



# *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 **Isopyrazam** 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. 2022/782 che stabilisce il mancato rinnovo della sostanza attiva Isopyrazam in quanto non è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.

In particolare la Commissione ha ritenuto necessario non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva Isopyrazam in considerazione del parere adottato da parte dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche in cui ha concluso che l'Isopyrazam soddisfa i criteri per essere classificato come tossico per la riproduzione di categoria 1B e cancerogeno di categoria 2. Conseguentemente è stato adottato il regolamento delegato (UE) 2022/692 della Commissione che modifica l'allegato VI del regolamento (CE) 1272/2008 che classifica l'Isopyrazam come tossico per la riproduzione di categoria 1B.

Salvo che l'esposizione degli esseri umani a una sostanza attiva presente in un prodotto fitosanitario con una classificazione 1B sia trascurabile, nelle condizioni d'uso proposte, essa non può essere approvata come sostanza attiva a norma dell'allegato II, punto 3.4.6 del regolamento (CE) 1107/2009.

In riferimento agli impieghi rappresentativi dell'Isopyrazam, i residui presenti negli alimenti e nei mangimi superano il valore di base ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e pertanto non è soddisfatta la condizione secondo cui l'esposizione alimentare è trascurabile.

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 Isopyrazam. 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 8 settembre 2022 mentre l'impiego dei prodotti fitosanitari revocati da parte degli utilizzatori finali è consentito non oltre l'8 dicembre 2022.

I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari revocati, contenenti la sostanza attiva Isopyrazam 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, 15 giugno 2022

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 7  
*f.to* dott. GAETANO MIELE\*

**ALLEGATO**

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

<b>n. registrazione</b>	<b>Prodotto</b>	<b>Impresa</b>	<b>elenco sostanze</b>
015377	EMBRELIA	ADAMA ITALIA S.R.L.	Difenoconazole; Isopyrazam
016263	SUNJET FLORA	SYNGENTA ITALIA S.P.A.	Azoxystrobin; Isopyrazam
016318	REFLECT	ADAMA ITALIA S.R.L.	Isopyrazam
016635	SEGURIS ERA	SYNGENTA CROP PROTECTION AG	Prothioconazol; Isopyrazam