

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<sup>(1)</sup>/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;

<sup>(1)</sup>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 <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione*	Disposizioni specifiche
108	MCPA CAS n. 94-74-6 N. CIPAC 2	Acido 4-cloro- 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 <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
109	MCPB CAS n. 94-81-5 N. CIPAC 50	Acido 4-(4-cloro- <i>o</i> -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