



# Ministero 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) n. 2018/785 della Commissione che modifica il regolamento (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva **tiametoxam**.

Nella parte A dell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 sono elencate le sostanze attive approvate, o considerate tali, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 ha modificato condizioni di approvazione della sostanza attiva tiametoxam.

Entro il termine previsto da quest'ultimo regolamento, sono state presentate informazioni supplementari riguardanti le api (vale a dire le api mellifere, i bombi e le api solitarie) le cui valutazioni sono state trasmesse dallo Stato membro relatore agli altri Stati membri, alla Commissione e all'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare).

L'EFSA ha presentato le sue conclusioni sulla valutazione del rischio della sostanza attiva tiametoxam individuando, in relazione alla maggior parte delle colture, l'esistenza di un rischio acuto elevato per le api. Per quanto riguarda il consumo di residui presenti in pollini e nettare contaminati, sono stati individuati rischi acuti e cronici elevati e non è possibile escludere un rischio elevato in relazione alla maggior parte degli usi in campo aperto.

Successivamente l'EFSA, su richiesta della Commissione, ha presentato le sue conclusioni sulla revisione *inter pares* della valutazione del rischio aggiornata per le api della sostanza attiva tiametoxam come antiparassitario in considerazione dei suoi usi per la concia delle sementi e in forma granulare.

Dopo aver esaminato le informazioni, la Commissione ha concluso che non è possibile escludere ulteriori rischi per le api senza imporre ulteriori restrizioni e che, tenendo presente la necessità di assicurare un livello di sicurezza e di protezione coerente con l'elevato livello di protezione della salute animale perseguito all'interno dell'Unione, è opportuno vietare tutti gli usi all'esterno. È opportuno inoltre limitare l'uso del tiametoxam alle serre permanenti e disporre che la coltura così ottenuta rimanga all'interno di una serra permanente durante il suo ciclo di vita completo, in modo che non venga reimpiantata all'esterno.

Tenendo conto dei rischi per le api derivanti dalle sementi conciate, l'immissione sul mercato e l'uso di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tiametoxam dovrebbero essere oggetto delle stesse restrizioni previste per l'uso del tiametoxam.

A tal fine la Commissione ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2018/785, che modifica la parte A del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva tiametoxam.

In applicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2018/785, sono revocate, a decorrere dal 15° giorno successivo alla pubblicazione del presente comunicato, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari che riportano in etichetta esclusivamente utilizzi non conformi alla parte A dell'allegato al suddetto regolamento di esecuzione. L'elenco dei prodotti revocati viene allegato al presente comunicato (allegati I e II).

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 nonché l'utilizzo sulle sementi dei prodotti di cui all'allegato II al presente comunicato, non sono consentiti a decorrere dalla data di revoca dei prodotti in questione.

La commercializzazione, da parte dei titolari delle autorizzazioni, dei quantitativi regolarmente prodotti fino al momento della revoca nonché la vendita, da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati dei prodotti fitosanitari di cui all'allegato I, è consentita fino al 19 settembre 2018.

La vendita delle sementi trattate precedentemente alla data di revoca dei prodotti di cui all'allegato II è consentita fino al 19 settembre 2018.

L'utilizzo dei prodotti fitosanitari di cui all'allegato I, è consentito fino al 19 dicembre 2018.

L'utilizzo delle sementi trattate precedentemente alla data di revoca dei prodotti di cui all'allegato II, è consentito fino al 19 dicembre 2018.

I titolari delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari revocati, contenenti la sostanza attiva tiametoxam, 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 relative scorte.

I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui all'allegato III del presente comunicato, che riportano in etichetta utilizzi conformi alla parte A dell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/785, sono tenuti a presentare l'etichetta adeguata alle disposizioni specifiche del citato regolamento entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente comunicato. L'approvazione delle etichette sarà oggetto di apposito decreto ministeriale fermo restando il rispetto delle misure transitorie e del periodo di tolleranza indicati nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/785.

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 revoca sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

Roma li, 22 giugno 2018

IL DIRETTORE GENERALE  
*f.to* dott.ssa Gaetana FERRI

## ALLEGATO I

Elenco dei prodotti fitosanitari revocati a base della sostanza attiva **tiametoxam**

<b>n.° di registrazione</b>	<b>Prodotto Fitosanitario</b>	<b>Impresa</b>	<b>Sostanza attiva</b>
014807	LUZINDO	Syngenta Italia S.p.a.	Chlorantraniliprole, Thiamethoxam

## ALLEGATO II

Elenco dei prodotti fitosanitari per la concia delle sementi revocati a base della sostanza attiva **tiametoxam**, per i quali la commercializzazione, la vendita e l'utilizzo non sono consentiti a decorrere dalla data di revoca

<b>n.° di registrazione</b>	<b>Prodotto Fitosanitario</b>	<b>Impresa</b>	<b>Sostanza attiva</b>
011598	CRUISER 70 WS BN	Syngenta Italia S.p.a.	Thiamethoxam
011599	CRUISER 70 WS	Syngenta Italia S.p.a.	Thiamethoxam
011600	CRUISER 350 FS	Syngenta Italia S.p.a.	Thiamethoxam
012846	CRUISER 600 FS SB	Syngenta Italia S.p.a.	Thiamethoxam

### ALLEGATO III

Elenco dei prodotti fitosanitari per i quali è prevista la modifica degli usi a base della sostanza attiva tiametoxam

<b>NumReg</b>	<b>NomePF</b>	<b>Impresa</b>	<b>SSAA</b>
011614	ACTARA 25 WG	Syngenta Italia S.p.a.	Thiamethoxam
013498	CAPCADIS	Syngenta Italia S.p.a.	Thiamethoxam
014766	ACTARA 240 SC	Syngenta Italia S.p.a.	Thiamethoxam