

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 marzo 2012

Ri-registrazione provvisoria di prodotti fitosanitari, contenenti la sostanza attiva dimetomorph di fonte BASF SE, a seguito dell'iscrizione della sostanza attiva stessa nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

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 l'«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 le «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;

Visti i decreti con i quali i prodotti fitosanitari riportati nella tabella allegata al presente decreto sono stati autorizzati ad essere immessi in commercio a nome dell'impresa BASF Italia S.r.l.;

Visto il decreto ministeriale 31 luglio 2007 di recepimento della direttiva 2007/25/CE della

Commissione del 23 aprile 2007, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive tra le quali la sostanza attiva dimetomorph;

Visti i decreti ministeriali di recepimento delle rispettive direttive della Commissione, relativi all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 delle altre sostanze attive componenti i prodotti fitosanitari miscele elencati nell'allegato al presente decreto;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari elencati nell'allegato al presente decreto ha ottemperato a quanto previsto dai decreti di recepimento delle direttive di iscrizione di ciascuna sostanza attiva componente, per quanto attiene le condizioni di iscrizione e la rispondenza ai requisiti di cui all'allegato II del citato decreto legislativo n. 194/1995, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti;

Visto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari espresso in data 16 settembre 2004, favorevole alla ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari che risultano conformi alle condizioni di iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 delle sostanze attive componenti in attesa della loro valutazione secondo i principi di cui all'allegato VI del citato decreto legislativo n. 194/1995 nei tempi e con le modalita' definite dalle direttive di iscrizione stesse;

Considerato che, ai sensi dell'art. 3, comma 3 del citato decreto 31 luglio 2007 per i prodotti miscela di dimetomorph con altre sostanze attive inserite in allegato I successivamente al 30 settembre 2007, la sopra citata valutazione avviene nei tempi e con le modalita' definite per l'ultima sostanza attiva componente, dalla relativa direttiva di iscrizione;

Considerato altresì che, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del citato decreto 31 luglio 2007, l'impresa titolare ha presentato, per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva dimetomorph in associazione alle sostanze attive mancozeb e folpet, un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, nei tempi e con le modalita' ivi previste, e che sono tuttora in corso le relative valutazioni secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI dello stesso decreto;

Considerato di conseguenza, che la ri-registrazione provvisoria puo' essere concessa fino alla data riportata nella VIII colonna della tabella riportata in allegato al presente decreto, corrispondente alla data di scadenza d'iscrizione dell'ultima tra le sostanze attive componenti, fatte comunque salve:

- 1) la presentazione dei dati indicati nella parte B dell'allegato alle rispettive direttive di iscrizione che i notificanti di ciascuna delle sostanze attive di riferimento iscritte dovranno presentare alla commissione e agli Stati relatori, nei tempi e secondo le modalita' definite in ciascuna direttiva di iscrizione;
- 2) la presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, che ora figurano nel Reg. (CE) n. 545/2011 della commissione, che l'impresa titolare di ciascuna autorizzazione dovra' presentare nei tempi e secondo le modalita' fissate dalla direttiva di iscrizione in allegato I dell'ultima tra le sostanze attive componenti;
- 3) la loro conseguente valutazione alla luce dei principi uniformi di cui all'allegato VI del medesimo decreto legislativo n. 194/1995, che ora figurano nel Reg. (CE) n. 546/2011 della commissione;

Ritenuto pertanto di ri-registrare provvisoriamente i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto fino al termine dell'iscrizione dell'ultima tra le sostanze attive componenti, fatti salvi gli adempimenti sopra menzionati nei tempi e con le modalita' definite dai rispettivi decreti di recepimento, pena la revoca dell'autorizzazione;

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

Decreta:

Sono ri-registrati provvisoriamente, fino alla data indicata nella VIII colonna della tabella riportata in allegato al presente decreto, corrispondente alla data di scadenza d'iscrizione in allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 dell'ultima tra le sostanze attive componenti, i prodotti fitosanitari elencati nell'allegato al presente decreto contenenti la sostanza attiva dimetomorph di fonte BASF SE, registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata.

Sono fatti salvi:

gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dall'art. 3, commi 2 e 3, del decreto 31 luglio 2007, che fissano tempi e modalita' di presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato III del decreto legislativo n. 194/1995, che ora figurano nel Reg. (CE) n. 545/2011 della commissione, ai fini della valutazione dei prodotti stessi secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, che ora figurano nel Reg. (CE) n. 546/2011 della commissione;

gli adeguamenti alle conclusioni della valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del citato decreto legislativo n. 194/1995, che ora figurano nel Reg. (CE) n. 546/2011 della commissione, tuttora in corso per i prodotti fitosanitari in associazione con mancozeb e folpet; l'esito della valutazione da parte della commissione europea dei dati indicati nella parte B dell'allegato ai decreti di iscrizione di ciascuna delle sostanze attive componenti dei prodotti fitosanitari elencati nell'allegato al presente decreto, che dovranno essere presentati entro le date previste dalle relative direttive di iscrizione.

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

Roma, 22 marzo 2012