

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 settembre 2011

Proroga dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate e aventi scadenza entro il 30 novembre 2011. (11A12614)

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;

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, in particolare l'art.4, comma 1, lettere a) e b), l'art. 6, comma 4 e l'art. 13, comma 1; 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 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;

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 successivi regolamenti di modifica dei relativi allegati tecnici, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale;

Visto il Regolamento (CE) n. 1272/2008 e il successivo Regolamento n. 790/2009 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. 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 CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visto il Regolamento (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e successive

modifiche, per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate;

Visto il Regolamento (UE) n. 544/2011 della Commissione del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive;

Visto il Regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari;

Visto il Regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari;

Visti i decreti con i quali alcuni prodotti fitosanitari sono stati autorizzati ad essere immessi in commercio per un numero limitato di anni, ai sensi del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, articoli 5, come modificato dal citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e 8, comma 1;

Visti in particolare i decreti che fissano la scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego di alcuni prodotti fitosanitari entro il 30 novembre 2011;

Visti i decreti ministeriali di recepimento delle direttive della Commissione relativi all'iscrizione di sostanze attive figuranti nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 a conclusione della loro valutazione comunitaria ora considerate approvate ai sensi del Regolamento (CE) 1107/2009 come disposto dal Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 e successive modifiche;

Considerato che le suddette direttive di iscrizione e i relativi decreti di recepimento definiscono specifiche modalita' e scadenze di attuazione per gli adeguamenti dei prodotti fitosanitari alle condizioni di iscrizione delle sostanze attive componenti, nonché condizioni e decorrenza della revoca dei prodotti per i quali non sono state presentate, secondo le scadenze prefissate, le relative istanze di adeguamento e le documentazioni previste;

Considerato che sono attualmente in corso di emanazione i provvedimenti di ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari conformi alle condizioni di approvazione delle sostanze attive componenti e che si rende necessario assicurare nel contempo la continuita' delle relative autorizzazioni al commercio e all'impiego;

Ritenuto di prorogare al 30 giugno 2012 l'efficacia delle autorizzazioni all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari autorizzati con scadenza precedentemente fissata entro il 30 novembre 2011, contenenti sostanze attive approvate a livello comunitario, per i quali:

si sono concluse positivamente le previste verifiche di rispondenza ai requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive di cui all'allegato al Regolamento (UE) 544/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 giugno 2011;

sono state presentate le istanze di adeguamento alle condizioni di approvazione delle sostanze attive componenti e per i quali sono tutt'ora in corso le previste verifiche di rispondenza o la valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato al Regolamento (UE) n. 546/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2011 sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti

di cui all'allegato al regolamento (UE) n. 545/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2011;

Decreta:

Sono prorogate al 30 giugno 2012 le autorizzazioni all'immissione al commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari autorizzati con scadenza precedentemente fissata entro il 30 novembre 2011, contenenti sostanze attive approvate a livello comunitario, per i quali:

si sono concluse positivamente le previste verifiche di rispondenza ai requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive di cui all'allegato al Regolamento (UE) 544/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 giugno 2011;

sono state presentate le istanze di adeguamento alle condizioni di approvazione delle sostanze attive componenti e per i quali sono tuttora in corso le previste verifiche di rispondenza o la valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato al Regolamento (UE) n. 546/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2011 sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato al regolamento (UE) n. 545/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2011;

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformita' a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

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

Roma, 8 settembre 2011

Il direttore generale: Borrello