

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 maggio 2011

Inclusione della sostanza attiva solfato di alluminio nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva di esecuzione 2011/47/UE della Commissione e che modifica inoltre la decisione 2008/941/CE. (11A11243)

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, l'art. 8, comma 1, e l'art. 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, 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. 1112/2002 e n. 2229/2004 che stabiliscono le modalità attuative della quarta 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 solfato di alluminio;

Considerato che il notificante della sostanza attiva solfato di alluminio 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 2008/941/CE concernente la non iscrizione di talune sostanze attive, tra cui il solfato di alluminio, nell'allegato I della citata direttiva e la successiva revoca delle autorizzazioni 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, i Paesi Bassi, una nuova domanda, correlata da studi aggiuntivi, tesa all'iscrizione del solfato di alluminio nell'allegato I della suddetta direttiva, 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 solfato di alluminio, 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 solfato di alluminio, la relazione supplementare e le conclusioni dell'Autorita' europea per la sicurezza alimentare (EFSA) sono stati esaminati 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 solfato di alluminio, 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 2011/47/UE della Commissione del 15 aprile 2011, che ha disposto l'iscrizione della sostanza attiva solfato di alluminio nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e la conseguente cancellazione della medesima sostanza dall'allegato alla decisione 2008/941/CE;

Ritenuto pertanto di dover procedere al recepimento della direttiva di esecuzione 2011/47/UE della Commissione, con l'inserimento della sostanza attiva solfato di alluminio 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 solfato di alluminio dall'elenco delle sostanze attive riportate nell'allegato al comunicato del 21 maggio 2009 del Ministero della salute, relativo alla decisione 2008/941/CE con la quale i prodotti fitosanitari a base di detta sostanza attiva dovevano essere revocati entro il 31 dicembre 2010;

Considerato che non risultano autorizzati in Italia prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva solfato di alluminio;

Decreta:

Art. 1

Iscrizione delle sostanze attive

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

Art. 2

Modifica del comunicato relativo
alla decisione 2008/941/CE

1. La voce relativa alla sostanza attiva solfato di alluminio e' cancellata dall'allegato al comunicato del 21 maggio 2009 del Ministero della salute relativo alla decisione 2008/941/CE.

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 solfato di alluminio 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 debbono 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, 26 maggio 2011

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 18 luglio 2011
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 10, foglio n. 70

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
«351	Solfato di alluminio Numero CAS: 10043-01-3 Numero CIPAC non disponibile	Solfato di alluminio	970 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'utilizzo come battericida post-raccolta per le piante ornamentali.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul solfato di alluminio, 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>Gli Stati membri interessati preservano quindi la presentazione di informazioni che confermino la specificazione della sostanza tecnica, fabbricata commercialmente, sotto forma di dati analitici appropriati.</p> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente fornisca tali informazioni alla Commissione entro il 1o dicembre 2011.»</p>

