



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA
(ONE HEALTH)

E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI

DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

Ex-UFFICIO 7 Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari

COMUNICATO

Revoca dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva *Bacillus firmus* I-1582 a seguito della scadenza del suo periodo di approvazione comunitaria ai sensi del Regolamento (CE) n. 1107/2009 della Commissione.

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/1740 della Commissione del 20 novembre 2020 (che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 844/2012 della Commissione) 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 il comma 1 dell'articolo 5 stabilisce che, al più tardi tre anni prima della scadenza dell'approvazione di una sostanza attiva, il fabbricante della stessa debba presentare elettronicamente la domanda di rinnovo dell'approvazione allo Stato membro relatore indicato nella seconda colonna dell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) 2018/155 della Commissione.

Atteso che per la sostanza attiva *Bacillus firmus* I-1582 non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo entro il termine previsto del 30 settembre 2020, così come rilevato dal documento comunitario che riporta il programma di rinnovo (SANTE-2019-13022–rev.13 ottobre 2023), non è stato pertanto possibile procedere al rinnovo dell'approvazione di detta sostanza attiva il cui periodo di approvazione risulta scaduto il 30 settembre 2023.

Ciò premesso, si rende necessario revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva *Bacillus firmus* I-1582 a fare data dal giorno successivo alla pubblicazione del presente comunicato sul portale del Ministero della salute, sezione Trovanorme. L'elenco dei prodotti fitosanitari revocati viene allegato al presente provvedimento.

Conformemente all'art. 46 del Regolamento (CE) 1107/2009, risulta vietata la commercializzazione da parte dei titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari e dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca della sostanza attiva *Bacillus firmus* I-1582, nonché la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati dei prodotti fitosanitari revocati. È consentito il solo utilizzo fino al 30 marzo 2025.

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 nella sezione Trovanorme con valore di notifica alle imprese interessate e nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari.

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 marzo 2025

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. n. 39/1993*

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

ALLEGATO

Elenco dei prodotti fitosanitari revocati a base della sostanza attiva *Bacillus firmus* I-1582.

n° registrazione	Nome prodotto fitosanitario	Impresa	Sostanza attiva
17468	VOTIVO	BASF Italia S.p.A.	<i>Bacillus firmus</i> I-1582