

putato a norma degli articoli 148, comma 2-bis, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2017

*Il Ministro:* ORLANDO

17A06560

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 4 settembre 2017.

**Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario contenenti tilosina, somministrati per via parenterale e destinati al trattamento della mastite bovina causata da *Mycoplasma spp.***

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la direttiva 2001/82/CE, e successive modificazioni, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 10 luglio 2017, relativa, nel quadro dell'art. 35, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti «tilosina somministrati per via parenterale e destinati al trattamento della mastite bovina causata da *Mycoplasma spp.*»;

Decreta:

Art. 1.

1. Non si autorizza l'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina somministrati per via parenterale e destinati al trattamento della mastite bovina causata da *Mycoplasma spp.*, sulla base delle conclusioni scientifiche riportate nell'allegato II della decisione di esecuzione della Commissione europea del 10 luglio 2017.

2. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo dei medicinali per uso veterinario contenenti tilosina somministrati per via parenterale e destinati al trattamento della mastite bovina causata da *Mycoplasma spp.*, devono essere modificate secondo quanto stabilito dall'allegato III della decisione di esecuzione della Commissione europea del 10 luglio 2017.

Art. 2.

1. Le imprese titolari delle autorizzazioni di cui all'art. 1, sono tenute a presentare immediatamente a questo Ministero la relativa domanda di variazione prevista dalla normativa vigente.

2. Le imprese titolari delle autorizzazioni di cui all'art. 1, devono conformare, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto, tutti gli stampati delle confezioni, ancorchè già in commercio, in conformità a quanto disposto dall'art. 1, comma 2, del presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 settembre 2017

*Il direttore generale:* BORRELLO

17A06570

DECRETO 8 settembre 2017.

**Revoca dei prodotti fitosanitari INDIPENDENT 25 PB, DIMILIN SC 15 e INDIPENDENT SC 15 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 gli articoli 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 Independent 25 PB, n. reg. 14006 in data 12 ottobre 2007 e Dimilin SC 15 n. reg. 14333 in data 29 dicembre 2010, Independent SC 15 n. reg. 15139 in data 29 marzo 2011 a base della sostanza attiva diflubenzurone, a nome dell'impresa Macdermid Agricultural Solutions Italy S.r.l., avente sede legale in via Vigevano, 61 - 28069 Trecate, Novara;

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 INDEPENDENT 25 PB n. reg. 14006, DIMILIN SC 15 n. reg. 14333 e INDEPENDENT SC 15 n. reg. 15139 a base della sostanza attiva diflubenzurone, a nome dell'impresa Macdermid Agricultural Solutions Italy S.r.l, 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:

3 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;

6 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](http://www.salute.gov.it)

Roma, 8 settembre 2017

*Il direttore generale:* RUOCCO

17A06563

DECRETO 12 settembre 2017.

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Denagard 45% e denominazioni associate» contenenti la sostanza attiva tiamulina idrogeno fumarato.**

IL DIRETTORE GENERALE

DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la direttiva 2001/82/CE, e successive modificazioni, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 14 luglio 2017, riguardante, nel quadro dell'art. 34 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari «Denagard 45% e denominazioni associate», contenenti la sostanza attiva «tiamulina idrogeno fumarato»;

