Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
UFFICIO VII – Prodotti fitosanitari

DECRETO
Riallineamento delle scadenze nazionali dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari alla scadenza di approvazione delle sostanze attive componenti indicate nel Reg.(UE) n. 540/2011.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Reg. (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente 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, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto Regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

VISTO il Reg.(CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Reg. (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

VISTO il Reg. (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, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'articolo 80 concernente "Misure transitorie";

VISTA la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche**,** per la parte ancora vigente;

VISTA la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'articolo 119 recante "Autorizzazioni";

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183"

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

VISTO il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

VISTO il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

VISTO il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

VISTO il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Reg. (CE) 1107/2009;

VISTI i decreti con i quali i prodotti fitosanitari oggetto del presente provvedimento sono stati autorizzati ad essere immessi in commercio 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 e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare i decreti dirigenziali che hanno fissato la scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari entro il 30 dicembre 2015;

VISTI i decreti ministeriali di recepimento delle direttive della Commissione e i Regolamenti relativi all'approvazione delle sostanze attive come riportate dal Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 e successive modifiche;

CONSIDERATO che detti Regolamenti, direttive di iscrizione e relativi decreti di recepimento definiscono specifiche modalità di attuazione per gli adeguamenti dei prodotti fitosanitari alle condizioni di iscrizione delle sostanze attive componenti sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato al Reg. (UE) n. 545/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2011, secondo i principi uniformi di cui all'allegato al Reg. (UE) n. 546/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2011;

CONSIDERATO che è necessario assicurare la continuità delle autorizzazioni al commercio e all'impiego per i prodotti fitosanitari oggetto del presente provvedimento, per i quali sono attualmente in corso le suddette procedure di adeguamento;

CONSIDERATO altresì, che per detti prodotti fitosanitari sono comunque fatti salvi, pena la revoca delle autorizzazioni:

- l'esito della valutazione da parte della Commissione dei dati indicati nella parte B dell'allegato alla singola direttiva o al singolo Regolamento di approvazione di ciascuna sostanza attiva componente;

- gli adeguamenti alle conclusioni dell'esame tuttora in corso, secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del citato decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg.(UE) n. 546/2011 della Commissione dei suddetti dossier presentati;
- gli adempimenti ed i conseguenti adeguamenti relativi alle procedure di rinnovo di approvazione di ciascuna sostanza attiva componente, secondo quanto stabilito dal Reg.(CE) n. 1107/2009;
- gli adempimenti e i conseguenti adeguamenti derivanti dall'applicazione del Reg. (CE) n. 1272/2008 e successivi regolamenti di modifica;

RITENUTO pertanto di riallineare alla scadenza delle sostanze attive componenti, i prodotti fitosanitari autorizzati o autorizzati provvisoriamente a livello nazionale, secondo quanto previsto dall'articolo 80 del Reg. (CE) n. 1107/2009, con scadenza nazionale precedentemente fissata entro il 30 dicembre 2015 per i quali sono state presentate le istanze di adeguamento alle condizioni di approvazione delle sostanze attive componenti e per i quali sono tutt'ora in corso la valutazione e il conseguente adeguamento, secondo i principi uniformi di cui all'allegato al Reg. (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 Reg. (UE) n. 545/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2011;

VISTI i versamenti effettuati ai sensi del D.M. 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;

DECRETA

E' riallineata alla data di scadenza di approvazione comunitaria dell'ultima delle sostanze attive componenti la validità delle autorizzazioni all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari autorizzati o autorizzati provvisoriamente con scadenza nazionale precedentemente fissata entro il 30 dicembre 2015 per i quali sono tuttora in corso le valutazioni o l'adeguamento, secondo i principi uniformi di cui all'allegato al Reg. (UE) n. 546/2011.

Sono comunque fatti salvi, pena la revoca delle autorizzazioni:
- l'esito della valutazione da parte della Commissione dei dati indicati nella parte B dell'allegato alla singola direttiva o al singolo Regolamento di approvazione di ciascuna sostanza attiva componente;
- gli adeguamenti alle conclusioni dell'esame tuttora in corso, secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del citato decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg.(UE) n. 546/2011 della Commissione dei suddetti dossier presentati;
- gli adempimenti ed i conseguenti adeguamenti relativi alle procedure di rinnovo di approvazione di ciascuna sostanza attiva componente, secondo quanto stabilito dal Reg.1107/2009;
- gli adempimenti e i conseguenti adeguamenti derivanti dall'applicazione del Reg. (CE) 1272/2008 e successivi regolamenti di modifica.

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

Il presente decreto con allegato l'elenco dei prodotti fitosanitari oggetto del presente provvedimento sarà pubblicato sul portale del Ministero della salute www.salute.gov.it nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari.

Roma, 29 maggio 2015

IL DIRETTORE GENERALE
F.to dott. Giuseppe RUOCCO

MP/