

## MINISTERO DELLA SALUTE

### DECRETO 26 maggio 2011

**Inclusione della sostanza attiva zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione delle direttive di esecuzione 2011/43/UE, 2011/44/UE e 2011/48/UE della Commissione che modificano inoltre la decisione 2008/941/CE. (11A12626)**

#### 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. 1112/2002 e n. 2229/2004 che stabiliscono le modalità attuative della quarta 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 zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone;

Considerato che i Notificanti delle sostanze attive zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone hanno ritirato inizialmente il loro sostegno per l'iscrizione delle 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 2008/941/CE concernente la non iscrizione di talune sostanze attive, tra cui le sostanze attive zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone, 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 rispetti Stati membri relatori, una nuova domanda, correlata da studi aggiuntivi, tesa all'iscrizione dello zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone nell'allegato I della suddetta direttiva, 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 zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone, nei termini fissati per la procedura accelerata di cui al regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, ed hanno redatto una relazione supplementare 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 zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone, la relazione supplementare e le conclusioni dell'Autorita' Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) sono stati esaminati 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 zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone, 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 2011/43/UE, 2011/44/UE e 2011/48/UE della Commissione, concernenti l'iscrizione delle sostanze attive zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e la conseguente cancellazione delle medesime sostanze dall'allegato alla decisione 2008/941/CE;

Ritenuto pertanto di dover procedere al recepimento delle direttive di esecuzione 2011/43/UE, 2011/44/UE e 2011/48/UE della Commissione, con l'inserimento delle sostanze attive zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone 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 zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone dall'elenco delle sostanze attive riportate nell'allegato al comunicato del 21 maggio 2009 del Ministero della salute relativo alla decisione 2008/941/CE con la quale i prodotti fitosanitari a base di dette sostanze attive dovevano essere revocati entro il 31 dicembre 2010;

Ritenuto di dover cancellare le sostanze attive zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone 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 detta sostanza attiva e' stata differita al 31 dicembre 2011;

Considerato che la valutazione e l'autorizzazione 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 stabilisce 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 delle scorte dei prodotti fitosanitari revocati;



Decreta:

Art. 1

#### Iscrizione delle sostanze attive

1. Le sostanze attive zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone sono iscritte, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica e alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto.

Art. 2

#### Modifica dei comunicati relativi alla decisione 2008/941/CE e alla decisione 2010/455/UE

1. Le voci relative alle sostanze attive zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone sono cancellate dall'allegato al comunicato del 21 maggio 2009 del Ministero della salute relativo alla decisione 2008/941/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 zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone 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 I

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 zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone, 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 zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone, 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 la sostanza attiva zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone, 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, sono revocati a partire dal 1° dicembre 2011. Il Ministero della salute provvederà successivamente 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 zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone 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 zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone, in associazione con altre sostanze attive che saranno inserite nell'allegato I della direttiva 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 successivamente 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 successivamente 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, nonché 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 luglio 2012. L'utilizzo dei prodotti revocati e' 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, nonché 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 2014. 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, nonché 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 2016. 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 zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone, 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, 26 maggio 2011



**UnionAlimentari**

C O N F A P I

UNIONE NAZIONALE DELLA PICCOLA E MEDIA INDUSTRIA ALIMENTARE

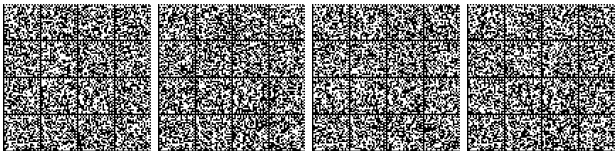
Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 5 agosto 2011

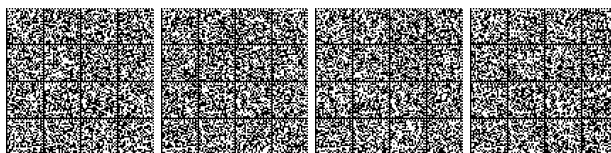
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla  
persona e dei beni culturali, registro n. 11, foglio n. 136

