



Ministero della Salute

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

UFFICIO 7 – Sicurezza e regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari

DECRETO

Revoca del prodotto fitosanitario registrato al num. 12315 denominato ORTIVA HOBBY a nome dell'impresa Compo Italia S.r.l., a base della sostanza attiva **azossistrobina (azoxystrobin)**, a seguito della mancata lettera di accesso (LoA) per uso professionale agli studi tecnico\scientifici del dossier A12705B di allegato III di titolarità Syngenta Italia S.p.A..

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; ed in particolare l'articolo 80 concernente "Misure transitorie";

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. 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;

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 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'articolo 119 recante "Autorizzazioni";

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 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 DM 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione 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 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;

s.a. azossistrobina revoca ORTIVA HOBBY n. reg. 12315 a seguito della mancata lettera di accesso (LoA)

VISTO il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante “Adozione del Piano di azione nazionale per l’uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell’articolo 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

VISTO il decreto ministeriale del ministeriale 3 settembre 1999 di recepimento della direttiva 98/47/CE della Commissione del 25 giugno 1998, 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 azossistrobina;

VISTO il decreto 20 aprile 2005 con il quale è stato registrato al num. 12315 il prodotto fitosanitario ORTIVA HOBBY a nome dell’impresa Compo Italia S.r.l con sede legale in via Marconato 8-I-20811 Cesano Maderno (MB), contenente la sostanza attiva azossistrobina;

VISTO il decreto di ri.registrazione 27 luglio 2021 del sopra citato prodotto fitosanitario alle condizioni e sulle colture fissate in applicazione dei principi uniformi di allegato III di titolarità Syngenta Italia S.p.A.;

CONSIDERATO che è stata erroneamente valutata valida anche per uso professionale la lettera d’accesso (LoA) agli studi tecnico\scientifici rilasciata dalla Syngenta Italia S.p.A. titolare del dossier A12705B a base di azossistrobina relativa al prodotto fitosanitario ORTIVA HOBBY;

RITENUTO, di dover revocare la suddetta registrazione a seguito della mancata presentazione della lettera di accesso (LoA) agli studi tecnico\scientifici del dossier A12705B di allegato III di titolarità Syngenta Italia S.p.A. per uso professionale del suddetto prodotto fitosanitario;

DECRETA

È revocata l’autorizzazione del prodotto fitosanitario registrato al num. 12315 con decreto 20 aprile 2005 denominato ORTIVA HOBBY a nome dell’impresa Compo Italia S.r.l. con sede legale in via Marconato 8-I-20811 Cesano Maderno (MB), a seguito di mancata presentazione della lettera di accesso (LoA) per uso professionale, agli studi tecnico\scientifici del dossier A12705B di allegato III di titolarità Syngenta Italia S.p.A..

La commercializzazione e l’impiego delle scorte giacenti del prodotto fitosanitario ORTIVA HOBBY è autorizzata solo con l’etichetta per uso non professionale, ed è consentita 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 sopracitato decreto di ri.registrazione 27 luglio 2021.

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/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione “Banca dati”.

Roma li, 7 settembre 2021

IL DIRETTORE GENERALE
*F.to dott. Massimo Casciello

FC\

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

s.a. azossistrobina revoca ORTIVA HOBBY n. reg. 12315 a seguito della mancata lettera di accesso (LoA)