

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 20 maggio 2006

SI PUBBLICA TUTTI
I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 124

MINISTERO DELLA SALUTE

Decreti datati 7 marzo 2006, concernenti iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2005/53/CE della Commissione del 16 settembre 2005, della direttiva 2005/57/CE della Commissione del 21 settembre 2005, della direttiva 2005/54/CE della Commissione del 19 settembre 2005 e della direttiva 2005/72/CE della Commissione del 21 ottobre 2005.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

S O M M A R I O

MINISTERO DELLA SALUTE

Decreti datati 7 marzo 2006, concernenti iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2005/53/CE della Commissione del 16 settembre 2005, della direttiva 2005/57/CE della Commissione del 21 settembre 2005, della direttiva 2005/54/CE della Commissione del 19 settembre 2005 e della direttiva 2005/72/CE della Commissione del 21 ottobre 2005..... Pag. 5

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 marzo 2006.

Inclusione delle sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2005/72/CE della Commissione del 21 ottobre 2005.

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, paragrafo 1 e l'art. 13;

Visto il regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione dell'11 dicembre 1992, relativo alle disposizioni per l'attuazione della prima fase del programma di cui all'art. 8, par. 2, della direttiva 91/414/CEE, con il quale è stabilito l'elenco delle sostanze attive, in cui figurano anche clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram, da valutare ai fini della loro eventuale inclusione nell'allegato I della direttiva;

Visto il regolamento (CE) n. 933/94 della Commissione del 27 aprile 1994 che ha designato la Spagna quale Stato membro relatore per le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile e l'Italia per le sostanze attive mancozeb, maneb e metiram;

Vista la direttiva della Commissione 2005/72/CE del 21 ottobre 2005, concernente l'iscrizione delle sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Considerato che dall'esame delle sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram non sono emersi problemi tali da richiedere la consultazione del Comitato Scientifico per le Piante o dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (AESA);

Ritenuto di dover procedere al recepimento della direttiva 2005/72/CE della Commissione, con l'inserimento delle sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE;

Considerato che in fase di attuazione della direttiva 2005/72/CE si deve tenere conto delle prescrizioni riportate per le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram nei relativi rapporti di riesame, messi a disposizione degli interessati;

Considerato inoltre che la valutazione e l'autorizzazione o la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram devono essere effettuate in conformità dei principi uniformi previsti dall'allegato VI del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il documento SANCO⁽¹⁾/10796/2003-revisione 8.0 del settembre 2004, che definisce le linee guida per l'armonizzazione comunitaria del processo di ri-registrazione a seguito dell'inclusione di una sostanza attiva in allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Ritenuto pertanto di dover fissare in 12 mesi il periodo per l'utilizzazione delle scorte presenti in commercio dei prodotti fitosanitari non rispondenti ai requisiti del presente decreto, secondo le indicazioni del documento SANCO sopra citato;

Decreta:

Art. 1.

1. Le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram sono iscritte, fino al 30 giugno 2016, 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.

1. Il Ministero della salute adotta, entro il 31 dicembre 2006, i provvedimenti amministrativi necessari ad adeguare alle disposizioni del presente decreto le autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive indicate nell'art. 1 verificando in particolare che:

i prodotti fitosanitari in questione rispettino le condizioni riportate nell'allegato al presente decreto ad eccezione di quelle di cui alla parte B del citato allegato;

i titolari di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive indicate nell'art. 1, posseggano o possano accedere ad un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

⁽¹⁾ DG SANCO: Direzione generale della salute e tutela dei consumatori, presso la Commissione UE.

2. Ai fini di cui al comma 1, i titolari di autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram presentano al Ministero della salute, entro il 30 giugno 2006 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.

In entrambi i casi il produttore e lo stabilimento di produzione della sostanza attiva tecnica utilizzata dovrà essere esplicitamente indicato, al fine di procedere, nei tempi stabiliti, agli adempimenti previsti dal citato documento SANCO per la registrazione e ri-registrazione dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive di cui trattasi.

3. Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram per le quali le imprese interessate non avranno ottemperato, entro il 30 giugno 2006, agli adempimenti di cui al comma 2, lettere a) e b), si intendono revocate a decorrere dal 1° luglio 2006.

Art. 3.

1. Ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram, come unica sostanza attiva o associata ad altre sostanze attive iscritte entro il 30 giugno 2006 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 30 giugno 2008. Tali autorizzazioni saranno adeguate o revocate entro il 30 giugno 2010 a conclusione della valutazione effettuata secondo i principi uniformi e dando applicazione alle disposizioni specifiche della parte B dell'allegato al presente decreto.

3. I prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram, in associazione con altre sostanze attive che saranno inserite nell'allegato I della direttiva successivamente al 30 giugno 2006, saranno valutati secondo le modalità indicate nelle emanande direttive di inclusione.

4. Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari per i quali le imprese interessate non avranno presentato il fascicolo di cui al comma 2 entro il 30 giugno 2008, si intendono revocate a decorrere dal 1° luglio 2008.

Art. 4.

1. Il rapporto di revisione è 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.

1. La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte giacenti in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram revocati in seguito alle verifiche di cui all'art. 2, comma 1, è consentita fino al 31 dicembre 2007.

2. La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte giacenti in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram revocati ai sensi dell'art. 2, comma 3, del presente decreto è consentita fino al 30 giugno 2007.

3. La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte dei prodotti fitosanitari revocati, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del presente decreto, è consentita fino al 30 giugno 2011.

4. La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte dei prodotti fitosanitari revocati, ai sensi dell'art. 3, comma 4, del presente decreto, è consentita fino al 30 giugno 2009.

5. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram 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 giacenze.

Il presente decreto, trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 7 marzo 2006

Il Ministro: STORACE

Registrato alla Corte dei conti il 12 aprile 2006
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 317

ALLEGATO

Nell'allegato I è aggiunta, al fondo della tabella I della direttiva 91/414/CE, le seguenti sostanze:

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
112	Clorpirifos CAS N. 2921-88-2 CIPAC N. 221	O,O-dietil-O-3,5,6-tricloro-2-piridil tiofosfato	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>L'impurezza O,O,O-tetraetil ditiofirofosfato (Sulfotep) è stata considerata importante sul piano tossicologico e la sua concentrazione non deve superare i 3 g/Kg.</p>	1° luglio 2006	30 giugno 2016	<p>PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale insetticida.</p> <p>PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul clorpirifos, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005.</p> <p>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici, delle api e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano, ove necessario, misure volte ad attenuare i rischi, quali zone cuscinetto.</p> <p>Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi. Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il clorpirifos è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
113	Clorpirifos metile CAS N. 5598-13-0 CIPAC N. 486	O,O-dimetil-O-3,5,6-tricloro-2-piridil itiofosfato	<p>≥ 960 g/kg</p> <p>Le impurezze O,O,O,O-tetrametil ditiofosfato (Sulfotemp) e O,O,O-trimetil-O-(3,5,6-tricloro-2-piridil) difosforoditioato (sulfotemp — estere) sono state considerate importanti sul piano tossicologico e la concentrazione di ciascuna di esse non deve superare i 5 g/Kg.</p>	1° luglio 2006	30 giugno 2016	<p>PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale insetticida</p> <p>PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul clorpirifos metile, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005.</p> <p>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici, delle api e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano, ove necessario, misure volte ad attenuare i rischi, quali zone cuscinetto.</p> <p>Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi in caso di uso esterno. Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il clorpirifos metile è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
114	Maneb CAS N. 12427-38-2 CIPAC N. 61	Manganese etilenbis (ditiocarbammato) (polimerico)	≥ 860 g/kg L'etilentiourea (impurità derivante dal processo di produzione) può costituire un problema tossicologico e non può superare lo 0,5 % del tenore in maneb.	1° luglio 2006	30 giugno 2016	<p>PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale fungicida.</p> <p>PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul maneb, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005.</p> <p>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è applicata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o con condizioni climatiche estreme.</p> <p>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione ai residui negli alimenti e alla valutazione dell'esposizione alimentare dei consumatori.</p> <p>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano misure volte ad attenuare i rischi.</p> <p>Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi e per la tossicità sullo sviluppo.</p> <p>Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il maneb è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente.</p>

