



Ministero della Salute

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

UFFICIO 7 – Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari

DECRETO

Autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria per l'impiego su Kiwi, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario VACCIPLANT reg. n. 15831, contenente la sostanza attiva Laminarina.

IL DIRETTORE GENERALE

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 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;

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, ed in particolare l'art. 53, paragrafo 1, concernente "Situazioni di emergenza fitosanitaria";

VISTA la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

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'articolo 119 recante "Autorizzazioni";

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;

VISTI il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed 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, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

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 la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

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 decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

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 interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 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 Ministero della salute 28 settembre 2012 di 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;

VISTO il decreto n. 15831 del 12 dicembre 2013, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo del 2 novembre 2015, con il quale è stato registrato il prodotto fitosanitario denominato VACCIPLANT, a base della sostanza attiva Laminarina, a nome dell'impresa Laboratoires Goemar SA, con sede legale in Parc Technopolitain Atalante CS 41908-35435 Saint Malo Cedex - France;

VISTA la Procedura per la gestione delle istanze di autorizzazione di prodotti fitosanitari per situazioni di emergenza fitosanitaria in attuazione dell'Art.53 del Regolamento (ce) 1107/2009, di seguito citata come "Procedura";

VISTE le richieste di deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria inoltrate dai portatori di interesse, con le quali è stata segnalata la necessità di poter disporre di prodotti contenenti la sostanza attiva Laminarina da utilizzare per il controllo dell'avversità Batteriosi (*Pseudomonas syringae* pv. *Actinidiae*) nella coltivazione del Kiwi;

ACQUISITO il parere del Servizio fitosanitario Centrale successivamente pubblicato sul portale del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it;

VISTO l'esito della consultazione pubblica a seguito della quale è pervenuta la richiesta dell'Impresa Laboratoires Goemar SA, diretta ad ottenere l'estensione d'impiego sulla coltura del Kiwi, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario VACCIPLANT contenente la sostanza attiva Laminarina;

VISTI i pareri espressi dagli esperti operanti nell'ambito della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al citato DM 30 marzo 2016, acquisiti per via telematica, relativi all'estensione d'impiego del prodotto in questione sulla coltura del Kiwi, per un periodo di 120 giorni, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 26 settembre 2016 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 27 settembre 2016 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 28 settembre 2012;

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego sulla coltura del Kiwi per il controllo dell'avversità Batteriosi (*Pseudomonas syringae pv. Actinidiae*), per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato VACCIPLANT registrato al n. 15831 in data 12 dicembre 2013, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo del 2 novembre 2015, a nome dell'Impresa Laboratoires Goemar SA, con sede legale in Parc Technopolitain Atalante CS 41908-35435 Saint Malo Cedex - France, preparato in stabilimenti di produzione e nelle taglie già autorizzati.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata, con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato sul portale del Ministero della Salute www.salute.gov.it, e sarà comunicato, in via amministrativa, all'impresa interessata.

Roma, lì 7 ottobre 2016

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Giuseppe RUOCCO

VACCIPLANT®

Stimolatore delle difese per il controllo dell'Oidio e della Botrite della fragola, della Necrosi batterica, della Ticchiolatura e del Marciume lenticellare del melo e del pero, dell'Oidio della vite e della Peronospora della lattuga, della batteriosi (*Pseudomonas syringae pv actinidiae*) dell'actinidia (*).

Concentrato Solubile (SL)

Composizione:

Lamellarina (sostanza attiva): 5% (45 g/l)

Coformulanti: q.b. a 100 g

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

Consigli di Prudenza: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Prevenzione: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Conservazione: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

Reazione: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltimento: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi

Informazioni supplementari sui pericoli: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Avvertenza: consultare un Centro Antiveneni.

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

In caso di contatto con gli occhi

Risciacquare immediatamente con abbondante acqua

In caso di contatto con la pelle

Rimuovere gli indumenti contaminati, sciacquare la cute con abbondante acqua

In caso di ingestione

Sciacquare la bocca con acqua, non somministrare liquidi, non indurre il vomito

Consultare un medico se necessario e mostrare la scheda di sicurezza o, in alternativa, l'etichetta

Titolare della registrazione:

Laboratoires Goëmar SAS - Parc Technopolitain Atalante CS 41908

35435 Saint-Malo Cedex - Francia Tél. +33(0)2 99191919

Distributore: Goëmar Italia S.r.l. - via U. Visconti di Modrone 38 - 20122 Milano, ARYSTA LifeScience Italia S.r.l. - Via Nino Bixio, 6 - 44042 CENTO (FE) - tel. 051 6836207

Registrazione del Ministero della Salute n. 15831 del 12/12/2013

Officina di produzione: Laboratoires Goëmar S.A.S Parc d'Activités Atalante Saint-Malo - CS 41908 St Jouan des Guérets - 35435 Saint-Malo Cedex - France

Contenuto netto: litri 1

Partita n°: -- del

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia non trattata di 5 metri dai corpi idrici superficiali.

