



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 **oxadiazon** a seguito della scadenza del suo periodo di approvazione comunitaria ai sensi del regolamento (UE) 1107/2009

La direttiva 2008/69/CE della Commissione ha iscritto, fino al 31 dicembre 2018, l'oxadiazon come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009; esse sono elencate nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate.

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione del 18 settembre 2012, stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari.

In particolare agli art. 6 e 7 il Regolamento (UE) 844/2012 viene stabilito che il produttore di una sostanza attiva presenti allo Stato membro relatore e allo Stato membro correlatore, indicati nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 della Commissione, una domanda finalizzata al rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva e, successivamente, un fascicolo supplementare che contenga le informazioni riguardanti uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva su una coltura ampiamente diffusa in ciascuna zona, le quali dimostrino che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettati.

Per la sostanza attiva oxadiazon non è stato presentato alcun fascicolo supplementare. Non è, pertanto, possibile procedere al rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva oxadiazon il cui periodo di approvazione è scaduto, di conseguenza, il 31 dicembre 2018.

Ciò premesso, si rende opportuno revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva oxadiazon a fare data dal 1° gennaio 2019.

La commercializzazione, da parte dei titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca della sostanza attiva oxadiazon nonché la vendita, da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati dei prodotti fitosanitari revocati, è consentita per 6 mesi dalla data di revoca e pertanto fino al 30 giugno 2019.

L'utilizzo dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva oxadiazon, è consentito per ulteriori 12 mesi dalla data da cui non sono più consentite la commercializzazione e la vendita, e pertanto fino al 30 giugno 2020. L'elenco dei prodotti fitosanitari revocati viene allegato al presente comunicato.

I titolari delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari revocati, contenenti la sostanza attiva in questione, 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 relative scorte.

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

Roma, 01 febbraio 2019

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott.ssa Gaetana FERRI

ALLEGATO

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

n.° registrazione	prodotto fitosanitario	Impresa	Sostanza attiva	Data di revoca
7958	RONSTAR FL	Bayer Cropscience S.r.l.	Oxadiazon	1° gennaio 2019
13039	POTCLEAN 2G	ICL Italia Treviso S.r.l.	Oxadiazon	1° gennaio 2019
15312	HETERAN TOP	Bayer Cropscience S.r.l.	Oxadiazon	1° gennaio 2019