

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 febbraio 2005 (GU n. 61 del 15-3-2005)

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

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) 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 warfarin;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di attuazione della direttiva 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 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 1999/45/CE e 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 2001/59/CE del 6 agosto 2001, recante il ventottesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 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 danneggiano la fertilita' negli esseri umani» oppure le «sostanze con effetti tossici sullo sviluppo umano» sono classificate in categoria 1 di tossicita' per la riproduzione;

Visto il citato decreto ministeriale del 14 giugno 2002, secondo il quale alla sostanza attiva warfarin e' attribuita la categoria 1 di tossicita' per la riproduzione;

Visto l'art. 11 della direttiva 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;

Acquisiti i pareri espressi dall'Istituto Superiore di Sanita' in

merito alla riclassificazione dei prodotti fitosanitari attualmente autorizzati in Italia in attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE, secondo cui i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva warfarin non possono essere commercializzati;

Visto l'art. 7 del regolamento (CE) 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;

Sentita l'associazione di categoria Agrofarma che nell'audizione del 16 settembre 2004 ha illustrato alla Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del citato decreto legislativo 194/1995, la posizione delle imprese in merito alle problematiche relative alle sostanze attive di categoria 1 e 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 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 warfarin ai sensi del citato regolamento (CEE) 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 warfarin, in considerazione della classificazione tossicologica recentemente attribuita e in attesa della conclusione della sua revisione comunitaria;

Decreta:

1. L'autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari, indicati nell'allegato al presente decreto, contenenti la sostanza attiva warfarin è sospesa in considerazione della attuale classificazione in categoria 1 di tossicità per la riproduzione di tale sostanza attiva e in attesa della conclusione della revisione comunitaria.

2. All'impresa titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto viene concesso un periodo di 90 giorni per provvedere al ritiro delle scorte giacenti sia presso i magazzini che presso gli esercizi di vendita.

3. La medesima impresa e' tenuta ad adottare nei confronti degli utilizzatori ogni iniziativa idonea ad assicurare una corretta informazione in merito al prodotto fitosanitario di cui trattasi.

Il presente decreto sara' 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

Prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva warfarin di cui viene sospesa l'autorizzazione al commercio e all'impiego.

PRODOTTI A BASE DI WARFARIN ATTUALMENTE AUTORIZZATI IN ITALIA

Prodotto fitosanitario	Numero di registrazione	Data di registrazione	Impresa
Muris Esca	004603	30/12/81	Bam di Benazzi e Uttini s.n.c.
Talpastop	009331	12/09/97	Cifo S.p.a.
Rat's Warfarin Ag	000547	12/05/73	Copyr S.p.a.
Roden Esca	005095	29/11/82	Eurozolfi S.r.l.
Sofirode Esca	007026	26/03/87	Eurozolfi S.r.l.
Tinder-Rat	004439	11/09/81	Fedis S.r.l.
Topicida Italchimica	006466	4/09/85	Fedis S.r.l.
Kotalpicida	004573	28/12/81	Kollant S.p.a.
Talpicida M.P.	002672	17/10/77	Medisan di Cardona dr.ssa Gabriella
Ratolin	006125	8/11/84	New Agri 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.