



# *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

Proroga del periodo di validità delle autorizzazioni per l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva **Glyphosate** la cui approvazione è stata rinnovata ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2023/2660 della Commissione ed in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2001 della Commissione.

Secondo quanto riportato nell'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 540/2011, il 15 dicembre 2023 è scaduto il periodo di approvazione per la sostanza attiva Glyphosate.

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 ammissibile dal gruppo di valutazione sul Glyphosate (AGG), che riunisce una serie di Paesi (Francia, Paesi Bassi, Svezia e Ungheria) nominati per agire congiuntamente in qualità di Stato membro relatore, il quale ha redatto un rapporto di valutazione favorevole al rinnovo della sostanza attiva, successivamente trasmesso sia all'Autorità europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) che alla Commissione.

Contestualmente l'AGG ha redatto e trasmesso all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) una relazione contenente una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzata a norma del regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio. Sulla base della proposta presentata l'ECHA ha adottato un proprio parere sulla classificazione e sull'etichettatura armonizzate del Glyphosate nel quale ha concluso che dovrebbe essere mantenuta l'attuale classificazione in quanto il Glyphosate non soddisfa i criteri per essere classificato come cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione.

L'EFSA, dopo avere raccolto le osservazioni del richiedente e degli Stati membri sul progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo e avviato una consultazione pubblica al riguardo, ha inoltrato tutte le osservazioni pervenute alla Commissione.

Nelle sue conclusioni l'EFSA ha accertato che la valutazione dell'impatto del Glyphosate sulla salute dell'uomo, degli animali e dell'ambiente non ha evidenziato alcuna preoccupazione critica. Pertanto, i criteri di approvazione di cui all'art.4 del regolamento (CE) 1107/2009 sono soddisfatti.

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 Comitato non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Dato che è stato ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al Comitato di appello per una nuova delibera. Il Comitato di appello non ha espresso alcun parere e, di conseguenza, la Commissione, sulla base di quanto previsto dal regolamento (UE) 182/2011, ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2660 con il quale rinnova l'approvazione della sostanza attiva Glyphosate fino al 15 dicembre 2033 alle condizioni riportate negli allegati I e II dello stesso regolamento di esecuzione.

Tuttavia la Commissione, considerate le attuali conoscenze scientifiche e tecniche ha previsto, a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo regolamento, determinate condizioni e restrizioni. In particolare ha valutato la necessità di limitare l'uso di prodotti fitosanitari contenenti Glyphosate ai soli impieghi come erbicida e di vietare gli impieghi per il disseccamento allo scopo di controllare il momento del raccolto o di ottimizzare la trebbiatura.

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 delle 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 Glyphosate è fissato per il 15 marzo 2024.

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 Glyphosate sono prorogate fino al 15 dicembre 2034, fermo restando la presentazione della domanda e l'esito della valutazione.

In considerazione delle disposizioni riportate negli allegati I e II del regolamento di rinnovo della sostanza attiva Glyphosate è fatto obbligo, per i titolari di autorizzazione che intendono procedere al rinnovo della stessa, di provvedere all'invio in allegato all'istanza di rinnovo, nei tempi e modi stabiliti per la presentazione dall'articolo 43 del regolamento (CE) 1107/2009, di un'informativa tecnica del fornitore che attesti che il grado di purezza della sostanza attiva presente nel formulato è uguale o maggiore a 950 g/kg e che il tenore delle seguenti impurezze, eventualmente presenti nei prodotti fitosanitari, non superino i seguenti livelli nel materiale tecnico: *N-nitroso-glifosato (NNG)*: minore di 1 mg/kg; *formaldeide*: minore di 1 g/kg; *trietilammina*: minore o uguale a 2 g/kg; *acido formico*: minore o uguale a 4 g/kg; *N,N-bis(fosfonometil)glicina (glifosina)*: minore o uguale a 3 g/kg.

Inoltre, in considerazione delle disposizioni specifiche riportate negli allegati I e II del regolamento di rinnovo UE 2023/2660, le Imprese titolari che intendono procedere al rinnovo dell'autorizzazione sono tenute altresì a presentare, a corredo della documentazione inviata con l'istanza di rinnovo, tutte le informazioni necessarie a verificare che:

- i coformulanti presenti nei prodotti contenenti glifosato non sono elencati nell'allegato al regolamento 383/2021 e siano conformi ai criteri riportati nel regolamento (UE) 2023/574 al fine di consentire l'identificazione di eventuali coformulanti inaccettabili presenti nel formulato;
- le dosi massime di applicazione proposte per detti prodotti rispettino i seguenti valori: 1,44 kg di glifosato per ettaro per anno per l'uso in agricoltura; 1,8 kg di glifosato per ettaro per anno per

il controllo delle specie invasive nelle aree agricole e non agricole; 3,6 kg di glifosato per ettaro per anno per l'uso in aree non agricole.

È 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 15 marzo 2024 non sarà presentata alcuna istanza di rinnovo dell'autorizzazione si intendono revocati con decorrenza 16 marzo 2024. 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 15 settembre 2024 mentre l'utilizzo dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva Glyphosate, revocati con decorrenza 16 marzo 2024, è consentito fino al 15 marzo 2025.

Conformemente al paragrafo 6 dell'articolo 52 del regolamento (CE) n. 1107/2009, la validità dei permessi di commercio parallelo risulta scaduta il 15 dicembre 2023, ovvero alla data in cui sarebbe normalmente scaduta l'autorizzazione del prodotto di riferimento. Conformemente al paragrafo 7 del medesimo articolo, non è previsto alcun periodo di tolleranza per i permessi di commercio parallelo scaduti.

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 e nella sezione Trovanorme 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, 20 dicembre 2023

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*

Referente/responsabile del procedimento:  
dott. Pasquale Cavallaro  
mail [p.cavallaro@sanita.it](mailto:p.cavallaro@sanita.it)

Estensore: dott. Virgilio Stillittano:  
mail [v.stillittano-esterno@sanita.it](mailto:v.stillittano-esterno@sanita.it)  
Tel. 06 59943505