DECRETO 13 gennaio 2011.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Folitec SE».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA 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;

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" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

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, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO l'articolo 4, comma 1, del sopra citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in Allegato I;

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 aggiornamenti di cui l'ultimo n. 1050/2009 del 28 ottobre 2009, 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. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTA la domanda del 28 aprile 2005 e le successive integrazioni di cui l'ultima del 22 dicembre 2009 presentata dall'Impresa Tecniterra Srl con sede legale in Milano Via Bronzino 19, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato FOLITEC SE contenente la sostanza attiva tebuconazolo;

VISTA la convenzione del 10 e 22 dicembre 2009, per l'attuazione di programmi in materia di prodotti fitosanitari a seguito dell'emanazione di regolamenti e direttive comunitarie tra il Ministero della salute e l'Istituto Superiore di Sanità, con la quale il Ministero affida all'Istituto l'incarico di valutare i prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del 31 agosto 2009 di inclusione della sostanza attiva tebuconazolo, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 agosto 2019 in attuazione della direttiva 2008/125/CE della Commissione del 19 dicembre 2008;

CONSIDERATO che per il prodotto fitosanitario in questione contenente la sostanza attiva tebuconazolo l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste per la Fase 1 di adeguamento a seguito dell'iscrizione della stessa in allegato I ai sensi del sopracitato DM 31 agosto 2009 art. 2 comma 2;

CONSIDERATO altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III da presentarsi entro il 28 febbraio 2012 pena la revoca, ai sensi dell'articolo 3 del citato decreto di iscrizione della sostanza attiva tebuconazolo nell'Allegato I;

VISTE le valutazioni tecniche espresse dall'Istituto Superiore di Sanità relative alle condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario in questione;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 29 novembre 2010 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

VISTI gli atti d'ufficio da cui risulta che l'Impresa ha ceduto la proprietà del prodotto fitosanitario in questione, in corso di registrazione, all'Impresa Rotam Agrochemical Europe Ltd con sede legale in Peterborough - Inghilterra, Camrascan House Isis Way Minerva Business Park Lynch Wood;

VISTA la nota pervenuta in data 10 dicembre 2010 da cui risulta che la suddetta Impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

D E C R E T A

L'Impresa Rotam Agrochemical Europe Limited con sede legale in Peterborough - PE2 6QR Inghilterra, Camrascan House Isis Way Minerva Business Park Lynch Wood, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato FOLITEC SE con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva nell'Allegato I.

applicazione dei principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 con le modalità definite dalla direttiva d'iscrizione 2008/125/CE del 19 dicembre 2008 per la sostanza attiva tebuconazolo.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0.1-0.2-0.25-1-5-10-20-25.

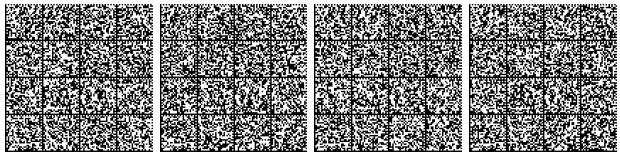
Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera:

- Jiangsu Rotam Chemistry Co. Ltd. – n.88 Rotam Rd ETDZ, Kunshan Jiangsu Province 251301 China.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 12641.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 13 gennaio 2011

Il direttore generale: BORRELLO