

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1 luglio 2011

Proroga dell'autorizzazione di alcuni prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate e aventi scadenza entro il 30 giugno 2011. (11A11159)

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;

Vista la direttiva del Consiglio 91/414/CEE del 15 luglio 1991 relativa all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della suddetta direttiva 91/414/CEE, 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 recante 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) 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 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio, e 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 il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto e integrato dal successivo decreto del 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 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;

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 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 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;

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 e 8, comma 1, come modificato dal citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

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 giugno 2011;

Visto il decreto 31 dicembre 2010, relativo alla proroga temporanea al 30 giugno 2011 delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari, contenenti sostanze attive iscritte in allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 e aventi scadenza entro il 31 maggio 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 rregistrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari conformi alle condizioni di iscrizione in allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194, 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 giugno 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 giugno 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.

Roma, 1° luglio 2011

Il direttore generale: Borrello