

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di Dicamba e MCPA, sulla base del dossier Metambane (Dicamba 22 g/L + MCPA 240 g/L SL) di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011. (GU Serie Generale n.174 del 27-07-2017)

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

Visto il regolamento (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, nonche' 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 regolamento (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 regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

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, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

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'art. 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 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'art. 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 ministeriale del 5 novembre 2008 di recepimento della direttiva 2008/69/CE della Commissione del 1° luglio 2008, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva Dicamba;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/57/CE della Commissione del 21 settembre 2005, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva MCPA;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva Dicamba decade il 31 dicembre 2018, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presentate dalle imprese titolari volte ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla Base del dossier relativo al prodotto fitosanitario di riferimento Metambane, presentato dall'impresa Diachem S.P.A, conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che le imprese titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi hanno ottemperato a quanto previsto dai decreti di recepimento, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformita' alle condizioni definite per le sostanze attive Dicamba e MCPA;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopraccitato fascicolo Metambane (Dicamba 22 g/L + MCPA 240 g/L SL), svolta dall'Università di Milano, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 31 dicembre 2018, alle nuove condizioni di impiego;

Viste le note con le quali le imprese titolari delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, hanno ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Viste le note con le quali le imprese titolari hanno comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008; Ritenuto di ri-registrare fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Dicamba, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento Metambane;

Visti i versamenti effettuati ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta».

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Dicamba, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la nuova composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette indicate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione in adeguamento a quella del prodotto di riferimento nonche' le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette indicate, adeguate secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

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

Lo smaltimento delle scorte dei prodotti fitosanitari già immessi sul mercato alla data del presente decreto, è consentito secondo le seguenti modalità:

6 mesi, per la commercializzazione da parte del titolare dell'autorizzazione e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotti fitosanitari che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it), nella sezione «Banca dati».

Roma, 23 giugno 2017

Il direttore generale: Ruocco

## ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base delle sostanze attive Dicamba e MCPA, ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier Metambane (Dicamba 22 g/L + MCPA 240 g/L SL) di All. III fino al 31 dicembre 2018 ai sensi del decreto ministeriale del 5 novembre 2008 di recepimento della direttiva di inclusione 2008/69/CE della Commissione del 1° luglio 2008.

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare
1.	3519	METAMBANE	15/03/1980	DIACHEM S.P.A	  <b>ATTENZIONE</b> H315-H319-H411; P102- P264- P270- P273-P280-P314- P305+P351+P338-P337+P313- P391-P501
<b>Modifiche autorizzate:</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modifica minore di composizione</li> <li>- Estensione alle colture: <b>pero.</b></li> </ul>					
2.	15397	MISTRAL COMBI	15/05/2012	DIACHEM S.P.A	  <b>ATTENZIONE</b> H315-H319-H411; P102- P264- P270- P273-P280-P314- P305+P351+P338-P337+P313- P391-P501
<b>Modifiche autorizzate:</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modifica minore di composizione</li> <li>- Estensione alle colture: <b>pero.</b></li> </ul>					
3.	15335	U46 ULTRA	23/01/2012	NUFARM ITALIA S.R.L.	  <b>ATTENZIONE</b> H315-H319-H411; P102- P264- P270- P273-P280-P314- P305+P351+P338-P337+P313- P391-P501
<b>Modifiche autorizzate:</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modifica minore di composizione</li> <li>- Estensione alle colture: <b>pero.</b></li> </ul>					
4.	16075	AGHERUD M	25/07/2014	NUFARM ITALIA S.R.L.	  <b>ATTENZIONE</b> H315-H319-H411; P102- P264- P270- P273-P280-P314- P305+P351+P338-P337+P313- P391-P501
<b>Modifiche autorizzate:</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modifica minore di composizione</li> <li>- Estensione alle colture: <b>pero.</b></li> </ul>					