

Sulfur Working Group

Zolfo: aggiornamento sullo stato di rinnovo dell'approvazione in EU

Pasquale Cetola - Regulatory Manager

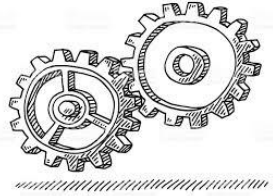
Sulfur Working Group

Giornate Fitopatologiche, 14/03/2024

Programma

- ❑ **Regolamento (CE) 1107/2009: cenni al processo di approvazione delle s.a. e autorizzazione dei prodotti**
- ❑ **ZOLFO: status del rinnovo approvazione della s.a.**
- ❑ **Next steps**

Reg. 1107/2009: immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari



Un prodotto fitosanitario (p.f.) può essere autorizzato solo se contiene una s.a. approvata*

Esistono dunque 2 processi:

1. Approvazione della **s.a. a livello EU (STEP 1)**
2. Autorizzazione **del p.f. a livello nazionale** mediante **procedura zonale (STEP 2)**

*...Salvo che il processo per l'approvazione di una s.a nuova sia iniziato da più di 30 mesi e non ancora concluso...(art. 30 autorizzazioni provvisorie)

*... Salvo autorizzazione per emergenza fitosanitaria

Regolamento (CE) 1107/2009: approvazione delle s.a. e autorizzazione dei prodotti fitosanitari

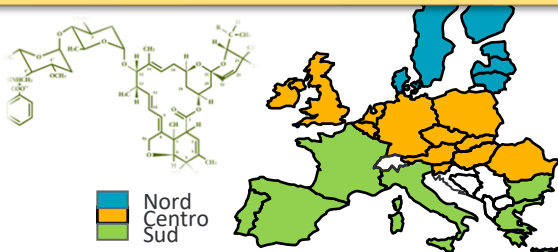
Processo suddiviso in 2 STEP:

STEP 1 Sostanza Attiva (s.a.)

Valutazione e approvazione a livello europeo

I requisiti del dossier da presentare sono definiti nel Reg.(EU) No **283/2013** e s.m.i.

Esito positivo (selezione in base ai criteri di cut-off (pericolo) e valutazione del rischio): inserimento in elenco s.a. approvate in UE



STEP 2 Prodotto fitosanitario (p.f.)

Valutazione e autorizzazione a livello zonale
(EU divisa in 3 zone: Nord, Centro, Sud)

I requisiti del dossier da presentare sono definiti nel Reg.(EU) **N. 284/2013** e s.m.i.

Esito positivo: Autorizzazione nazionale prodotto fitosanitario + eventuali misure di mitigazione



Applicant/
Notificante
(società/Ta
sk forces)

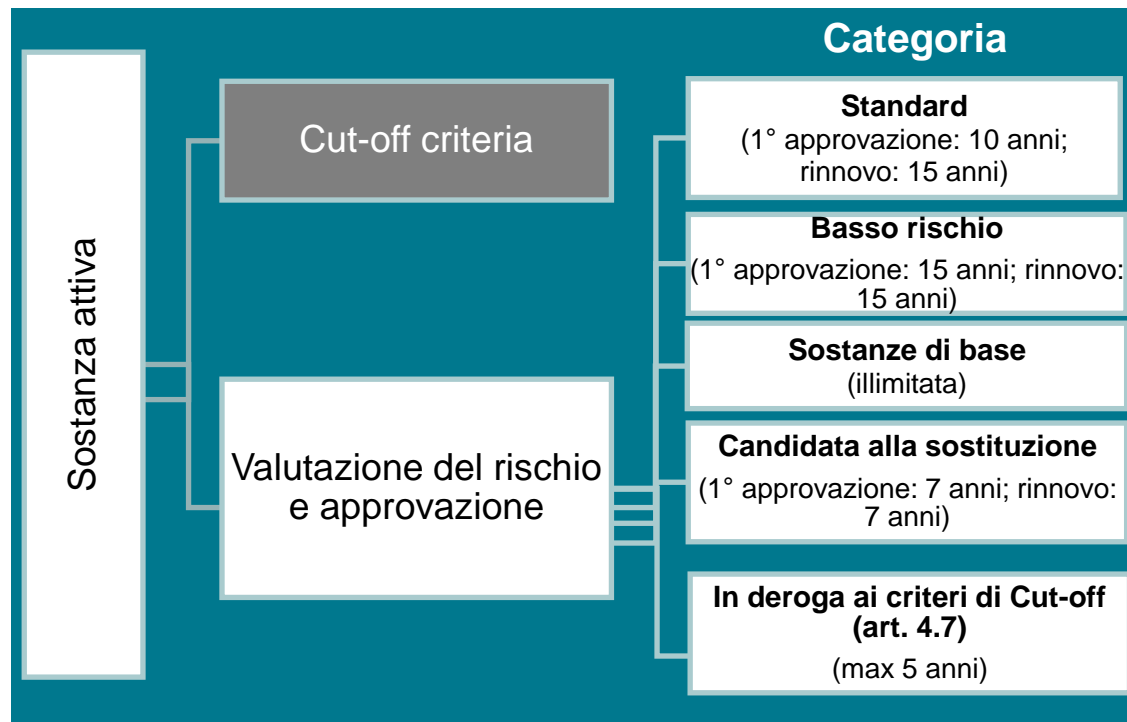
RMS (Stato
Membro
Relatore)

