Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

UFFICIO 7 – Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari

DECRETO

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario registrato al n. 16807, denominato CORNALINA, a base della a base della sostanza attiva *acetamiprid*, di titolarità dell'Impresa Proplan Plant Protection.

IL DIRETTORE GENERALE

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;

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 ed integrazioni;

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 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 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 l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

VISTO il decreto ministro della salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal d.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto del Ministero della salute 30 marzo 2016 recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

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 del 9 maggio 2018, di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario registrato al n. 16807 denominato CORNALINA contenente la sostanza attiva *acetamiprid* , a nome dell'Impresa Proplan Plant Protection con sede legale in C. Valle del Roncal, 12 – 1a Oficina n°7 E-28232 Las Rozas (Madrid) Spagna;

VISTO il regolamento di esecuzione (UE) 2018/113 della Commissione relativo al rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva *acetamiprid* , in conformità al citato regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTA l'istanza presentata in data 1 giugno 2018 dall'Impresa titolare, volta ad ottenere il rinnovo dell'autorizzazione, sulla base del dossier. PP200CH, secondo l'art.43 del regolamento (CE) 1107/2009;

VISTO il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (*draft registration report-dRR*) valutato da Malta in qualità di Stato membro relatore, ai sensi dell'art. 35 del citato Regolamento (CE) n. 1107/2009 e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell'art. 36, comma 1, del citato regolamento

VISTO che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Malta con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*) messo a disposizione degli Stati membri in data 20 novembre 2020;

VISTA la valutazione del rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR) da parte dello Stato membro Italia riportata nel *National Assessment* con esito non favorevole al rilascio dell'autorizzazione;

VISTA l'espletata comunicazione di preavviso di diniego in data 4 gennaio 2023 a cui ha dato seguito note PEC di cui l'ultima in data 28 settembre 2023 con la quale l'impresa forniva controdeduzioni alla valutazione non favorevole;

VISTA la successiva valutazione delle controdeduzioni proposte dall'impresa, da parte dell'Istituto incaricato, conclusasi con esito non favorevole al rinnovo dell'autorizzazione e che ha determinato la comunicazione in data 29 luglio 2024 del diniego motivato completo del riscontro alle controdeduzioni;

RITENUTO, pertanto, di dover procedere alla revoca di suddetta autorizzazione;

DECRETA

E' revocata l'autorizzazione del prodotto fitosanitario registrato al n. 16807, denominato CORNALINA, a base della sostanza attiva acetamiprid, a nome dell'Impresa Proplan Plant Protection con sede legale in C. Valle del Roncal, 12 – 1a Oficina n°7 E-28232 Las Rozas (Madrid) Spagna

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, sono consentiti secondo le seguenti modalità:

- 6 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;
- 18 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Il presente decreto sarà pubblicato sul portale del Ministero della salute www.salute.gov.it nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, lì 7 agosto 2024

IL DIRETTORE GENERALE
**f.to* dott.Ugo DELLA MARTA

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3,comma 2, del D.Lgs. n.39/1993"*

Responsabile del procedimento ed estensore : Rosanna Lento
Direttore dell'Ufficio 7: Pasquale Cavallaro