

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 luglio 2017.

Autorizzazione del prodotto fitosanitario «PROPULSE» contenente le sostanze attive fluopyram e protioconazolo, rilasciata ai sensi dell'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009 - Riconoscimento reciproco.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

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»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del 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 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 decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

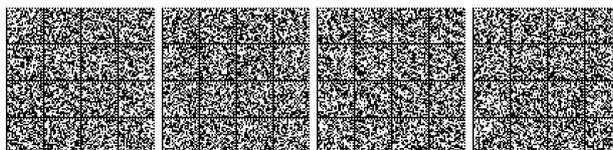
Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

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 ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 11 ottobre 2016 dall'Impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano, viale Certosa n. 130, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Propulse», a base delle sostanze attive fluopyram e protioconazolo, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 802/2013 della Commissione del 22 agosto 2013 recante approvazione della sostanza attiva fluopyram fino al 31 gennaio 2024, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;



Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate tra cui prothioconazolo fino al 31 luglio 2018;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia, è stata esaminata dall'istituto convenzionato, Istituto superiore di sanità;

Sentita la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016;

Vista la nota dell'ufficio in data 12 giugno 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* di autorizzazione;

Vista la nota del 21 giugno 2017 da cui risulta che l'impresa medesima ha presentato la documentazione richiesta dall'ufficio;

Decreta:

L'Impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano, viale Certosa n. 130, è autorizzata, fino al 31 luglio 2019, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario PROPULSE, a base delle sostanze attive fluopyram e prothioconazolo, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia.

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

Il prodotto è preparato negli stabilimenti delle imprese:

Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG);

Isagro S.p.A. - Aprilia (Latina);

importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle imprese estere:

Bayer AG - Dormagen (Germania);

Bayer AG Industriepark Höchst - Francoforte (Germania);

Bayer SAS - Marle sur Serre (Francia);

Bayer SAS - Villefranche (Francia);

Bayer CropScience LP - Kansas City (USA);

Phyteurop S. A. - Montreuil-Bellay (Francia);

Schirm GmbH - Lübeck (Germania);

SBM Formulation S.A. - Beziers Cedex (Francia);

Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG - Stade (Germania);

Schirm GmbH - Schönebeck-Elbe (Germania).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri 1 - 2 - 3 - 5 - 10.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16882.

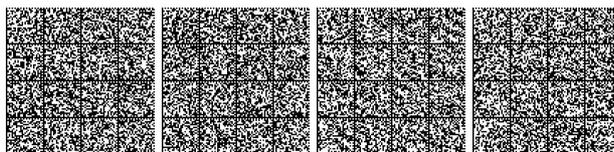
È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 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, 13 luglio 2017

Il direttore generale: RUOCO



PROPULSE®

FUNGICIDA in SUSPO-EMULSIONE

Meccanismo d'azione gruppi C7, G3 (FRAC)

PROPULSE®**COMPOSIZIONE**

100 g di PROPULSE contengono:
 g 11,8 di fluopyram puro (125 g/l)
 g 11,8 di protioconazolo puro (125 g/l)
 coformulanti quanto basta a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO

H361d Sospettato di nuocere al feto.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

EUH 208 Contiene 1,2-benzisotiazolin-3-one. Può causare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

**ATTENZIONE**

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano -
 Tel. 023972.1

Registrazione Ministero della Salute n. del

Officine di produzione e confezionamento: Bayer AG – Dormagen (Germania); Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG); Bayer AG Industriepark Höchst – Francoforte (Germania); Bayer SAS – Marle sur Serre (Francia); Bayer SAS – Villefranche (Francia); Bayer CropScience LP - Kansas City (USA); Phyteurop S. A. –Montreuil-Bellay (Francia); Schirm GmbH – Lübeck (Germania); SBM Formulation S.A. – Beziers Cedex (Francia); Cheminova Deutschland GmbH & Co.KG – Stade (Germania); Schirm GmbH – Schönebeck-Elbe (Germania); Isagro S.p.A. - Aprilia (Latina)

Contenuto netto: 1, 2, 3, 5, 10 L

Partita n.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Evitare che donne in età fertile utilizzino il formulato o siano ad esso professionalmente esposte.

Indossare indumenti di lavoro adeguati e calzature adeguate; in aggiunta, indossare guanti protettivi durante le fasi di miscelazione, carico e in caso di contatto con superfici contaminate.

Prima di accedere nell'area trattata attendere che la vegetazione sia completamente asciutta.

Applicare il prodotto mediante trattatrice con barra irroratrice.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia vegetata non trattata di 5 metri dai corpi idrici superficiali.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

Terapia sintomatica.

Consultare un Centro Antiveneni.

