e 2011/25/UE della Commissione, con l'inserimento delle sostanze attive tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate 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 tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate 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 al 31 dicembre 2010;

Ritenuto altresì di dover cancellare le sostanze attive tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate 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 prorogata al 31 dicembre 2011;

Considerato che le valutazioni e le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari, contenenti tali sostanze attive, devono tener conto, se necessario, 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;

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.

Decreta:

Art. 1

Iscrizione delle sostanze attive

1. Le sostanze attive tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate 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 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 tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate 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 al 31 dicembre 2010

2. Le voci relative alle sostanze attive tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate 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 prorogate 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 tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate 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 tau-fluvalinato fenoxycarb, cletodim e bupirimate 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 tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate 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 tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate 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 al presente decreto.

3. I prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate 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 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 2013, si intendono revocate a partire dal 1° giugno 2013, 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° giugno 2015, il Ministero della salute provvederà 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 8 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 30 luglio 2012. L'utilizzo dei prodotti revocati e' invece consentito per 12 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 8 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 gennaio 2013. L'utilizzo dei prodotti revocati e' invece consentito per 12 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 8 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 gennaio 2015. L'utilizzo dei prodotti revocati e' invece consentito per 12 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 tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate 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

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, 21 aprile 2011

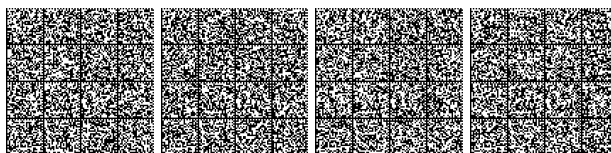
Il ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 1° giugno 2011

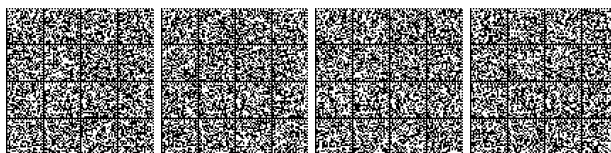
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 8, foglio n. 210

ALLEGATO
Le sostanze attive Tau-fluvalinato, Cletodin, Bupirimate e fenoxycarb sono aggiunte 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
«335	Tau-fluvalinato Numero CAS: 102851-06-9 Numero CIPAC: 786	(RS)- α -ciano-3-fenossibenzil N-(2-cloro- α,α -trifluoro-p-tolil)-D-valinato (Rapporto tra isomeri 1:1)	≥ 920 g/kg (1:1 rapporto tra gli isomeri R- α -ciano e S- α -ciano) Impurità: Toluene: non più di 5 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida e acaricida.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul tau-fluvalinato, 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 28 gennaio 2011.</p> <p>In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <p>a) al rischio per gli organismi acquatici e a far sì che le condizioni di impiego preservano l'applicazione di misure adeguate di attenuazione dei rischi;</p> <p>b) al rischio per gli artropodi non bersaglio e a far sì che le condizioni di impiego preservano l'applicazione di misure adeguate di attenuazione dei rischi;</p> <p>c) il materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità deve essere comparato e verificato a fronte della specificazione del materiale tecnico prodotto commercialmente.</p> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <p>-il rischio di bioaccumulo/biomagnificazione nell'ambiente acquatico,</p> <p>-il rischio per gli artropodi non bersaglio.</p> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione tali informazioni di conferma entro il 31 maggio 2013.</p> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti informazioni di conferma due anni dopo l'adozione delle indicazioni specifiche, riguardo al possibile impatto sull'ambiente della potenziale alterazione enantioselettiva delle matrici ambientali.»</p>



N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
336	Cletodim Numero CAS: 99129-21-2 Numero CIPAC: 508	(5RS)-2-[(1EZ)-1-(2E)-3-cloro- allil-ossimino]propil]-5-[(2RS)-2- (etilitio)propil]-3-idrossi-cyclohex- 2-en-1-one	≥ 930 g/kg Impurità: toluene max. 4 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come erbicida sulle barbabietole da zucchero PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul cletodim, 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 28 gennaio 2011. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, degli uccelli e dei mammiferi e provvedono affinché le condizioni di impiego preservano l'applicazione di misure adeguate di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni di conferma, sulla base delle conoscenze scientifiche più recenti, per quanto riguarda: — le valutazioni dell'esposizione delle acque sotterranee e del suolo, — la definizione di residuo per la valutazione del rischio. Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione tali informazioni di conferma entro il 31 maggio 2013
337	Bupirimate Numero CAS: 41483-43-6 Numero CIPAC: 261	5-butyl-2-ethylamino-6-methylpyrimidine-4-yl dimethylsulfamate	≥ 945 g/kg Impurezze: Etirimol: massimo 2 g/kg Toluene: massimo 3 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fungicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul bupirimate, 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 28 gennaio 2011. In questa valutazione generale, gli Stati membri prestano particolare attenzione: — alla protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazioni comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi, — alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche. Le condizioni di autorizzazioni comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi, — ai rischi per gli artropodi non bersaglio. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni di conferma per quanto riguarda: 1) la specificazione della sostanza tecnica, quale fabbricata commercialmente, con appropriati dati analitici, comprese informazioni sulla rilevanza delle impurezze; 2) l'equivalenza tra le specificazioni della sostanza tecnica quale fabbricata commercialmente, e quella della sostanza di prova utilizzata per i fascicoli tossicità;



N	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						3) i parametri cinetici, la degradazione nel suolo e i parametri di adsorbimento e desorbimento per il principale metabolita nel suolo DE-B (De-etil-bupirimate) Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione le informazioni di conferma di cui ai punti 1 e 2) entro il 30 novembre 2011 e le informazioni di cui al punto 3) entro il 31 maggio 2013
339	Fenoxycarb Numero CAS : 79127-80-3 Numero CIPAC: 425	[2-(4-fenossifenossi)etil]carbammati di etile	≥ 970 g/kg Impurità: Toluene: max 1g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come 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 sul fenoxycarb, in particolare delle appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 gennaio 2011</p> <p>In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione a:</p> <ul style="list-style-type: none">-la protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, se del caso,-il rischio per le api e gli artropodi non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, se del caso. <p>Gli Stati membri interessati esigono la presentazione di informazioni che confermino la valutazione dei rischi per gli artropodi non bersaglio e per le larve delle api.</p> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione tali informazioni entro il 31 maggio 2013.</p>

