



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

La sostanza attiva Myclobutanil è considerata approvata, fino al 31 maggio 2021, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari ed è elencata nella parte A dell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione.

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 della Commissione. In particolare l'art. 1, comma 1, stabilisce che, al più tardi tre anni prima della scadenza dell'approvazione di una sostanza attiva, il produttore della stessa presenta la domanda di rinnovo dell'approvazione allo Stato membro relatore indicato nella seconda colonna dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 della Commissione, successivamente modificato dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/183 della Commissione.

Per la sostanza attiva Myclobutanil non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo entro il termine previsto del 31 maggio 2018, così come stabilito dal programma di rinnovo (SANTE-2016-10616–rev. 13) Non è, pertanto, possibile procedere al rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva Myclobutanil il cui periodo di approvazione scadrà, di conseguenza, il 31 maggio 2021.

Ciò premesso, si rende necessario revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva Myclobutanil a fare data dal 1 giugno 2021. L'elenco dei prodotti fitosanitari revocati viene allegato al presente comunicato.

Conformemente all'art. 46 del Regolamento (CE) 1107/2009, la commercializzazione da parte dei titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari e dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca della sostanza attiva Myclobutanil, nonché la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati dei prodotti fitosanitari revocati, è consentita fino al 30 novembre 2021. L'utilizzo dei prodotti fitosanitari, contenenti la sostanza attiva Myclobutanil, è consentito fino al 30 novembre 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](http://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 resi disponibili nella sezione “Banca Dati” dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

Roma, 17 marzo 2021

il Direttore Generale  
*f.to* dott. Massimo CASCIELLO

**ALLEGATO**

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

<b>n° registrazione</b>	<b>Nome prodotto fitosanitario</b>	<b>Impresa</b>	<b>Sostanza attiva</b>
015509	MICLOSULF COMBI	Afepasa Azufrera y Fertilizantes Pallares S.A.	Myclobutanil; Sulphur (Zolfo)
015807	ROSANIL	Arysta Lifescience Benelux SPRL	Cypermethrin; Myclobutanil
014475	SUPPORT PLUS	Cheminova Agro Italia S.r.l.	Myclobutanil
009905	THIOCUR 20 EW	Dow AgroSciences Italia S.r.l.	Myclobutanil
009908	SYSTHANE 20 EW	Dow AgroSciences Italia S.r.l.	Myclobutanil
015894	DUOKAR 20 EW	Dow AgroSciences Italia S.r.l.	Myclobutanil
015895	ALTAIR 20 EW	Dow AgroSciences Italia S.r.l.	Myclobutanil
010966	MYCLOS	Indofil Industries LTD	Myclobutanil
011533	TOP-GUN	Indofil Industries LTD	Myclobutanil; Sulphur (Zolfo)
011717	MICLOTER	Indofil Industries LTD	Myclobutanil
013087	TASIS	Indofil Industries LTD	Myclobutanil
015593	MYCLOFIL	Indofil Industries LTD	Myclobutanil
015601	MOSAIKO	Indofil Industries LTD	Myclobutanil
015602	MYCLOFIL EC	Indofil Industries LTD	Myclobutanil
015600	RITUAL	Industrias Afrasa S.A.	Myclobutanil
010961	MICLO-GREEN	Sharda Cropchem Espana S.L.	Myclobutanil
011650	MASSOCUR 12-E	Sharda Cropchem Espana S.L.	Myclobutanil
011967	MICLOTOP EC	Sharda Cropchem Espana S.L.	Myclobutanil
012399	GANZO	Sharda Cropchem Espana S.L.	Myclobutanil
012703	DIPYLON 20 LE	Sharda Cropchem Espana S.L.	Myclobutanil
012731	MICLOTOP PROGRESS	Sharda Cropchem Espana S.L.	Myclobutanil
015687	MICLOCUR	Sharda Cropchem Espana S.L.	Myclobutanil
015966	MISHA 20 EW	Sharda Cropchem Espana S.L.	Myclobutanil
016100	MICLOSH PROGRESS	Sharda Cropchem Espana S.L.	Myclobutanil
016324	MICLOSYM PROGRESS	Sharda Cropchem Espana S.L.	Myclobutanil
016328	MICLOS TOP	Sharda Cropchem Espana S.L.	Myclobutanil
016331	MICLOSYM EC	Sharda Cropchem Espana S.L.	Myclobutanil
016359	MICLOCHEM	Sharda Cropchem Espana S.L.	Myclobutanil