

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 febbraio 2005 (GU n. 60 del 14-3-2005)

Sospensione, in via cautelativa, dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva carbendazim.

IL DIRETTORE GENERALE
della sanita' veterinaria e degli alimenti

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441, concernente la disciplina igienica degli alimenti;

Vista la circolare del Ministero della sanita' 3 settembre 1990, n. 20, concernente «Aspetti applicativi delle norme vigenti in materia di registrazione dei presidi sanitari»;

Visti i decreti con i quali i prodotti fitosanitari di cui all'allegato al presente decreto sono stati autorizzati per essere immessi in commercio;

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

Visto il regolamento (CEE) n. 3600/1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di revisione comunitaria delle sostanze attive presenti sul territorio della comunita' europea alla data del 26 luglio 1993, tra le quali e' compresa la sostanza attiva carbendazim;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di attuazione della direttiva n. 91/414/CEE, relativo alla immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Vista la circolare del Ministero della sanita' 10 giugno 1995, n. 17, concernente gli aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari;

Visto, in particolare, il comma 1, lettera b) dell'art. 4 della citata direttiva n. 91/414/CEE, che stabilisce che un prodotto puo' essere autorizzato solo se, tra l'altro, non produce effetti nocivi in maniera diretta o indiretta sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, modificato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, di attuazione delle direttive n. 1999/45/CE e n. 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il decreto del Ministro della salute del 14 giugno 2002 di recepimento della direttiva n. 2001/59/CE del 6 agosto 2001, recante il ventottesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva n. 67/548/CEE del 27 giugno 1967 in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose;

Visto il paragrafo 4.2 dell'allegato VI del citato decreto ministeriale 14 giugno 2002 e in particolare le definizioni secondo le quali:

le «sostanze che dovrebbero essere considerate in grado di danneggiare la fertilita' negli esseri umani» oppure le «sostanze che dovrebbero essere considerate in grado di provocare effetti tossici sullo sviluppo umano» sono classificate in categoria 2 di tossicita' per la riproduzione;

le «sostanze che dovrebbero essere considerate mutagene per l'uomo» sono classificate in categoria 2 di mutagenesi;

Vista la direttiva n. 2004/73/CE del 29 aprile 2004, che dovra' essere recepita entro il 31 ottobre 2005, recante il ventinovesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva n. 67/548/CEE del 27 giugno 1967 in materia di classificazione, imballaggio ed

etichettatura delle sostanze pericolose, secondo la quale alla sostanza attiva carbendazim e' attribuita la categoria 2 di mutagenesi e di tossicita' per la riproduzione;

Visto l'art. 11 della direttiva n. 91/414/CEE, secondo il quale uno Stato membro puo' limitare o proibire provvisoriamente l'uso e la vendita nel proprio territorio di un prodotto fitosanitario da esso autorizzato se ha motivo valido per ritenere che tale prodotto costituisca un rischio per la salute umana o degli animali o per l'ambiente;

Visto l'art. 7 del regolamento (CE) n. 178/2002 che definisce il principio di precauzione secondo il quale, in situazioni di incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire l'elevato livello di tutela della salute che la Comunita' persegue;

Acquisito il parere del 28 aprile 2004 della sopra citata Commissione consultiva, che ha proposto l'eliminazione dal commercio dei prodotti fitosanitari contenenti carbendazim, in considerazione della classificazione della sostanza attiva in categoria 2 di mutagenesi e di tossicita' per la riproduzione;

Sentita l'associazione di categoria Agrofarma che nell'audizione del 16 settembre 2004 ha illustrato alla sopra citata Commissione consultiva la posizione delle imprese in merito alle problematiche relative alle sostanze attive di categoria 2 di cancerogenesi, mutagenesi o tossicita' per la riproduzione;

Considerato quanto esposto dal Ministro della salute con la nota del 14 luglio 2004 diretta al Commissario europeo per la salute e la protezione dei consumatori al fine di definire criteri armonizzati sulla valutazione e la gestione delle problematiche legate ai prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive che presentano preoccupazioni di tipo sanitario, anche in applicazione del principio di precauzione;

Considerato quanto esposto nella nota del 12 ottobre 2004 dal Commissario europeo per la salute e la protezione dei consumatori nella quale, tra l'altro, viene indicato che gli Stati membri possono continuare ad autorizzare prodotti contenenti sostanze attive gia' presenti sul mercato europeo alla data del 26 luglio 1993 in base ai criteri generali di cui al citato art. 4 della direttiva n. 91/414/CEE, in attesa della conclusione della procedura di revisione comunitaria delle sostanze stesse;

