



# *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. 2018/1981 della Commissione di rinnovo approvazione delle sostanze attive composti del rame, come sostanze candidate 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**

Secondo quanto indicato nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, il 31 gennaio 2019 scade il periodo di approvazione delle sostanze attive composti del rame.

Per tali sostanze attive, 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 le sostanze attive composti del rame soddisfano 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 le sostanze attive in questione.

Il rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive composti del rame, come sostanze candidate alla sostituzione, è confermato fino al 31 dicembre 2025, alle condizioni riportate negli allegati I e II del Reg. (UE) n. 2018/1981.

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 di rinnovo dell'autorizzazione corredata dalla tariffa e dalle informazioni di cui al paragrafo 2 del citato articolo 43, entro tre mesi dalla data di applicazione del regolamento di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive in questione e pertanto entro il 31 marzo 2019.

Le suddette informazioni dovranno tener conto delle disposizioni specifiche riportate nell'allegato al regolamento di esecuzione (CE) 2018/1981, con particolare riferimento alla limitazione di utilizzo complessivo annuo di rame.

A tale riguardo il considerando 15 del citato Reg. (UE) n. 2018/1981 sottolinea che *“ in particolare, è opportuno limitare l'uso di prodotti fitosanitari contenenti composti di rame ad un valore massimo di applicazione di 28 kg/ha di rame nell'arco di sette anni (vale a dire, in media, 4 kg/ha/anno) al fine di ridurre al minimo il potenziale accumulo nel suolo e l'esposizione per gli organismi non bersaglio, tenendo conto al contempo delle condizioni agroclimatiche che si verificano*

*periodicamente negli Stati membri che comportano un aumento della pressione fungina. Nell'autorizzare i prodotti gli Stati membri dovrebbero prestare attenzione a determinate questioni e adoperarsi per ridurre al minimo i valori di applicazione”.*

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.

Al fine di dare immediata applicazione alla disposizione specifica che comporta un'applicazione non superiore a 28 kg/ha di rame nell'arco di sette anni (corrispondenti, in media, a 4 kg/ha/anno), le imprese titolari di autorizzazione sono tenute a presentare, contestualmente alla predetta istanza di rinnovo dell'autorizzazione, per ogni prodotto fitosanitario di cui viene presentata istanza, un'etichetta adeguata per numero di applicazioni in modo da rispettare la suddetta disposizione.

In particolare l'etichetta proposta dovrà riportare la seguente frase:

*“Al fine di ridurre al minimo il potenziale accumulo nel suolo e l'esposizione per gli organismi non bersaglio, tenendo conto al contempo delle condizioni agroclimatiche, non superare l'applicazione cumulativa di 28 kg di rame per ettaro nell'arco di 7 anni. Si raccomanda di rispettare il quantitativo applicato di 4 kg di rame per ettaro all'anno”.*

Le etichette così modificate saranno rese disponibili nella sezione “Banca Dati” dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

I titolari delle autorizzazioni sono tenuti a rietichettare i lotti di prodotti fitosanitari non ancora immessi in commercio e a fornire ai rivenditori un facsimile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuto ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

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 le sostanze attive composti del rame, come riportato nella Banca dati, è prorogata fino al 31 dicembre 2025, 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.

I prodotti fitosanitari per i quali entro il termine sopra indicato del 31 marzo 2019 non sarà presentata alcuna istanza di rinnovo dell'autorizzazione saranno revocati con decorrenza dal 1° aprile 2019.

La commercializzazione, da parte dei titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca, nonché la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati dei prodotti fitosanitari revocati, è consentita fino al 30 settembre 2019.

L'utilizzo dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva “composti del rame”, è consentito fino al 31 marzo 2020. L'elenco dei prodotti fitosanitari revocati sarà pubblicato con successivo comunicato.

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, 31 gennaio 2019

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