 efsa
European Food Safety Authority



Criteri di approvazione sostanza attiva

- La **sostanza attiva viene approvata** solo dopo aver superato una **valutazione del pericolo** basata su **criteri di cut-off** e una **successiva valutazione del rischio**
- La **durata e le condizioni approvazione** di una sostanza attiva sono definite a **livello europeo** e riportate in un **regolamento di approvazione**
- La sostanza attiva una volta approvata viene inclusa in una **lista europea**

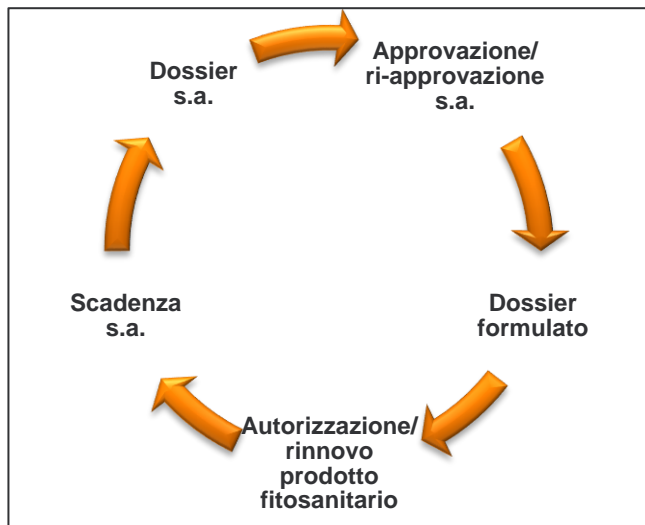


Sostanze attive: programma di revisione dell'approvazione

- Le sostanze attive approvate sono oggetto di periodica revisione → Ri-approvazione
- Il Reg. 1107/2009 prevede un **programma di revisione delle s.a. (AIR)** articolato in diverse fasi:
 - ✓ AIR1, AIR2, AIR3, AIR4, AIR5, AIR6, AIR7

Ogni sostanza ha tempistiche specifiche !

- Post ri-approvazione s.a. segue il **rinnovo dei prodotti formulati autorizzati**



Il ciclo di vita di una sostanza attiva/produzione fitosanitaria non si ferma mai e i dati a supporto sono costantemente oggetto di valutazione e aggiornamento

ZOLFO la sostanza attiva

Lo **zolfo** è una **sostanza attiva approvata** ai sensi del **Regolamento 1107/2009**

- Incluso in **Annex I della Dir. 91/414 il 1 gennaio 2010**
- Aggiunto nell'elenco delle **ss.aa. approvate del Reg. 1107/2009 il 25/05/2011**
- **Scadenza approvazione:**
 - 31/12/2019
 - 31/12/2020 (Reg. 2017/555)
 - 31/12/2021 (Reg. 2020/1511)
 - 31/12/2022 (Reg. 2021/1449)
 - 31/12/2023 (Reg. 2022/1480)
 - **15/04/2025 (Reg. 2023/2592)**
- **Incluso in Annex IV del Reg 395/2005 (no LMR)**
- **Sostanza approvata nel biologico (All. I, p.to 4 del Reg. 2021/1165)**

ZOLFO rinnovo approvazione sostanza attiva (AIR) in EU

- **Rinnovo approvazione - AIR-4 PROGRAMME**
 - 4 gruppi di sostanze con scadenza approvazione 1/01/2019 - 31/12/2021
- **Stato Membro Relatore (RMS) Francia, Stato Membro Correlatore (Co-RMS) Slovenia**
- **Supportato da 2 Task Forces:**
 - Sulfur Working Group (SWG)
 - Sulfur Task Force (STF)
- **Prodotti rappresentativi: Granulare (WG) e Polvere (DP)**

Task Forces

Sulfur Working Group (SWG)	Sulfur Task Force (STF)
UPL Europe Ltd.	AFEPASA
Syngenta Crop Protection AG	CEPSA QUÍMICA S.A.
BASF SE	CIECH Sarzyna S.A.
Agrostulln GmbH	Julio Cabrero y Cía, S.L.
	Petrogal, S.A.
	Quimetal Industrial S.A.
	Repsol Lubricants and Specialties S.A.
	ASCENZA Agro S.A.
	S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A.
	Sulphur Mills Ltd.
	Zolfindustria S.r.l.
	Zolfital S.p.A.

