



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

Rinnovo approvazione della sostanza attiva **metossifenozone** come sostanza candidata alla sostituzione, ai sensi del regolamento di esecuzione UE 2019/158 della Commissione e del regolamento (CE) n. 1109/2009 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 riportato nella parte A del regolamento (UE) n. 540/2011, il 31 luglio 2019 scade il periodo di approvazione per la sostanza attiva metossifenozone.

Per tale sostanza attiva, entro i termini e secondo le modalità previste all'art. 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'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) che alla Commissione europea.

L'EFSA ha comunicato alla Commissione europea le sue conclusioni, confermando che la sostanza attiva metossifenozone è conforme ai criteri di approvazione di cui all'art. 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La Commissione europea sulla base di tali 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.

Inoltre, la Commissione ha ritenuto che il metossifenozone sia una sostanza candidata alla sostituzione poiché soddisfa i criteri di cui all'allegato II, punto 4 del regolamento (CE) 1107/2009 in quanto sostanza pertinente e tossica, con tempi di dimezzamento nel suolo e nell'acqua superiori ai 120 giorni e concentrazioni senza effetti osservati a lungo termine, negli organismi di acqua dolce, inferiori a 0,01 mg/l.

Il rinnovo della sostanza attiva metossifenozone è confermato, come sostanza candidata alla sostituzione, fino al 31 marzo 2026 alle condizioni riportate nell'allegato I e II del reg. (EU) 2018/158.

L'articolo 43 del Regolamento (CE) 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 per la presentazione dell'istanza per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva metossifenozone è il 1 luglio 2019.

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 al fine di assicurare la continuità delle registrazioni (commercializzazione e impiego), nelle more della procedura di adeguamento, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva metossifenozone, come riportato nella banca dati, sono prorogate fino al 31 marzo 2027, fermo restando la presentazione della domanda (pena la revoca) e l'esito della valutazione.

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

La procedura di autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva di cui è stata rinnovata l'approvazione, è indicata all'art. 43 del Reg. (CE) n. 1107/2009 e prevede la presentazione da parte del titolare di ciascun prodotto fitosanitario autorizzato che si intende sostenere, dell'istanza corredata di tariffa e delle informazioni di cui al paragrafo 2 del suddetto art. 43, entro 3 mesi dal rinnovo della sostanza attiva.

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, 27 giugno 2019

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott.ssa Gaetana FERRI