



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE
UFFICIO 7 Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari

COMUNICATO

Revoca dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva **Flufenacet** ai sensi del regolamento (UE) 2025/910 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) 2025/910 che stabilisce il mancato rinnovo della sostanza attiva Flufenacet in quanto è stato accertato che i criteri di approvazione riportati all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 117/2009 non sono soddisfatti.

In particolare la Commissione ha ritenuto necessario non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva Flufenacet stante i motivi di preoccupazione evidenziati dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) riportati nelle conclusioni trasmesse alla Commissione stessa, in particolare la circostanza che la sostanza attiva Flufenacet soddisfa i criteri per essere identificato come interferente endocrino per la funzione tiroidea negli esseri umani e negli organismi non bersaglio.

L'Autorità ha inoltre individuato per l'acido trifluoroacetico («TFA»), metabolita del Flufenacet indicato come sostanza che soddisfa i criteri per la classificazione come tossica per la riproduzione di categoria 2 a norma del regolamento (CE) n. 1727/2008, quale potenziale contaminante delle acque sotterranee, con livelli che superano significativamente il limite regolamentare di 0,1 µg/l, di cui all'allegato I, punto 1, della direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, in tutti gli scenari di valutazione delle acque sotterranee pertinenti per tutti gli usi rappresentativi valutati. Conformemente al documento di orientamento applicabile sulla valutazione della rilevanza dei metaboliti nelle acque sotterranee, i metaboliti che si infiltrano nelle acque sotterranee classificabili a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 a causa della loro tossicità per la riproduzione, indipendentemente dalla categoria, sono considerati rilevanti dal punto di vista tossicologico.

Ciò premesso sono revocate, con decorrenza il giorno successivo alla pubblicazione del presente comunicato, tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate su territorio nazionale di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva Flufenacet. 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 10 dicembre 2025 mentre l'impiego dei prodotti fitosanitari revocati da parte degli utilizzatori finali è consentito non oltre il 10 giugno 2026.

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

Roma, 23 luglio 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. 39/93*

Estensore: dott. Virgilio Stillittano
mail v.stillittano-esterno@sanita.it

Responsabile del procedimento:
dott. Pasquale Cavallaro
mail p.cavallaro@sanita.it

Elenco dei prodotti fitosanitari revocati contenenti la sostanza attiva **Flufenacet**

Numero di registrazione	Denominazione Prodotto	Denominazione impresa	Elenco sostanze attive
010379	CADOU WG	BAYER CROPSCIENCE S.R.L.	FLUFENACET
011944	ASPECT	BAYER CROPSCIENCE S.R.L.	TERBUTHYLAZINE; FLUFENACET
015862	SUBITEX	BAYER CROPSCIENCE S.R.L.	TERBUTHYLAZINE; FLUFENACET
016041	BATTLE DELTA	FMC AGRO ITALIA S.R.L.	DIFLUFENICAN; FLUFENACET
016586	BATTLE	FMC AGRO ITALIA S.R.L.	FLUFENACET
018381	NUCLEUS	FMC AGRO ITALIA S.R.L.	DIFLUFENICAN; FLUFENACET
016695	GLOSSET 600 SC	GLOBACHEM NV	FLUFENACET
016944	NACETO	GLOBACHEM NV	DIFLUFENICAN; FLUFENACET
018309	SUNFIRE	mitsui agriscience INTERNATIONAL S.A./N.V.	FLUFENACET
017765	ARNOLD	SHARDA CROPChem ESPANA S.L.	DIFLUFENICAN; FLUFENACET
017905	FLUENT 500 SC	SHARDA CROPChem ESPANA S.L.	FLUFENACET
018418	FAAZ	SHARDA CROPChem ESPANA S.L.	FLUFENACET
018429	SUPPOST 500 SC	SHARDA CROPChem ESPANA S.L.	FLUFENACET