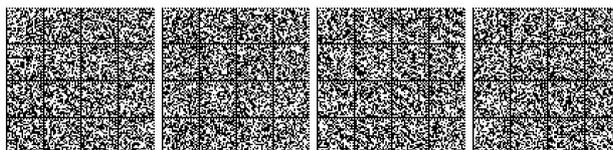
ISTRUZIONI PER L'USO

COLZA: contro alternariosi (*Alternaria brassicae*), mal bianco (*Erysiphe cruciferarum*), phoma (*Leptosphaeria maculans*), muffa bianca (*Sclerotinia sclerotiorum*), cilindrosporiosi (*Cylindrosporium concentricum*), pseudocercosporella (*Pseudocercosporella capsellae*) intervenire alla dose di 1 l/ha dallo stadio di quattro foglie distese fino al raggiungimento della taglia finale del 30% delle silique. Utilizzare volumi d'acqua di 100-300 l/ha. Non effettuare più di 1 trattamento all'anno.

Coltura	Dose massima per applicazione (l/ha)	Dose massima acqua (l/ha)	Numero massimo di trattamenti per anno
Colza	1	300	1

Per evitare l'insorgenza di resistenza si consiglia l'impiego alternato con prodotti caratterizzati da meccanismo d'azione diverso da quello degli inibitori della biosintesi degli steroli (SBI) e degli inibitori della succinato deidrogenasi (SDHI).

Versare direttamente il prodotto nel serbatoio dell'irroratrice riempito di acqua a metà; riempire quindi con il rimanente quantitativo di acqua e mantenere in agitazione.



Fitotossicità: su varietà nuove è sempre raccomandabile fare saggi preliminari su poche piante prima di procedere al trattamento su tutta la coltura.

Avvertenze agronomiche: non applicare il prodotto in caso di umidità inferiore al 60%, temperature superiori a 30°C e nei casi di marcato stress idrico ed elevate escursioni termiche.

Sospendere i trattamenti 56 giorni prima del raccolto.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Attenzione - Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non venderci sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.



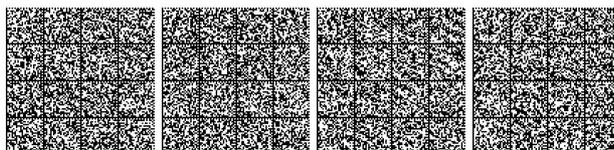
www.cropscience.bayer.it

® Marchio registrato Gruppo Bayer

20/06/2017

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del.....1.3.LUG.,...2017

17A06311



DECRETO 13 luglio 2017.

Autorizzazione del prodotto fitosanitario «QUICKPHOS 56 GE» contenente la sostanza attiva Alluminio fosforo, rilasciata ai sensi dell'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009 - Riconoscimento reciproco.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

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»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del 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 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 decreto ministeriale 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 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 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 ed integrazioni;



Vista la domanda presentata in data 1° agosto 2016 dall'Impresa UPL Europe Ltd, con sede legale in The Centre - Birchwood Park - Warrington WA3 6YN Cheshire (UK), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario QUICKPHOS 56 GE a base della sostanza attiva alluminio fosforo, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate, tra cui alluminio fosforo, fino al 31 agosto 2019;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Polonia, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'Istituto convenzionato, Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria ICPS;

Sentita la sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016;

Vista la nota del 16 maggio 2017 con la quale è stato richiesto all'Impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo;

Vista la nota pervenuta in data 31 maggio 2017 da cui risulta che la suddetta Impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Decreta:

L'Impresa UPL Europe Ltd, con sede legale in The Centre - Birchwood Park - Warrington WA3 6YN Cheshire (UK), è autorizzata fino al 31 agosto 2020, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario QUICKPHOS 56 GE, a base della sostanza attiva alluminio fosforo, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Polonia.

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

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa UPL Ltd - Gujarat Plot N. 3-11 G.I.C.D. Vapi Dist. Valsad (India).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da kg. 1-1,5.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16875.

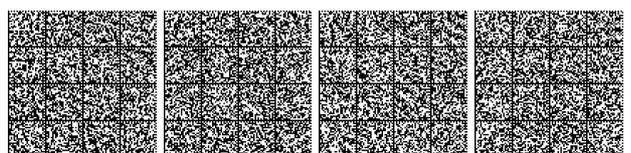
È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 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, 13 luglio 2017

Il direttore generale: RUOCCO



DECRETO 17 luglio 2017.

