



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 mais, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario PROSARO reg. n. 13386, contenente le sostanze attive Protioconazolo e Tebuconazolo.

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;

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 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. 13386 del 24 febbraio 2009, con il quale è stato registrato il prodotto fitosanitario denominato PROSARO, a base delle sostanze attive Protioconazolo e Tebuconazolo, a nome dell’impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano – Viale Certosa, 130;

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 le sostanze attive Protioconazolo e Tebuconazolo da utilizzare per il controllo dell’avversità fusariosi (*Fusarium spp*) e elmintosporiosi (*Helminthosporium turcicum*) nella coltivazione del mais;

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 Bayer CropScience Srl, diretta ad ottenere l’estensione d’impiego sulla coltura del mais, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario PROSARO contenente le sostanze attive Protioconazolo e Tebuconazolo;

SENTITA la Commissione Consultiva per i prodotti Fitosanitari che, in via telematica, ha espresso parere favorevole all’estensione d’impiego del prodotto in questione sulla coltura del mais per il controllo dell’avversità fusariosi (*Fusarium spp*) e elmintosporiosi (*Helminthosporium turcicum*), ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTA la nota dell’Ufficio in data 3 giugno 2016 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 6 giugno 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 mais per il controllo dell'avversità fusariosi (*Fusarium spp*) e elmintosporiosi (*Helminthosporium turcicum*) per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato PROSARO registrato al n. 13386 in data 24 febbraio 2009, a nome dell'Impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano, Viale Certosa 130, 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, li 15 GIU. 2016

SPR



IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Giuseppe RUOCCO)

EC

CONCENTRATO EMULSIONABILE (EC)

Fungicida sistemico per frumento, mais e orzo

PROSARO®**Composizione:**

100 g di Prosaro contengono:
 12,7 g di protioconazolo puro (125 g/l)
 12,7 g di tebuconazolo puro (125 g/l)
 coformulanti quanto basta a 100 g.

INDICAZIONE DI PERICOLO

H315 Provoca irritazione cutanea.
 H319 Provoca grave irritazione oculare.
 H361d Sospettato di nuocere al feto.
 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.
 EUH208 Contiene 2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-2-hydroxy-3-phenylpropyl]-2,4-dihydro-3H-1,2,4-triazole-3-thione. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/ il viso.
 P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Milano - Viale Certosa, 130 – Tel. 02/3972.1

Officine di produzione:

Bayer CropScience AG – Dormagen (Germania); Bayer S.A.S. – Marle sur Serre (Francia); Bayer S.A.S. – Villefranche (Francia); Bayer CropScience S.r.l.- Filago (BG); Torre S.r.l.- Montalcino - Torrenieri (SI)

Registrazione Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n° 13386 del 24-02-09

Contenuto netto: 100 – 250 – 500 ml; 1 – 2 – 5 – 10 l

Partita n.:

**ATTENZIONE****INFORMAZIONI PER IL MEDICO**

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: protioconazolo 12,7%, tebuconazolo 12,7 %, le quali separatamente provocano i seguenti sintomi d'intossicazione:

Protioconazolo: Non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo; in seguito ad ingestione di elevati quantitativi si suggerisce decontaminazione attraverso gastrolusi od emesi.

Tebuconazolo: Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. Terapia: sintomatica.

Consultare un Centro antiveleni.

ISTRUZIONI PER L'USO

Frumento (duro/tenero): intervenire alla dose di 1 litro per ettaro contro Fusariosi (*Fusarium* spp.), Ruggini (*Puccinia* spp.), Septoria (*Septoria* spp.) e Oidio (*Erysiphe graminis*) effettuando uno-due trattamenti da inizio levata alla fioritura. Contro le fusariosi della spiga (*Fusarium* spp.) intervenire con un trattamento da fine spigatura a fioritura.

Orzo: intervenire alla dose di 1 litro per ettaro contro Elmintosporiosi (*Helminthosporium* spp.), oidio (*Erysiphe graminis f. sp. hordei*) e ruggine (*Puccinia hordei*), effettuando uno-due trattamenti da inizio levata alla fioritura.

Mais: intervenire preventivamente alla dose di 1 litro per ettaro contro elmintosporiosi (*Helminthosporium turcicum*) e fusariosi (*Fusarium* spp.) effettuando uno-due trattamenti da levata a fine fioritura.

MODALITA' DI IMPIEGO

Non effettuare più di 2 trattamenti l'anno con un intervallo minimo di 14 giorni tra un trattamento e il successivo.

Attenzione: durante le operazioni di miscelazione e carico del prodotto utilizzare tuta standard, guanti e maschera; durante l'applicazione utilizzare tuta standard e guanti.

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

Su mais il prodotto va applicato esclusivamente mediante trattori cabinati.

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

Sospendere i trattamenti a fine fioritura per frumento, mais e orzo.

ATTENZIONE - Da impiegare esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso.

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.

212

AVVERTENZE: da non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Non operare contro vento. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua. 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. 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.

 Bayer CropScience

® Marchio registrato Gruppo Bayer

Etichetta valida dal **15 GIU. 2016** al **12 OTT. 2016**

DR

Etichetta autorizzata con decreto del **15 GIU. 2016**