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
115	Mancozeb CAS N. 8018-01-7 (precedentemente 8065-67-5) CIPAC N. 34	Manganese etilenbis (ditiocarbammato) complesso (polimerico) con sali di zinco	≥ 800 g/kg L'etilentiourea derivante dal processo di produzione) può costituire un problema tossicologico e non può superare lo 0,5 % del tenore in mancozeb	1° luglio 2006	30 giugno 2016	<p>PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale fungicida.</p> <p>PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul mancozeb, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005.</p> <p>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è applicata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o con condizioni climatiche estreme.</p> <p>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione ai residui negli alimenti e alla valutazione dell'esposizione alimentare dei consumatori.</p> <p>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano misure volte ad attenuare i rischi.</p> <p>Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi e per la tossicità sullo sviluppo.</p> <p>Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il mancozeb è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
116	Metiram CAS N. 9006-42-2 CIPAC N. 478	Etilenbis (diflocarbamato) ammoniato di zinco — poli[etilenbis(diosoluro di tiourama)]	≥ 840 g/kg L'etilentiourea (impurità derivante dal processo di produzione) può costituire un problema tossicologico e non può superare lo 0,5 % del tenore in metiram	1° luglio 2006	30 giugno 2016	<p>PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale fungicida.</p> <p>PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul metiram, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005.</p> <p>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è applicata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o con condizioni climatiche estreme.</p> <p>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione ai residui negli alimenti e alla valutazione dell'esposizione alimentare dei consumatori.</p> <p>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici edegli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano misure volte ad attenuare i rischi.</p> <p>Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi. Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il metiram è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nella relazione di riesame.

06A04519

DECRETO 7 marzo 2006.

Inclusione delle sostanze attive clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2005/53/CE della Commissione del 16 settembre 2005.

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, paragrafo 1 e l'art. 13;

Visto il regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione dell'11 dicembre 1992, relativo alle disposizioni per l'attuazione della prima fase del programma di cui all'art. 8, par. 2, della direttiva 91/414/CEE, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000, con il quale è stabilito l'elenco delle sostanze attive, in cui figurano anche clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile, da valutare ai fini della loro eventuale inclusione nell'allegato I della direttiva;

Visto il regolamento (CE) n. 933/94 della Commissione del 27 aprile 1994 che ha designato quale Stato membro relatore i Paesi Bassi per le sostanze attive clorotalonil e daminozide, la Spagna per la sostanza attiva clorotoluron, il Belgio per la sostanza attiva cipermetrina e la Germania per la sostanza attiva tiofanato metile;

Vista la direttiva della Commissione 2005/53/CE del 16 settembre 2005, concernente l'iscrizione delle sostanze attive clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Considerato che dall'esame delle sostanze attive clorotalonil, clorotoluron e cipermetrina non sono emersi problemi tali da richiedere la consultazione del Comitato Scientifico per le Piante o dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (AESA);

Considerato che dall'esame della sostanza attiva daminozide sono emersi problemi che hanno richiesto la consultazione dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (AESA) e del Comitato Scientifico sulla Salute delle Piante, i Prodotti Fitosanitari e loro Residui (PPR) riguardo al meccanismo d'azione relativo alla risposta carcinogena esibita dai roditori verso l'1,1-dimetilidrazide (UDMH);

Visto il parere del PPR secondo il quale detti effetti cancerogeni non sono dovuti ad un meccanismo genotossico e che, pertanto, è possibile stabilire valori soglia di non effetto pari a 0,09 mg/Kg p.c.⁽¹⁾/die per il ratto e 1,41 mg/Kg p.c.⁽¹⁾/die per il topo;