Autorizzazione del prodotto fitosanitario «NACETO» contenente le sostanze attive flufenacet e diflufenican, rilasciata ai sensi dell'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009 - Riconoscimento reciproco.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

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»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del 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»»;

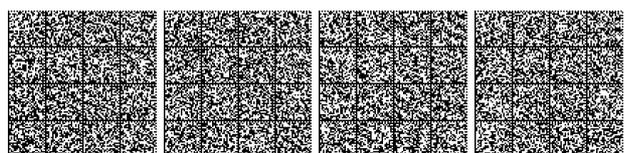
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente 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 decreto ministeriale 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 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) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

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 ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 19 gennaio 2017 dall'Impresa Globachem NV, con sede legale in Brustem Industriepark - Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden (Belgio), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto



fitosanitario «Naceto», a base delle sostanze attive flufenacet e diflufenican, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/950 della Commissione del 15 giugno 2016 recante deroga al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le date di scadenza dell'approvazione di alcune sostanze attive tra cui flufenacet, fino al 31 ottobre 2017,

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 per quanto riguarda le date di scadenza dell'approvazione delle sostanze attive, tra cui diflufenican, fino al 31 dicembre 2018;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio di detta autorizzazione comprende anche quella necessaria per effettuare una valutazione di tipo comparativo, poiché il prodotto fitosanitario contiene sostanze attive candidate alla sostituzione;

Considerato, altresì, che detta documentazione è stata esaminata dall'istituto convenzionato Università degli studi di Milano - Bicocca e che l'autorizzazione di cui trattasi è già stata rilasciata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Repubblica Ceca;

Sentita la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016;

Vista la nota dell'ufficio in data 23 maggio 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* di autorizzazione;

Vista la nota del 26 giugno 2017 da cui risulta che l'impresa medesima ha presentato la documentazione richiesta dall'ufficio;

Decreta:

L'Impresa Globachem NV, con sede legale in Brustem Industriepark - Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden (Belgio), è autorizzata, fino al 31 ottobre 2018, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario NACETO, a base delle sostanze attive flufenacet e diflufenican con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Repubblica Ceca.

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

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle imprese estere:

Schirm GmbH - Geschwister Scholl Str. 127, D-39218 schonebeck, Germania;

Phyteurope - Z.I. de Champagne, 49260 Montreuil-Bellay - Francia.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri 1 - 3 - 5 - 10.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16944.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 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, 17 luglio 2017

Il direttore generale: RUOCCO



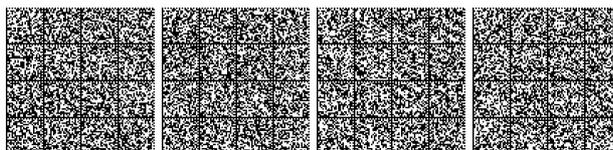
NACETO

ERBICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA PER IL CONTROLLO DELLE INFESTANTI SU ORZO E FRUMENTO TENERO E DURO

Meccanismo d'azione: gruppo K3 e F1 (HRAC)

