



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 **benalaxyl** per mancato rinnovo dell'approvazione ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/1280 della Commissione.

La Commissione europea ha emanato il regolamento (UE) n. 2020/1280 che stabilisce il mancato rinnovo della sostanza attiva benalaxyl in quanto i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 117/2009 non sono soddisfatti. In particolare la Commissione ha preso atto del parere dell'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare la quale ha constatato una serie di motivi di preoccupazione per tale sostanza attiva, quale la potenziale contaminazione delle acque sotterranee causata dai metaboliti rilevanti della sostanza attiva benalaxyl ed in relazione al rischio a lungo termine di avvelenamento secondario da benalaxyl per gli uccelli, in particolare per quelli che si nutrono di lombrichi e per gli artropodi non bersaglio. Causa assenza di dati, non è stato, inoltre, possibile escludere per tale sostanza proprietà di interferente endocrino.

Per tali motivi la Commissione ha ritenuto necessario non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva benalaxyl, in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Sono, pertanto, revocate tutte le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva benalaxyl a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione del presente comunicato. L'elenco dei prodotti revocati viene pubblicato in allegato al comunicato stesso.

La commercializzazione, da parte dei titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari, dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca, nonché la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati sono consentiti fino al 5 aprile 2021 mentre l'utilizzo dei prodotti fitosanitari revocati è consentito fino al 4 ottobre 2021.

I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari revocati, contenenti la sostanza attiva benalaxyl, 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.

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 disponibili nella sezione “Banca Dati” dell’area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 14 gennaio 2021

Direttore Generale
f.to dott. Massimo CASCIELLO

ALLEGATO

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

n° registrazione	Nome prodotto fitosanitario	Impresa	Sostanza attiva
005756	GALBEN M 8-65	FMC CHEMICAL SPRL	BENALAXYL; MANCOZEB