Considerato inoltre, che nel citato parere, il PPR ha raccomandato che i suddetti valori soglia fossero adoperati con la dovuta cautela nella valutazione del rischio in considerazione dell'eventualità che, in serra, l'UDMH possa dare luogo a prodotti di ossidazione che potrebbero essere genotossici;

Considerato che il Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ha tenuto in debita considerazione l'opinione del PPR ed ha concluso che l'uso della sostanza attiva daminozide è accettabile ed è nel rispetto delle condizioni specificate nel relativo rapporto di valutazione;

Considerato che dall'esame della sostanza attiva tiofanato metile sono emersi problemi che hanno richiesto la consultazione del Comitato scientifico per le piante il quale ha concluso che è possibile stabilire per tale sostanza attiva un valore soglia sia per la Dose Giornaliera Ammissibile (DGA) che per il Livello Ammissibile di Esposizione degli Operatori (AOEL) e che, pertanto, l'uso della sostanza attiva tiofanato metile è nel rispetto delle condizioni specificate nel relativo rapporto di valutazione;

Ritenuto di dover procedere al recepimento della direttiva 2005/53/CE della Commissione, con l'inserimento delle sostanze attive clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile nell'allegato I del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE;

Considerato che in fase di attuazione della direttiva 2005/53/CE si deve tenere conto delle prescrizioni riportate per le sostanze attive clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile nei relativi rapporti di riesame, messi a disposizione degli interessati;

Considerato inoltre che la valutazione e l'autorizzazione o la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile devono essere effettuate in conformità dei principi uniformi previsti dall'allegato VI del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il documento SANCO⁽²⁾/10796/2003-revisione 8.0 del settembre 2004, che definisce le linee guida per l'armonizzazione comunitaria del processo di ri-registrazione a seguito dell'inclusione di una sostanza attiva in allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Ritenuto pertanto di dover fissare in 12 mesi il periodo per l'utilizzazione delle scorte presenti in commercio dei prodotti fitosanitari non rispondenti ai requisiti del presente decreto, secondo le indicazioni del documento SANCO sopra citato;

Decreta:

Art. 1.

1. Le sostanze attive clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile, sono iscritte, fino al 28 febbraio 2016, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto.

⁽²⁾DG SANCO: Direzione generale della salute e tutela dei consumatori, presso la Commissione UE.

(1) Peso corporeo

Art. 2.

1. Il Ministero della salute adotta, entro il 31 agosto 2006, i provvedimenti amministrativi necessari ad adeguare alle disposizioni del presente decreto le autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive indicate nell'art. 1 verificando in particolare che:

i prodotti fitosanitari in questione rispettino le condizioni riportate nell'allegato al presente decreto ad eccezione di quelle di cui alla parte B del citato allegato;

i titolari di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive indicate nell'art. 1, 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 clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile presentano al Ministero della salute, entro il 28 febbraio 2006, 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.

In entrambi i casi il produttore e lo stabilimento di produzione della sostanza attiva tecnica utilizzata dovrà essere esplicitamente indicato, al fine di procedere, nei tempi stabiliti, agli adempimenti previsti dal citato documento SANCO per la registrazione e ri-registrazione dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive di cui trattasi.

3. Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile per le quali le imprese interessate non avranno ottemperato, entro il 28 febbraio 2006, agli adempimenti di cui al comma 2, lettere a) e b), si intendono revocate a decorrere dal 1° marzo 2006.

Art. 3.

1. Ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile, come unica sostanza attiva o associata ad altre sostanze attive iscritte entro il 28 febbraio 2006 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 28 febbraio 2008. Tali autorizzazioni saranno adeguate o revocate entro il 28 febbraio 2010 a conclusione della valutazione effettuata secondo i principi uniformi e dando applicazione alle disposizioni specifiche della parte B dell'allegato al presente decreto.

3. I prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile, in associazione con altre sostanze attive che saranno inserite nell'allegato I della direttiva successivamente al 28 febbraio 2006, saranno valutati secondo le modalità indicate nelle emanande direttive di inclusione.

4. Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari per i quali le imprese interessate non avranno presentato il fascicolo di cui al comma 2 entro il 28 febbraio 2008, si intendono revocate a decorrere dal 1° marzo 2008.

Art. 4.

1. Il rapporto di revisione è 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.

1. La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte giacenti in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile revocati in seguito alle verifiche di cui all'art. 2, comma 1, è consentita fino al 31 agosto 2007.

2. La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte giacenti in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile revocati ai sensi dell'art. 2, comma 3, del presente decreto è consentita fino al 28 febbraio 2007.

3. La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte dei prodotti fitosanitari revocati, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del presente decreto, è consentita fino al 28 febbraio 2011.

4. La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte dei prodotti fitosanitari revocati, ai sensi dell'art. 3, comma 4, del presente decreto, è consentita fino al 28 febbraio 2009.

5. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile 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 giacenze.

Il presente decreto, trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 7 marzo 2006

Il Ministro: STORACE

Registrato alla Corte dei conti il 12 aprile 2006
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 318

ALLEGATO

Nell'allegato I sono aggiunte, al fondo della tabella, le seguenti sostanze:

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
102	Clorotalonil CAS 1897 45-6 CIPAC n. 288	tetracloroisofalonnitrile	985 g/kg -Esaclorobenzene: non più di 0,01 g/Kg -Decaclorobifenile: non più di 0,03 g/Kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del clorotalonil, in particolare le relative appendici I e II, formulato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005.</p> <p>Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - organismi acquatici - acque sotterranee, in particolare per quanto riguarda la sostanza attiva e i suoi metaboliti R417888 e R611965 (SDS 4685 I), qualora la sostanza attiva venga utilizzata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche. <p>Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
103	Clorotoluron (stereochimica non stabile) CAS 15545-48-9 CIPAC n. 217	3-(3-cloro-p-tolil)-1,1-dimetilurea	975 g/kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	<p>PARTE A</p> <p>Se ne può autorizzare l'uso unicamente come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del clorotoluron in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con suolo e/o condizioni climatiche vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
104	Cipermetrina CAS 52315-07-8 CIPAC n. 332	(RS)- α -ciano-3-fenossibenzil (1RS)-cis-trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato (4 coppie di isomeri: cis-1,cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/Kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	<p>PARTE A</p> <p>Se ne può autorizzare l'uso unicamente come insetticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della cipermetrina, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, delle api e degli artropodi non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi; - prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
105	Daminozide CAS 1596-84-5 CIPAC n. 330	acido N-dimetilamino-succinamico	990 g/Kg Impurezze: -N-nitrosodimetilamina: non più di 2,0 mg/Kg -1,1-dimetilidrazide: non più di 30 mg/Kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	PARTE A Può essere autorizzato solo l'impiego come regolatore di crescita nelle colture non commestibili. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del daminozide in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. Nell'ambito di questa valutazione globale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori, nonché dei lavoratori dopo il rientro. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
106	Tiofanato metile (stereochimica non stabilita) CAS 23564-05-8 CIPAC n. 262	Dimetil 4,4'-(o-fenilene) bis (3-tioallofanato)	950g/Kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tiofanato metile in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli animali acquatici, dei lombrichi e degli altri macroorganismi terricoli. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nella relazione di riesame.

06A04520

DECRETO 7 marzo 2006.

Inclusione delle sostanze attive MCPA e MCPB nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2005/57/CE della Commissione del 21 settembre 2005.

