



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA
(ONE HEALTH)**

**E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI
DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE**

UFFICIO 7 Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari

DECRETO

Revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari SUCCESSOR 600 (aut. n. 12840) e prodotti afferenti al medesimo dossier CHA 2745, KOBAN 600 (aut. n. 14460), DUAL NEXT (ex MARKER 600) (aut. n. 16206), MOJANG 600 (aut. n. 15926), ROMIN 600 (aut. n. 14469) a base della sostanza attiva Pethoxamid di titolarità dell'Impresa FMC Agro Italia S.r.l.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

VISTO il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

VISTO il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

VISTO il decreto del ministro della salute 21 novembre 2024 concernente " Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero della salute ", ed in particolare l'art. 17 recante "Direzione Generale dell'igiene e della sicurezza degli alimentare";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il Regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il DM 28 novembre 2022, parzialmente modificato dal DM 4 gennaio 2024, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti" e successive modifiche;

VISTI i decreti dirigenziali di autorizzazione all'immissione in commercio ed all'impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva Pethoxamid, riportati all'allegato 1 al presente decreto;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/1264 della Commissione del 20 settembre 2018 recante rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva Pethoxamid, fino al 30 novembre 2033, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l'allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

VISTA l'istanza presentata ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 28 febbraio 2019 dall'Impresa CHEMINOVA DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG, con sede legale in Stader Elbstrasse 26 – 21683 – Stade (Germania), finalizzata al rinnovo dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari SUCCESSOR 600, KOBAN 600 e ROMIN 600 contenenti la sostanza attiva Pethoxamid per la valutazione dei quali l'Italia è stata designata Stato membro interessato;

VISTO il trasferimento di titolarità dei prodotti fitosanitari SUCCESSOR 600, KOBAN 600 e ROMIN 600 dall'Impresa CHEMINOVA DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG con sede legale in Stader Elbstrasse 26 – 21683 – Stade (Germania), all'Impresa FMC Agro Italia S.r.l., con sede legale in Via Fratelli Bronzetti 32/28 – 24124 Bergamo, avvenuto con decreto dirigenziale 01 febbraio 2022;

VISTA l'istanza presentata ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 28 febbraio 2019 dall'Impresa CHEMINOVA A/S, con sede legale in Thyboronvej 78 - DK767 – Harboore (DK), finalizzata al rinnovo dell'autorizzazione dei prodotti, contenenti la sostanza attiva Pethoxamid per la valutazione dei quali l'Italia è stata designata Stato membro interessato;

VISTO il trasferimento di titolarità dei prodotti fitosanitari MARKER 600 e MOJANG dall'Impresa CHEMINOVA A/S, con sede legale in Thyboronvej 78 - DK767 – Harboore (DK), all'Impresa FMC Agro Italia S.r.l., con sede legale in Via Fratelli Bronzetti 32/28 – 24124 Bergamo, avvenuto con decreto dirigenziale del 02 agosto 2022;

VISTA l'istanza presentata dall'Impresa FMC Agro Italia S.r.l. in data 09 aprile 2024, diretta ad ottenere la modifica di denominazione da Marker 600 (reg. n. 16206) a Dual Next;

VISTO il decreto 10 maggio 2024 di modifica di denominazione del prodotto fitosanitario da Marker 600 (reg. n. 16206) a Dual Next;

VISTO il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report-*dRR*) valutato dalla Francia in qualità di Stato membro relatore, ai sensi dell'art. 35 del citato Regolamento (CE) n. 1107/2009 e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell'art. 36, comma 1, del citato regolamento;

CONSIDERATO che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Francia con esito NON favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-*RR*) messo a disposizione degli Stati membri in data 14 Maggio 2025;

VISTA la valutazione del rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*) da parte dello Stato membro Italia riportata nel *National assessment* con esito NON favorevole al rinnovo dell'autorizzazione;

VISTA l'espletata comunicazione di preavviso di diniego in data 8 ottobre 2025 a cui ha dato seguito note PEC in data 22 ottobre 2025 con la quale l'impresa forniva controdeduzioni alla valutazione non favorevole;

VISTA l'espletata comunicazione del 15 gennaio 2026, con la quale si ribadiva la non accettazione delle controdeduzioni presentate dall'Impresa e la conferma del diniego al rinnovo dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari SUCCESSOR 600 (aut. n. 12840) e prodotti afferenti al medesimo dossier CHA 2745, KOBAN 600 (aut. n. 14460), DUAL NEXT (ex MARKER 600) (aut. n. 16206), MOJANG 600 (aut. n. 15926), ROMIN 600 (aut. n. 14469)

RITENUTO di dover revocare le autorizzazioni dei prodotti di cui all'allegato 1;

DECRETA

Sono revocate le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'Allegato 1, a base della sostanza attiva Pethoxamid, dell'Impresa FMC Agro Italia S.r.l. con sede legale in Via F.lli Bronzetti, 32/28 – 24124 - Bergamo.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, sono consentiti secondo le seguenti modalità:

- a decorrere dalla data del presente decreto non è concessa la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;
- 12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute www.salute.gov.it nella sezione denominata Trovanorme e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione “Banca Dati” dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, li 16/07/2026

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. n. 39/1993”*

Estensore: Dott.ssa Mara De Angelis

Referente del procedimento: Dott.ssa Anna Maria MARSICO

Direttore dell'Ufficio 7: dr. Pasquale CAVALLARO

Allegato 1: prodotti fitosanitari revocati

N. registr.	Prodotto fitosanitario	Data di prima autorizzazione	Impresa	Sostanza attive
12840	SUCCESSOR 600	07/08/2008	FMC Agro Italia S.r.l.	Pethoxamid
14460	KOBAN 600	04/12/2008	FMC Agro Italia S.r.l.	Pethoxamid
16206	DUAL NEXT	12/01/2015	FMC Agro Italia S.r.l.	Pethoxamid
15926	MOJANG 600	04/02/2014	FMC Agro Italia S.r.l.	Pethoxamid
14469	ROMIN 600	22/12/2008	FMC Agro Italia S.r.l.	Pethoxamid