

Decreta:

Articolo unico

L'agevolazione disposta con D.D. del 30 aprile 2014, n. 1530/Ric. in favore della Società Pharmaness S.r.l., a valle della domanda di agevolazione con codice identificativo DM63689, è integralmente revocata per un importo complessivo pari ad euro 25.822,84, di cui euro 20.658,27 nella forma del credito d'imposta ed euro 5.164,57 nella forma del contributo nella spesa, equivalente all'agevolazione prevista.

Si dà atto che, non essendo stata mai disposta la materiale erogazione delle agevolazioni spettanti, non è necessario procedere a recuperi.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e, all'esito positivo, pubblicato ai sensi di legge.

Roma, 14 luglio 2017

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti l'8 agosto 2017, registro n. 1-1810

17A06515

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 settembre 2017.

Revoca dei prodotti fitosanitari DIMILIN 25 PB, DU DIM 25 PB, ASSAULT, ADOBE a base della sostanza attiva diflubenzurone.

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. 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 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»;

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 ed integrazioni;

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 l'art. 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante «Autorizzazioni»;

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 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 decreto ministeriale 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 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

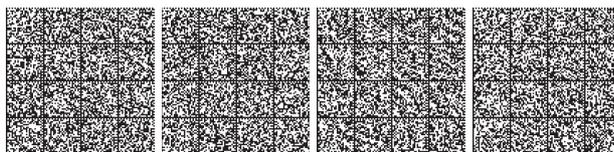
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche ed integrazioni;

Visti i decreti con i quali sono stati registrati i prodotti fitosanitari «Dimilin 25 PB», reg. n. 4686 in data 25 febbraio 1982, «Du Dim 25 PB» reg. n. 15106, «Assault» reg. n. 15108 e «Adobe» reg. n. 15105 in data 25 marzo 2011 a base della sostanza attiva diflubenzurone, a nome dell'impresa «Arysta Lifescience Registrations Great Britain Ltd», avente sede legale in 198 Golden Hillock Road - B11 2PN Birmingham (UK);

Visto il regolamento 2017/855/UE della Commissione del 18 maggio 2017 che modifica il regolamento di esecuzione 540/2011/UE per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva diflubenzurone;

Visti gli impieghi attualmente autorizzati, nonché la documentazione presentata nell'ambito della procedura di ri-registrazione secondo i principi uniformi di cui all'art. 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) 1107/2009;

Ritenuto di dover procedere, in applicazione delle disposizioni stabilite dall'art. 1 del regolamento n. 2017/855/UE della Commissione del 18 maggio 2017, alla revoca dei prodotti fitosanitari sopracitati;



Decreta:

È revocata l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari DIMILIN 25 PB reg. n. 4686, DU DIM 25 PB reg. n. 15106, ASSAULT reg. n. 15108, ADOBE reg. n. 15105 a base della sostanza attiva diflubenzurone, a nome dell'impresa «Arysta Lifescience Registrations Great Britain Ltd.», in applicazione delle disposizioni stabilite dall'art. 1 del regolamento 2017/855/UE della Commissione del 18 maggio 2017.

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

tre 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;

sei mesi, a decorrere dalla data del presente decreto 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 presente provvedimento.

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

I dati relativi ai suindicati prodotti sono disponibili nella sezione «Banca dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 8 settembre 2017

Il direttore generale: RUOCO

17A06509

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 settembre 2017.

Rettifica della determina n. 916 dell'11 maggio 2017, di classificazione del medicinale per uso umano «Octanate». (Determina n. 1573/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Vista la determinazione n. 916 dell'11 maggio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 124 del 30 maggio 2017, relativa alla specialità medicinale «Octanate»;

Considerato che occorre rettificare la determinazione suddetta, poiché, a causa di un mero errore materiale, talune informazioni ivi contenute risultano incongrue e necessitano quindi di una migliore specificazione;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determinazione n. 916 dell'11 maggio 2017

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 916 dell'11 maggio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 124 del 30 maggio 2017, relativa alla specialità medicinale OCTANATE:

All'art. 3

