



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) 2018/1495 della Commissione che modifica il regolamento (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva **malathion**.

Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione.

La sostanza attiva malathion è stata iscritta all'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, dalla direttiva 2010/17/UE della Commissione, a condizione che gli Stati membri interessati provvedessero affinché il richiedente, su richiesta del quale il malathion è stato approvato, fornisse ulteriori informazioni di conferma sui rischi per i consumatori e sui rischi acuti e a lungo termine per gli uccelli insettivori.

Per tale sostanza attiva, entro i termini previsti, il richiedente ha presentato allo Stato membro relatore informazioni supplementari per soddisfare la prescrizione di fornire i suddetti dati di conferma.

Una valutazione delle informazioni supplementari fornite dal richiedente, è stata presentata dallo Stato membro relatore agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) sotto forma di addendum al progetto di valutazione.

Successivamente l'EFSA ha pubblicato una relazione tecnica che sintetizza i risultati della consultazione con gli altri Stati membri e con il richiedente sulla valutazione del rischio sulla base dei dati di conferma forniti per il malathion come antiparassitario.

Il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum e la relazione tecnica dell'EFSA sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del Comitato Permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

Dopo avere esaminato le informazioni, la Commissione ha concluso che i dati presentati dal richiedente sono insufficienti e non permettono alla Commissione di concludere che sia accettabile il livello dei rischi acuti e a lungo termine per gli uccelli, derivanti dall'utilizzo del malathion. Inoltre la riduzione di tali rischi mediante misure di attenuazione diverse dall'applicazione in serra non è realisticamente attuabile.

A tal fine la Commissione ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/1495 con cui sono state modificate le condizioni di approvazione della sostanza attiva malathion. In particolare possono essere autorizzati solo gli usi come insetticida in serre dotate di una struttura permanente e le autorizzazioni sono limitate agli utilizzatori professionali

Ciò premesso, in applicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1495, sono revocate, a fare data dalla pubblicazione del presente comunicato, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari che riportano in etichetta esclusivamente utilizzi non conformi a quanto prescritto nella parte A dell'allegato al suddetto regolamento di esecuzione. L'elenco dei prodotti revocati viene allegato al presente comunicato.

La commercializzazione, da parte dei titolari delle autorizzazioni, dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca, la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati sono consentiti fino al 29 agosto 2019.

L'utilizzo dei prodotti fitosanitari revocati è consentito fino alla data del 29 gennaio 2020.

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

Il presente comunicato è pubblicato sul portale del Ministero della salute 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 sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 4 luglio 2019

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott.ssa Gaetana FERRI

ALLEGATO

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

n.° registrazione	Nome prodotto fitosanitario	Impresa	Sostanza attiva	Data di revoca
016053	SMART 440 EW	Cheminova A/S	malathion	29/08/2019