

## MINISTERO DELLA SALUTE

### DECRETO 26 maggio 2011

**Inclusione della sostanza attiva sintofen nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva di esecuzione 2011/40/UE della Commissione che modifica inoltre la decisione 2008/934/CE. (11A12625)**

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 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 la sostanza attiva sintofen;

Considerato che il Notificante della sostanza attiva sintofen ha ritirato inizialmente il suo sostegno per l'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Considerato che successivamente al ritiro da parte del Notificante, la Commissione europea ha adottato la decisione 2008/934/CE concernente la non iscrizione di talune sostanze attive, tra cui il sintofen, 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 il Notificante ha poi ripresentato allo Stato membro relatore, la Francia, una nuova domanda, correlata da studi aggiuntivi, tesa all'iscrizione del sintofen, 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 lo Stato membro relatore, la Francia, ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal Notificante sulla sostanza attiva sintofen, nei termini fissati per la procedura accelerata di cui al regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, ed ha 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 della sostanza attiva sintofen, 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 la sostanza attiva sintofen, 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;

Vista la direttiva di esecuzione 2011/40/UE della Commissione, concernente l'iscrizione della sostanza attiva sintofen, nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e la conseguente cancellazione della medesima sostanza dall'allegato alla decisione 2008/934/CE;

Ritenuto pertanto di dover procedere al recepimento della direttiva di esecuzione 2011/40/UE della Commissione, con l'inserimento della sostanza attiva sintofen, nell'allegato I del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE;

Ritenuto di dover cancellare la sostanza attiva sintofen 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 detta sostanza attiva dovevano essere revocati entro il 31 dicembre 2010;

Considerato che non risultano autorizzati prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva sintofen;

Decreta:

Art. 1

#### Iscrizione delle sostanze attive

1. La sostanza attiva sintofen e' iscritta, 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 del comunicato relativo alla decisione 2008/934/CE

1. La voce relativa alla sostanza attiva sintofen e' cancellata

dall'allegato al comunicato del 21 maggio 2009 del Ministero della salute relativo alla decisione 2008/934/CE.

Art. 3

Condizioni di autorizzazione  
dei prodotti fitosanitari

1. Coloro che intendono richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio per prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva sintofen 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 debbono 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. Il rapporto di riesame e' messo 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, 26 maggio 2011

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. 135

**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
«347	Sintofen Numero CAS: 130561-48-7 Numero CIPAC: 717	<i>1-(4-clorofenil)-1,4-didro-3-(2-metossietossi)-4-oxocimoline-3-acido carbossilico</i>	≥ 980 g/kg Impurità: 2- metossietanolo, non superiore a 0,25 g/kg N,N-dimetilformammide, non superiore a 1,5 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo impieghi come fitoregolatore sul grano per la produzione di semi ibridi non destinato al consumo umano.</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 sintofen, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 marzo 2011.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione al rischio per gli operatori e i lavoratori e garantiscono che le condizioni di impiego includano l'adozione di adeguate misure di attenuazione dei rischi. Essi devono garantire che il grano trattato con sintofen non entra la catena alimentare e dei mangimi.</p> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la specificazione della sostanza tecnica quale fabbricata commercialmente deve essere confermata e corredata da adeguati dati analitici;</li> <li>2) la rilevanza delle impurità presenti nelle specifiche tecniche, ad eccezione delle impurità 2-metossietanolo e N,N-dimetilformammide;</li> <li>3) la rilevanza del materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità e sull'ecotossicità alla luce della specificazione della sostanza tecnica;</li> <li>4) il profilo metabolico del sintofen nelle colture a rotazione.</li> </ol> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente fornisca alla Commissione: le informazioni di cui ai punti 1), 2) e 3) entro il 1o dicembre 2011 e le informazioni di cui al punto 4) entro il 31 maggio 2013.»</p>

