



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA
ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE**
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE
UFFICIO VII ex DGSAN

DECRETO

Proroga del termine della sospensione cautelativa dell'autorizzazione d'impiego del prodotto fitosanitario Basta 200 a base di glufosinate ammonio di cui al decreto dirigenziale 29 settembre 2011.

IL DIRETTORE GENERALE

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, 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 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. 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 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 altresì che il citato regolamento (CE) n. 790/2009 ha attuato la direttiva 2009/2/CE del 15 gennaio 2009 recante il trentunesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio secondo la quale alla sostanza attiva glufosinate ammonio è attribuita la categoria 2 di tossicità per la riproduzione con la frase di rischio R60;

VISTO il regolamento (CE) 178/2002 del Parlamento europeo del Consiglio ed in particolare l'articolo 7, che stabilisce il principio di precauzione;

VISTO il decreto del 30 novembre 2010 con il quale sono state sospese le autorizzazioni all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva glufosinate ammonio, indicati nell'allegato al decreto medesimo, fino al 30 settembre 2011;

VISTO il decreto del 29 settembre 2011 di proroga della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva glufosinate ammonio, fino al 30 dicembre 2011;

VISTO il decreto del 21 dicembre 2011 con il quale sono state revocate, tra le altre, le autorizzazioni dei prodotti BASTA (reg. 7989), BASTA 45 (regh.13050) , FINALE (reg. 13146), a seguito di istanza di rinuncia da parte dell'impresa titolare;

CONSIDERATO che le valutazioni dell'Istituto Superiore di Sanità in merito alla conclusione dell'esame dei dossier di Allegato III per la ri-registrazione dei suddetti prodotti che richiedevano un approfondito esame, sono state sottoposte in data 12 dicembre 2011 al parere della Commissione Consultiva per i Prodotti Fitosanitari;

CONSIDERATO che la medesima Commissione, nel confermare il proprio orientamento di non immettere in commercio prodotti a base di sostanze attive classificate in categoria I a e I b, per gli effetti di cancerogenesi, mutagenesi o tossicità riproduttiva, ha rilevato la necessità di acquisire il parere della Commissione europea in merito all'ammissibilità di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive classificate in categoria I a e I b, ai sensi dell'art. 80 del Regolamento (CE)1107/2009, anche se il Regolamento stesso, all'allegato II, prevede che le sostanze attive classificate in tale categoria possano non essere considerate ammissibili;

CONSIDERATO che la Commissione Consultiva per i Prodotti Fitosanitari ha inoltre rilevato la necessità di definire e verificare l'applicabilità di ulteriori misure di mitigazione del rischio, nel caso di parere positivo da parte della Commissione europea, in merito alla riammissione di prodotti a base di tale sostanza attiva;

VISTA la nota del 16/12/1011 con la quale è stato richiesto apposito parere alla Commissione europea, sollecitando contestualmente l'anticipo del riesame in merito delle sostanze attive classificate in categoria I a e I b per gli effetti di cancerogenesi, mutagenesi o tossicità riproduttiva, ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008;

RITENUTO che occorre un congruo periodo di tempo per l'acquisizione del parere della Commissione europea e per la definizione e verifica di applicabilità di ulteriori misure di mitigazione del rischio, nell'ipotesi di esito positivo del parere stesso, in merito alla riammissibilità di prodotti a base di glufosinate ammonio;

RITENUTO di dover prorogare il termine di cui al decreto 29 settembre 2011 per ulteriori due mesi;

DECRETA

Il termine di sospensione fissato dal decreto dirigenziale 29 settembre 2011 dell' autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario Basta 200 è prorogato al 29 febbraio 2012.

L'Impresa è tenuta ad adottare nei confronti dei rivenditori e utilizzatori ogni iniziativa idonea ad assicurare una corretta informazione in merito al presente provvedimento.

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

Roma, **21 DIC. 2011**



IL DIRETTORE GENERALE
dott. Silvio Borrello

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Silvio Borrello", written over the printed name of the Director General.

A small, handwritten mark or signature in the bottom left corner of the page, possibly initials.