Acquisiti i pareri espressi dall'Istituto Superiore di Sanita' in merito alla riclassificazione dei prodotti fitosanitari attualmente autorizzati in Italia in attuazione delle direttive n. 1999/45/CE e n. 2001/60/CE, di cui l'ultimo in data 12 ottobre 2004, secondo i quali i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva carbendazim non possono essere commercializzati;

Acquisito l'ulteriore parere espresso in data 16 dicembre 2004 dall'Istituto Superiore di Sanita' che, tenuto conto delle indicazioni espresse dal Commissario europeo per la salute e la protezione dei consumatori e in applicazione del principio di precauzione, ha tra l'altro riaffermato la non ammissibilita' dei prodotti contenenti sostanze attive di categoria 1 o 2 di cancerogenesi, mutagenesi o tossicita' per la riproduzione per le quali e' ancora in corso il processo di revisione comunitaria;

Considerato che non si e' ancora conclusa la revisione comunitaria della sostanza attiva carbendazim ai sensi del citato regolamento (CEE) n. 3600/92;

Ritenuto di dare applicazione al citato principio di precauzione attraverso l'adozione di misure provvisorie che consentano di raggiungere un elevato livello di tutela della salute;

Ritenuto pertanto di dover sospendere, in via cautelativa, l'immissione in commercio e l'impiego di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva carbendazim, in considerazione della classificazione tossicologica recentemente attribuita e in attesa

della conclusione della sua revisione comunitaria;

Decreta:

1. Le autorizzazioni all'immissione in commercio e all'impiego di tutti i prodotti fitosanitari, indicati nell'allegato al presente decreto, contenenti la sostanza attiva carbendazim sono sospese in considerazione della attuale classificazione in categoria 2 di mutagenesi e di tossicità per la riproduzione di tale sostanza attiva e in attesa della conclusione della revisione comunitaria.

2. Alle imprese titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari indicati nell'allegato al presente decreto viene concesso un periodo di novanta giorni per provvedere al ritiro delle scorte giacenti sia presso i magazzini che presso gli esercizi di vendita.

3. Le medesime imprese sono tenute ad adottare nei confronti degli utilizzatori ogni iniziativa idonea ad assicurare una corretta informazione in merito ai prodotti fitosanitari di cui trattasi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 21 febbraio 2005

Il direttore generale: Marabelli

Allegato

PRODOTTI FITOSANITARI CONTENENTI LA SOSTANZA ATTIVA CARBENDAZIM DI CUI VIENE SOSPESA L'AUTORIZZAZIONE AL COMMERCIO E ALL'IMPIEGO.

Prodotto fitosanitario	Numero di registrazione	Data di registrazione	Impresa
Banvinil	003690	1-12-1980	Greenlogy S.r.l.
Policritt	004316	16-4-1981	Siapa S.r.l.
Bavistin FL	005271	16-3-1983	Basf Italia S.p.a.
Benazim	006691	24-4-1986	Du Pont De Nemours Italiana S.r.l.
Policritt Flow	007329	16-12-1987	Siapa S.r.l.
Benzim	007794	22-5-1989	Scam S.p.a.
Sumico PB	008250	4-5-1993	Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.
Sumico FL	008251	4-5-1993	Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.
Astonex	008252	4-5-1993	Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.
Policritt WDG	008347	14-7-1993	Siapa S.r.l.

Delsene 50 DF	008410	7-8-1993	Du Pont De Nemours Italiana S.r.l.
Sumico 50 L	008515	30-4-1994	Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.
Carbezim 80 WG	009245	12-6-1997	Siapa S.r.l.
Penndazim 50 WP	009537	2-3-1998	Cerexagri Italia S.r.l.
Shincar	010601	9-10-2000	Sinon eu Corporation
Ranger	010954	5-6-2001	Diachem S.p.a.
Goldazim 500 SC	010959	18-6-2001	Chimac-Agriphar S.A.
Carbenflow	011129	18-12-2001	Agroser S.r.l.
Afungim	011920	19-12-2003	Chemia S.p.a.

Il testo di questo decreto è stato scaricato dal sito internet dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. Ricordiamo peraltro che l'unico testo definitivo è quello pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale a mezzo stampa, che prevale in casi di discordanza; la riproduzione dei testi forniti nel formato elettronico è consentita purché venga menzionata la fonte, il carattere non autentico e gratuito.