

## LAVORI PREPARATORI

*Senato della Repubblica* (atto n. 3585):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (FINI) il 4 agosto 2005.

Assegnato alla 3ª commissione (Affari esteri), in sede referente, il 27 settembre 2005 con pareri delle commissioni 1ª, 6ª, 8ª, 10ª e 11ª.

Esaminato dalla 3ª commissione l'8 novembre 2005.

Relazione scritta presentata il 15 novembre 2005 (atto n. 3585-A relatore sen. PROVERA).

Esaminato in aula ed approvato il 22 novembre 2005.

*Camera dei deputati* (atto n. 6195):

Assegnato alla III commissione (Affari esteri), in sede referente, il 24 novembre 2005 con pareri delle commissioni I, V, VI, IX, X e XI.

Esaminato dalla III commissione il 13 dicembre 2005 e l'11 gennaio 2006.

Esaminato in aula il 16 gennaio 2006 ed approvato il 24 gennaio 2006.

06G0067

## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 dicembre 2005.

**Inclusione delle sostanze attive bifenazate e milbemectin nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2005/58/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;

Vista la direttiva della Commissione 2005/58/CE del 21 settembre 2005, concernente l'iscrizione delle sostanze attive bifenazate e milbemectin nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Tenuto conto che i Paesi Bassi, Stato membro relatore designato per lo studio delle sostanze attive bifenazate e milbemectin, hanno effettuato il lavoro di valutazione su tali sostanze attive in conformità alle disposizioni dell'art. 6, paragrafi 2 e 4 della direttiva 91/414/CEE, presentando alla Commissione i relativi rapporti di valutazione;

Considerato che i suddetti rapporti di valutazione sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, con conclusione dei riesami il 3 giugno 2005 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione;

Considerato che dall'esame delle due sostanze attive non sono emersi problemi o preoccupazioni tali da richiedere la consultazione del Comitato scientifico per le piante o dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA);

Ritenuto che i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive bifenazate e milbemectin, soddisfano in generale i requisiti di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'art. 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nei relativi rapporti di riesame della Commissione;

Ritenuto di dover procedere al recepimento della direttiva 2005/58/CE della Commissione, con l'inserimento delle sostanze attive bifenazate e milbemectin nell'allegato I del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE;

Considerato inoltre che l'attuazione della direttiva 2005/58/CE deve tenere conto delle prescrizioni riportate per ciascuna sostanza attiva nei rispettivi rapporti di revisione, messi a disposizione degli interessati;

Considerato che deve essere concesso un adeguato periodo per l'utilizzazione delle scorte giacenti in commercio dei prodotti fitosanitari non rispondenti ai requisiti del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

1. Le sostanze attive bifenazate e milbemectin, sono iscritte, fino al 30 novembre 2015, 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 maggio 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.

2. Ai fini di cui al comma 1, i titolari di autorizzazioni provvisorie di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive bifenazate e milbemectin, presentano al Ministero della salute, entro il 31 marzo 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.

3. In assenza dei provvedimenti di cui al comma 1, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive bifenazate e milbemectin non aventi i requisiti di cui all'art. 1 e all'art. 2, comma 2, del presente decreto si intendono revocate a decorrere dal 1° giugno 2006.

4. Ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente bifenazate e milbemectin, come unica sostanza attiva o associata ad altre sostanze attive iscritte entro il 30 novembre 2005 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. A tal fine i titolari di autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti bifenazate e milbemectin come unica già inserite nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, 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 agosto 2006. Tali autorizzazioni saranno adeguate o revocate entro il 31 maggio 2007 a conclusione del previsto esame effettuato in applicazione dei principi uniformi.

5. Le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari per i quali le imprese interessate non presenteranno il fascicolo di cui al comma 4 entro il 31 agosto 2006, si intendono revocate a decorrere dal 1° settembre 2006.

6. Per i prodotti fitosanitari contenenti altre sostanze attive in combinazione con bifenazate e milbemectin, resta comunque salva l'applicazione dei termini più ampi sia per la presentazione dei fascicoli che per la conseguente valutazione secondo i principi uniformi, qualora le relative direttive di iscrizione prevedano per la conclusione dell'esame dei fascicoli di cui trattasi un termine successivo a quello del 31 maggio 2007 indicato al comma 4.

Art. 3.

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. 4.

1. La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte giacenti in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti bifenazate e milbemectin revocati ai sensi dell'art. 2, comma 3, del presente decreto è consentita fino al 30 novembre 2006.

2. La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte dei prodotti fitosanitari revocati, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del presente decreto, è consentita fino al 31 maggio 2008.

3. La commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte dei prodotti fitosanitari revocati, ai sensi dell'art. 2, comma 5, del presente decreto, è consentita fino al 28 febbraio 2007.

4. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti bifenazate e milbemectin 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, 13 dicembre 2005

Il Ministro: STORAGE

Registrato alla Corte dei conti il 2 febbraio 2006  
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 70

## ALLEGATO

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

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
110	Bifenazate CAS 149877-41-8 CIPAC 736	Isopropyl 2-(4-methoxybiphenyl-3-yl) hydrazinofornate	≥ 950 g/kg	1° dicembre 2005	30 novembre 2015	<p>PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come acaricida.</p> <p>PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti bifenazate per usi diversi dall'applicazione su piante ornamentali nelle serre, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 91/414/CEE e si devono assicurare che vengano presentati tutti i dati e le informazioni necessari 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 sul bifenazate, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005.</p>
111	Milbemectin La milbemectin è una miscela di: -M.A. <sub>1</sub> , M.A. <sub>2</sub> CAS N. M.A. <sub>1</sub> : 51596-10-2 M.A. <sub>2</sub> : 51596-11-3 CIPAC N. 660	<p>M.A.<sub>1</sub>: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-5',6',11,13,22-pentanemethyl-3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1<sup>0,9</sup>.1<sup>0,9</sup>] pentacosia-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-tetrahydropyran-2-one</p> <p>M.A.<sub>2</sub>: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-6'-ethyl-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1<sup>0,9</sup>.1<sup>0,9</sup>] pentacosia-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-tetrahydropyran-2-one</p>	≥ 950 g/kg	1° dicembre 2005	30 novembre 2015	<p>PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come acaricida o insetticida.</p> <p>PARTE B Ai fini dell'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul milbemectin, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici.</p> <p>Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.»</p>

(<sup>1</sup>) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.

06A01838