

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 luglio 2016.

**Revoca dei prodotti fitosanitari «Piretrin» e «Piretrix 10», a base della sostanza attiva piretrine, a seguito di valutazione negativa del dossier Pyrethrins 9,1 g/L EC di allegato III alla luce dei principi uniformi.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI  
E LA 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, 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 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 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'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 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'art. 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;

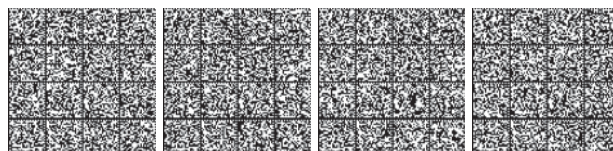
Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'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 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE della Commissione del 18 dicembre 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 piretrine;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari sopra citati;

Viste le istanze presentate dalle imprese titolare volte ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari in questione, sulla base del dos-



sier Pyrethrins 9,1 g/L EC di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposto nel reg. (UE) n. 545/2011 della commissione;

Vista la valutazione negativa effettuata dell'istituto scientifico, del suddetto dossier di allegato III alla luce dei principi uniformi secondo quanto disposto dal regolamento (CE) 1107/2009, relativo ai prodotti fitosanitari in questione;

Considerato che di conseguenza i prodotti fitosanitari sopra riportati non corrispondono ai requisiti fissati dai principi uniformi con conseguente revoca dei prodotti ed esclusione della possibilità di smaltimento delle scorte;

Sentita la Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari (CCPF) di cui all'art. 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194, secondo le modalità descritte nella procedura di cui alla riunione plenaria del 12 aprile 2012;

Ritenuto, pertanto, di dover revocare le suddette registrazioni;

Decreta:

Sono revocate le registrazioni dei prodotti fitosanitari denominati PIRETRIN n. reg. 4011 a nome dell'Impresa Chemia S.p.A., via Statale 327, S. Agostino Ferrara e PIRETRIX 10 n. reg. 5454, a nome dell'Impresa Laboratorio Biofarmacotecnico Italiano S.r.l., via Tito Speri, 3/5 S. Vittore Olona (MI), a seguito della conclusione della valutazione del dossier Pyrethrins 9,1 g/L EC di allegato III per il quale è pervenuta un parere negativo ai fini della ri-registrazione secondo i principi uniformi secondo quanto disposto dal regolamento (CE) 1107/2009.

Le imprese sono tenute al ritiro immediato delle scorte giacenti presso gli esercizi di vendita e ad adottare ogni iniziativa diretta agli utilizzatori, idonea ad assicurare il ritiro delle confezioni residue.

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, 21 luglio 2016

*Il direttore generale:* RUOCO

DECRETO 21 luglio 2016.

**Revoca del prodotto fitosanitario «Linfa piretro naturale», a base della sostanza attiva piretrine, a seguito di valutazione negativa del dossier Pyrethrins 20,5 g/L EC di allegato III alla luce dei principi uniformi.**

IL DIRETTORE GENERALE  
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI  
E LA 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, 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 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 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'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 della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante

16A05729

