

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 giugno 2011

Inclusione della sostanza attiva tebufenozide nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva di esecuzione 2011/60/UE della commissione che modifica inoltre la decisione 2008/934/CE. (11A11647)

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, 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»;

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 tebufenozide;

Considerato che il notificante della sostanza attiva tebufenozide 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 il tebufenozide, 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 conformita' dell'art. 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante ha poi ripresentato allo Stato membro relatore, la Germania, 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 tebufenozide, 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 tebufenozide, 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 tebufenozide, 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 di esecuzione 2011/60/UE della commissione del 23 maggio 2011, concernente l'iscrizione della sostanza attiva tebufenozide, 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 di esecuzione 2011/60/UE della commissione, con l'inserimento della sostanza attiva tebufenozide, 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 tebufenozide, 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 entro il 31 dicembre 2010;

Ritenuto altresì di dover cancellare la sostanza attiva tebufenozide 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 differita 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;

Visto 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, per quanto riguarda lo smaltimento delle scorte dei prodotti fitosanitari revocati;

Decreta:

Art. 1

Iscrizione delle sostanze attive

1. La sostanza attiva tebufenozide 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 tebufenozide 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 entro il 31 dicembre 2010.

2. La voce relativa alla sostanza attiva tebufenozide 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 differita 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 tebufenozide, 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 tebufenozide 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 tebufenozide, presentano al Ministero della salute, entro il 30 giugno 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 tebufenozide, 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 tebufenozide, 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 2016. 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 tebufenozide, 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, 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. 360

ALLEGATO I
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
«355	Tebufenozide Numero CAS: 112410-23-8 Numero CIPAC: 724	N-tert-butyl-N'-(4-ethylbenzoyl)-3,5-dimethylbenzohydrazide	≥ 970 g/kg Impurezza rilevante t-butyl idrazina < 0,001 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A Può essere autorizzato solo l'utilizzo come insetticida.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul tebufenozide, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 marzo 2011.</p> <p>In tale valutazione globale, gli Stati membri:</p> <p>1) prestano particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori e provvedono affinché le condizioni di autorizzazione prescrivano un'adeguata attrezzatura di protezione;</p> <p>2) prestano particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è applicata in regioni con condizioni climatiche e/o un suolo vulnerabili;</p> <p>3) prestano particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e provvedono affinché le condizioni di utilizzo prescrivano adeguate misure di attenuazione dei rischi;</p> <p>4) prestano particolare attenzione al rischio per gli insetti lepidotteri non bersaglio.</p> <p>Le condizioni di autorizzazione prescrivono misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni confermate riguardanti:</p> <p>1) la rilevanza dei metaboliti RH-6595, RH-2651 e M2;</p> <p>2) la degradazione del tebufenozide nei terreni con un pH alcalino.</p> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente fornisca alla Commissione le informazioni indicate ai punti 1) e 2) entro il 31 maggio 2013.»</p>

