



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

La direttiva 2008/91/CE della Commissione del 29 settembre 2008 ha iscritto la sostanza attiva Diuron 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, ai fini del rinnovo, il produttore di una sostanza attiva debba presentare allo Stato membro relatore, nei tempi stabiliti, 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 Diuron, è stata regolarmente presentata sia l'istanza di rinnovo e che il dossier entro i termini previsti dalla normativa vigente del 30 settembre 2015 e del 31 marzo 2016, rispettivamente. Per tale sostanza attiva la data di scadenza del 30 settembre 2018, inizialmente prevista, è stata successivamente prorogata al 30 settembre 2019 e per ultimo al 30 settembre 2020 dai regolamenti UE n. 2028/1262 e n. 2019/707, rispettivamente.

Ciò premesso, a fronte del ritiro della richiesta di rinnovo da parte del richiedente non è possibile procedere al rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva Diuron il cui periodo di approvazione è scaduto, di conseguenza, il 30 settembre 2020.

Si rende, pertanto, necessario revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva Diuron a fare data dal giorno successivo alla pubblicazione del presente comunicato. L'elenco dei prodotti fitosanitari revocati viene allegato al comunicato stesso.

La commercializzazione, da parte dei titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca della sostanza attiva Diuron nonché la vendita, da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati dei prodotti fitosanitari revocati, è consentita fino al 31 marzo 2021 mentre l'utilizzo dei prodotti fitosanitari, a base della sostanza attiva Diuron, è consentito fino al 31 marzo 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 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 disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 5 febbraio 2021

il Direttore Generale
f.to dott. Massimo CASCIELLO

ALLEGATO

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

n.° registrazione	Nome prodotto fitosanitario	Impresa	Sostanza attiva
016707	TOTERBANE DUO	DIACHEM S.p.A.	Diuron