NACETO	ATTENZIONE																									
<p>Composizione 100 grammi di prodotto contengono FLUFENACET puro g 32,52 (400 g/l) DIFLUFENICAN puro g 12,26 (200 g/l) coformulanti q.b. a g 100</p> <p>Indicazioni di pericolo H302 Nocivo se ingerito - H317 Può provocare una reazione allergica cutanea - H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta - H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.</p> <p>Consigli di Prudenza P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso - P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico - P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone - P361 Togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati - P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente - P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito - P501 Smaltire il prodotto/recipiente secondo quanto previsto dalla normativa vigente.</p> <p style="text-align: center;">Titolare della Registrazione Globachem NV – Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019, B-3800 Sint-Truiden (Belgio) tel. +32 11 78 57 17</p> <p style="text-align: center;">Distribuito da: Belchim Crop Protection Italia S.p.A., Viale Milanofori Strada 6 Palazzo N3 - 20089 Rozzano (MI);</p> <p style="text-align: center;">Officine di produzione Schirm GmbH – Geschwister Scholl Str. 127, D-39218 Schönebeck, Germania Phyteurope – Z.I. de Champagne, 49260 Montreuil-Bellay - Francia</p> <p style="text-align: center;">Registrazione del Ministero della Salute n. _____ del _____</p>																										
<p>Contenuto netto: litri 1 - 3 - 5 - 10</p> <p>Prescrizioni supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque delle aziende agricole e delle strade. Per proteggere gli organismi acquatici, il prodotto non può essere utilizzato su terreni con pendenza verso acque superficiali. Il prodotto può essere applicato su tali terreni solo osservando una fascia vegetata non trattata della profondità minima di 20 cm. Il prodotto non necessita di misure specifiche per la protezione degli uccelli, di altri vertebrati terrestri, di microrganismi del suolo e delle piante non bersaglio diverse da quelle sotto indicate.</p> <p>Tabella delle fasce di rispetto per la protezione degli organismi non bersaglio</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Coltura</th> <th>Senza riduzione</th> <th>50% di riduzione della deriva</th> <th>75% di riduzione della deriva</th> <th>90% di riduzione della deriva</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">Fascia di rispetto delle acque superficiali per la protezione degli organismi acquatici (m)</td> </tr> <tr> <td>Frumento e orzo</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Fascia di rispetto per la protezione di piante non bersaglio (m)</td> </tr> <tr> <td>Frumento e orzo</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Il prodotto è escluso dall'utilizzo nelle zone cuscinetto di grado dalle riserve idriche superficiali.</p>	Coltura	Senza riduzione	50% di riduzione della deriva	75% di riduzione della deriva	90% di riduzione della deriva	Fascia di rispetto delle acque superficiali per la protezione degli organismi acquatici (m)					Frumento e orzo	5	5	5	5	Fascia di rispetto per la protezione di piante non bersaglio (m)					Frumento e orzo	5	5	0	0	<p>INFORMAZIONI PER IL MEDICO Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: flufenacet 32,52% e Diflufenican 12,26 %, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione: FLUFENACET Sintomi di intossicazione: non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo; nelle prove sperimentali eseguite sugli animali si sono rilevati i seguenti sintomi non specifici: atassia, respirazione difficoltosa ed ipoattività. DIFLUFENICAN:-- Terapia: sintomatica. Avvertenza: Consultare un Centro AntiveleNI o il 118.</p> <p>Interventi di Primo Soccorso In caso di problemi di salute persistenti (nausea, dolore, reazione allergica della pelle, etc.) o in caso di dubbio, consultare un medico. In caso di inalazione: smettere di lavorare e allontanarsi dall'area di trattamento. In caso di contatto con la pelle: rimuovere gli indumenti contaminati/impregnati. Se possibile, lavare le zone di pelle colpita con acqua calda e sapone, sciacquare bene con acqua. In caso di maggiore contaminazione della pelle, risciacquare il corpo con una doccia. In caso di contatto con gli occhi: rimuovere eventuali lenti a contatto e allo stesso tempo sciacquare gli occhi con una grande quantità di acqua tiepida pulita. Le lenti a contatto contaminate non possono essere riutilizzate e devono essere eliminate. In caso di ingestione accidentale: sciacquare la bocca con acqua. Se possibile, somministrare da 5 a 10 compresse di carbone attivo e far bere un bicchiere (1/4 litro) di acqua. Non provocare il vomito.</p>
Coltura	Senza riduzione	50% di riduzione della deriva	75% di riduzione della deriva	90% di riduzione della deriva																						
Fascia di rispetto delle acque superficiali per la protezione degli organismi acquatici (m)																										
Frumento e orzo	5	5	5	5																						
Fascia di rispetto per la protezione di piante non bersaglio (m)																										
Frumento e orzo	5	5	0	0																						
<p>CARATTERISTICHE TECNICHE NACETO è indicato nei trattamenti di post-emergenza (fino a BBCH13) per il controllo della maggior parte delle infestanti dicotiledoni e monocotiledoni. NACETO è un erbicida combinato, contenente due principi attivi complementari: Diflufenican e Flufenacet. Il Flufenacet appartiene al gruppo chimico delle ossiacetamidi e agisce come un inibitore della divisione cellulare (HRAC gruppo K3). I risultati dell'inibizione provocano il blocco completo della divisione cellulare delle radici e la divisione dei tessuti meristemici. La crescita è inibita e tessuti di accrescimento possono essere deformati. Il Flufenacet viene assorbito principalmente dal sistema radicale, dall'ipocotile e dall'apice germinativo, e viene traslocato per via xilematica agli organi di accrescimento. È principalmente efficace su graminacee così come su molte infestanti dicotiledoni comuni. Il Diflufenican è un inibitore della fotosintesi (gruppo HRAC F1). Il principio attivo blocca la formazione della clorofilla e provoca i sintomi tipici di sbiancamento, portando alla morte delle infestanti sensibili nel giro di poche settimane. Sulla superficie del terreno Diflufenican crea un film erbicida. Le infestanti in fase di germinazione entrano in contatto con il principio attivo, che viene assorbito principalmente dall'ipocotile e dai cotiledoni. Secondariamente, viene assorbito dalle radici e dalle foglie.</p>	<p>MODALITÀ, DOSI ED EPOCHE D'IMPIEGO:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Colture</th> <th>Organismi nocivi</th> <th>Dose</th> <th>Volume d'acqua</th> <th>Periodo di applicazione</th> <th>Intervallo di sicurezza</th> <th>Note</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frumento, orzo</td> <td>infestanti annuali</td> <td>0,6 l/ha</td> <td>200 - 400 l/ha</td> <td>Post-emergenza Da BBCH11 a BBCH13</td> <td>Non necessario</td> <td>--</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Metodo di applicazione</th> <th>Numero massimo di applicazioni</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Spray (barra inoratrice)</td> <td>1 applicazione/anno</td> </tr> </tbody> </table>	Colture	Organismi nocivi	Dose	Volume d'acqua	Periodo di applicazione	Intervallo di sicurezza	Note	Frumento, orzo	infestanti annuali	0,6 l/ha	200 - 400 l/ha	Post-emergenza Da BBCH11 a BBCH13	Non necessario	--	Metodo di applicazione	Numero massimo di applicazioni	Spray (barra inoratrice)	1 applicazione/anno							
Colture	Organismi nocivi	Dose	Volume d'acqua	Periodo di applicazione	Intervallo di sicurezza	Note																				
Frumento, orzo	infestanti annuali	0,6 l/ha	200 - 400 l/ha	Post-emergenza Da BBCH11 a BBCH13	Non necessario	--																				
Metodo di applicazione	Numero massimo di applicazioni																									
Spray (barra inoratrice)	1 applicazione/anno																									

