



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
UFFICIO 7-Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari

COMUNICATO

Regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/1075 della Commissione di rinnovo approvazione della sostanza attiva a basso rischio *Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10 in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

Secondo quanto indicato nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, il 31 luglio 2018 scade il periodo di approvazione della sostanza attiva a basso rischio *Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10.

Per tale sostanza attiva, entro i termini e secondo le modalità previste all'articolo 1 del regolamento (UE) n. 844/2012 della Commissione, è stata presentata una domanda di rinnovo ritenuta completa dallo Stato membro relatore che, di concerto con lo stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione trasmessa sia all'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) che alla Commissione europea.

L'EFSA ha successivamente comunicato alla Commissione europea le sue conclusioni confermando che la sostanza attiva a basso rischio *Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10 soddisfa i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del reg. (CE) n. 1107/2009. La Commissione europea, sulla base di dette conclusioni, ha presentato al Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti ed i mangimi il progetto di relazione sul rinnovo per la sostanza attiva in questione.

Il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva a basso rischio *Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10 è confermato fino al 1 agosto 2033, alle condizioni riportate nell'allegato I e II del Reg. (UE) n. 2018/1075.

Per la procedura relativa al rinnovo dell'autorizzazione dei relativi prodotti fitosanitari si rimanda all'articolo 43, del reg. (CE) n. 1107/2009 che prevede la presentazione, da parte del titolare di ciascun prodotto fitosanitario autorizzato che s'intende sostenere, dell'istanza corredata dalla tariffa e dalle informazioni di cui al paragrafo 2, del suddetto articolo 43, entro tre mesi dal rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva in questione e pertanto entro il 31 ottobre 2018.

Ciò premesso, al fine di assicurare la continuità delle registrazioni (commercializzazione ed impiego), nelle more della procedura di adeguamento, l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenente la sostanza attiva a basso rischio *Ampelomyces quisqualis* ceppo AQ10, come riportato nella Banca dati, è prorogata fino al 1 agosto 2034, fermo restando la presentazione dell'istanza (pena la revoca) e l'esito della valutazione.

E' fatto, comunque, salvo ogni eventuale e successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari.

Il presente comunicato è pubblicato sul portale del Ministero della salute www.salute.gov.it nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari con le modalità di cui all'art. 32, comma 1 della Legge 18 giugno 2009, n. 69 ed ha valore di notifica alle Imprese interessate.

I dati relativi ai prodotti fitosanitari oggetto di proroga sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 1 agosto 2018

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott.ssa Gaetana FERRI