

## MINISTERO DELLA SALUTE

### DECRETO 19 maggio 2011

**Inclusione della sostanza attiva isoxaben nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2011/32/UE della Commissione che modifica inoltre la decisione 2008/934/CE. (11A11562)**

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;

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. 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 isoxaben;

Considerato che il notificante della sostanza attiva isoxaben 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 l'isoxaben, 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 Svezia, una nuova domanda, correlata da studi aggiuntivi, 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 isoxaben, 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 isoxaben, 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 isoxaben, 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 2011/32/UE della Commissione dell'8 marzo 2011, concernente l'iscrizione della sostanza attiva isoxaben, 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 2011/32/UE della Commissione, con l'inserimento della sostanza attiva isoxaben, 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 isoxaben, 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 al 31 dicembre 2010;

Ritenuto altresì di dover cancellare la sostanza attiva isoxaben 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 detta sostanza attiva e' stata prorogata al 31 dicembre 2011;

Considerato che la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, contenenti tale sostanza attiva, deve tener conto, se necessario, 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;

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](http://www.salute.gov.it), per quanto riguarda lo smaltimento delle scorte dei prodotti fitosanitari revocati;

Decreta:

Art. 1

#### Iscrizione della sostanza attiva

1. La sostanza attiva isoxaben 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 dei comunicati relativi alla decisione  
2008/934/CE e alla decisione 2010/455/UE

1. La voce relativa alla sostanza attiva isoxaben e' cancellata 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 detta sostanza attiva dovevano essere revocati al 31 dicembre 2010.

2. La voce relativa alla sostanza attiva isoxaben e' cancellata dall'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 prorogata 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 la sostanza attiva isoxaben 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 la sostanza attiva isoxaben 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 isoxaben, 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 provvedera' 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 la sostanza attiva isoxaben, come unica sostanza attiva 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 la sostanza attiva isoxaben, 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. Il rapporto di riesame relativo alla sostanza attiva 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. 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 31 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 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, 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 la sostanza attiva isoxaben, 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, 19 maggio 2011

Il Ministro: 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. 70

## ALLEGATO I

Sostanza attiva da inserire alla fine della tabella dell'allegato I 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
«341	Isoxaben Numero CAS: 82558-50-7 Numero CIPAC: 701	N-[3-(1-etile-1-metilpropilene)-1,2-oxazol-5-yl]-2,6-dimethoxybenzamide	≥ 910 g/kg Toluene: ≥ 3 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'isoxaben, in particolare le 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 tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione al rischio per gli organismi acquatici, al rischio per le piante terrestri non bersaglio e alla potenziale lisciviazione di metaboliti nelle acque sotterranee.</p> <p>Le condizioni di utilizzo devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni che documentino:</p> <p>a) le specifiche del materiale tecnico quale viene fabbricato commercialmente;</p> <p>b) la rilevanza delle impurità;</p> <p>c) i residui nelle colture a rotazione;</p> <p>d) il rischio potenziale per gli organismi acquatici.</p> <p>Gli Stati membri interessati provvedono a che il richiedente presenti alla Commissione le informazioni di cui ai punti a) e b) entro sei mesi dall'entrata in vigore della direttiva di inclusione e le informazioni di cui ai punti c) e d) entro il 31 maggio 2013.</p>

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

