



# *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. 2018/755 della Commissione di rinnovo approvazione della sostanza attiva **propizamide** come sostanza candidata alla sostituzione, 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 - revoca prodotti fitosanitari per i quali le imprese titolari delle registrazioni non hanno presentato istanza di rinnovo.

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 propizamide.

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 propizamide 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 propizamide è confermato fino al 30 giugno 2025 alle condizioni riportate nell'allegato I e II del Reg. (UE) n. 2018/755.

L'articolo 43 del reg. (CE) n. 1107/2009 prescrive che entro tre mesi dal rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, il titolare dell'autorizzazione che intenda rinnovare un prodotto fitosanitario autorizzato, debba presentare apposita istanza di rinnovo corredata di tariffa e dalle informazioni di cui al paragrafo 2 del suddetto articolo 43. Il termine ultimo di presentazione dell'istanza per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva propizamide è scaduto il 1 ottobre 2018.

Si rimanda, inoltre, all'articolo 50 del regolamento (CE) n. 1107/2009 per la valutazione comparativa dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive candidate alla sostituzione.

Ciò premesso, si allega al presente comunicato l'elenco dei prodotti fitosanitari, a base della sostanza attiva propizamide, per i quali le imprese interessate non hanno presentato istanza di rinnovo entro i termini stabiliti e che sono pertanto revocati a fare data dal presente comunicato.

Il periodo di tolleranza per i prodotti revocati, come previsto dall'art. 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, non può essere superiore ai sei mesi, a partire dalla data di revoca, per la vendita e la distribuzione e ad un ulteriore anno per l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari revocati.

Al fine di assicurare la continuità nella commercializzazione ed impiego delle registrazioni attualmente autorizzate, per le quali le imprese titolare hanno presentato istanza di rinnovo, le stesse sono prorogate fino al 30 giugno 2026, così come riportato in Banca dati, fermo restando l'esito positivo della valutazione della documentazione presentata con l'istanza di rinnovo.

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, 17 ottobre 2018

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

Elenco dei prodotti fitosanitari revocati a base della sostanza attiva **propyzamide**

<b>n° registrazione</b>	<b>Nome Prodotto Fitosanitario</b>	<b>Impresa</b>	<b>Sostanza attiva</b>
015236	ZAMMO	Cheminova A/s	Propyzamide
015923	ERBIKUS 400 SC	Cheminova Agro Italia S.r.l.	Propyzamide
015924	RUSTLER	Cheminova Agro Italia S.r.l.	Propyzamide
016169	VARADERO 400 SC	Cheminova Agro Italia S.r.l.	Propyzamide
016547	SOLICITOR 400 SC	Cheminova Agro Italia S.r.l.	Propyzamide
015971	ATREZZO	Industrias Afrasa S.a	Propyzamide
015067	MIG-40 SC	Probelte S.a.	Propyzamide
015395	ATHADO 40 SC	Probelte S.a.	Propyzamide
015399	PROPACLOR 40 SC	Probelte S.a.	Propyzamide
016097	TALENTUS	Proplan Plant Protection Company S.l.	Propyzamide
015902	NATAL 40 SC	Saptec Agro S.a.	Propyzamide
016113	WISEO 40 SC	Saptec Agro S.a.	Propyzamide