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, paragrafo 1 e l'art. 13;

Visto il regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione dell'11 dicembre 1992, relativo alle disposizioni per l'attuazione della prima fase del programma di cui all'art. 8, par. 2, della direttiva 91/414/CEE, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000, con il quale è stabilito l'elenco delle sostanze attive, in cui figurano anche MCPA e MCPB, da valutare ai fini della loro eventuale inclusione nell'allegato I della direttiva;

Visto il regolamento (CE) n. 933/94 della Commissione del 27 aprile 1994 che ha designato l'Italia quale Stato membro relatore per le sostanze attive MCPA e MCPB;

Vista la direttiva della Commissione 2005/57/CE del 21 settembre 2005, concernente l'iscrizione delle sostanze attive MCPA e MCPB nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Considerato che dall'esame delle sostanze attive MCPA e MCPB non sono emersi problemi tali da richiedere la consultazione del Comitato Scientifico per le Piante o dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (AESA);

Ritenuto di dover procedere al recepimento della direttiva 2005/57/CE della Commissione, con l'inserimento delle sostanze attive MCPA e MCPB nell'allegato I del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE;

Considerato che in fase di attuazione della direttiva 2005/57/CE si deve tenere conto delle prescrizioni riportate per le sostanze attive MCPA e MCPB nei relativi rapporti di riesame, messi a disposizione degli interessati;

Considerato inoltre che la valutazione e l'autorizzazione o la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive MCPA e MCPB devono essere effettuate in conformità dei principi uniformi previsti dall'allegato VI del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il documento SANCO⁽¹⁾/10796/2003-revisione 8.0 del settembre 2004, che definisce le linee guida per l'armonizzazione comunitaria del processo di ri-registrazione a seguito dell'inclusione di una sostanza attiva in allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Ritenuto pertanto di dover fissare in 12 mesi il periodo per l'utilizzazione delle scorte presenti in commercio dei prodotti fitosanitari non rispondenti ai requisiti del presente decreto, secondo le indicazioni del documento SANCO sopra citato;

Decreta:

Art. 1.

1. Le sostanze attive MCPA e MCPB, sono iscritte, fino al 30 aprile 2016, 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.

1. Il Ministero della salute adotta, entro il 31 ottobre 2006, i provvedimenti amministrativi necessari ad adeguare alle disposizioni del presente decreto le autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive indicate nell'art. 1 verificando in particolare che:

i prodotti fitosanitari in questione rispettino le condizioni riportate nell'allegato al presente decreto ad eccezione di quelle di cui alla parte B del citato allegato;

i titolari di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive indicate nell'art. 1, 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 MCPA e MCPB presentano al Ministero della salute, entro il 30 aprile 2006 in alternativa:

a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

⁽¹⁾DG SANCO: Direzione generale della salute e tutela dei consumatori, presso la Commissione UE.

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.

In entrambi i casi il produttore e lo stabilimento di produzione della sostanza attiva tecnica utilizzata dovrà essere esplicitamente indicato, al fine di procedere, nei tempi stabiliti, agli adempimenti previsti dal citato documento SANCO per la registrazione e ri-registrazione dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive di cui trattasi.

3. Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive MCPA e MCPB per le quali le imprese interessate non avranno ottemperato, entro il 30 aprile 2006, agli adempimenti di cui al comma 2, lettere a) e b), si intendono revocate a decorrere dal 1° maggio 2006.

Art. 3.

1. Ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente MCPA e MCPB, come unica sostanza attiva o associata ad altre sostanze attive iscritte entro il 30 aprile 2006 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 30 aprile 2008. Tali autorizzazioni saranno adeguate o revocate entro il 30 aprile 2010 a conclusione della valutazione effettuata secondo i principi uniformi e dando applicazione alle disposizioni specifiche della parte B dell'allegato al presente decreto.

3. I prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive MCPA e MCPB, in associazione con altre sostanze attive che saranno inserite nell'allegato I della direttiva successivamente al 30 aprile 2006, saranno valutati secondo le modalità indicate nelle emanande direttive di inclusione.

4. Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari per i quali le imprese interessate non avranno presentato il fascicolo di cui al comma 2 entro il 30 aprile 2008, si intendono revocate a decorrere dal 1° maggio 2008.

Art. 4.

1. Il rapporto di revisione è 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.

1. La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte giacenti in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive MCPA e MCPB revocati in seguito alle verifiche di cui all'art. 2, comma 1, è consentita fino al 31 ottobre 2007.

