

DECRETO 18 giugno 2010

Inclusione della sostanza attiva 2-fenilfenol nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2009/160/CE della Commissione. (10A11968) (GU n. 239 del 12-10-2010)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativo all'attuazione della direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari ed in particolare l'art. 6, paragrafo 1 e l'art. 13;

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

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

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successive modifiche, concernenti i Livelli Massimi di Residui (LMR) di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», che ha trasferito al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali le funzioni del Ministero della salute con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006 n. 189, relativo al Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente l'istituzione del Ministero della salute e l'incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato;

Visti i Regolamenti della Commissione (CE) n. 1112/2002 e n. 2229/2004 che stabiliscono le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'art. 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e fissano un elenco di sostanze attive da valutare, ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della citata direttiva, che comprende, tra l'altro, il 2-fenilfenol;

Considerato che gli effetti di tale sostanza attiva sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformita' alle disposizioni dei Regolamenti (CE) n. 1112/2002 e n. 2229/2004 per una serie di impieghi proposti dai Notificanti al rispettivo Stato membro relatore che a sua volta ha trasmesso la relazione di valutazione

all'Autorita' Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA);

Considerato che la suddetta relazione di valutazione della sostanza attiva 2-fenilfenol esaminata dallo Stato membro relatore e dall'EFSA e' stata successivamente presentata alla Commissione e riesaminata nell'ambito del Comitato Permanente per la Catena Alimentare e la Salute degli Animali dove e' stata approvata sotto forma di rapporto di riesame della Commissione;

Considerato che sulla base del citato rapporto di riesame e' emerso che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva 2-fenilfenol soddisfano in linea di massima le prescrizioni di cui all'art. 5, paragrafi 1, lettere a) e b) della direttiva 91/414/CEE in particolare per quanto riguarda gli impieghi presi in considerazione e specificati nei rapporti di riesame della Commissione;

Considerato che e' opportuno comunque ottenere ulteriori informazioni complementari su alcuni punti specifici per confermare la valutazione del rischio gia' effettuata sulla sostanza attiva stessa;

Considerato che in Italia non risultano attualmente prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva 2-fenilfenol;

Ritenuto di dover procedere al recepimento della direttiva 2009/160/CE della Commissione del 17 dicembre 2009, con l'inserimento della sostanza attiva 2-fenilfenol nell'allegato I del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE;

Decreta:

Art. 1

Iscrizione delle sostanze attive

1. La sostanza attiva 2 fenilfenol e' iscritta fino al 31 dicembre 2019, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni specifiche previste e riportate nell'allegato al presente decreto.

Art. 2

Condizione di autorizzazione

1. Coloro che intendono richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio per prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva 2-fenilfenol dovranno presentare al Ministero della salute, unitamente alla domanda di autorizzazione, i seguenti documenti:

a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, o l'autorizzazione rilasciata da altro titolare per l'accesso al proprio fascicolo, avente comunque i requisiti di cui all'allegato II del citato decreto;

b) un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato III del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

2. Tali fascicoli, saranno oggetto di valutazione in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

Art. 3

Rapporto di riesame

1. Il rapporto di revisione sara' messo a disposizione degli interessati a seguito di specifica richiesta, con l'esclusione delle informazioni riservate ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

Il presente decreto, trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, entrera' in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 18 giugno 2010

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 6 agosto 2010

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 13, foglio n. 315