

## MINISTERO DELLA SALUTE

### DECRETO 24 giugno 2011

**Rinnovo dell'iscrizione della sostanza attiva carbendazim nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2011/58/UE della commissione. (11A11648)**

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, commi 1 e 6 e l'art. 13;

Visto, inoltre, l'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, che riporta la lista delle sostanze approvate per l'impiego nei prodotti fitosanitari e le condizioni di approvazione, dove è compresa anche la sostanza attiva carbendazim, iscritta in detto allegato fino al 30 novembre 2014;

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 incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il regolamento (CE) n. 737/2007 della commissione che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un primo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CE e che fissa l'elenco di tali sostanze attive, che comprende anche il carbendazim;

Vista la direttiva 2006/135/UE della commissione con la quale la sostanza attiva carbendazim è stata iscritta, fino al 31 dicembre 2009, nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Visto il decreto ministeriale del Ministro del 17 ottobre 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 10 gennaio 2008, che ha recepito la direttiva 2006/135/CE della commissione dell'11 dicembre 2006 con l'iscrizione della sostanza attiva carbendazim, fino al 31 dicembre 2009, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Vista la direttiva 2009/152/CE che ha modificato la direttiva 2006/135/CE per quanto concerne la data di scadenza dell'iscrizione

della sostanza attiva, posticipandola al 31 dicembre 2010;

Visto il decreto ministeriale 18 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 237 del 9 ottobre 2010, con il quale e' stata differita al 31 dicembre 2010 la data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva carbendazim, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Considerato che il notificante ha fornito, allo Stato membro relatore, la Germania entro il periodo specificato nell'art. 6 del suddetto regolamento (CE) n. 737/2007, i dati richiesti insieme ad una spiegazione della rilevanza di ogni nuovo studio presentato a supporto del rinnovo dell'iscrizione della sostanza attiva carbendazim nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Considerato che lo Stato membro relatore, ha redatto un progetto di relazione di nuova valutazione sulla sostanza attiva carbendazim, che comprende anche l'elenco degli studi su cui ha basato la sua valutazione, e l'ha trasmesso all'Autorita' europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e alla Commissione europea;

Considerato che l'Autorita' europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha poi presentato alla Commissione europea le sue conclusioni sull'esame della valutazione dei rischi connessi con l'utilizzo della sostanza attiva carbendazim;

Considerato che il progetto di relazione di nuova valutazione sulla suddetta sostanza attiva e le conclusioni dell'Autorita' europea per la sicurezza alimentare (EFSA) sono state riesaminate dagli Stati membri e dalla commissione nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali;

Considerato che dai vari esami effettuati e' risultato che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva carbendazim, continuano a soddisfare, in generale, 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 2011/58/UE della commissione del 10 maggio 2011 che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per rinnovare l'iscrizione del carbendazim come sostanza attiva;

Ritenuto pertanto di dover procedere al recepimento della direttiva 2011/58/UE della commissione, con il rinnovo della sostanza attiva carbendazim nell'allegato I del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE;

Ritenuto pertanto di dover modificare l'allegato al decreto ministeriale del 17 ottobre 2007, che ha recepito la direttiva 2006/135/CE, con l'iscrizione della sostanza attiva carbendazim nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

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

Decreta:

Art. 1

#### Rinnovo iscrizione della sostanza attiva

1. E' rinnovata l'iscrizione della sostanza attiva carbendazim nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 30 novembre 2014, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto.

Art. 2

Modifica dell'allegato del decreto ministeriale 17 ottobre 2007  
e dell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1994

1. L'allegato al decreto ministeriale del 17 ottobre 2007, che ha recepito la direttiva 2006/135/CE della commissione dell'11 dicembre 2006 con l'iscrizione della sostanza attiva carbendazim, fino al 31 dicembre 2009, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e' sostituito dall'allegato I del presente decreto.

2. La riga 149 dell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e' sostituita dall'allegato I del presente decreto.