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 17/07/2017



Spettro d'azione:

Infestanti sensibili: *Apera spica-venti* (Cappellini dei prati), *Avena fatua* (Avena selvatica), *Fumaria officinalis* (Fumaria), *Galium aparine* (Attaccamani), *Lolium Multiflorum* (Loglio), *Lolium rigidum* (Loglio rigido), *Phalaris paradoxa* (Scagliola sterile), *Papaver rhoeas* (Papavero), *Poa annua* (Fienarola), *Veronica persica* (Occhietti della madonna), *Raphanus raphanistrum* (Ravenello selvatico), *Ranunculus arvensis* (Ranuncolo dei campi), *Stellaria media* (Centocchio), *Viola arvensis* (Viola).
Infestanti mediamente sensibili: *Alopecurus myosuroides* (Coda di topo).

Condizioni di applicazione:

Le applicazioni autunnali vanno effettuate nella fase di post emergenza precoce della coltura da BBCH11 a BBCH13. Le infestanti emerso dovrebbero essere nelle loro prime fasi di sviluppo, idealmente tra la fase di germinazione alla fase di prime foglie vere, le infestanti monocotiledoni prima della fase di accostimento. L'efficacia è rallentata dal clima freddo e secco al momento del trattamento. Un prerequisito di efficacia del prodotto è la sufficiente umidità del suolo. Quando viene applicato in condizioni di eccessiva siccità, l'effetto erbicida si manifesta dopo la successiva precipitazione.

Stadi di accrescimento delle infestanti:

Infestanti monocotiledoni: fino allo stadio BBCH 19 (prima dell'accostimento)

Infestanti dicotiledoni: fino allo stadio BBCH 12 (due foglie vere, foglie sviluppate).

Per garantire una buona efficacia dell'intervento è necessaria una buona preparazione del letto di semina, senza grumi e col seme posto alla profondità di almeno 3 cm. Non applicare su terreni sabbiosi o rocciosi. Non usare su seme scoperto.

Culture successive:

All'interno di una normale pratica dopo il raccolto dei cereali può essere seminata qualsiasi altra coltura. Nel caso di colza e senape, l'aratura deve essere di almeno 20 cm di profondità. Una buona lavorazione del suolo riduce il rischio di danni alle culture successive.

Culture sostitutive:

In caso di sostituzione della coltura in primavera, possono essere seminati dopo una normale aratura mais, piselli, grano primaverile o orzo primaverile. Devono comunque trascorrere almeno 100 giorni tra l'applicazione di NACETO e la nuova semina. Il prodotto non deve raggiungere le culture confinanti, i terreni seminati e da seminare. Per la semina di culture diverse da quelle indicate consultare il titolare dell'autorizzazione del prodotto.

Preparazione della miscela:

Versare la quantità di prodotto precedentemente misurata nel serbatoio riempito d'acqua fino a metà capienza con l'agitatore in funzione, quindi riempire il serbatoio al volume desiderato. Preparare solo la quantità di miscela da impiegare. L'attrezzatura deve essere accuratamente sciacquata prima dell'uso. È vietato miscelare prodotti diversi prima dell'inserimento nell'irroratrice: i singoli prodotti devono essere versati nel serbatoio separatamente. Preparare la miscela subito prima dell'uso ed utilizzarla immediatamente.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Pulizia dell'attrezzatura dopo l'applicazione:

Immediatamente dopo il trattamento sciacquare l'attrezzatura. Svuotare completamente lo spruzzatore e sciacquare per tre volte serbatoi, bracci e ugelli con acqua pulita fino a quando la schiuma e le tracce del prodotto non vengono rimossi. Un risciacquo insufficiente delle attrezzature per l'applicazione può danneggiare le piante nei trattamenti successivi.

