

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 dicembre 2013

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di desmedipham ethofumesate phenmedipham, sulla base del dossier 102000000756 di All. III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari. (14A00111)

(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 (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, 542/2011, 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;

Visto il decreto ministeriale 18 giugno 2004 di recepimento della direttiva 2004/58/CE della Commissione del 23 aprile 2004, 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 desmediphan, componente i prodotti fitosanitari elencati nell'allegato al presente decreto;

Visti altresì i decreti ministeriali di recepimento delle rispettive direttive della Commissione, relativi all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, delle altre sostanze attive componenti i prodotti fitosanitari miscele elencati nell'allegato al presente decreto; ora approvate con Reg. (UE) n. 540/2011 alle medesime condizioni delle citate direttive;

Visto in particolare, l'art. 1 del citato decreto ministeriale 18 giugno 2004 che indica il 28 febbraio 2015 quale scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva desmediphan, ultima tra le sostanze attive componenti, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il Reg. di esecuzione (UE) n. 540/2011 del 25 maggio 2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione di alcune sostanze attive tra le quali il desmediphan fino al 31 luglio 2017;

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

Viste le istanze presentate 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 102000000756 conforme all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, che ora figura nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento SUGARBETA PLUS SE, presentato dall'impresa Bayer Cropscience S.r.l.;

Visti i versamenti effettuati ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione delle domande;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dall'art. 2, comma 4, del citato decreto 18 giugno 2004, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformita' alle condizioni definite per la sostanza attiva desmediphan;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194 ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo 102000000756, ottenuta dall'Istituto superiore di sanita', al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 31 luglio 2017, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Viste le note con le quali l'Impresa titolare delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 luglio 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva desmediphan, ultima tra le sostanze attive componenti, 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 102000000756 conforme all'All. III;

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 luglio 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva desmediphan, ultima tra le sostanze attive componenti, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

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.

L'impresa titolare dell'autorizzazione e' tenuta a rietichettare i prodotti fitosanitari non ancora immessi in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformita' alle nuove disposizioni.

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, 12 dicembre 2013

Il direttore generale: Borrello
Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico