



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

UFFICIO 7– Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari

DECRETO

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario PRODIGY (aut. N. 12858 del 03/01/2006) e dei suoi cloni INTREPID (aut. N.15130 del 26/01/2011) e GLADIATOR (aut. N. 15817 del 05/08/2013) contenenti la sostanza attiva Methoxyfenozide, a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/158 della Commissione del 31 gennaio 2019 con Italia in qualità di Stato membro interessato

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 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

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 ministro della salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal d.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

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 30 marzo 2016, 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;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) 2019/158 della Commissione del 31 gennaio 2019 recante l’approvazione della sostanza attiva Methoxyfenozide fino al 31/03/2027, a norma dell’art. 80 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

VISTO il decreto dirigenziale di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva Methoxyfenozide, riportato all’allegato 1 al presente decreto;

VISTA l’istanza presentata ai sensi dell’art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 30/06/2019 dall’Impresa Corteva Agriscience, con sede legale in Via Dei Comizi Agrari, 10, Cremona, finalizzata al rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva Methoxyfenozide, per la valutazione della quale la Spagna è stata designata Stato membro relatore ai sensi dell’art. 33, comma 2b del citato regolamento;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del decreto 28 settembre 2012 “Rideterminazione delle tariffe relative all’immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio”;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/158 della Commissione del 31 gennaio 2019 recante rinnovo dell’approvazione della sostanza attiva candidata alla sostituzione Methoxyfenozide fino al 31/03/2027, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

VISTO il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (*draft registration report-dRR*) valutato dalla Spagna 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 del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Spagna con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*) messo a disposizione degli Stati membri in data marzo 2022;

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

VISTA la nota dell’Ufficio in data 23/02/2024 con la quale è stata richiesta all’Impresa la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 17/03/2024, come integrata dalla successiva nota pervenuta in data 09/05/2024, con la quale l’Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

RITENUTO di autorizzare il prodotto di cui trattasi fino al 31/03/2027, ai sensi dell’art. 32, comma 2, limitatamente agli impieghi riportati nell’etichetta allegata;

RITENUTO, altresì, di non rinnovare gli impieghi sulle seguenti colture:

Melo cotogno, nespolo, nespolo del giappone, albicocco; vite da vino e da tavola, arancio, mandarino, clementino, pomodoro in pieno campo, peperone, peperone piccante, melanzana, pepino, in pieno campo, Lattughe ed Erbe fresche (escluso baby leaf) in pieno campo: lattuga, lattuga cappuccia, lollo rosso (lattughina), lattuga iceberg, lattuga romana, dolcetta(valerianella), gallinella carenata, barbarea, rucola, rucola selvatica, senape nera, foglie e germogli di Brassica spp, Brassica rapa var. nipponica (mizuna), cerfoglio, erba cipollina, foglie di coriandolo, foglie di aneto, foglie di

carvi, levistico, angelica, finocchiella e altre apiacee, prezzemolo, salvia, santoreggia montana, erba di S. Giuliano, rosmarino, timo, maggiorana, origano, basilico, foglie e di melissa, menta, menta piperita, foglie di alloro (lauro), dragoncello, issopo Spinaci, spinaci della Nuova Zelanda, cime di rapa, portulaca, claitonia, porcellana, romice acetosa, salicornia, bietola da foglia e da costa, foglie di bietole rosse, in pieno campo

DECRETA

Sono rinnovate fino al 31/03/2027 le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari riportati in allegato 1 dell'Impresa Corteva Agriscience, con sede legale in Via Dei Comizi Agrari, 10, Cremona, secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute www.salute.gov.it nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari 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 27/06/2024

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. Maurizio Sbaraglia
Responsabile del procedimento: Dott.ssa Anna-Maria Marsico
Referente per l'Ufficio 7: dr. Pasquale CAVALLARO