



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE
Uff. VII - PRODOTTI FITOSANITARI

Decreto

Estensione d'impiego, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato CERALL, contenente la sostanza attiva *Pseudomonas chlororaphis* MA342.

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;

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 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 del 24 maggio 2005, successivamente modificato con decreti di cui l’ultimo in data 10 luglio 2014, con il quale è stato registrato al n. 12678 il prodotto fitosanitario denominato CERALL, contenente la sostanza attiva *pseudomonas chlororaphis* MA342, a nome dell’Impresa Lantmannen BioAgri AB, con sede legale in Fagelbacksvagen 3 – SE – 756 51 Uppsala (Svezia);

VISTA la richiesta di deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, inoltrata dal Consorzio Convase, con la quale si propone di attivare una procedura eccezionale per l’estensione d’impiego del prodotto fitosanitario CERALL per la concia del riso contro *Fusarium verticilloides*, *Fusarium culmorum*, *Fusarium fujikuroi*, *Bipolaris oryzae*, *Helminthosporium gramineum*;

VISTA la richiesta di deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria presentata il 24 novembre 2014 dall’Impresa medesima, diretta ad ottenere l’estensione d’impiego del prodotto fitosanitario in questione per la concia del riso contro, *Fusarium verticilloides*, *Fusarium culmorum*, *Fusarium fujikuroi*, *Bipolaris oryzae*, *Helminthosporium gramineum*; ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per un periodo di 120 giorni;

VISTO il parere espresso in data 11 febbraio 2015 dai componenti della Commissione Consultiva di cui all’articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194, relativo all’estensione d’impiego del prodotto in questione per la concia del riso contro *Fusarium verticilloides*, *Fusarium culmorum*, *Fusarium fujikuroi*, *Bipolaris oryzae*, *Helminthosporium gramineum*, per un periodo di 120 giorni, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

RITENUTO di autorizzare il prodotto fitosanitario di cui trattasi per un periodo di 120 giorni, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTO il pagamento della tariffa a norma del citato D.M. 28 settembre 2012;

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego per la concia del riso contro *Fusarium verticilloides*, *Fusarium culmorum*, *Fusarium fujikuroi*, *Bipolaris oryzae*, *Helminthosporium gramineum*, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato CERALL, registrato al n. 12678 in data 24 maggio 2005, successivamente modificato con decreti di cui l'ultimo in data 10 luglio 2014, a nome dell'Impresa Lantmannen BioAgri AB, con sede legale in Fagelbacksvagen 3 – SE – 756 51 Uppsala (Svezia), ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, 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 notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata.

Roma, li

27 FEB. 2015

SCR
MCF



IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Ruocco

Cerall

Prodotto biologico in formulazione liquida per la concia dei cereali (Frumento tenero e duro, Orzo, Riso*)

Emulsione pronta all'uso

Composizione :

Pseudomonas chlororaphis..... 8,7 g/l
(Ceppo MA 342)
Contenente meno di 2mg/l di DDR (2,3-deepoxy-2,3-dideidro-
rhizoxin) nel prodotto fermentato
Coformulanti q.b. a 100

ATTENZIONE : MANIPOLARE CON PRUDENZA

Consigli di Prudenza : Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

Lantmännen BioAgri AB
Fågelbacksvägen 3 – SE-756 51 Uppsala
Tel. +46 (0) 18-67 49 00

Autorizzazione Ministero della Salute n. 12678 del 24/05/2005

Officine di Produzione:

E-nema GmbH – Klausendorfer Strasse, 24223 Raisdorf
(Germania)
Norups Gard AB – Knislinge (Svezia)

Distribuito da: SERBIOS S.r.L., via E. Fermi 112 – 45021 Badia
Polesine (Rovigo)

Contenuto netto: Litri 1 – 25 – 50 – 200* - 1000*
Partita n* :

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

Informazioni mediche: In caso d'intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Avvertenza: consultare un centro antiveleni.

Caratteristiche

Il CERALL è il risultato della ricerca nell'isolamento di un antagonista biologico dei principali parassiti fungini che attaccano le sementi. Lo *Pseudomonas chlororaphis*, ceppo MA 342 ha dimostrato una buona efficacia nella lotta di Elmintosporiosi (*Drechslera graminea*, *Drechslera teres*, *Drechslera avenae*), Carie (*Tilletia caries*), Carboni (*Ustilago avenae*, *Ustilago hordeii*), Septoriosi (*Septoria nodorum*), *Bipolaris sorokiniana*.
Una volta applicato al seme il batterio si moltiplica assicurando una protezione prolungata nel tempo.
L'efficacia protettiva del CERALL è massima durante la fase di germinazione e si prolunga fino allo stadio di 5 foglie. Terminata la sua efficacia, il batterio viene integrato nella microflora del terreno, in quanto già naturalmente compreso in essa, non apportando quindi alcuna alterazione ai biomi esistenti.

Modalità d'impiego:

Il trattamento deve essere effettuato esclusivamente con attrezzature meccaniche in impianti chiusi (concia slurry o tecnologie similari), irrorando direttamente i semi con la dose di prodotto tal quale, senza diluizione in acqua.

Per un corretto uso del CERALL:

- prima dell'impiego agitare bene il prodotto e mantenere in azione l'agitatore anche durante l'irrorazione;

- durante l'irrorazione, prestare la massima attenzione alla uniforme distribuzione del prodotto sui semi.

Dosi:

Il CERALL, si applica alle seguenti dosi :

- **Cereali (Frumento tenero, duro, orzo e riso*)** : 500 – 750 ml/100 kg di semente utilizzando la dose più elevata su seme da moltiplicazione e su partite molto infette.

Avvertenze d'impiego:

- La consistenza oleosa del prodotto può provocare lo scioglimento di eventuali incrostazioni presenti nelle macchine; si raccomanda pertanto di pulire le macchine con acqua calda, aggiungendo eventualmente un solvente;
- Il CERALL presente sui semi trattati e conservati a temperatura ambiente, mantiene la sua efficacia per un anno.

Modalità di conservazione:

Il formulato, mantiene la sua efficacia per circa 3-4 mesi, se conservato a temperature di 4-8 °C, mentre se viene conservato a temperatura ambiente (20 °C), il prodotto deve essere impiegato al massimo entro 3 settimane.

Il CERALL, non contenendo principi attivi di sintesi, non richiede particolari precauzioni nella manipolazione ed i semi trattati non utilizzati, possono essere destinati all'alimentazione del bestiame.

Compatibilità

Il prodotto si impiega da solo.

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 (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003); 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.

*Avvertenze limitate alle taglie da 200 e 1000 litri :

Attenzione: contenitore da restituire al produttore per il riutilizzo; non disperdere nell'ambiente. Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore, deve essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali di prodotto.

27 FEB. 2015

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

(*) l'utilizzo del prodotto fitosanitario per la concia del RISO è consentito dal 27 FEB. 2015 al 27 GIU. 2015