

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 aprile 2011

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di idrazide maleica, a seguito dell'iscrizione nell'allegato I, alla luce dei principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 sulla base del dossier EMME H 186,5 g/l SC di All. III. (11A07394)

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, concernente la disciplina igienica degli alimenti;

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. Gazzetta Ufficiale n. 145 del 23 giugno 1995) concernente "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

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 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) no 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

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 l'istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2003 di recepimento della direttiva 2003/31/CE della Commissione del 11 aprile 2003, relativo

all'iscrizione della sostanza attiva idrazide maleica nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto in particolare, l'art. 1 del citato decreto ministeriale 30 giugno 2003 che indica il 31 dicembre 2013 quale scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva idrazide maleica nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'Impresa titolare intesa ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto sulla base del fascicolo EMME H 186,5 g/l SC conforme all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento EMME H, presentato dall'impresa Drexel Chemical Company che ne ha concesso specifico accesso;

Vista, inoltre, le richiesta presentata dall' Impresa titolare della registrazione stessa, al fine di ottenere modifiche di composizione in adeguamento a quella del prodotto di riferimento per il prodotto fitosanitario di cui trattasi e indicate nell'allegato al presente decreto;

Considerato che l'impresa titolare della autorizzazione del prodotto fitosanitario elencato nell'allegato al presente decreto ha ottemperato a quanto previsto dall'art. 2, comma 4, del citato decreto 30 giugno 2003, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformita' alle condizioni definite per la sostanza attiva idrazide maleica;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo EMME H 186,5 g/l SC, ottenuta dagli Istituti scientifici convenzionati, al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitario di cui trattasi fino al 31 dicembre 2013, alle nuove condizioni di impiego;

Viste le note con le quali l'Impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato agli atti definitivi richiesti dall'Ufficio;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 dicembre 2013, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva idrazide maleica in allegato I, 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 sulla base del fascicolo EMME H 186,5 g/l SC conforme all'All. III;

Visti i versamenti effettuati ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

E' ri-registrato fino al 31 dicembre 2013, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva in allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, alle condizioni e sulle colture indicate nella rispettiva etichetta allegata al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono altresì autorizzate le modifiche indicate per il prodotto

fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi gli adempimenti che saranno definiti a livello comunitario per la presentazione e la valutazione di informazioni supplementari necessarie per il rinnovo dell'iscrizione in allegato I della sostanza attiva idrazide maleica.

L'impresa titolare dell'autorizzazione sono tenute a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso 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. Sono altresì tenute ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformita' alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Imprese interessate e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2011

Il direttore generale: Borrello

Allegato

Prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva idrazide maleica ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier EMME H 186,5 g/l SC di All. III; fino al 31 dicembre 2013 ai sensi del decreto ministeriale 30 giugno 2003 di recepimento della direttiva 2003/31/CE della Commissione del 11 aprile 2003

N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Modifiche autorizzate
1. 10224	Emme H	17/05/2001	Agrico S.r.l.	- adeguamento di composizione a quella del prodotto di riferimento

Parte di provvedimento in formato grafico

27.06.2011

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato

10:02:27

Inizio modulo

Fine modulo