

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 settembre 2013

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Obenque». (13A10331)

(GU n.299 del 21-12-2013)

IL DIRETTORE GENERALE

per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

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

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

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 ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

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. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al

progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti 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;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 16 luglio 2013 dall'impresa Proplan Plant Protection Company S.L., con sede legale in Las Rozas - Madrid (Spagna), C/Valle del Roncal 12, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato OBENQUE, contenete la sostanza attiva fosetil, uguale al prodotto di riferimento denominato Contender 80 WG registrato al n.15054 con D.D. in data 30 novembre 2011, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto e' uguale al citato prodotto di riferimento Contender 80 WG registrato al n.15054;

Rilevato pertanto che non e' richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del D.M. 28 settembre 2012;

Visto il decreto del 20 febbraio 2007 di inclusione della sostanza attiva fosetil, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 aprile 2017 in attuazione della direttiva 2006/64/CE della Commissione del 18 luglio 2006;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE e' stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora e' considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento e' stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validita' dell'autorizzazione al 30 aprile 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 aprile 2017, l'impresa Proplan Plant Protection Company S.L., con sede legale in Las Rozas - Madrid (Spagna), C/Valle del Roncal 12, e' autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato OBENQUE con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformita' a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto e' confezionato nelle taglie da g 100 - 250 - 500; Kg 1 - 5.

Il prodotto e' importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera:

Laboratorios Sirga S.A. - c/Jaime I, 7 - Pol. Ind Mediterraneo - 46560 Masalfasar, Valencia (Spagna).

Il prodotto suddetto e' registrato al n.15859.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sara' notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 10 settembre 2013

Il direttore generale: Borrello
Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico