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

ALLEGATO

Elenco prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva glifosate in associazione con il coformulante ammina di sego polietossilata (n. CAS 61791-26-2)**:**

Numero Registrazione.	**Nome Prodotto fitosanitario**	**Impresa**	**Sostanze attive**
004833	FANDANGO 360 SL	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	Glifosate
004909	GUIDOX	Nufarm Gmbh & Co Kg	Glifosate
005193	GLIFONE	Helm Ag	Glifosate
007630	GLYFIN	Novafito S.p.a.	Glifosate
007919	TOUCHDOWN	Syngenta Italia S.p.a.	Glifosate
008201	GLISTER	Agrowin Biosciences S.r.l.	Glifosate
008377	GLIFOSIM	Althaller Italia	Glifosate
008429	GLYFOS SL	Cheminova A/s	Glifosate
008499	EFESTO	Nufarm S.a.s.	Glifosate
008565	ROUNDUP RTU	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	Glifosate
008575	TECOGLIF	Tecomag S.r.l.	Glifosate
008859	MASTIFF	Cheminova Agro Italia S.r.l.	Glifosate
008883	GLIFO DISERBANTE TOTALE	Nufarm Italia S.r.l.	Glifosate
009011	KLARO	Cheminova A/s	Glifosate
009056	SOLADO GOLD	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	Glifosate
009318	FANDANGO 360	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	Glifosate
009330	GLIFO 41	Nufarm S.a.s.	Glifosate
009364	RAPIDO	Zapi Industrie Chimiche S.p.a.	Glifosate
009518	ROSATE 36	Albaugh Uk Ltd.	Glifosate
009602	GLIFOSAR	Gowan Italia S.p.a.	Glifosate
009675	PANTOX 360	Arysta Lifescience Benelux Sprl	Glifosate
009726	GLIFOSAN	Nufarm Italia S.r.l.	Glifosate
009751	NETGROUND 360	Sivam S.p.a.	Glifosate
009773	ROUNDUP CITTAVERDE	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	Glifosate
009803	DESERT	Zapi Industrie Chimiche S.p.a.	Glifosate
009989	SVELLER	Natan S.r.l.	Glifosate
010260	SETTER	Dow Agrosciences Italia S.r.l.	Glifosate
010372	RASIKAL QUICK	Nufarm Gmbh & Co Kg	Glifosate
010404	CLINIC 360 SL	Nufarm Gmbh & Co Kg	Glifosate
010424	VEBIGLYF	Vebi Istituto Biochimico S.r.l.	Glifosate

Numero Registrazione.	Nome Prodotto fitosanitario	Impresa	Sostanze attive
010465	ROUNDUP MAX	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	Glifosate
010575	LOGRADO 360	Comercial Quimica Masso' S.a.	Glifosate
010672	RODEO GOLD	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	Glifosate
010715	SILGLIF NF	Nufarm Gmbh & Co Kg	Glifosate
010897	AMEGA PLUS	Nufarm S.a.s.	Glifosate
011076	CLINIC PRO	Nufarm Gmbh & Co Kg	Glifosate
011099	GLIFOGOLD S	Rotam Agrochemical Europe Limited	Glifosate
011127	HOPPER BLU	Dow Agrosciences Italia S.r.l.	Glifosate
011418	ROUNDUP 450 PLUS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	Glifosate
011638	FLUORATE	Ital-agro S.r.l.	Glifosate Oxyfluorfen
011680	CICLONE	Syngenta Italia S.p.a.	Glifosate
011729	GLIFOSISTEM 360	Nufarm S.a.s.	Glifosate
011736	KERNEL	Cheminova A/s	Glifosate
011791	CLEAN-UP	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	Glifosate
011842	KEIRON	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	Glifosate
011852	SEVEN	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	Glifosate
011853	GLYPHEXTRA	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	Glifosate
011869	NEGHEV	Nufarm Italia s.r.l	Glifosate
011917	HOPPER GREEN	Dow Agrosciences Italia S.r.l.	Glifosate
011922	MYRTOS SL	Nufarm S.a.s.	Glifosate
011954	TERMINAL DUO	Adama Italia S.r.l.	Glifosate Oxyfluorfen
012207	ROUNDUP K QUATTROCENTO 50	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	Glifosate
012249	ERMEX	Cheminova Agro Italia S.r.l.	Glifosate
012329	STRINGER	Cheminova Agro Italia S.r.l.	Glifosate
012670	RISOLUTIV SL	Cheminova Agro Italia S.r.l.	Glifosate
013670	VOLDER	Agrowin Biosciences S.r.l.	Glifosate
13801	TOUCHDOWN HOBBY	Compo Italia s.r.l.	Glifosate
013943	SINPHOSATE	Sinon Eu Corporation	Glifosate
13972	GLIFENE 360 HP	Diachem S.p.a.	Glifosate
014440	SECCHERBA 360	Industrias Afrasa S.a	Glifosate
014718	BARCLAY GALLUP 360	Barclay Chemicals Manufacturing Ltd	Glifosate

Numero Registrazione.	Nome Prodotto fitosanitario	Impresa	Sostanze attive
014719	GALAXIA	Industrias Afrasa S.a	Glifosate
014760	RASIKAL PRO	Dow Agrosciences Italia S.r.l.	Glifosate
015051	KYLEO	Nufarm Italia S.r.l.	Glifosate 2,4-D e
015146	ETNA	Upl Europe L.t.d.	Glifosate
015237	CHIKARA DUO	Isk Biosciences Europe N.v.	Glifosate Flazasulfuron e
015318	OUURAGAN	Syngenta Italia S.p.a.	Glifosate
015442	SYMBOL 360 SL	Upl Italia S.r.l.	Glifosate
015589	KARDA	Lainco S.a.	Glifosate
015590	COCTEL	Lainco S.a.	Glifosate Mcpa
015644	LANDMASTER	Albaugh Uk Ltd.	Glifosate
015712	SATEITE	Industrias Afrasa S.a	Glifosate
015896	FANDANGO XL	Monsanto Agricoltura Italia S.p.a.	Glifosate
016001	RASIKAL QUICK AL	Nufarm Italia S.r.l.	Glifosate
016255	PANTOX MAX	Barclay Chemicals (r&d) Ltd.	Glifosate
016256	PANTOX 360 SL	Barclay Chemicals (r&d) Ltd.	Glifosate
016326	SMASH 360	Helm Ag	Glifosate
016411	ALSECA	Albaugh Uk Ltd.	Glifosate
016412	GLYFOS TEN	Cheminova A/s	Glifosate
016414	MASTIFF TEN	Cheminova A/s	Glifosate
016487	GUIDOX RTU	Nufarm Italia S.r.l.	Glifosate
016488	RASIKAL EVO	Nufarm Italia S.r.l.	Glifosate
016504	VESUVIUS	Ventura Agroscience Limited	Glifosate
016539	MASTER GLY 36T	Generica Europa Limited	Glifosate
016546	NETGROUND GOLD	Albaugh UKm Ltd	glifosate