- ✓ Condivisione investimenti
- ✓ Condivisione rischi
- ✓ Evitare duplicazioni di studi
- ✓ Raccomandazione della COM per evitare duplicazione di lavoro

ZOLFO Status ri-approvazione s.a. in EU

Tempistiche TEORICHE

29.5 - 32.5 mesi



Tempistiche REALI

> 66 mesi



Attori ri-approvazione s.a.: Applicants (TFs), RMS, EFSA, COM/SCoPAFF



Submission
30/06/2018



Scadenza approvazione
15/04/2025

Valutazione
RMS: Francia; co-RMS: Slovenia
+ info add.

draft RAR
30/10/2020

EFSA Peer Review
Consultazione Pubblica (7-9/2021)
+ info add. (data call)

EFSA Conclusion
08/03/2023

Decisione

Rinnovo approvazione s.a.
assumption Q4 2024 (?)
tbc

Rinnovo
prodotti
(art. 43)

ZOLFO Classificazione armonizzata

Classification and labelling in accordance with the CLP Regulation (Regulation (EC) 1272/2008)

	Index No	Chemical name	EC No	CAS No	Classification		Labelling			Specific Conc. Limits, M-factors and ATE	Notes
					Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)		
Current Annex VI entry	016-094-00-1	sulfur	231-722-6	7704-34-9	Skin Irrit. 2,	H315	GHS07 Wng	H315			
Dossier submitters proposal	016-094-00-1	sulfur	231-722-6	7704-34-9	Retain Skin Irrit. 2 Add Eye Irrit. 2, STOT SE 3	Retain H315 Add H319 H335	Retain GHS07 Wng	Retain H315 Add H319 H335			
RAC opinion	016-094-00-1	sulfur	231-722-6	7704-34-9	Retain Skin Irrit. 2	Retain H315	Retain GHS07 Wng	Retain H315			
Resulting Annex VI entry if agreed by COM	016-094-00-1	sulfur	231-722-6	7704-34-9	Skin Irrit. 2	H315	GHS07 Wng	H315			

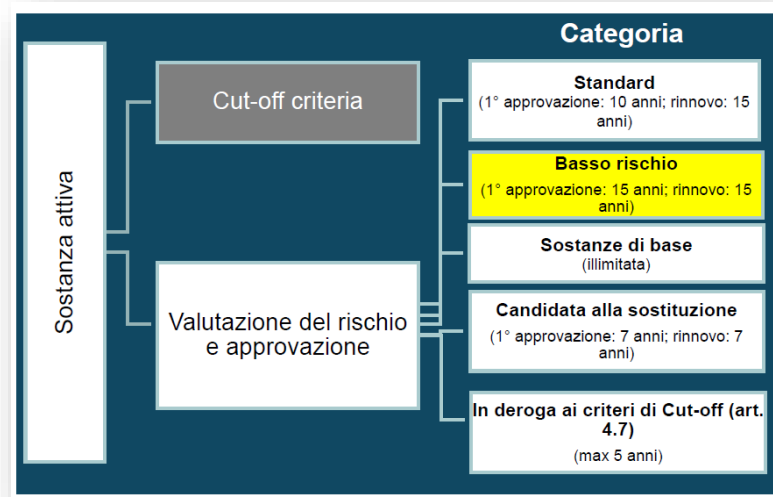
ZOLFO Sostanza attiva a basso rischio (low risk) ?

- **Criteri per sostanze attive a basso rischio (Allegato II, p.to 5 del Reg. 1107/2009)**

- No CRM (cancerogene, mutagene, tossiche per riproduzione)
- No tossicità acuta, No sensibilizzante pelle o vie respiratorie
- No esplosiva o corrosiva
- No Interferente Endocrino (ED)
- No effetti neurotossici o immunotossici
- No persistente o bioaccumulabile (eccetto sostanze presenti in natura)

- **Le sostanze attive a basso rischio:**

- elencate nella parte C del Reg. 540/2011: attualmente sono 71 tra cui microrganismi e feromoni
- 1° approvazione: 15 anni (anziché 10 anni); rinnovo: 15 anni
- Data Protection extra



NEXT STEP

- ❑ Discussione a livello EU
- ❑ Rinnovo dell'approvazione, “*low risk*” possibile
- ❑ Attività di rinnovo dell'autorizzazione dei formulati autorizzati (art. 43)
 - 192 prodotti fitosanitari a base di zolfo autorizzati in Italia

	Totale	Granulari (WG/GR)	Polveri (DP/WP)	Liquidi (AL/SC)
Prodotti a base di zolfo solo	144	67	47	30
Prodotti a base di zolfo + partner (rame, tebuconazolo, tetraconazolo, penconazolo)	48	16	18	14
Totale	192	83	65	44

Sulfur Working Group

Grazie per l'attenzione !