

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 aprile 2011

Inclusione delle sostanze attive dietofencarb e orizalin nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione delle direttive 2011/26/UE e 2011/27/UE della Commissione che modificano inoltre la decisione 2008/934/CE. (11A11567)

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'articolo 6, comma 1, l'articolo 8, comma 1 e l'articolo 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 l'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'articolo 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 dietofencarb e orizalin;

Considerato che i Notificanti delle sostanze attive dietofencarb e orizalin hanno ritirato inizialmente il loro sostegno per l'iscrizione delle suddette 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 2008/934/CE concernente la non iscrizione di talune sostanze attive, tra cui il dietofencarb e l'orizalin 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'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE i Notificanti hanno poi ripresentato agli Stati

membri relatori, una nuova domanda, correlata da studi aggiuntivi, tesa all'iscrizione del dietofencarb e dell'orizalin, nell'allegato I della suddetta direttiva 91/414/CEE, secondo la procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del Regolamento (CE) 33/2008 della Commissione;

Considerato che gli Stati membri relatori hanno valutato i dati aggiuntivi presentati dai Notificanti sulle sostanze attive dietofencarb e orizalin, nei termini fissati per la procedura accelerata di cui al Regolamento (CE) 33/2008 della Commissione, ed hanno 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 delle sostanze attive dietofencarb e orizalin, 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 le sostanze attive dietofencarb, orizalin soddisfano in linea di massima le prescrizioni di cui all'articolo 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 2011/26/UE, 2010/27/UE della Commissione, concernenti l'iscrizione rispettivamente delle sostanze attive dietofencarb ed orizalin nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e la conseguente cancellazione delle medesime sostanze dall'allegato alla decisione 2008/934/CE;

Ritenuto pertanto di dover procedere al recepimento della direttiva 2011/26/UE, 2011/27/UE della Commissione, con l'inserimento delle sostanze attive dietofencarb e orizalin, 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 dietofencarb ed orizalin 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 dette sostanze attive dovevano essere revocati al 31 dicembre 2010;

Considerato che non risultano autorizzati prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive dietofencarb e orizalin.

Decreta:

Art. 1

Iscrizione delle sostanze attive

1. Le sostanze attive dietofencarb ed orizalin sono iscritte, 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 al presente decreto.

Art. 2

Modifica del Comunicato relativo alla Decisione 2008/934/CE

1. Le voci relative alle sostanze attive dietofencarb ed orizalin

sono cancellate 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 dette sostanze attive, se autorizzati, 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 le sostanze attive dietofencarb e orizalin 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 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. 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

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.

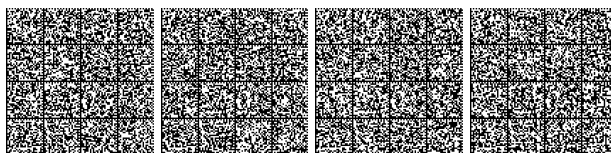
Roma, 21 aprile 2011

Il ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 1° giugno 2011
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 8, foglio n. 209

ALLEGATO
Le sostanze attive dietofencarb ed orizalin sono aggiunte alla tabella del decreto legislativo 194/95

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«331	Dietofencarb Numero CAS: 87130-20-9 Numero CIPAC: 513	isopropil 3,4-dietoxycarbanilate	≥ 970 g/kg Impurità: Toluene: non più di 1 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A Può essere autorizzato solo l'utilizzo come fungicida.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del dietofencarb, 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>Nella valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione al rischio per gli organismi acquatici e per gli artropodi non bersaglio e far sì che nelle condizioni di utilizzazione figurino l'adozione di adeguate misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <p>a) la potenziale assunzione del metabolito 6-NO 2-DFC in colture successive;</p> <p>b) la valutazione del rischio per gli artropodi non bersaglio.</p> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione tali informazioni di conferma entro il 31 maggio 2013.»</p> <p>PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'orizalin, in particolare delle relative appendici I e II, approvato 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 prestano particolare attenzione:</p> <p>1) alla sicurezza degli operatori; gli Stati membri garantiscono che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale;</p>
«334	Orizalin Numero CAS: 19044-88-3 Numero CIPAC: 537	3,5-dinitro-N4,N4-dipropilsulfamidide	≥ 960 g/kg N-nitrosodipropilamina: ≤ 0,1 mg/kg Toluene: ≤ 4 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione tali informazioni di conferma entro il 31 maggio 2013.»</p> <p>PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'orizalin, in particolare delle relative appendici I e II, approvato 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 prestano particolare attenzione:</p> <p>1) alla sicurezza degli operatori; gli Stati membri garantiscono che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale;</p>



N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						<p>2) alla protezione degli organismi acquatici e delle piante non bersaglio;</p> <p>3) alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle caratteristiche climatiche;</p> <p>4) al rischio per gli uccelli e i mammiferi erbivori;</p> <p>5) al rischio per le api durante il periodo della fioritura.</p> <p>Le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p> <p>Gli Stati membri interessati effettuano programmi di monitoraggio nelle zone sensibili, ove necessario, per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee causata dai metaboliti OR13 (2-etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazolo-5-sulfonamide) e OR15 (2-etil-7-nitro-1H-benzimidazolo-5-sulfonamide).</p> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni di conferma per quanto riguarda:</p>

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

