

# **Ministero della Salute**

## **Decreto 18 marzo 2011**

**Rinnovo dell'iscrizione della sostanza attiva imazalil nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2010/57/UE della Commissione. (11A05975) (G.U. Serie Generale, n. 109 del 12 maggio 2011)**

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, commi 1 e 6 e l'art. 13;

Visto, inoltre, l'Allegato I del decreto legislativo n. 194/1995, che riporta la lista delle sostanze approvate per l'impiego nei prodotti fitosanitari e le condizioni di approvazione, dove e' compresa anche la sostanza attiva imazalil, iscritta in detto allegato fino al 31 dicembre 2011;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio ed alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successive modifiche, concernenti i Livelli Massimi di Residui (LMR) di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente l'istituzione del Ministero della salute e l'incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato;

Visto il Regolamento (CE) n. 737/2007 della Commissione che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un primo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CE e che fissa l'elenco di tali sostanze attive, che comprende anche l'imazalil;

Considerato che il Notificante ha fornito, allo Stato membro relatore, entro il periodo specificato nell'art. 6 del suddetto Regolamento (CE) n. 737/2007, i dati richiesti insieme ad una spiegazione della rilevanza di ogni nuovo studio presentato;

Considerato che lo Stato membro relatore, insieme allo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione, che comprende anche l'elenco degli studi su cui ha basato la sua valutazione, e l'ha trasmessa all'Autorita' Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) e alla

Commissione europea;

Considerato che l'Autorita' Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) ha poi presentato alla Commissione europea le sue conclusioni sull'esame della valutazione dei rischi connessi con l'utilizzo della sostanza attiva imazalil;

Considerato che la relazione di valutazione e la conclusione dell' l'Autorita' Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) sono state riesaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del Comitato Permanente per la Catena Alimentare e la Salute degli Animali;

Considerato che dai vari esami effettuati e' risultato che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva imazalil, continuano presumibilmente a soddisfare, in generale, le prescrizioni di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettere a) e b) della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli usi presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della Commissione;

Vista la direttiva 2010/57/UE della Commissione del 26 agosto 2010 che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per rinnovare l' iscrizione della sostanza attiva imazalil;

Ritenuto pertanto di dover procedere al recepimento della direttiva 2010/57/UE della Commissione, con il rinnovo della sostanza attiva imazalil nell'allegato I del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n.194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE;

Considerato che la valutazione e la conferma delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari, contenenti tale sostanza attiva, deve tener conto, se necessario, anche delle disposizioni indicate agli

articoli 93 e 94, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n.152, che stabilisce norme in materia ambientale ed in particolare per la tutela di aree richiedenti specifiche misure di prevenzione dall'inquinamento;

Considerato il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 ed in particolare l'art. 13, comma 4, e la «Linea guida» del 7 settembre 2010, disponibile sul portale di questo ministero all'indirizzo [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it), per quanto riguarda lo smaltimento delle scorte dei prodotti fitosanitari revocati;

Decreta:

Art. 1

Rinnovo iscrizione della sostanza attiva

1. E' rinnovata l'iscrizione della sostanza attiva imazalil nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 luglio 2021, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto.

Art. 2

Adeguamenti di fase I

1. Il Ministero della salute adotta, entro il 31 gennaio 2012, i

provvedimenti amministrativi necessari ad adeguare alle disposizioni del presente decreto le autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva imazalil verificando in particolare che:

a) i prodotti fitosanitari continuano a rispettare le limitazioni e le condizioni riportate nell'allegato al presente decreto, ad eccezione di quelle di cui alla parte B;

b) i titolari di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva imazalil, posseggano o possano accedere ad un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, integrato dalle nuove informazioni richieste dall'art. 6 del Regolamento (CE) n. 737/2007.

