



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Uff. 7–Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari

Decreto: revoca di autorizzazioni all'immissione in commercio e modifica delle condizioni d'impiego di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva glifosate in attuazione del regolamento di esecuzione (UE) 2016/1313 della Commissione del 1° agosto 2016.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

VISTA la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

VISTA la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente “Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59”, ed in particolare gli articoli 115 recante “Ripartizione delle competenze” e l'articolo 119 recante “Autorizzazioni”;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183"

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

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

VISTO il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

VISTO il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

VISTO il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1313 della Commissione del 1° agosto 2016 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva glifosate;

VISTO che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha trasmesso alla Commissione la valutazione tossicologica dell'ammina di sego polietossilata (n. CAS 61791-26-2), una sostanza usata di frequente come coformulante nei prodotti fitosanitari contenenti glifosate, ritenendo che: *"rispetto al glifosate, in tutti i punti finali esaminati sono stati osservati effetti tossici significativi dell'ammina di sego polietossilata"* e che per i prodotti fitosanitari contenenti il glifosate, *"la tossicità deriva soprattutto dalla componente ammina di sego polietossilata nella formulazione"*;

VISTO il considerato (5) del suddetto regolamento secondo cui: *"A norma della direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in combinato disposto con l'articolo 55 del regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare lo sviluppo e l'introduzione della difesa integrata e di approcci o tecniche alternativi al fine di ridurre la dipendenza dall'utilizzo di pesticidi"*;

CONSIDERATO che il medesimo regolamento di esecuzione dispone che gli Stati membri provvedano affinché i prodotti fitosanitari contenenti glifosate non contengano il coformulante ammina di sego polietossilata (n. CAS 61791-26-2);

CONSIDERATO altresì che detto regolamento prevede che gli Stati membri prestino particolare attenzione:

- alla protezione delle acque sotterranee nelle regioni esposte a rischi soprattutto nelle aree non agricole;
- ai rischi derivanti dall'uso nelle aree specifiche di cui all'articolo 12, lettera a), della direttiva 2009/128/CE, recepita con decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150,
- a che gli usi pre-raccolto rispettino le buone pratiche agricole;

RITENUTO in conformità a quanto riportato nel “Considerato” (6) del suddetto regolamento che l’impiego dei prodotti fitosanitari contenenti glifosate allo scopo di controllare il momento del raccolto o di ottimizzare la trebbiatura non rientra nelle buone pratiche agricole;

RITENUTO di dover procedere, ai sensi del citato regolamento alla revoca dei prodotti fitosanitari contenenti glifosate con il coformulante ammina di sego polietossilata (n. CAS 61791-26-2) riportati in allegato al presente decreto;

RITENUTO altresì di dover procedere alla modifica delle condizioni di autorizzazione dei prodotti mediante:

- revoca dell’impiego nelle aree frequentate dalla popolazione o dai gruppi vulnerabili di cui all’articolo 15, comma 2, lettera a) del decreto legislativo n. 150/2012 quali: parchi, giardini, campi sportivi e aree ricreative, cortili e aree verdi all’interno di plessi scolastici, aree gioco per bambini e aree adiacenti alle strutture sanitarie;
- revoca dell’impiego in pre-raccolta al solo scopo di ottimizzare il raccolto o la trebbiatura;
- divieto dell’uso non agricolo su “suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all’80%” ai fini della protezione delle acque sotterranee;

DECRETA

Art. 1

A decorrere dal 22 agosto 2016 si adottano le seguenti disposizioni di modifica delle condizioni d’impiego di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva glifosate:

- revoca dell’impiego nelle aree frequentate dalla popolazione o dai gruppi vulnerabili di cui all’articolo 15, comma 2, lettera a) decreto legislativo n. 150/2012 quali: parchi, giardini, campi sportivi e aree ricreative, cortili e aree verdi all’interno di plessi scolastici, aree gioco per bambini e aree adiacenti alle strutture sanitarie;
- revoca dell’impiego in pre-raccolta al solo scopo di ottimizzare il raccolto o la trebbiatura;

- inserimento nella sezione delle prescrizioni supplementari dell'etichetta in caso di impieghi non agricoli, della seguente frase: *“divieto, ai fini della protezione delle acque sotterranee, dell'uso non agricolo su: suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%; aree vulnerabili e zone di rispetto, di cui all'art.93, comma 1 e all'art.94, comma 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n.152”*.

Le Imprese titolari delle autorizzazioni prodotti fitosanitari sono tenute a presentare, entro il 5 settembre 2016, le etichette opportunamente modificate ai fini della pubblicazione nella Banca dati del Ministero della salute, nonché a rietichettare, entro il 20 settembre 2016, i prodotti fitosanitari non ancora immessi in commercio e a fornire ai rivenditori un facsimile delle nuove etichette per le confezioni dei prodotti giacenti presso gli esercizi di vendita, al fine della loro consegna all'acquirente/utilizzatore finale.

Sono altresì tenute ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle disposizioni contenute nel presente decreto.

Art.2

A decorrere dal 22 agosto 2016 è revocata l'autorizzazione all'immissione in commercio ed impiego dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva glifosate ed il coformulante ammina di sego polietossilata (n. CAS 61791-26-2). L'elenco dei prodotti è riportato in allegato al presente decreto.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti sono consentiti, previa rietichettatura, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 1, secondo le seguenti modalità:

- 3 mesi, a decorrere dalla data di decorrenza della revoca, per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;
- 6 mesi, a decorrere dalla data di decorrenza della revoca, per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Non è richiesta la rietichettatura per i prodotti che non recano in etichetta gli impieghi di cui all'articolo 1 del presente decreto.

Art.3

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sul portale del Ministero della salute www.salute.gov.it nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari.

I dati relativi ai suindicati prodotti sono disponibili nella sezione *“Banca Dati”* dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 9 agosto 2016

IL DIRETTORE GENERALE
F.to dott. Giuseppe RUOCCO