

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 aprile 2011

Inclusione della sostanza attiva bispyribac nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2011/22/UE della Commissione. (11A11566)

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 l'istituzione del Ministero della salute e l'incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato;

Visto che l'Italia e' stata designata Stato membro relatore della sostanza attiva bispyribac;

Considerato che lo Stato membro relatore, ha effettuato il lavoro di valutazione, in conformita' alle disposizioni dell'art. 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE, relativamente per gli impieghi proposti dal Notificante, trasmettendo alla Commissione il relativo rapporto di valutazione;

Considerato che successivamente il rapporto di valutazione della sostanza attiva bispyribac e' stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) e presentato alla Commissione europea in forma di rapporto scientifico dell'EFSA;

Considerato che detto rapporto di valutazione e' stato riesaminato 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 bispyribac soddisfano in linea di massima le prescrizioni di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettere a) e b) e paragrafo 3, 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 2011/22/UE della Commissione del 3 marzo 2011, concernente l'iscrizione della sostanza attiva bispyribac nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Ritenuto pertanto di dover procedere al recepimento della direttiva 2011/22/UE della Commissione, con l'inserimento della sostanza attiva bispyribac nell'allegato I del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE;

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;

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;

Decreta:

Art. 1

Iscrizione delle sostanze attive

1. La sostanza attiva bispyribac e' iscritta, fino al 31 luglio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto.

Art. 2

Adeguamenti di fase 1

1. Il Ministero della salute adotta, entro il 31 gennaio 2012, i provvedimenti amministrativi necessari ad adeguare alle disposizioni del presente decreto le autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva bispyribac 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 la sostanza attiva bispyribac, 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 bispyribac, presentano al Ministero della salute, entro il 31 luglio 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° febbraio 2012, il Ministero della salute provvederà poi a pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana l'elenco dei prodotti che risultano revocati.

Art. 3

Adeguamenti di fase II

1. Ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente la sostanza attiva bispyribac come unica sostanza attiva o associate ad altre sostanze attive, iscritte entro il 31 luglio 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 30 aprile 2012. Tali autorizzazioni saranno adeguate o revocate entro il 31 gennaio 2013, 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 la sostanza attiva bispyribac, in associazione con altre sostanze attive che saranno inserite nell'allegato I della direttiva, successivamente al 31 luglio 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 30 aprile 2012, si intendono revocati a partire dal 1° maggio 2012, 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° febbraio 2013, il Ministero della salute provvederà poi a pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana l'elenco dei prodotti che risultano revocati.

Art. 4

Rapporto di riesame

1. I rapporti di riesame, 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. 5

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. 2, comma 3, del presente decreto, nonché 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 settembre 2012. L'utilizzo dei prodotti revocati e' invece consentito per 12 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 gennaio 2013.

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. 3, comma 4, del presente decreto, nonché 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 dicembre 2012. L'utilizzo dei prodotti revocati e' invece consentito per 12 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 30 aprile 2013.

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. 3, comma 5, del presente decreto, nonché 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 settembre 2013. L'utilizzo dei prodotti revocati e' invece consentito per 12 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 gennaio 2014.

4. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva bispyribac, 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. 6

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 6 giugno 2011
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 8, foglio n. 261

ALLEGATO
Voci da aggiungere 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
«329	Bispyribac Numero CAS: 125401-75-4 Numero CIPAC: 748	2,6-bis(4,6-dimetossipirimidin-2-ilossi)acido benzoico	≥ 930 g/kg (denominato bispyribac-sodium)	1° agosto 2011	31 luglio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come erbicida sul riso.</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 bispyribac, 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 tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni caratterizzate da suolo e/o condizioni climatiche vulnerabili.</p> <p>Le condizioni di autorizzazione comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri interessati dovranno richiedere la presentazione di ulteriori informazioni in merito alla possibile contaminazione delle acque sotterranee da parte dei metaboliti M03 (2-idrossi-4,6-dimetossipirimidina), M04 (2,4-didrossi-6-metossipirimidina) e M10 [2-idrossi-6- (4-idrossi-6-metossipirimidina-2-yl)ossibenzoato di sodio].</p> <p>Essi garantiscono che il richiedente fornisca tali informazioni alla Commissione entro il 31 luglio 2013.»</p>

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