2. Ai fini di cui al comma 1, i titolari di autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva imazalil, presentano al Ministero della salute, entro il 31 luglio 2011 in alternativa:

a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 integrato dei dati richiesti dal suddetto Regolamento (CE) n.737/2007;

b) l'autorizzazione rilasciata da altro titolare per l'accesso al proprio fascicolo, avente comunque i requisiti di cui al punto a);

3. Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva imazalil, per le quali le Imprese interessate non avranno ottemperato, entro il 31 luglio 2011, agli adempimenti di cui al comma 2, si intendono revocate a decorrere dal 1° agosto 2011; il Ministero della salute provvederà a pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

l'elenco dei prodotti che risultano revocati.

4. I prodotti fitosanitari risultati non conformi al termine delle verifiche di cui ai commi 1 e 2, sono revocati a partire dal 1° febbraio 2012, il Ministero della salute provvederà poi a pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana l'elenco dei prodotti che risultano revocati.

Art. 3

#### Adeguamenti di fase II

1. Ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente la sostanza attiva imazalil come unica sostanza attiva o associate ad altre sostanze attive, iscritte entro il 31 luglio 2011 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, forma nuovamente oggetto di valutazione, per tener conto delle conoscenze più recenti acquisite in campo scientifico e tecnologico e in conformità ai 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 legislativo e delle prescrizioni riportate nella parte B dell'allegato al presente 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 31 luglio 2013. Tali autorizzazioni saranno confermate o revocate entro il 31 luglio 2015 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 imazalil, in associazione con altre sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE che saranno inserite nell'allegato I della direttiva successivamente al 31 luglio 2011, saranno valutati secondo le modalita' ed i termini indicati nelle rispettive direttive di inclusione.

4. Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, per le quali le imprese interessate non avranno presentato il fascicolo di cui al comma 2, entro il 31 luglio 2013, si intendono revocate a partire dal 1° agosto 2013, il Ministero della salute provvedera' poi a pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana l'elenco dei prodotti che risultano revocati.

5. I prodotti fitosanitari risultati non conformi al termine delle verifiche di cui ai commi 1 e 2, sono revocati a partire dal 1° agosto 2015, il Ministero della salute provvedera' poi a pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana l'elenco dei prodotti che risultano revocati.

#### Art. 4

#### Smaltimento delle scorte

1. La commercializzazione, da parte dei titolari delle

autorizzazioni dei prodotti fitosanitari e dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca, avvenuta ai sensi dell'art. 2, comma 3 del presente decreto, nonché la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati di detti prodotti fitosanitari revocati e' consentita per 8 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 marzo 2012. L'utilizzo dei prodotti revocati e' invece consentito per 12 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 luglio 2012.

2. La commercializzazione, da parte dei titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari e dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca, avvenuta ai sensi dell'art. 2, comma 4 del presente decreto, nonché la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati di detti prodotti fitosanitari revocati e' consentita per 8 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 30 settembre 2012. L'utilizzo dei prodotti revocati e' invece consentito per 12 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 gennaio 2013.

3. La commercializzazione, da parte dei titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari e dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca, avvenuta ai sensi dell'art. 3, comma 4 del presente decreto, nonché la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati di detti prodotti fitosanitari revocati e' consentita per 8 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 marzo 2014. L'utilizzo dei prodotti revocati e' invece consentito per 12 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 luglio 2014.

4. La commercializzazione, da parte dei titolari delle

autorizzazioni dei prodotti fitosanitari e dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca, avvenuta ai sensi dell'art. 3, comma 5 del presente decreto, nonché la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati di detti prodotti fitosanitari revocati e' consentita per 8 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 marzo 2016. L'utilizzo dei prodotti revocati e' invece consentito per 12 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 luglio 2016.

5. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva imazalil, 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 scorte.

#### Art. 5

#### Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 18 marzo 2011

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti l'8 aprile 2011

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla  
persona e dei beni culturali, registro n. 4, foglio n. 120

Allegato 1

**Parte di provvedimento in formato grafico**