

## MINISTERO DELLA SALUTE

### DECRETO 19 maggio 2011

**Inclusione della sostanza attiva acido indolilbutirrico nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2011/28/UE della Commissione che modifica inoltre la decisione 2008/941/CE. (11A11563)**

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 «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 la sostanza attiva acido indolilbutirrico;

Considerato che il Notificante della sostanza attiva acido indolilbutirrico 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 2008/941/CE concernente la non iscrizione di talune sostanze attive, tra cui l'acido indolilbutirrico, 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 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 dell'acido indolilbutirrico

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 ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal Notificante sulla sostanza attiva acido indolilbutirrico, 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 acido indolilbutirrico, 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 la sostanza attiva acido indolilbutirrico, 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 2011/28/UE della Commissione del 4 marzo 2011, che ha disposto l'iscrizione della sostanza attiva acido indolilbutirrico nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e la conseguente cancellazione della medesima sostanza dall'allegato alla decisione 2008/941/CE;

Ritenuto pertanto di dover procedere al recepimento della direttiva 2011/28/UE della Commissione, con l'inserimento della sostanza attiva acido indolilbutirrico 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 acido indolilbutirrico 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 detta sostanza attiva dovevano essere revocati al 31 dicembre 2010;

Considerato che non risultano autorizzati in Italia prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva acido indolilbutirrico;

Decreta:

Art. 1

#### Iscrizione della sostanza attiva

1. La sostanza attiva acido indolilbutirrico e' iscritta, 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 2008/941/CE

1. La voce relativa alla sostanza attiva acido indolilbutirrico e' cancellata 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 detta sostanza attiva dovevano essere revocati al 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 la sostanza attiva acido indolilbutirrico 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. 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, 19 maggio 2011

Il Ministro della salute: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 22 giugno 2011  
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 9, foglio n. 72

ALLEGATO

## 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
«333	Acido indolibutirrico Numero CAS: 133-32-4 Numero CIPAC: 830	Acido 4-(1 <i>H</i> -indol-3- <i>il</i> )butirrico	≥ 994 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fitoregolatore in piante ornamentali.</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'acido indolibutirrico, 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>Nell'ambito di questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni di autorizzazione devono prescrivere il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale nonché a misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione.</p> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <p>a) l'assenza di potenziale clastogenico dell'acido indolibutirrico;</p> <p>b) la pressione di vapore dell'acido indolibutirrico e, di conseguenza, uno studio di tossicità inalatoria;</p> <p>c) la concentrazione naturale di fondo dell'acido indolibutirrico nel terreno.</p> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione tali informazioni di conferma entro il 31 maggio 2013.»</p>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specificazioni della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame

