

## 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 dinocap.**

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. 3600/92, 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 dinocap;

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,

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 dinocap e' attribuita la categoria 2 di tossicita' per la riproduzione;

Visto l'art. 11 della direttiva n. 91/414/CEE, secondo il quale uno Stato membro può 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 Comunità persegue;

Acquisiti i pareri espressi dall'Istituto Superiore di Sanità 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 3 gennaio 2005, secondo i quali i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva dinocap non possono essere commercializzati;

Sentita l'impresa titolare della documentazione presentata per la revisione comunitaria della sostanza attiva dinocap, che nell'audizione del 28 aprile 2004 ha rappresentato la propria posizione alla Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del citato decreto legislativo n.194/1995;

Acquisito il parere del 28 aprile 2004 della sopra citata Commissione consultiva che ha comunque proposto l'eliminazione dal commercio dei prodotti fitosanitari contenenti dinocap, in considerazione della classificazione della sostanza attiva in categoria 2 di tossicità 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 tossicità 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 già 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;

Acquisito l'ulteriore parere espresso in data 16 dicembre 2004 dall'Istituto Superiore di Sanità 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 ammissibilità dei prodotti contenenti sostanze attive di categoria 1 o 2 di cancerogenesi, mutagenesi o tossicità per la riproduzione per le quali è ancora in corso il processo di revisione comunitaria;

Considerato che non si è ancora conclusa la revisione comunitaria della sostanza attiva dinocap 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 dinocap, 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 dinocap sono sospese in considerazione della attuale classificazione in categoria 2 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 DINOCAPI DI CUI VIENE SOSPESA L'AUTORIZZAZIONE AL COMMERCIO E ALL'IMPIEGO

Prodotto fitosanitario	Numero di registrazione	Data di registrazione	Impresa
Pinker	011219	22-2-2002	Agrowin Biosciences S.r.l.
Dinocap PB	004935	25-9-1982	AZF Agricoltura S.r.l.
Fenocap	004976	15-10-1982	Chemia S.p.a.
Erisan PS	000561	26-11-1972	Cifo S.p.a.
Dinocap PB	000753	16-3-1972	Cifo S.p.a.
Fenicrit Spray	010775-PPO	11-4-2001	Cifo S.p.a.
Mildane	003505	7-2-1980	Diachem S.p.a.
Karathane FN	003613	15-9-1980	Dow Agrosciences B.V.
Karathane XF LC	003614	15-9-1980	Dow Agrosciences B.V.
Karathane WD	003615	15-9-1980	Dow Agrosciences B.V.

Katan	003668	17-6-1980	Dow Agrosciences B.V.
Mancokar	005995	21-6-1984	Dow Agrosciences B.V.
Sabithane	008539	30-11-1994	Dow Agrosciences B.V.
Karamat	008757	22-5-1995	Dow Agrosciences B.V.
Korthane XF-LC	009416	27-10-1997	Dow Agrosciences B.V.
Duo-Kar	009564	13-3-1998	Dow Agrosciences B.V.
Linear K	009565	13-3-1998	Dow Agrosciences B.V.
Sialite EC	009576	30-3-1998	Dow Agrosciences B.V.
Wartane EC	009577	30-3-1998	Dow Agrosciences B.V.
Korthane FN	010691	31-1-2001	Dow Agrosciences B.V.
Systhane K	011319	9-5-2002	Dow Agrosciences B.V.
Witenol 25 WP	004754	10-5-1982	Guaber S.p.a.
Dueci Anticrittogamico Spray S	010904-PPO	7-5-2001	Guaber S.p.a.
Rumitane liquido	003703	30-5-1980	Isagro Italia S.r.l.
Karathane 18 WP	010533	22-6-2000	Isagro Italia S.r.l.
Dinokar PB	009540	2-3-1998	Manica S.p.a.
Dinoren PR	007942	27-11-1990	New Agri S.r.l.
Crittogreen	010820-PPO	11-4-2001	Overty S.r.l.
Ventilene Dino	007292	10-12-1987	Pasquale Mormino & Figlio S.r.l.
Karthene MB	007464	14-4-1988	Pasquale Mormino & Figlio S.r.l.
Tukron	003699	19-6-1980	Sariaf S.p.a.
Erisan C	000517	17-3-1972	Scam S.p.a.
Sialite	004065	15-12-1980	Siapa S.r.l.

Sialite Liquido	007685		2-2-1989	Siapa S.r.l.
Sialite Combi	010093		13-7-1999	Siapa S.r.l.
Dinosip PB	003735		13-10-1980	Sipcam S.p.a.
Dinocap PB	003957		16-10-1980	Syngenta Crop Protection S.p.a.
Dinocap Le Solplant	006002		27-6-1984	Syngenta Crop Protection S.p.a.
Carathion L	000754		22-8-1972	Terranalisi S.r.l.

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.