

DM 15/03/1996

Decreto Ministeriale 15 marzo 1996 (in Gazz. Uff., 28 marzo, n. 74). -- Semplificazioni procedurali in materia di prodotti fitosanitari, in applicazione del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

Preambolo

Il Ministro della sanità: Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di attuazione della direttiva n. 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari; Visto in particolare l'art. 5, comma 14, del citato decreto legislativo n. 194 del 1995, che prevede che il Ministero della sanità modifica l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario senza avvalersi della commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, se le modifiche riguardano aspetti ininfluenti sulle caratteristiche agronomiche, sanitarie ed ambientali; tali aspetti sono definiti con decreto del Ministro della sanità, sentita la commissione stessa, entro sei mesi dalla data del suo insediamento; Visto il parere favorevole, espresso in data 23 gennaio 1996 della commissione consultiva, di cui all'art. 20, comma 1, del citato decreto legislativo n. 194 del 1995; Ritenuto opportuno, su parere della citata commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, disciplinare quanto previsto dall'art. 5, comma 6, del citato decreto legislativo n. 194 del 1995, che prevede che l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario sia rilasciata senza avvalersi della commissione consultiva, per prodotti fitosanitari uguali ad altri già autorizzati, purchè, nel frattempo, non siano intervenuti nuovi elementi di valutazione e fatto salvo quanto previsto in materia di protezione della riservatezza dei dati; Ritenuto di dover procedere all'emanazione del provvedimento che disciplini le materie di cui all'art. 5, commi 6 e 14, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194; Decreta:

Articolo 1

Art. 1. Modifiche di prodotti fitosanitari autorizzati che riguardano aspetti ininfluenti sulle caratteristiche agronomiche, sanitarie ed ambientali.

1. Le modifiche tecniche di un prodotto fitosanitario autorizzato, ininfluenti sulle caratteristiche agronomiche, sanitarie ed ambientali, sono le seguenti: a) variazione di più o meno il 5% del contenuto percentuale di uno o più coformulanti presenti nella formulazione autorizzata, con corrispondente variazione di altro componente inerte o di un coformulante non soggetto alla classificazione delle sostanze pericolose; b) sostituzione di un componente inerte o coformulante con un componente o coformulante alternativo che abbia proprietà chimico-fisiche del tutto comparabili; c) aggiunta di modeste quantità di un ulteriore coformulante (antischiuma, antiimpaccante, colorante), con corrispondente variazione di componente inerte o di un coformulante; d) eliminazione dalle etichette di impieghi già autorizzati, per motivi esclusivamente commerciali.

Articolo 2

Art. 2. Prodotti uguali ad altri già autorizzati.

1. Sono considerati prodotti fitosanitari uguali ad altri già autorizzati quei prodotti per i quali: a) il titolare dell'istanza coincida con quello titolare dell'autorizzazione di riferimento; b) il titolare dell'istanza dimostri un legittimo accordo con il titolare dell'autorizzazione di riferimento in materia di dati sperimentali, di cui agli allegati II e III del decreto legislativo n. 194 del 17 marzo 1994, nonchè in materia di distribuzione commerciale.