CARATTERISTICHE

VACCIPLANT® stimola le difese delle colture senza esercitare azione battericida o fungicida. Rafforza la resistenza ai patogeni, abbattendo in tal modo la loro soglia di nocività.

MODALITÀ E DOSI DI IMPIEGO

VACCIPLANT® si applica mediante nebulizzazione sul fogliame previa diluizione con acqua. Agitare bene il flacone prima dell'uso. Per la preparazione della miscela per volumi compresi tra 50 e 1000 litri, versare la quantità richiesta di Vacciplant® nel serbatoio dell'irroratrice durante il riempimento, completare quindi con il volume d'acqua necessario per l'irrorazione continuando ad agitare. Sciacquare il contenitore e versare l'acqua di risciacquo nell'irroratrice. Per la preparazione della miscela per un'irroratrice a zaino, al fine di avere una ripartizione ottimale del prodotto, preferire l'utilizzo di un atomizzatore pneumatico con lancia irroratrice. Per piccole quantità di miscela, versare 20 ml di VACCIPLANT® in 10 litri di acqua. Applicare la miscela rapidamente dopo la preparazione. Alla fine del trattamento, procedere con il risciacquo dell'irroratrice secondo la norma vigente.

COLTURE	DOSE	PERIODO D'APPLICAZIONE
Fragola: Mal bianco (<i>Podospaera aphanis</i>) e Botrite (<i>Botrytis cinerea</i>) in pieno campo e al coperto	2 l/ha	VACCIPLANT® è utilizzabile tra inizio precoce della fioritura e raccolta. Può sostituire il primo o l'ultimo fungicida usati in fioritura. Dopo la fioritura continuare a usare VACCIPLANT® fino alla raccolta. Eseguire da 2 a massimo 10 trattamenti con volumi d'acqua 300 - 1000 litri, con cadenza 7-10 giorni.
Melo e pero: Necrosi batterica (<i>Erwinia amylovora</i>)	1 l/ha	Prima applicazione allo stadio delle punte verdi poi ogni 10 giorni. Posizionare l'ultima applicazione allo stadio della caduta degli ultimi petali. Proseguire le applicazioni in caso di ulteriori contaminazioni.
Melo e pero: Ticchiolatura (<i>Venturia inaequalis</i> e <i>Venturia pyrina</i>) e Marciume lenticellare (<i>Gloeosporium</i>)	1 l/ha	VACCIPLANT® è utilizzabile da prime foglie aperte a frutto maturo per il consumo. Eseguire da 1 a massimo 20 trattamenti con volumi d'acqua 200-500 litri, con cadenza 7-10 giorni. Per il controllo del Marciume, nelle 3 settimane prima della raccolta continuare ad applicare VACCIPLANT® ogni 7-10 giorni.
Vite: Oidio (<i>Uncinula necator</i>)	2 l/ha	VACCIPLANT® è utilizzabile da chiusura del grappolo pressoché completa a grappolo maturo per la raccolta. Eseguire da 1 a un massimo di 20 trattamenti con volumi d'acqua 100-1000 litri, con cadenza 10-14 giorni.
Lattuga: Peronospora (<i>Bremia lactucae</i>) in pieno campo e al coperto	2 l/ha	VACCIPLANT® è utilizzabile da terza foglia vera aperta a raccolta. Applicare come trattamento preventivo allo stadio 3 foglie. Eseguire da 2 a un massimo di 6 trattamenti, con volumi d'acqua 400-1000 litri, con cadenza 7-10 giorni.
Kiwi: Batteriosi (<i>Pseudomonas syringae pv actinidiae</i>) (*)	2 l/ha	VACCIPLANT® è utilizzabile dalle prime foglie sino alla raccolta ogni 10-14 giorni sino a un massimo di 7 trattamenti, con volumi d'acqua di 700-1000 litri. I migliori risultati si ottengono inserendo VACCIPLANT® in una strategia di difesa che inizialmente preveda trattamenti con prodotti a differente meccanismo d'azione seguita da applicazioni di VACCIPLANT® a partire dal mese di Agosto e sino alla raccolta.

(*) Impiego consentito dal _____ al _____

COMPATIBILITÀ: VACCIPLANT® è compatibile con la maggior parte dei fungicidi e degli insetticidi correnti. Effettuare sempre prove preventive prima di applicazioni in miscela. 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.

TEMPI DI RIENTRO: non rientrare nelle zone trattate prima che siano trascorse 6 ore (colture in pieno campo) e 8 ore (colture protette) dal trattamento.

INTERVALLO DI SICUREZZA: NON NECESSARIO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del _____ con validità dal _____ al _____ 2016

- 7 OTT. 2016

SR

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 e agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. 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

- 7 OTT. 2016

- 3 FEB. 2017