Condizioni di conservazione: Il prodotto deve essere conservato solo nella confezione originale sigillata, intatta, in un luogo chiuso, fresco e ben ventilato a temperature tra i 5°C ed i 30°C, lontano da alimenti, mangimi, concimi, disinfettanti e da luoghi di confezionamento di queste sostanze. Tenere il prodotto lontano da umidità, luce solare diretta e dal gelo.

Metodo di smaltimento degli imballaggi, dei rifiuti non idonei, delle miscele residue e dell'acqua di risciacquo. Per lo smaltimento dei rifiuti e degli imballaggi usati, non devono essere compromesse le acque sotterranee e quelle delle risorse idriche superficiali. Le confezioni completamente svuotate del prodotto devono essere risciacquate ed in seguito consegnate alle apposite strutture autorizzate allo smaltimento. Residui della miscela che non può essere applicata devono essere smaltiti nello stesso modo, dopo assorbimento con un materiale idoneo (segatura). Diluire i residui di miscela presenti nell'irroratrice con acqua ad un rapporto di 1:5 e spruzzare il liquido sulle superfici precedentemente trattate osservandone le prescrizioni.

Protezione dell'operatore

Quando si lavora con il prodotto, è necessario utilizzare abbigliamento protettivo omologato (DPI).

Protezione delle mani: guanti di plastica o gomma idonei per i rischi chimici;

Gli occhi e la faccia non necessitano di protezione;

Protezione del corpo: tute protettive intere o altri indumenti protettivi idonei per la protezione contro i prodotti chimici; grembiule di plastica o gomma per la diluizione del prodotto; non è richiesta ulteriore protezione della testa. Calzature da lavoro (ad esempio stivali in gomma o plastica) idonei per la protezione contro i prodotti chimici.

I dispositivi di protezione individuale danneggiati (ad es. guanti rotti) devono essere immediatamente sostituiti.

Se il lavoratore è sufficientemente protetto in un trattore con cabina completamente isolata durante l'applicazione, l'abbigliamento protettivo omologato non è necessario. Tuttavia, il lavoratore deve avere almeno i guanti di ricambio in caso di guasti alle apparecchiature.

Ulteriori disposizioni per la tutela della salute umana

I trattamenti possono essere effettuati solo in condizioni di assenza di vento o, con brezza leggera, sottovento e lontano da altre persone.

Il trattamento non deve influenzare la vegetazione adiacente.

Evitare l'accesso alle aree trattate prima del secondo giorno dopo l'applicazione.

Non mangiare, né bere né fumare durante e dopo il lavoro e fino a quando l'operatore non abbia tolto e lavato accuratamente i dispositivi di protezione.

Dopo aver tolto i dispositivi di protezione, lavarsi accuratamente.

Se non vengono utilizzati indumenti protettivi usa-e-getta, lavare gli indumenti e pulire i dispositivi di protezione.

Non indossare lenti a contatto nel preparare la miscela e durante la sua applicazione.

Il prodotto non dovrebbe essere applicato da donne in gravidanza o in allattamento e da minorenni.

Il prodotto può essere applicato solo utilizzando attrezzature professionali per l'applicazione dei prodotti sulle colture (irroratrici).

ATTENZIONE

- Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate nella presente etichetta
- Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
- Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
- Non applicare con mezzi aerei
- Da non vendersi sfuso
- Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua
- Operare in assenza di vento
- Il contenitore non può essere riutilizzato
- Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 17/07/2017



DECRETO 17 luglio 2017.

Autorizzazione del prodotto fitosanitario «ELEGIA» contenente le sostanze attive Oryzalin e Penoxsulam, rilasciata ai sensi dell'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009 - Riconoscimento reciproco.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

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»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del 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»;

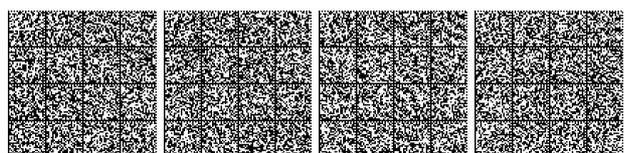
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente 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 decreto ministeriale 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 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 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 ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 30 gennaio 2017 dall'Impresa Dow Agrosciences Italia S.r.l., con sede legale in Milano, via F. Albani n. 65, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario ELEGIA a base delle



sostanze attive *Penoxsulam* e *Oryzalin*, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate, tra cui *Penoxsulam*, fino al 31 luglio 2020 e *Oryzalin* fino al 31 maggio 2021;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'Istituto convenzionato, Università degli studi di Milano - Bicocca;

Sentita la sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016;

Vista la nota del 16 maggio e 8 giugno 2017 con la quale è stato richiesto all'Impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo;

Vista la nota pervenuta in data 19 giugno 2017 da cui risulta che la suddetta Impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 luglio 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva *Penoxsulam*, fatti salvi gli adempimenti previsti dall'art. 43 del reg. (CE) n. 1107/2009;

Decreta:

L'impresa Dow Agrosciences Italia S.r.l., con sede legale in Milano, via F. Albani n. 65, è autorizzata fino al 31 luglio 2021, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario ELEGIA, a base delle sostanze attive *Penoxsulam* e *Oryzalin*, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia.

