

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 luglio 2012.

Aggiornamento degli allegati al decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante recepimento della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, in attuazione della direttiva della Commissione europea 2011/100/UE.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, e successive modificazioni, recante: «Attuazione della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro», ed in particolare l'allegato II;

Vista la direttiva 2011/100/UE della Commissione europea, del 20 dicembre 2011, che modifica la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, inserendo nell'elenco A dell'allegato II il test di screening ematico, diagnosi e conferma della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vMCJ);

Vista la legge 4 febbraio 2005, n. 11, recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari», ed in particolare l'art. 13, comma 1, che prevede che «alle norme comunitarie non autonomamente applicabili, che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite nell'ordinamento nazionale, è data attuazione, nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, con decreto del Ministro competente per materia, che ne dà tempestiva comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche comunitarie»;

Tenuto conto che la direttiva 2011/100/UE apporta solo modifiche di ordine tecnico ed applicative alla vigente normativa in materia di dispositivi diagnostici in vitro;

Decreta:

Art. 1.

1. All'allegato II, elenco A, del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, è apportata la modifica riportata nell'allegato del presente decreto.

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e comunicato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche europee.

Roma, 18 luglio 2012

Il Ministro: BALDUZZI

Registrato alla Corte dei conti il 4 settembre 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min Salute e Min.
Lavoro, registro n. 12, foglio n. 242

ALLEGATO

All'elenco A dell'allegato II del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 è, infine, aggiunto il seguente trattino:

«- Test di screening ematico, diagnosi e conferma della variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vMCJ)».

12A10561

DECRETO 17 settembre 2012.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di glifosate, sulla base del dossier CA 2343 di All. III alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE

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

Visto l'articolo 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

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

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 542/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