2. La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte giacenti in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive MCPA e MCPB revocati ai sensi dell'art. 2, comma 3, del presente decreto è consentita fino al 30 aprile 2007.

3. La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte dei prodotti fitosanitari revocati, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del presente decreto, è consentita fino al 30 aprile 2011.

4. La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte dei prodotti fitosanitari revocati, ai sensi dell'art. 3, comma 4, del presente decreto, è consentita fino al 30 aprile 2009.

5. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive MCPA e MCPB 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 giacenze.

Il presente decreto, trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 7 marzo 2006

Il Ministro: STORACE

*Registrato alla Corte dei conti il 12 aprile 2006
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 319*

ALLEGATO
 Nell'allegato I è aggiunta, al fondo della tabella I della direttiva 91/414/CE, le seguenti sostanze:

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione*	Disposizioni specifiche
108	MCPA CAS n. 94-74-6 N. CIPAC 2	Acido 4-cloro- <i>o</i> -tolilossiacetico	≥930 g/kg	1° maggio 2006	30 aprile 2016	<p>PARTE A</p> <p>Se ne può autorizzare l'uso unicamente come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della sostanza attiva MCPA, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2005.</p> <p>Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee, ove la sostanza attiva venga applicata in regioni con caratteristiche edafiche e/o climatiche vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi come ad esempio la creazione di zone tampone.</p>

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
109	MCPB CAS n. 94-81-5 N. CIPAC 50	Acido 4-(4-cloro-o-tolilossi) butirrico	≥920 g/kg	1° maggio 2006	30 aprile 2016	<p>PARTE A</p> <p>Se ne può autorizzare l'uso unicamente come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della sostanza attiva MCPB, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2005.</p> <p>Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee, ove la sostanza attiva venga applicata in regioni con caratteristiche edafiche e/o climatiche vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi come ad esempio la creazione di zone tampone.</p>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nella relazione di riesame.

06A04521

DECRETO 7 marzo 2006.

Inclusione della sostanza attiva tribenuron nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2005/54/CE della Commissione del 19 settembre 2005.

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, paragrafo 1 e l'art. 13;

Visto i regolamenti (CE) n. 451/2000 della Commissione del 28 febbraio 2000 e n. 703/2001 della Commissione del 6 aprile 2001, che recano le disposizioni di attuazione della seconda fase del programma di lavoro di cui all'art. 8, par. 2, della direttiva 91/414/CEE, con i quali è stabilito l'elenco delle sostanze attive, in cui figura anche il tribenuron da valutare ai fini della sua eventuale inclusione nell'allegato I della direttiva;

Visto che i citati regolamenti (CE) n. 451/2000 e 703/2001 hanno designato la Svezia quale Stato membro relatore per la sostanza attiva tribenuron;

Vista la direttiva della Commissione 2005/54/CE del 19 settembre 2005, concernente l'iscrizione della sostanza attiva tribenuron nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Considerato che dall'esame della sostanza attiva tribenuron non sono emersi problemi tali da richiedere la consultazione del Comitato Scientifico per le Piante o dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (AESA);

Ritenuto di dover procedere al recepimento della direttiva 2005/54/CE della Commissione, con l'inserimento della sostanza attiva tribenuron nell'allegato I del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE;

Considerato che in fase di attuazione della direttiva 2005/54/CE si deve tenere conto delle prescrizioni riportate per la sostanza attiva tribenuron nel relativo rapporto di riesame, messo a disposizione degli interessati;

Considerato inoltre che la valutazione e l'autorizzazione o la ri-registrazione dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva tribenuron devono essere effettuate in conformità dei principi uniformi previsti dall'allegato VI del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194

Visto il documento SANCO⁽¹⁾/10796/2003-revisione 8.0 del settembre 2004, che definisce le linee guida per l'armonizzazione comunitaria del processo di ri-registrazione a seguito dell'inclusione di una sostanza attiva in allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Ritenuto pertanto di dover fissare in 12 mesi il periodo per l'utilizzazione delle scorte presenti in commercio dei prodotti fitosanitari non rispondenti ai requisiti del presente decreto, secondo le indicazioni del documento SANCO sopra citato;

Decreta:

Art. 1.

1. La sostanza attiva tribenuron, è iscritta, fino al 28 febbraio 2016, 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.

1. Il Ministero della salute adotta, entro il 31 agosto 2006, i provvedimenti amministrativi necessari ad adeguare alle disposizioni del presente decreto le autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva indicata nell'art. 1 verificando in particolare che:

i prodotti fitosanitari in questione rispettino le condizioni riportate nell'allegato al presente decreto ad eccezione di quelle di cui alla parte B del citato allegato;

i titolari di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva indicata nell'art. 1, 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 tribenuron presentano al Ministero della salute, entro il 28 febbraio 2006, in alternativa:

a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

⁽¹⁾DG SANCO: Direzione generale della salute e tutela dei consumatori presso la Commissione UE.

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.

In entrambi i casi il produttore e lo stabilimento di produzione della sostanza attiva tecnica utilizzata dovrà essere esplicitamente indicato, al fine di procedere, nei tempi stabiliti, agli adempimenti previsti dal citato documento SANCO per la registrazione e ri-registrazione dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva di cui trattasi.

3. Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva tribenuron per le quali le imprese interessate non avranno ottemperato, entro il 28 febbraio 2006, agli adempimenti di cui al comma 2, lettere a) e b), si intendono revocate a decorrere dal 1° marzo 2006.

Art. 3.

1. Ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente il tribenuron, come unica sostanza attiva o associata ad altre sostanze attive iscritte entro il 28 febbraio 2006 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 28 febbraio 2008. Tali autorizzazioni saranno adeguate o revocate entro il 28 febbraio 2010 a conclusione della valutazione effettuata secondo i principi uniformi e dando applicazione alle disposizioni specifiche della parte B dell'allegato al presente decreto.

3. I prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva tribenuron, in associazione con altre sostanze attive che saranno inserite nell'allegato I della direttiva successivamente al 28 febbraio 2006, saranno valutati secondo le modalità indicate nelle emanande direttive di inclusione.

4. Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari per i quali le imprese interessate non avranno presentato il fascicolo di cui al comma 2 entro il 28 febbraio 2008, si intendono revocate a decorrere dal 10 marzo 2008.

Art. 4.

1. Il rapporto di revisione è 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.

1. La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte giacenti in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva tribenuron revocati in seguito alle verifiche di cui all'art. 2, comma 1, è consentita fino al 31 agosto 2007.

2. La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte giacenti in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva tribenuron revocati ai sensi dell'art. 2, comma 3, del presente decreto è consentita fino al 28 febbraio 2007.

3. La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte dei prodotti fitosanitari revocati, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del presente decreto, è consentita fino al 28 febbraio 2011.

4. La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte dei prodotti fitosanitari revocati, ai sensi dell'art. 3, comma 4, del presente decreto, è consentita fino al 28 febbraio 2009.

5. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva tribenuron 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 giacenze.

Il presente decreto, trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 7 marzo 2006

Il Ministro: STORACE

*Registrato alla Corte dei conti il 12 aprile 2006
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 320*

ALLEGATO
Nell'allegato I è aggiunta, al fondo della tabella I della direttiva 91/414/CE, le seguenti sostanze:

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
107	Tribenuron CAS 106040-48-6 CIPAC 546	2-[4-metossi-6-metil-1,3,5-triazin-2-yl] (metil) carbamioisulfamioil acido benzotico	950 g/kg (espresso in tribenuron-metile)	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	PARTE A Possono essere autorizzate le utilizzazioni come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tribenuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle piante terrestri non bersaglio, delle piante acquatiche superiori e delle falde freatiche in condizioni vulnerabili. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nella relazione di riesame.

06A04522

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G603090/1) Roma, 2006 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.



* 4 5 - 4 1 0 3 0 1 0 6 0 5 2 0 *

€ 2,00