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

Il prodotto è preparato negli stabilimenti delle imprese:

Dow Agrosciences Italia S.r.l. in Mozzanica (Bergamo);

Diachem S.p.a. - U.P. Sifa in Caravaggio (BG).

Il prodotto potrà essere ri-etichettato presso lo stabilimento dell'impresa Sinteco Logistics S.p.a. in San Giuliano Milanese (MI).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri 0,10-0,25-0,5-1-2-3-5-10-20.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16953.

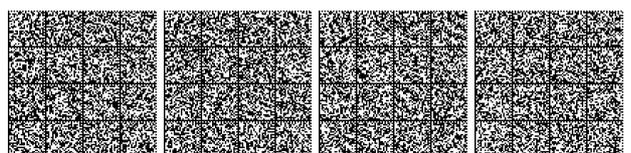
È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 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, 17 luglio 2017

Il direttore generale: RUOCCO



ELEGIA™

Erbicida di pre-emergenza
per il diserbo di aree extra agricole
SOSPENSIONE CONCENTRATA

Meccanismi d'azione gruppi B e K1 (HRAC)

Composizione di ELEGIA
Penoxsulam puro 0,12 g (1,4 g/L)
Oryzalin puro 40,47 g (480 g/L)
Coformulanti q.b. a g 100



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene Oryzalin, 1,2-benzotiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albaani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia Srl - Mozzanica (Bergamo)
Diachem S.p.A. - U.P. Sifa - Caravaggio (BG) - Italia
Sinteco Logistics SpA - S.Giuliano Milanese (MI) (solo ri-etichettatura)

Taglie autorizzate: 0,10 - 0,25 - 0,5 - 1 - 2 - 3 - 5 - 10 - 20 litri

Registrazione n. del del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per proteggere le acque sotterranee non applicare a più del 10% della superficie. Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 5 metri dai corpi idrici superficiali. Per proteggere gli organismi acquatici/piante non bersaglio non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale. Indossare dispositivi di protezione personale (tute e guanti adeguati).

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Nessun antidoto specifico. Il trattamento in caso di esposizione dovrebbe essere mirato al controllo dei sintomi ed alle condizioni cliniche del paziente. Tenere a portata di mano la Scheda di Sicurezza e, se disponibile, il contenitore del prodotto o l'etichetta quando si ci rivolge ad un centro antiveleeni o ad un medico per il trattamento. Consultare un Centro Antiveleeni.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

ELEGIA è un erbicida di pre-emergenza formulato come sospensione concentrata (SC) di due sostanze attive, penoxsulam e oryzalin efficace contro le principali infestanti graminacee e dicotiledoni, per il diserbo di aree industriali e civili, bordi stradali, sedi ferroviarie, aeroporti, aree archeologiche, argini di canali in asciutta. Grazie all'azione residuale di ELEGIA, il prodotto, alle dosi indicate in etichetta controlla le infestanti in pre-emergenza, ritardando la germinazione dei semi per 2-5 mesi a seconda delle condizioni di impiego (temperatura, umidità del terreno ed epoca di intervento).

INFESTANTI CONTROLLATE

Infestanti sensibili: amaranto comune (*Amaranthus retroflexus*), senecio comune (*Senecio vulgaris*), farinaccio comune (*Chenopodium album*), sanguinella (*Digitaria sanguinalis*), erba porcellana (*Portulaca oleracea*), fienarola annuale (*Poa annua*), falso panico (*Setaria viridis*)

Infestanti mediamente sensibili: impia o saepolla (*Conyza canadensis*)

DOSE D'IMPIEGO: 5,0 litri per ettaro.

EPOCA D'IMPIEGO

ELEGIA alle dosi consigliate può essere impiegato nel periodo compreso tra Marzo e fine Ottobre. L'efficacia del trattamento sarà maggiore se verrà effettuato in periodi piovosi, evitando di applicare il prodotto con temperature particolarmente basse e in periodi siccitosi.

Avvertenza: effettuare 1 solo trattamento per anno.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO**MODALITÀ DI APPLICAZIONE**

Irrorare uniformemente il terreno impiegando 150 - 400 litri d'acqua ad ettaro, utilizzando irroratrici idrauliche oppure irroratrici a spalla, in buono stato di funzionamento e calibrate secondo le raccomandazioni del costruttore. Si raccomanda di utilizzare ugelli antideriva.

