



# 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. 2018/692 della Commissione di rinnovo approvazione della sostanza attiva **zoxamide** 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 (UE) n. 540/2011, il 31 gennaio 2019 scade il periodo di approvazione della sostanza attiva zoxamide.

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 zoxamide 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 rapporto di riesame per la sostanza attiva in questione.

Il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva zoxamide è confermato fino al 30 giugno 2033 alle condizioni riportate nell'allegato I e II del Reg. (UE) n. 2018/692.

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 della 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.

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 zoxamide, come riportato nella Banca dati, è prorogata fino al 30 giugno 2034, fermo restando 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 e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive ed i coformulanti componenti i singoli prodotti fitosanitari.

Il presente comunicato è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://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](http://www.salute.gov.it).

Roma, 8 ottobre 2018

**IL DIRETTORE GENERALE**  
*f.to* dott.ssa Gaetana FERRI