ALLEGATO I  
Voci da aggiungere alla fine della tabella del decreto legislativo 194/95

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«349	Zolfo calcico  Numero CAS: 1344 - 81 - 6  Numero CIPAC: 17	<i>Calcium polysulfide</i>	≥ 290 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'utilizzo come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sullo zolfo calcico, 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:</p> <p>— alla sicurezza degli operatori e provvedono affinché le condizioni di autorizzazione prescrivano misure di protezione appropriate,</p> <p>— alla protezione degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio e provvedono affinché le condizioni d'impiego prescrivano misure adeguate di attenuazione dei rischi.»</p>



N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«350	Azadiractina  Numero CAS: 11141-17-6 come azadiractina A  Numero CIPAC: 627 come azadiractina A	Azadirachtin A: dimethyl (2aR,3S,4S,4aR,5S,7aS,8S,10R,10aS,10bR)-10-acetoxy-3,5-dihydroxy-4-[(1aR,2S,3aS,6aS,7S,7aS)-6a-hydroxy-7a-methyl-3a,6a,7,7a-tetrahydro-2,7-methanofuro[2,3-b]oxireno[e]oxepin-1a(2H)-yl]-4-methyl-8-[[[(2E)-2-methylbut-2-enoyl]oxy]octahydro-1H-naphtho[1,8a-c:4,5-b'c']difuran-5,10a(8H)-dicarboxylate.	Espressa come azadiractina A:  ≥ 111 g/kg  La somma delle aflatoxine B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub> , G <sub>2</sub> non deve essere superiore a 300 µg/kg del contenuto di azadiractina A.	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'utilizzo 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 sull'azadiractina, 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 generale, gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— all'esposizione dei consumatori attraverso la dieta alimentare, in vista di future revisioni dei livelli massimi di residui,</li> <li>— alla protezione degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio. Se necessario, vanno applicate misure di attenuazione dei rischi.</li> </ul> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni confermatrice su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la relazione tra l'azadiractina A e le altre componenti attive dell'estratto da semi di neem in termini di quantità, attività biologica e persistenza, per confermare la scelta dell'azadiractina A come composto attivo principale nonché la specificazione della sostanza tecnica, la definizione di residuo e la valutazione del rischio per le acque sotterranee.</li> </ul> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti tali informazioni alla Commissione entro il 31 dicembre 2013.»</p>





N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«352	Bromadiolone  Numero CAS: 28772-56-7  Numero CIPAC: 371	3-[(1 <i>R</i> S,3 <i>R</i> S,1 <i>R</i> S,3 <i>S</i> R)-3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxycoumarin	≥ 970g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'utilizzo sotto forma di esche già pronte, inserite nei cunicoli dei roditori.</p> <p>La concentrazione nominale della sostanza attiva nei prodotti fitosanitari non può superare 50 mg/kg.</p> <p>Le autorizzazioni sono concesse solo per l'impiego da parte di utilizzatori professionali.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul bromadiolone, 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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— prestano particolare attenzione al rischio per gli operatori professionali e provvedono affinché le condizioni di utilizzo prescrivano un'adeguata attrezzatura di protezione individuale, se del caso,</li><li>— prestano particolare attenzione al rischio di avvelenamento primario e secondario per gli uccelli e i mammiferi non bersaglio.</li></ul> <p>Le condizioni di autorizzazione prescrivono misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni confermate riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) la specificazione della sostanza tecnica fabbricata commercialmente, sotto forma di adeguati dati analitici;</li><li>b) la rilevanza delle impurità;</li><li>c) la determinazione del bromadiolone nell'acqua con un limite di quantificazione di 0,01 µg/l;</li><li>d) l'efficacia delle misure proposte di attenuazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi non bersaglio;</li><li>e) la valutazione dell'esposizione delle acque sotterranee relativa ai metaboliti.</li></ul> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente fornisca alla Commissione le informazioni indicate alle lettere a), b) e c) entro il 30 novembre 2011 e le informazioni indicate alle lettere d) ed e) entro il 31 maggio 2013.»</p>

