

## DECRETO 12 novembre 2010

Inclusione della sostanza attiva heptamaloxyloglucan nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2010/14/UE della Commissione.

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, paragrafo 1, l'art. 8, paragrafo 1 e l'art. 13;

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;

Vista la direttiva 2010/14/UE della Commissione del 3 marzo 2010, concernente l'iscrizione della sostanza attiva heptamaloxyloglucan nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Tenuto conto che la Francia e' stata designata quale Stato membro relatore della sostanza attiva heptamaloxyloglucan;

Considerato che lo Stato membro relatore ha effettuato il lavoro di valutazione, in conformita' alle disposizioni dell'art. 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE, trasmettendo alla Commissione il relativo rapporto di valutazione;

Considerato che i rapporti di valutazione della sostanza attiva heptamaloxyloglucan, e' stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Agenzia europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e presentato alla Commissione in forma di rapporto scientifico dell'EFSA;

Considerato che detto rapporto di valutazione e' stato riesaminato dagli Stati membri 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 heptamaloxyloglucan, soddisfano in linea di massima le prescrizioni di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettere a) e b) e dell'art. 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE in particolare per quanto riguarda gli usi presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della Commissione;

Ritenuto pertanto di dover procedere al recepimento della direttiva 2010/14/UE della Commissione, con l'inserimento della sostanza attiva heptamaloxyloglucan nell'allegato I del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE;

Considerato che in fase di attuazione della direttiva 2010/14/UE si deve tenere conto delle limitazioni e delle prescrizioni riportate, per la sostanza attiva sopra citata, nel relativo rapporto di riesame, messo a disposizione degli interessati, secondo i tempi e le modalita' riportati nelle parti A e B dell'allegato al presente decreto;

Considerato che deve essere concesso un adeguato periodo di tempo agli Stati membri per rivedere le autorizzazioni provvisorie esistenti di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva heptamaloxyloglucan, e trasformarle in autorizzazioni a pieno titolo secondo le prescrizioni riportate, in particolare nell'art. 13, della direttiva 91/414/CEE;

Considerato che attualmente non risultano autorizzati in Italia prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva heptamaloxyloglucan;

Decreta:

Art. 1

Iscrizione della sostanza attiva

1. La sostanza attiva heptamaloxyloglucan, e' iscritta, fino al 31 maggio 2020, 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. Attualmente non sono autorizzati prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva heptamaloxyloglucan, pertanto 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

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

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

Roma, 12 novembre 2010

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 17 dicembre 2010 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 18, foglio n. 353