



# *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 **Oxamyl** ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2023/741 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. 2023/741 che stabilisce il mancato rinnovo della sostanza attiva Oxamyl in quanto non è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.

In particolare la Commissione ha ritenuto necessario non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva Oxamyl in considerazione delle osservazioni dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) che nelle sue conclusioni ha constatato una serie di motivi di preoccupazioni. L'EFSA ha concluso che esiste un rischio elevato di superamento del livello ammissibile di esposizione degli operatori anche con l'uso di dispositivi di protezione individuale. Dalla valutazione preliminare del rischio alimentare acuto per i consumatori, la stessa Autorità ha inoltre indicato un notevole superamento della dose acuta di riferimento per tutti gli impieghi rappresentativi su tutte le colture commestibili. Infine dalla valutazione dei rischi per i consumatori attraverso l'acqua potabile è emerso che l'assunzione giornaliera massima teorica (TMDI) attraverso il metabolita nelle acque sotterranee IN-D2708 superava la dose giornaliera ammissibile (ADI) per gli adulti, i bambini e i neonati in tutti gli impieghi rappresentativi e che la TMDI attraverso il metabolita nelle acque sotterranee IN-A2213 superava l'ADI per i neonati in tutti gli impieghi rappresentativi.

Ciò premesso, a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione del presente comunicato sono revocate tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate su territorio nazionale di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva Oxamyl. 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 1° agosto 2023. L'impiego dei prodotti fitosanitari revocati da parte degli utilizzatori finali è consentito non oltre il 1° novembre 2023.

I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari revocati, contenenti la sostanza attiva Oxamyl 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](http://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](http://www.salute.gov.it).

Roma, 9 maggio 2023

IL DIRETTORE GENERALE  
*f.to* dott. Ugo Della Marta\*

Referente/responsabile del procedimento:  
dott. Pasquale CAVALLARO  
mail [p.cavallaro@sanita.it](mailto:p.cavallaro@sanita.it):

Estensore: dott. Virgilio Stillittano  
mail [v.stillittano-esterno@sanita.it](mailto:v.stillittano-esterno@sanita.it).  
Tel. 06 59943505

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

Elenco dei prodotti fitosanitari revocati contenenti la sostanza attiva **Oxamyl**.

| <b>Numero di registrazione</b> | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Impresa titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio</b> | <b>Sostanza attiva</b> |
|--------------------------------|-------------------------------|---|------------------------|
| 016087                         | LAGOS                         | ASCENZA AGRO S.A.   | OXAMYL                 |
| 016088                         | NEMADATE                      | ASCENZA AGRO S.A.   | OXAMYL                 |
| 011611                         | VYDATE 10L                    | CORTEVA AGRISCIENCE ITALIA S.R.L.   | OXAMYL                 |
| 017137                         | VYDATE 10G                    | CORTEVA AGRISCIENCE ITALIA S.R.L.   | OXAMYL                 |
| 016094                         | AFROMYL                       | INDUSTRIAS AFRASA S. A  | OXAMYL                 |
| 017127                         | NEMATYL                       | INDUSTRIAS AFRASA S. A  | OXAMYL                 |
| 017282                         | FOQUE                         | INDUSTRIAS AFRASA S. A  | OXAMYL                 |
| 016093                         | OLREDY                        | LAINCO S.A.   | OXAMYL                 |
| 018123                         | NIMIT                         | SHARDA CROPChem ESPANA S.L.   | OXAMYL                 |