

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 maggio 2011

Inclusione delle sostanze attive etridiazolo e fenbutatin ossido nell'allegato ossido I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione, rispettivamente della direttiva 2011/29/UE e 2011/30/UE della Commissione, che modificano inoltre la decisione 2008/934/CE. (11A11565)

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, 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 «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 le sostanze attive etridiazolo e fenbutatin ossido;

Considerato che i Notificanti delle sostanze attive etridiazolo e fenbutatin ossido hanno ritirato inizialmente il loro sostegno per l'iscrizione della suddetta sostanza attiva 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 l'etridiazolo e fenbutatin ossido, 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'art. 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE i Notificanti hanno poi ripresentato ai

rispettivi Stati membri relatori, una nuova domanda, correlata da studi aggiuntivi, tesa all'iscrizione delle sostanze attive etridiazolo e fenbutatin ossido nell'allegato I della suddetta direttiva, 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 rispettivi Notificanti sulle sostanze attive etridiazolo e fenbutatin ossido, 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 i progetti di relazione di valutazione iniziale delle sostanze attive etridiazolo e fenbutatin ossido, le relazioni supplementari 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 etridiazolo e fenbutatin ossido 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;

Viste le direttive 2011/29/UE e 2011/30/UE della Commissione del 7 marzo 2011, concernenti l'iscrizione delle sostanze attive etridiazolo e fenbutatin ossido, 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 delle direttive 2011/29/UE e 2011/30/UE della Commissione, con l'inserimento delle sostanze attive etridiazolo e fenbutatin ossido, 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 etridiazolo e fenbutatin ossido 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;

Ritenuto altresì di dover cancellare le sostanze attive etridiazolo e fenbutatin ossido 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 dette sostanze attive e' stata prorogata al 31 dicembre 2011;

Considerato che le valutazioni e le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari, contenenti tali sostanze attive, devono tener conto, se necessario, anche delle disposizioni indicate agli articoli 93 e 94, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che stabiliscono norme in materia ambientale ed in particolare per la tutela di aree richiedenti specifiche misure di prevenzione dall'inquinamento;

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;

Decreta:

Art. 1

Iscrizione delle sostanze attive

1. Le sostanze attive etridiazolo e fenbutatin sono iscritte, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto.

Art. 2

Modifica dei Comunicati relativi alle Decisioni 2008/934/CE e alla Decisione 2010/455/UE

1. Le voci relative alle sostanze attive etridiazolo e fenbutatin ossido 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 dovevano essere revocati al 31 dicembre 2010.

2. Le voci relative alle sostanze attive etridiazolo e fenbutatin ossido sono cancellate dall'allegato al Comunicato del 29 dicembre 2010 del Ministero della salute relativo alla decisione 2010/455/UE con la quale le revoche dei prodotti fitosanitari a base di dette sostanze attive sono state prorogate 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 le sostanze attive etridiazolo e fenbutatin ossido 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 le sostanze attive etridiazolo e fenbutatin ossido 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 le sostanze attive etridiazolo e fenbutatin ossido presentano al Ministero della salute, entro il 31 maggio 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, si intendono revocati a partire dal 1° dicembre 2011. Il Ministero della salute provvederà 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 le sostanze attive etridiazolo e fenbutatin ossido come uniche sostanze attive 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 le sostanze attive etridiazolo e fenbutatin ossido 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 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 31 maggio 2013, si intendono revocate a partire dal 1° giugno 2013. 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° giugno 2015. Il Ministero della salute provvederà poi a pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana l'elenco dei prodotti che risultano revocati.

Art. 5

Rapporto di riesame

1. I rapporti di riesame, relativi alle sostanze attive 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. 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, 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 luglio 2012. L'utilizzo dei prodotti revocati e' invece consentito per 12 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, 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 gennaio 2013. L'utilizzo dei prodotti revocati e' invece consentito per 12 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, 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 gennaio 2015. L'utilizzo dei prodotti revocati e' invece consentito per 12 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 maggio 2016.

4. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive etridiazolo e fenbutatin 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, 5 maggio 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. 212

ALLEGATO I
Le sostanze attive etridiazolo e fenbutatin ossido 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
«332	Etridiazolo Numero CAS: 2593-15-9 Numero CIPAC: 518	<i>etil-3-triclorometil-1,2,4-tiadiazol-5-il etere</i>	≥ 970 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come fungicida in sistemi senza terra nelle serre.</p> <p>PARTE B</p> <p>Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti etridiazolo per usi diversi dall'applicazione su piante ornamentali, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e si assicurano che vengano fornite tutte le informazioni necessarie prima che l'autorizzazione sia rilasciata.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'etridiazolo, in particolare le 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>Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) prestano particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantiscono che le condizioni di utilizzo preservano il ricorso a misure adeguate di attenuazione dei rischi; 2) garantiscono l'applicazione di adeguate pratiche di gestione dei rifiuti per il trattamento delle acque reflue provenienti dall'irrigazione di sistemi di coltivazione senza terra; gli Stati membri che consentono il rilascio di acque reflue nel sistema fognario o nei corpi idrici naturali devono assicurare lo svolgimento di un'adeguata valutazione dei rischi;



<p>«338</p>	<p>Fenbutatin ossido Numero CAS: 13356-08-6 Numero CIPAC: 359</p>	<p>bis[tris(2-metil-2-fenilpropil)-tin]ossido</p>	<p>≥ 970 g/kg Impurezze: bis[idrossibis(2-metil-2-fenilpropil)tin]ossido (SD 31723): massimo 3 g/kg</p>	<p>1° giugno 2011</p>	<p>31 maggio 2021</p>	<p>3) prestano particolare attenzione alla sicurezza degli organismi acquatici e garantiscono che le condizioni di utilizzo prescrivano il ricorso a misure adeguate di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni di conferma per quanto riguarda: 1) le specifiche della sostanza tecnica quale fabbricata commercialmente, mediante adeguati dati analitici; 2) la rilevanza delle impurità; 3) l'equivalenza tra le specifiche della sostanza tecnica quale fabbricata commercialmente, e quelle del materiale di prova utilizzato nei fascicoli sull'ecosistività; 4) la rilevanza dei metaboliti della pianta acido 5-idrossi-etossi etridizoico e 3-idrossi metil etridiazolo; 5) l'esposizione indiretta delle acque sotterranee e degli organismi presenti nel suolo all'etridiazolo e ai suoi metaboliti nel suolo dicloro-etridiazolo e acido etridizoico; 6) la propagazione atmosferica a lunga e a breve distanza dell'acido etridizoico. Gli Stati membri interessati garantiscono che il richiedente comunichi alla Commissione le informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 entro il 1° dicembre 2011 e le informazioni di cui ai punti 4, 5 e 6 entro il 31 maggio 2013.»</p> <p>PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come acaricida in serra.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul fenbutatin ossido, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali del 28 gennaio 2011. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni confermant i risultati della valutazione del rischio, sulla base delle conoscenze scientifiche più recenti, per quanto riguarda l'impurezza SD 31723. Tali informazioni riguardano i seguenti punti: a) potenziale genotossicologico; b) rilevanza ecotossicologica; c) spettro, stabilità allo stoccaggio e metodi di analisi nella formulazione. Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione tali informazioni di conferma entro il 31 maggio 2013.»</p>
-------------	---	---	---	-----------------------	-----------------------	--

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