Note: Trattare su terreno preferibilmente leggermente umido per un buon posizionamento del prodotto lungo il profilo. La presenza di residui fogliari al suolo, cotici erbosi densi o vegetazione secca che limitino il raggiungimento del prodotto al suolo, possono ridurre l'azione residuale. In caso di presenza di infestanti sviluppate, si consiglia di applicare dopo una lavorazione rinettante del terreno che elimini le infestanti presenti (es. fresatura).

Impiego	Dose (L/ha)	Acqua (L/ha)	Numero massimo di trattamenti per anno
Aree industriali e civili, bordi stradali, sedi ferroviarie, aeroporti, aree archeologiche, argini di canali in asciutta	5,0	150-400	1

PREPARAZIONE DELLA MISCELA: preparare solo la quantità di miscela fitosanitaria necessaria a trattare la superficie di terreno interessata.

L'applicazione di ELEGIA viene effettuata mediante nebulizzazione dopo la diluizione in acqua pulita impiegando un'attrezzatura di irrorazione precedentemente lavata e correttamente tarata e regolata per il tipo di applicazione che si intende effettuare.

Immettere nel serbatoio dell'irroratrice metà dell'acqua che s'intende distribuire. Attivare l'agitazione. Aggiungere gradualmente la dose prevista di ELEGIA nel serbatoio e in seguito portare al volume d'acqua desiderato. Se presente, in alternativa usare l'apposito pre-miscelatore.

In caso di miscela con un erbicida sistemico fogliare o di contatto, versare prima ELEGIA nel serbatoio parzialmente riempito d'acqua con l'agitazione attivata e in seguito aggiungere il secondo prodotto. Immettere infine la quantità d'acqua necessaria per l'applicazione. Non lasciare la miscela nel serbatoio più del tempo necessario per la distribuzione.

Usare attrezzatura munita di agitatore ed operante a bassa pressione (1,5-5,0 bar). Il volume di miscela fitosanitaria dipenderà dalla preventiva calibrazione dell'irroratore come ad esempio:

Volume d'acqua da impiegare	Superficie da trattare	Dosaggio massimo di ELEGIA
400 L	10.000 m ²	5,0 L
10 L	250 m ²	0,125 L

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

SELETTIVITÀ: ELEGIA può essere utilizzato in modo sicuro sul terreno in prossimità di un gran numero di specie di alberi e arbusti ornamentali evitando che il prodotto giunga sulla vegetazione per deriva. In questo caso si consiglia l'impiego di attrezzature schermate e ugelli antideriva.

FITOTOSSICITÀ: Il prodotto può essere fitotossico per gli usi NON indicati in etichetta. Irrorare in condizioni di bel tempo e in assenza di vento per evitare che il prodotto nebulizzato venga trasportato alle colture limitrofe impiegando barre schermate e ugelli antideriva.

GESTIONE DELLA RESISTENZA: L'uso ripetuto di prodotti con il medesimo meccanismo d'azione può determinare la selezione di infestanti resistenti.

Per prevenire o ritardare lo sviluppo di resistenze è raccomandabile utilizzare un programma di erbicidi con diverso meccanismo d'azione. In presenza di infestanti a ridotta sensibilità si raccomanda di miscelare o alternare il prodotto con erbicidi a diverso meccanismo d'azione. È importante evitare che queste infestanti producano semi al fine di limitarne la diffusione.

Dove possibile, adottare anche pratiche alternative (meccaniche, fisiche, colturali etc.) al diserbo chimico per il controllo delle infestanti.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

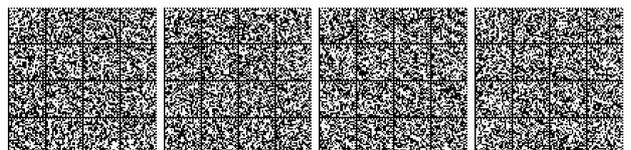
Per **EMERGENZA MEDICA** contattare: CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)

Per **EMERGENZE durante il trasporto**, contattare: 0039-335-6979115 (24H)

Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**, contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

17 LUG. 2017



ETICHETTA PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO**ELEGIA™****Erbicida****SOSPENSIONE CONCENTRATA**

Composizione di ELEGIA
 Penoxsulam puro 0,12 g (1,4 g/L)
 Oryzalin puro 40,47 g (480 g/L)
 Coformulanti q.b. a g 100

**ATTENZIONE**

INDICAZIONI DI PERICOLO: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene Oryzalin, 1,2-benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
 Tel. +39 051 28661

Taglie autorizzate per confezioni in formato ridotto: 0,10

Registrazione n. del del Ministero della Salute
 Partita n. Vedere sulla confezione

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
 Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
 Il contenitore non può essere riutilizzato.

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del1.7.....LUG. 2017

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

