

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 marzo 2012

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario CIAK PLUS 150 EC contenente la sostanza attiva acrinatrina approvata con regolamento (UE) n. 974/2011 della Commissione, in conformita' al regolamento (CE) n. 1107/2009, perche' non supportati da un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 544/2011. (12A04064)

(GU n.87 del 13-4-2012)

IL DIRETTORE GENERALE
per l'igiene e la sicurezza degli
alimenti e della nutrizione

Visto l'articolo 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 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;

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'articolo 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 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;

Visto il regolamento (UE) n. 974/2011 della Commissione che approva la sostanza attiva acrinatrina in conformita' al regolamento (CE) n.1107/2009 e modifica la decisione 2008/934/CE con la conseguente cancellazione della sostanza attiva in questione dall'allegato alla decisione stessa;

Visto l'articolo 2, paragrafo 1, del suddetto regolamento, che stabilisce i tempi e le modalita' per adeguare i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva acrinatrina alle disposizioni in esso riportate;

Considerato che, in particolare, per questa prima fase di adeguamento e' previsto che i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari siano in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 544/2011, o in alternativa, possano comunque accedervi;

Considerato altresì, che dette informazioni relative al regolamento di approvazione della sostanza attiva acrinatrina, sono riportate anche nella tabella riepilogativa consultabile sul sito di questo ministero all'indirizzo www.salute.gov.it all'interno delle indicazioni operative per i regolamenti di approvazione delle sostanze attive stesse;

Considerato che gli Stati membri verificano, in particolare, che le condizioni di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 974/2011 della Commissione, escluse quella della parte B della colonna relativa a disposizioni particolari di tale allegato, siano rispettate e che il titolare delle autorizzazioni sia in possesso del fascicolo sopra menzionato;

Considerato gli Stati membri, al termine di dette verifiche, modificano o revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari autorizzati, a base della sostanza attiva acrinatrina, entro il 30 giugno 2012;

Considerato che il prodotti fitosanitario Ciak Plus 150 EC (reg. n. 13070) dell'Impresa Agrimix s.r.l., contenente la sostanza attiva in questione, e' risultato, al termine delle necessarie verifiche tecnico-amministrative, non conforme a quanto stabilito dall'articolo 2, paragrafo 1, del suddetto regolamento (UE) n. 974/2011 della Commissione;

Ritenuto di procedere alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario Ciak Plus 150 EC (reg. n. 13070) dell'Impresa Agrimix s.r.l., contenente la sostanza attiva acrinatrina, risultato non conforme al termine delle verifiche previste ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del suddetto regolamento (UE) n. 974/2011 della Commissione;

Decreta:

L'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario CIAK PLUS 150 EC (reg. n. 13070) dell'Impresa Agrimix s.r.l., contenente la sostanza attiva acrinatrina, e' revocato in quanto risultato non conforme, al termine delle necessarie verifiche tecnico-amministrative, a quanto stabilito dall'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 974/2011 della Commissione.

Gli Stati membri, revocano dette autorizzazioni entro il 30 giugno 2012, pertanto, il prodotto fitosanitario in questione e' revocato a partire dal 1° luglio 2012.

La commercializzazione, da parte del titolare dell'autorizzazione

del prodotto fitosanitario CIAK PLUS 150 EC (reg. n. 13070) dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca avvenuta ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del citato regolamento, nonche' la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati del prodotto fitosanitario revocato, e' consentita per 8 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 marzo 2013. L'utilizzo del suddetto prodotto e' invece consentito per 12 mesi a partire dalla data di revoca e pertanto fino al 31 luglio 2013.

Il titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario CIAK PLUS 150 EC (reg. n. 13070) e' tenuto ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori dell'avvenuta revoca e del rispetto dei tempi fissati per lo smaltimento delle relative scorte.

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

Roma, 21 marzo 2012

Il direttore generale: Borrello