

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 3 dicembre 2013

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di nicosulfuron, sulla base del dossier CHA 7950 di All. III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari. (14A00113)

(GU n.12 del 16-1-2014)

IL DIRETTORE GENERALE
per l'igiene e la sicurezza degli alimenti
e della 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 (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale 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, n. 541/2011, n. 542/2011, n. 544/2011, n. 545/2011, n. 546/2011, n. 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;

Visto il decreto ministeriale 29 aprile 2008 di recepimento della direttiva 2008/40/CE della Commissione del 28 marzo 2008, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva nicosulfuron;

Visto in particolare, l'art. 1 del citato decreto ministeriale 29 aprile 2008 che indica il 31 dicembre 2018 quale scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva nicosulfuron, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare intesa ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto sulla base del fascicolo CHA 7950 conforme all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, che ora figura nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento NIC-IT, presentato dall'impresa Cheminova AS;

Visti i versamenti effettuati ai sensi del D.M. 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Considerato che l'impresa titolare dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dall'art. 2, comma 2, del citato decreto 29 aprile 2008, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformita' alle condizioni definite per la sostanza attiva nicosulfuron;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo CHA 7950, ottenuta dal Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria, al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitario di cui trattasi fino al 31 dicembre 2018, alle nuove condizioni di impiego;

Vista la nota con la quale l'Impresa titolare della registrazione dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Vista la nota dell'Ufficio Id n. 120615353 in data 18 aprile 2013 con la quale e' stata richiesta all'Impresa Cheminova AS, titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto da presentarsi entro le date fissate dalla medesima;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva nicosulfuron, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto alle condizioni definite alla luce dei principi uniformi di cui all'allegato VI del citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194,

che ora figura nel Reg. (UE) n. 546/2011 della Commissione, sulla base del fascicolo CHA 7950 conforme all'Allegato III;

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva nicosulfuron, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la composizione e la nuova formulazione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche indicate per i prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto.

La succitata impresa Cheminova AS, e' tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

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

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, per i restanti prodotti fitosanitari inseriti nell'allegato sono consentiti secondo le seguenti modalita':

8 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

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 sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 3 dicembre 2013

Il direttore generale: Borrello
Allegato

Allegato

Prodotti fitosanitari a base delle sostanze attive nicosulfuron ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier CHA 7950 di Allegato III fino al 31 dicembre 2018 ai sensi del decreto ministeriale 29 aprile 2008 di recepimento della direttiva di inclusione 2008/40/CE della Commissione del 28 marzo 2008.

Parte di provvedimento in formato grafico