



# *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

Rinnovo approvazione della sostanza attiva **etoxazole** ai sensi del regolamento di esecuzione UE 2020/2105 della Commissione come sostanza candidata alla sostituzione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione.

Secondo quanto riportato nella parte A del regolamento (UE) n. 540/2011, il 31 luglio 2021 scade il periodo di approvazione per la sostanza attiva etoxazole.

Per tale sostanza attiva, entro i termini e secondo le modalità previste all'art. 1 del regolamento (UE) n. 844/2012 della Commissione, è stata presentata una domanda di rinnovo ritenuta completa dallo Stato membro relatore che, di concerto con lo stato membro correlatore, ha redatto un rapporto di valutazione, trasmesso sia all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) che alla Commissione europea.

L'EFSA ha comunicato alla Commissione europea le sue conclusioni, confermando che la sostanza attiva etoxazole è conforme ai criteri di approvazione di cui all'art. 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La Commissione europea sulla base di tali conclusioni, ha presentato al Comitato Permanente per le piante, gli animali, gli alimenti ed i mangimi il progetto di rapporto di riesame per la sostanza attiva in questione.

Il rinnovo della sostanza attiva etoxazole è confermato fino al 31 gennaio 2028 come sostanza candidata alla sostituzione, a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009, alle condizioni riportate negli allegati I e II del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2105.

L'articolo 43 del regolamento (CE) 1107/2009 prescrive che entro tre mesi dal rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, il titolare dell'autorizzazione che intenda rinnovare un prodotto fitosanitario autorizzato, debba presentare apposita istanza di rinnovo corredata di tariffa e dalle informazioni di cui al paragrafo 2 del suddetto articolo 43. Il termine ultimo per la presentazione dell'istanza per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva etoxazole è il 30 aprile 2021.

Ciò premesso al fine di assicurare la continuità delle registrazioni (commercializzazione e impiego), nelle more della procedura di adeguamento, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la

sostanza attiva etoxazole sono prorogate fino al 31 gennaio 2029, fermo restando la presentazione della domanda e l'esito della valutazione.

E' fatto comunque salvo ogni eventuale e successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive ed i coformulanti componenti i singoli prodotti fitosanitari.

I prodotti fitosanitari per i quali entro il termine sopra indicato del 30 aprile 2021 non sarà presentata alcuna istanza di rinnovo dell'autorizzazione si intendono revocati con decorrenza 1 maggio 2021. L'elenco di eventuali prodotti fitosanitari revocati sarà pubblicato con successivo comunicato.

Conformemente all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, la commercializzazione dei prodotti fitosanitari dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca, nonché la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati di prodotti fitosanitari revocati, è consentita fino al 30 ottobre 2021. L'utilizzo dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva etoxazole, revocati con decorrenza 1 maggio 2021, è consentito fino al 30 ottobre 2022.

Considerate le attuali conoscenze scientifiche e tecniche, la Commissione ha, inoltre, previsto determinate condizioni e restrizioni, a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo regolamento. In particolare ha valutato la necessità di limitare l'uso di prodotti fitosanitari contenenti etoxazole alle sole piante ornamentali in serre permanenti.

È fatto obbligo, per i titolari di autorizzazione, di rietichettare i lotti di prodotti fitosanitari non ancora immessi in commercio, riportando in etichetta l'indicazione dell'utilizzo esclusivo su piante ornamentali in serre permanenti. Le etichette modificate dovranno pervenire allo scrivente Ufficio entro il 30 aprile 2021 contestualmente alla presentazione dell'istanza di rinnovo oppure a mezzo PEC per quelle Imprese che non intendono rinnovare i prodotti fitosanitari contenenti etoxazole di loro titolarità. Ai fini della tracciabilità, le suddette etichette dovranno riportare la seguente frase: *“etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ..... e modificata secondo quanto stabilito dal Comunicato del Ministero della salute del 15 gennaio 2021, relativo al Regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/2105, con validità dal 1° maggio 2021”*.

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 proroga saranno disponibili nella sezione “Banca Dati” dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

Roma, 15 gennaio 2021

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