

# Ministero della Salute

## Decreto 29 dicembre 2010

**Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto  
fitosanitarioo Ikanos. (11A00141)**

(G.U. Serie Generale, n. 8 del 12 gennaio 2011)

IL DIRETTORE GENERALE  
della 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;

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 «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

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 l'art. 4, comma 1, del sopra citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in Allegato I;

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;

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 successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 1050/2009 del 28 ottobre 2009, 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 regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso

tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda del 9 gennaio 2006 presentata dall'Impresa Agrophyt con sede legale in Bologna via M. Dalmonte, 5, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato AY-13 contenente la sostanza attiva nicosulfuron;

Vista la convenzione del 10 e 22 dicembre 2009, per l'attuazione di programmi in materia di prodotti fitosanitari a seguito dell'emanazione di regolamenti e direttive comunitarie tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanita', con la quale il Ministero affida all'Istituto l'incarico di valutare i prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del 29 aprile 2008 di inclusione della sostanza attiva nicosulfuron, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 dicembre 2018, in attuazione della direttiva 2008/40/CE della Commissione del 28 marzo 2008;

Considerato che per il prodotto fitosanitario in questione contenente la sostanza attiva nicosulfuron l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste per la Fase 1 di adeguamento a seguito dell'iscrizione della stessa in allegato I ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 29 aprile 2008, art. 2, comma 2;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III da presentarsi entro il 31 dicembre 2010 pena la revoca, ai sensi dell'art. 3 del citato decreto di iscrizione della sostanza attiva nicosulfuron nell'Allegato I;

Viste le valutazioni tecniche espresse dall'Istituto superiore di sanita' relative alle condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota dell'Ufficio in data 12 ottobre 2010 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Visti gli atti d'ufficio da cui risulta che il prodotto fitosanitario in questione, in corso di registrazione, e' ora intestato a nome dell'impresa Nufarm Italia Srl con sede legale in Milano, Viale Luigi Majno, 17/A;

Vista la nota pervenuta in data 15 novembre 2010 da cui risulta che la suddetta Impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio chiedendo nel contempo la modifica di denominazione da AY-13 a IKANOS;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 19 luglio 1999;

Decreta:

L'Impresa Nufarm Italia Srl con sede legale in Milano, Viale Luigi Majno, 17/A, e' autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato IKANOS con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva nell'Allegato I.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione del prodotto, gli adempimenti relativi alla presentazione del fascicolo di Allegato

III entro il 31 dicembre 2010 e i conseguenti adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 con le modalita' definite dalla direttiva d'iscrizione 2008/40/CE del 28 marzo 2008 per la sostanza attiva nicosulfuron.

Il prodotto e' confezionato nelle taglie da mL 50 - 100 - 250 - 500 e L 1 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto in questione e' importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera: Lehnkering GmbH - Duisburg (Germania).

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

Il prodotto fitosanitario suddetto e' registrato al n. 13106.

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

Roma, 29 dicembre 2010

Il direttore generale: Borrello