



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 di esche per le colture frutticole melo, pero, drupacee, piccoli frutti, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario AGRIRAT G, reg. n. 16885, contenente la sostanza attiva bromadiolone.

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 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

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;

VISTO 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, ai sensi dell’articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183”

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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011, concernente l’iscrizione della sostanza attiva bromadiolone, conformemente al Regolamento (CE) n. 1107/2009;

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 fitosanitari contenenti la sostanza attiva bromadiolone, ritenuta indispensabile per il controllo di topi ed arvicole sulle colture frutticole di melo, pero, drupacee e piccoli frutti;

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 ZAPI INDUSTRIE CHIMICHE S.p.A., con sede legale in Via Terza Strada, 12 – Z.I. 35026 Conselve (PD), diretta ad ottenere l’autorizzazione all’immissione in commercio per situazioni di emergenza fitosanitaria, ai sensi dell’articolo 53, paragrafo 1 del Reg. 1107/2009, del prodotto fitosanitario AGRIRAT G contenente la sostanza attiva bromadiolone, da impiegare come rodenticida per il controllo di topi ed arvicole;

SENTITA la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al DM 30 marzo che ha espresso parere favorevole nella riunione del 18 ottobre 2016 all’autorizzazione ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 della sostanza attiva bromadiolone, da impiegare come rodenticida per il controllo di topi ed arvicole;

VISTA le nota di cui l'ultima del 4 novembre 2016 con le quali l'Impresa ZAPI INDUSTRIE CHIMICHE S.p.A ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012.

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 07 marzo 2017, l'impresa ZAPI INDUSTRIE CHIMICHE S.p.A., con sede legale in Via Terza Strada, 12 – Z.I. 35026 Conselve (PD), è autorizzata ad immettere in commercio, il prodotto fitosanitario AGRIRAT G a base della sostanza attiva bromadiolone, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per l'impiego sulle colture sulle colture frutticole di melo, pero, drupacee e piccoli frutti, per il controllo di topi ed arvicole con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto è preparato nello stabilimento dell'impresa: **ZAPI S.p.A.** - Conselve (PD).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da **g 250-500—750** e **kg 1-1,5-2-2,5-3-4-5-10**.

Il prodotto fitosanitario è registrato al n. 16885.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto dovrà essere immesso 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, li 07 novembre 2016.

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Giuseppe RUOCCO

AGRIRAT G

ESCA RODENTICIDA PRONTA ALL'USO IN GRANAGLIE

Uso Professionale

Composizione	
100 grammi di prodotto contengono:	
- Bromadiolone puro	g 0,005
- Coformulanti* q.b. a	g 100

* contiene derivato benzoato, sostanza amara che agisce a ridurre il rischio di ingestione accidentale da parte di bambini e di animali non bersaglio

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Conservare soltanto nel contenitore originale. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle norme vigenti.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: avvelenamento grave per ingestione, inibizione della vitamina K, emorragie cutanee e mucose. La sintomatologia a carico di altri sistemi od apparati è prevalentemente emorragica.
Terapia: in caso di ingestione di grosse quantità provocare il vomito, lavanda gastrica, monitorare attività protrombinica, se diminuzione somministrare vit. K. **Controindicazioni:** anticoagulanti. **Avvertenza:** consultare un Centro Antiveneni.
PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non ingerire - Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingestione da parte di altri animali. Distribuire le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori - I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche, ma smaltiti adeguatamente - Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore - Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione, lavarsi accuratamente con acqua e sapone - Indossare guanti in gomma o PVC quando si distribuisce l'esca e durante la manipolazione delle esche residue - Disporre le esche esclusivamente in appositi contenitori per esche a prova di manomissione (bait stations) in modo che siano inaccessibili ai bambini ed agli animali non bersaglio - Durante il travaso del prodotto per la disposizione nelle bait stations, indossare un dispositivo di protezione appropriato per le vie respiratorie (maschera respiratoria usa e getta EN149 FFP2 o equivalente), utilizzando un apposito dosatore. Tabellare le aree trattate con cartelli indicanti "Attenzione derattizzazione in corso" - Terminata la disinfestazione le esche residue devono essere distrutte o eliminate secondo le norme previste - L'impiego del prodotto è destinato agli utilizzatori professionali.

CARATTERISTICHE

AGRIRAT G è un'esca in granaglie pronta all'uso per la distruzione di topi ed arvicole di qualsiasi specie e dimensione. Una sola ingestione è letale per ogni tipo di roditore. La morte avviene ad alcuni giorni di distanza, senza provocare dolore, evitando così l'insorgere di

sospetto nei confronti dell'esca e la necessità di una distribuzione preventiva di esche non trattate.

CAMPI, MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO

Campo d'impiego: frutteti (mele, pero, drupacee, piccoli frutti, ecc.)
Inserire l'esca negli appositi contenitori (bait station) che non permettano l'accesso ad essa da parte di animali non bersaglio, nelle tane ed all'ingresso delle gallerie create dai roditori nei frutteti o posizionati alla base dei tronchi degli alberi da frutto o intorno ai cespugli. Utilizzare una quantità di esche non superiore ai 15 kg/ha, con punti esca fino a 100 g ogni 10 metri, avendo cura di rinnovare l'esca prima che venga del tutto consumata. Se una postazione viene completamente consumata, aumentare la quantità di esche.
Evitare di toccare il prodotto con le mani nude, data la diffidenza dei roditori verso l'odore dell'uomo.

AGRIRAT G è pronto all'uso e non va diluito aggiungendo altro alimento.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto si impiega da solo, tal quale.

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
- 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

Titolare della registrazione

ZAPI INDUSTRIE CHIMICHE S.p.A.

Via Terza Strada, 12 - Conselve (PD) - Tel. +39 049 9597700

Officina di produzione: ZAPI S.p.A. - Conselve (PD)

Registrazione del Ministero della Salute n. 16885

del **E 7 NOV. 2016**

Contenuto netto: g 250-500--750- kg 1-1,5-2-2,5-3-4-5-10

Partita n. _____ del _____