



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

Revoca dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva **Clofentezine** ai sensi del regolamento (UE) 2023/2456 ed in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari.

La Commissione europea ha emanato il regolamento (UE) n. 2023/2456 che stabilisce il mancato rinnovo della sostanza attiva Clofentezine in quanto è stato accertato che i criteri di approvazione riportati all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 non sono più soddisfatti.

In particolare la Commissione ha ritenuto necessario non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva Clofentezine in considerazione delle conclusioni trasmesse dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) la quale ha individuato, per la sostanza attiva in questione, proprietà di interferente endocrino stimando, sulla base delle informazioni disponibili contenute nel fascicolo trasmesso dal richiedente, valori di residui superiori a quelli stabiliti in allegato II punto 3.6.5 del regolamento (CE) 1107/2009 con possibili effetti nocivi negli esseri umani. Sempre sulla base dei dati disponibili, l'EFSA ha inoltre individuato un elevato rischio a lungo termine per i volatili e i mammiferi selvatici per gli impieghi rappresentativi su colture non coltivate in serre permanenti. Non è stato, inoltre, possibile per l'Autorità, effettuare alcuna valutazione del rischio per i consumatori così come proporre alcun limite massimo di residuo.

Ciò premesso sono revocate, con decorrenza dal giorno successivo alla pubblicazione del presente comunicato, tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate su territorio nazionale di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva Clofentezine. L'elenco dei prodotti revocati viene pubblicato in allegato al presente comunicato.

La commercializzazione, da parte dei titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari, dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca, nonché la vendita e la distribuzione da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati sono consentiti fino al 12 luglio 2024 mentre l'impiego dei prodotti fitosanitari revocati da parte degli utilizzatori finali è consentito non oltre l'11 novembre 2024.

I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari revocati, contenenti la sostanza attiva Clofentezine sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori dei prodotti fitosanitari medesimi dell'avvenuta revoca e del rispetto dei tempi fissati per lo smaltimento delle scorte e per l'impiego.

Il presente comunicato è pubblicato sul portale del Ministero della salute www.salute.gov.it nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e nella sezione Trovanorme ed ha valore di notifica alle imprese interessate.

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

Roma, 28 dicembre 2023

Il Direttore Generale
f.to dott. Ugo Della Marta*

**Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. 39/93*

Referente/responsabile del procedimento:
dott. Pasquale CAVALLARO
mail p.cavallaro@sanita.it

Estensore: dott. Virgilio Stillittano
mail v.stillittano-esterno@sanita.it
Tel. 06 59943505

Elenco dei prodotti fitosanitari revocati contenenti la sostanza attiva **Clofentezine**

Numero di registrazione	Prodotto	Impresa	elenco sostanze
007541	APOLLO SC	ADAMA ITALIA S.R.L.	CLOFENTEZINE
007766	AGRISTOP	ADAMA ITALIA S.R.L.	CLOFENTEZINE
014202	APOR 50 SC	ADAMA ITALIA S.R.L.	CLOFENTEZINE