

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