

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 impropria 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. 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. 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