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 carbendazim 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, 24 giugno 2011

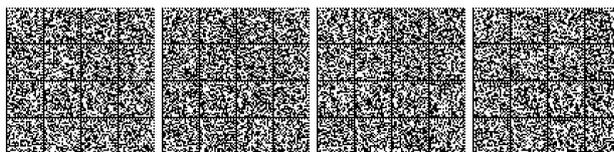
Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2011  
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 10, foglio n. 358

## ALLEGATO I

Nell'allegato I del decreto legislativo 194/95 la riga 149 è sostituita dalla seguente:

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«149	Carbendazim N. CAS 10605-21-7 N. CIPAC: 263	Metil benzimidazol-2-il-carbammato	<p>≥ 980 g/kg</p> <p>Impurezze rilevanti</p> <p>2-ammino-3-idrossifenazina (AHP): non più di 0,0005 g/kg</p> <p>2,3-diamminofenazina (DAP): non più di 0,003 g/kg</p>	1° giugno 2011	30 novembre 2014	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida nelle seguenti colture:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-cereali,</li> <li>- semi di colza,</li> <li>-barbabietola da zucchero e da foraggio,</li> <li>-granturco,</li> </ul> <p>in dosaggi non superiori a</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 0,25 kg di sostanza attiva per ettaro, per ciascuna applicazione nel caso delle colture di cereali e semi di colza,</li> <li>0,075 kg di sostanza attiva per ettaro, per ciascuna applicazione nel caso nel caso delle colture di barbabietola da zucchero e da foraggio,</li> <li>- 0,1 kg di sostanza attiva per ettaro, per ciascuna applicazione nel caso delle colture di granturco.</li> </ul> <p>Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-trattamento aereo,</li> <li>-applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano tanto per uso amatoriale quanto per quello professionale,</li> <li>-giardinaggio domestico.</li> </ul> <p>Gli Stati membri devono garantire l'applicazione di tutte le opportune misure di attenuazione dei rischi. Occorre prestare particolare attenzione alla protezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- degli organismi acquatici. Occorre mantenere una distanza adeguata tra le superfici trattate e i corpi idrici superficiali. La distanza può dipendere dall'impiego o dal mancato impiego di tecniche o attrezzature per la riduzione dell'effetto deriva,</li> <li>-dei lombrichi e degli altri macroorganismi terricoli. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la scelta della combinazione più idonea del numero e</li> </ul>



N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						<p>dei tempi delle applicazioni, le dosi d'impiego e, ove necessario, il valore di concentrazione della sostanza attiva.</p> <p>-degli uccelli (rischio a lungo termine). A seconda dei risultati della valutazione dei rischi per utilizzazioni specifiche, possono essere necessarie misure di attuazione dei rischi al fine di ridurre al minimo l'esposizione delle specie interessate.</p> <p>-degli operatori, che devono indossare indumenti protettivi adatti, in particolare guanti, tute, stivali di gomma, schermi per il viso o occhiali di protezione durante la miscelazione, il carico, l'applicazione e la pulizia dell'attrezzatura, salvo nel caso in cui la progettazione e la costruzione dell'attrezzatura in sé o il montaggio di dispositivi di protezione specifici su tale attrezzatura sia tale da impedire adeguatamente l'esposizione alla sostanza.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tenere conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul carbendazim, e in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Gli Stati membri interessati devono pretendere che il richiedente fornisca quanto segue alla Commissione:</p> <p>-entro il 1° dicembre 2011, informazioni relative alla rilevanza tossicologica ed ecotossicologica dell'impurità AEF037197,</p> <p>-entro il 1° giugno 2012 l'esame degli studi allegati all'elenco che figura nel progetto di relazione di nuova valutazione del 16 luglio 2009 (volume I, livello 4 "Further information", pagg. da 155 a 157),</p> <p>-entro il 1° giugno 2013, informazioni sul destino e sul comportamento di questa sostanza (vie di degradazione aerobica nel suolo) nonché sui rischi a lungo termine per gli uccelli.»</p>

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

