

Ministero della Salute

Decreto 14 marzo 2012

Revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva bitertanolo, approvata con regolamento (UE) n. 1278/2011 della Commissione dell'8 dicembre 2011, in conformita' al regolamento (CE) n. 1107/2009, perche' non supportati da un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 544/2011. (12A03925) (G.U. Serie Generale, n. 84 del 10 aprile 2012)

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;

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;

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. 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 regolamento (UE) n. 1278/2011 della commissione dell'8 dicembre 2011 che approva la sostanza attiva bitertanolo in conformita' al regolamento (CE) n.1107/2009 e modifica la decisione 2008/934/CE con la conseguente cancellazione della sostanza attiva in questione dall'allegato alla decisione stessa;

Visto l'art. 2, paragrafo 1, del suddetto regolamento, che stabilisce i tempi e le modalita' per adeguare i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva bitertanolo alle disposizioni in esso riportate;

Considerato che, in particolare, per questa prima fase di adeguamento e' previsto che i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari siano in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 544/2011, o in alternativa, possano comunque accedervi;

Considerato altresì, che dette informazioni relative al regolamento di approvazione della sostanza attiva bitertanolo, sono riportate anche nella tabella riepilogativa consultabile sul sito di questo ministero all'indirizzo: www.salute.gov.it all'interno delle indicazioni operative per i regolamenti di approvazione delle sostanze attive stesse;

Considerato che gli Stati membri verificano, in particolare, che le condizioni di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 1278/2011

della commissione dell'8 dicembre 2011, escluse quella della parte B della colonna relativa a disposizioni particolari di tale allegato, siano rispettate e che il titolare delle autorizzazioni sia in possesso del fascicolo sopra menzionato;

Considerato gli Stati membri, al termine di dette verifiche, modificano o revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari autorizzati, a base della sostanza attiva bitertanolo, entro il 30 giugno 2012;

Considerato che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione, riportati in allegato al presente decreto, sono risultati, al termine delle necessarie verifiche tecnico-amministrative, non conformi a quanto stabilito dall'art. 2, paragrafo 1, del suddetto regolamento (UE) n. 1278/2011 della commissione dell'8 dicembre 2011 ;

Ritenuto di procedere alla revoca delle autorizzazioni all'immissioni in commercio dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, contenenti la sostanza attiva bitertanolo, risultati non conformi al termine delle verifiche previste ai sensi dell'art. 2, paragrafo 1, del suddetto regolamento (UE) n. 1278/2011 della commissione dell'8 dicembre 2011;

Decreta:

Le autorizzazioni all'immissioni in commercio dei prodotti fitosanitari, riportati nell'allegato al presente decreto, contenenti la sostanza attiva bitertanolo, sono revocate in quanto risultate non conformi, al termine delle necessarie verifiche

tecnico-amministrative, a quanto stabilito dall'art. 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1278/2011 della commissione dell'8 dicembre 2011.

Gli Stati membri, revocano dette autorizzazioni entro il 30 giugno 2012, pertanto, i prodotti riportati in allegato al presente decreto, sono revocati a partire dal 1° luglio 2012.

La commercializzazione, da parte dei titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari e dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca avvenuta ai sensi dell'art. 2, paragrafo 1, del citato regolamento, nonché la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati dei prodotti fitosanitari revocati riportati nell'allegato al presente decreto è consentita per 8 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 marzo 2013. L'utilizzo di detti prodotti è invece consentito per 12 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 luglio 2013.

I titolari delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari riportati nell'allegato del presente decreto sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori dei prodotti fitosanitari medesimi dell'avvenuta revoca e del rispetto dei tempi fissati per lo smaltimento delle relative scorte.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa alle imprese interessate e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 14 marzo 2012

Il direttore generale: Borrello

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico