



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 Fenbuconazole a seguito della scadenza del suo periodo di approvazione comunitaria ai sensi del regolamento (UE) 844/2012 della Commissione.

La sostanza attiva Fenbuconazole è considerata approvata, fino al 30 aprile 2021, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari ed è elencata nella parte A dell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione.

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 della Commissione. In particolare l'art. 1, comma 1, stabilisce che, al più tardi tre anni prima della scadenza dell'approvazione di una sostanza attiva, il produttore della stessa presenta la domanda di rinnovo dell'approvazione allo Stato membro relatore indicato nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 della Commissione, successivamente modificato dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/183 della Commissione.

Per la sostanza attiva Fenbuconazole non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo entro il termine previsto del 30 aprile 2018, così come stabilito dal programma di rinnovo (SANTE-2016-10616–rev. 13) Non è, pertanto, possibile procedere al rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva Fenbuconazole il cui periodo di approvazione scadrà, di conseguenza, il 30 aprile 2021.

Ciò premesso, si rende necessario revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva Fenbuconazole a fare data dal 1 maggio 2021. L'elenco dei prodotti fitosanitari revocati viene allegato al presente comunicato.

Conformemente all'art. 46 del Regolamento (CE) 1107/2009, la commercializzazione da parte dei titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari e dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca della sostanza attiva Fenbuconazole, nonché la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati dei prodotti fitosanitari revocati, è consentita fino al 30 ottobre 2021. L'utilizzo dei prodotti fitosanitari, contenenti la sostanza attiva Fenbuconazole, è consentito fino al 30 ottobre 2022.

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 e nella sezione Trovanorme 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 saranno resi disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 7 aprile 2021

il Direttore Generale
f.to dott. Massimo CASCIELLO*

ALLEGATO

Elenco dei prodotti fitosanitari revocati a base della sostanza attiva **Fenbuconazole**.

n° registrazione	Nome prodotto fitosanitario	Impresa	Sostanza attiva
008742	INDAR 5EW	Dow Agrosciences Italia S.r.l	Fenbuconazole
009694	SIMITAR 5 EW	Dow Agrosciences Italia S.r.l	Fenbuconazole
016114	SIMITAR EVO	Dow Agrosciences Italia S.r.l	Fenbuconazole