

# **Ministero della Salute**

## **Decreto 18 marzo 2011**

**Inclusione della sostanza attiva buprofezin nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2011/6/UE. (11A05974)**

(G.U. Serie Generale, n. 109 del 12 maggio 2011)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativo all'attuazione della direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari ed in particolare l'art. 6, comma 1;

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 del 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio ed 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 successive modifiche, concernenti i Livelli Massimi di Residui (LMR) di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente l'istituzione del Ministero della salute e l'incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato;

Visti i Regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 e n. 1490/2002 che stabiliscono le modalita' attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'art. 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e fissano un elenco di sostanze attive da valutare, ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della citata direttiva che comprende anche la sostanza attiva buprofezin;

Vista la decisione 2008/771/CE della Commissione con la quale la sostanza attiva buprofezin non e' stata iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Considerato che in conformita' dell'art. 6, paragrafo 2, della suddetta direttiva 91/414/CEE il Notificante ha poi presentato allo Stato membro relatore, il Regno Unito, una nuova domanda, correlata da studi aggiuntivi, secondo la procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) 33/2008 della Commissione;

Considerato che lo Stato membro relatore ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal Notificante sulla sostanza attiva buprofezin, nei i termini fissati per la procedura accelerata di cui

al regolamento (CE) 33/2008 della Commissione, ed ha redatto una nuova relazione inviata poi all'Autorita' Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) ed alla Commissione europea;

Considerato che il progetto di relazione di valutazione iniziale della suddetta sostanza attiva, la relazione supplementare e le conclusioni dell'Autorita' Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) incentrati principalmente sugli elementi che avevano determinato la non iscrizione della sostanza attiva, sono state esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare;

Considerato che sulla base del citato rapporto di riesame e' emerso che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva buprofezin, soddisfano in linea di massima le prescrizioni di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettere a) e b) della direttiva 91/414/CEE in particolare per quanto riguarda gli usi presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della Commissione;

Vista la direttiva 2011/6/UE della Commissione del 20 gennaio 2011, concernente l'iscrizione della sostanza attiva buprofezin, nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Ritenuto pertanto di dover procedere al recepimento della direttiva 2011/6/UE della Commissione, con l'inserimento della sostanza attiva buprofezin, nell'allegato I del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n.194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE;

Considerato che non risultano autorizzati prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva buprofezin revocati in attuazione della decisione 2008/771/CE della Commissione, che non ha iscritto la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Decreta:

Art. 1

#### Iscrizione della sostanza attiva

1. La sostanza attiva buprofezin, e' iscritta, fino al 31 gennaio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto.

Art. 2

#### Condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari

1. Coloro che intendono richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio per prodotti fitosanitari che la contengono dovranno presentare al Ministero della salute, unitamente alla domanda di autorizzazione, i seguenti documenti:

a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, o l'autorizzazione rilasciata da altro titolare per l'accesso al proprio fascicolo, avente comunque i requisiti di cui all'allegato II del citato decreto;

b) un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato III del

decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

2. I prodotti fitosanitari per i quali s'intende presentare una domanda di autorizzazione dovranno inoltre rispettare le limitazioni e le condizioni riportate nell'allegato al presente decreto.

3. Tali fascicoli, saranno oggetto di valutazione in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

#### Art. 3

#### Rapporto di riesame

1. Il rapporto di riesame, e' messo a disposizione degli interessati a seguito di specifica richiesta, con l'esclusione delle informazioni riservate ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

#### Art. 4

#### Entrata in vigore

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 18 marzo 2011

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti l'8 aprile 2011

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla  
persona e dei beni culturali, registro n. 4, foglio n. 121

Allegato 1

**Parte di provvedimento in formato grafico**