



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

Regolamento di esecuzione (UE) 2022/686 della Commissione che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) 2015/1295 e (UE) 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva Sulfoxaflor.

Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1295 ha stabilito l'approvazione della sostanza attiva Sulfoxaflor e, di conseguenza, la parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è stato modificato con l'aggiunta della sostanza attiva in elenco alle condizioni riportate nel medesimo allegato.

Tra le condizioni è stata disposta la presentazione, da parte del richiedente, di informazioni di conferma riguardanti il rischio per le api mellifere, per gli impollinatori diversi dalle api mellifere e per le larve delle api da presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità.

Il richiedente ha presentato, entro i termini stabiliti dal regolamento di approvazione, le informazioni di conferma richieste dallo stesso e queste sono state valutate dallo Stato membro correlatore che, di concerto con lo Stato membro relatore, ha presentato un addendum al rapporto di valutazione, rendendolo disponibile agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

Su tale addendum la Commissione ha chiesto all'EFSA di fornire le proprie conclusioni sulla valutazione del rischio per le api mellifere e in merito alle misure da adottare per proteggere i bombi e le api solitarie.

Alla luce dei risultati della valutazione delle informazioni di conferma fornite dal richiedente le conclusioni aggiornate dell'EFSA indicano un rischio accettabile per le api per gli usi in serra permanente. L'Agenzia non ha potuto, tuttavia, completare la valutazione del rischio derivante dagli usi all'esterno, e dunque non è stato possibile escludere, un potenziale rischio per i bombi e le api solitarie derivante dagli usi esterni.

La Commissione, alla luce di tutte le informazioni pertinenti disponibili ha fatto proprie le conclusioni EFSA sull'uso esterno della sostanza attiva Sulfoxaflor ed ha stabilito la necessità di limitarne l'approvazione agli usi nelle serre permanenti. Ha adottato, a tal fine, il regolamento di esecuzione (UE) 2022/686 che modifica la parte B del regolamento (UE) 540/2011 e dispone specificamente che possono essere autorizzati i soli usi della sostanza attiva Sulfoxaflor nelle serre permanenti.

Ciò premesso, in applicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2022/686, sono revocate, a fare data dal giorno successivo alla pubblicazione del presente comunicato, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari che riportano in etichetta esclusivamente utilizzi non conformi a quanto prescritto negli

allegati I e II al suddetto regolamento di esecuzione. L'elenco dei prodotti revocati viene allegato al presente comunicato.

Per i prodotti che riportano in etichetta utilizzi conformi alle disposizioni riportate negli allegati del regolamento 2022/686, le Imprese titolari delle autorizzazioni sono tenute a presentare, entro e non oltre il 31 luglio 2022, per ogni prodotto fitosanitario autorizzato, un'etichetta adeguata in modo da rispettare le suddette disposizioni. In particolare l'etichetta proposta dovrà limitarsi ai soli usi già autorizzati in serra e riportare la seguente frase: *“sono autorizzati solo gli usi nelle serre permanenti”*.

Ai fini della tracciabilità, la suddetta etichetta dovrà, inoltre, riportare la seguente frase: *“etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del e modificata secondo quanto stabilito dal Comunicato del Ministero della salute del 27 maggio 2022, relativo al Regolamento di esecuzione (UE) 2022/686, con validità dal 19 novembre 2022”*. L'etichetta adeguata alle nuove disposizione è resa disponibile nella sezione “Banca Dati” dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Per i titolari di autorizzazione, è fatto obbligo:

- etichettare i lotti di prodotti fitosanitari fabbricati successivamente alla data del 19 novembre 2022, mantenendo in etichetta i soli utilizzi in serre permanenti;
- rietichettare, o fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale, tutti i lotti in giacenza di prodotti fitosanitari fabbricati e/o commercializzati antecedentemente al 19 novembre 2019. I fornitori sono tenuti ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

In assenza della presentazione delle etichette modificate da parte delle Imprese interessate, nei tempi sopra stabiliti, sono revocate, a fare data dal 19 novembre 2022, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti Sulfoxaflor che riportano in etichetta utilizzi non conformi a quanto prescritto negli allegati al regolamento di esecuzione (UE) 2022/686.

L'utilizzo finale dei prodotti fitosanitari revocati e dei lotti commercializzati antecedentemente al 19 novembre 2022 è consentito non oltre la data del 19 maggio 2023.

I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari revocati e/o la cui etichetta è modificata come sopra indicato, contenenti la sostanza attiva Sulfoxaflor, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori dei prodotti fitosanitari medesimi dell'avvenuta modifica o 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 ed ha valore di notifica alle Imprese interessate.

I dati relativi ai prodotti fitosanitari oggetto di proroga sono disponibili nella sezione “Banca Dati” dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 27 maggio 2022

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

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

ALLEGATO

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

| n.° registrazione | Nome prodotto fitosanitario | Impresa | Sostanza attiva |
|--------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|
| 16887 | TRANSFORM | CORTEVA AGRISCIENCE ITALIA S.R.L. | SULFOXAFLOR |