



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 vite ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, mediante irrorazione con mezzi aerei, del prodotto fitosanitario denominato AVIOCAFFARO 2016 registrato al n. 16717, contenente la sostanza attiva *Rame da ossicloruro*.

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 ministeriale del 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/37/CE relativa all’iscrizione dei composti del rame nell’Allegato I del decreto legislativo 194/95;

CONSIDERATO che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell’Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

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 e dai Servizi Fitosanitari Regionali della Regione Piemonte, con le quali è stata segnalata la necessità di poter disporre di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive ritenute efficaci per la lotta contro l’oidio e la peronospora della vite, da impiegarsi con il mezzo aereo (elicottero) nei seguenti territori provinciali: Asti e Cuneo;

TENUTO CONTO che le aree da trattare presentano condizioni di particolare orografia del territorio che rendono non impiegabili i mezzi meccanici da terra con i quali effettuare i trattamenti;

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 ISAGRO Spa, con sede in Milano, Via Caldera 21, 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 denominato AVIOCAFFARO 2016 contenente la sostanza attiva *Rame da ossicloruro*, da utilizzare con il mezzo aereo;

SENTITA la Commissione Consultiva per i prodotti Fitosanitari che, nella riunione del 23 marzo 2016, ha espresso parere favorevole all'autorizzazione ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto AVIOCAFFARO 2016 da utilizzare con il mezzo aereo per combattere le gravi infestazioni causate dall'oidio e la peronospora della vite;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 6 aprile 2016 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo e ulteriori dati integrativi da presentarsi successivamente;

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

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

DECRETA

A decorrere dalla data del 15 aprile 2016 e fino al 12 agosto 2016, l'impresa ISAGRO Spa, con sede in Milano, Via Caldera 21, è autorizzata ad immettere in commercio, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto fitosanitario denominato AVIOCAFFARO 2016 con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Lt 10- 18 – 20 -25.

Il prodotto in questione è preparato negli stabilimenti dell'Impresa Isagro Spa, in Adria Cavanella Po (RO) e in Aprilia (Latina);

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16717

L'Impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta ad effettuare il monitoraggio come previsto dalla "Procedura" con particolare attenzione ai comparti ambientali e agli aspetti sanitari considerati maggiormente critici i cui risultati dovranno essere trasmessi al Ministero della Salute per le successive valutazioni.

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

L'autorizzazione all'impiego del suddetto prodotto fitosanitario tramite l'utilizzo del mezzo aereo (elicottero) è concessa esclusivamente alla Regione Piemonte che "Vigila sulla corretta modalità di distribuzione del prodotto attuando ogni procedura necessaria alla salvaguardia della salute dell'uomo, dell'animale e dell'ambiente e per garantire la necessaria informazione dei residenti".

La suddetta Regione fisserà modalità e tempi di trattamento nelle zone di intervento già individuate: Asti, Cuneo.

La suddetta Regione è tenuta a trasmettere, a seguito dei trattamenti effettuati, informazioni in merito ad eventuali reazioni avverse per la salute umana, degli animali e per l'ambiente.

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 11/04/2016

IL DIRETTORE GENERALE
f.to (dott. Giuseppe RUOCCO)

AVIOCAFFARO 2016

Sospensione concentrata

Anticrittogamico a base di rame per impieghi con elicottero in vigneti

Attenzione contiene triazina sostituita: può provocare una reazione allergica

COMPOSIZIONE (riferita a g 100)

Rame metallo (sotto forma di ossicloruro tetraramico).....g.	20	(276 g/l)
Coformulanti.....q.b. a g.	100	



ATTENZIONE

Registrazione Ministero della Salute n°

ISAGRO S.p.A. - Centro Uffici San Siro - Fabbricato D - ala 3 - Via Caldera, 21 - 20153 MILANO
Tel. 02 409011 (centr.) - 02 4090209 (emergenze)
Stabilimento di produzione: Isagro S.p.A. - Adria Cavanella Po (RO); Isagro S.p.A. - Aprilia (Latina).

Partita N°....

Confezioni: 10-18-20-25 L

Indicazioni di pericolo (H): H317 Può provocare una reazione allergica cutanea H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH208 Contiene Triazina etossilata. Può provocare una reazione allergica. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. **Consigli di prudenza (P):** P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P103 Leggere l'etichetta prima dell'uso. P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P273 Non disperdere nell'ambiente. P501 Smaltire il prodotto recipiente in conformità della normativa vigente

Non applicare in zone situate in prossimità di corsi di acqua superficiali

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: gastrolusi con soluzione latte-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.

CARATTERISTICHE

Le particelle di ossicloruro di rame presenti nel prodotto sono di natura colloidale, quindi estremamente fini e di diametro omogeneo. Questo permette di ricoprire la vegetazione in modo molto uniforme, di rendere più pronta l'azione iniziale e di aumentare la resistenza al dilavamento.

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO

Distribuzione con elicottero:

Il prodotto è impiegabile con mezzi aerei per le colture e con le modalità sotto riportate:

- **Vite:** contro Peronospora, black rot, Antracnosi : kg 6 - 10 / ha (l/ha 4,5 - 7,2).

Compatibilità: si impiega da solo in 100-200 litri di acqua per ettaro.

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

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 20 GIORNI PRIMA DEL RACCOLTO

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.

Avvertenze

IL PRODOTTO È UTILIZZABILE CON ELICOTTERI PREVIO CONSENSO DELLE AUTORITÀ LOCALI AGRICOLE E SANITARIE NEL QUADRO DELLE ISTRUZIONI IMPARTITE AL RIGUARDO E SOLO PER TRATTAMENTI IN VIGNETI.

ENTRO 48 ORE DAL TRATTAMENTO È VIETATO L'ACCESSO NEGLI APPEZZAMENTI TRATTATI ALLE PERSONE NON ADDETTE AI LAVORI ED AGLI OPERATORI NON ADEGUATAMENTE EQUIPAGGIATI E PROTETTI.

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA.

DA NON VENDERSI SFUSO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

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 ALLE STRADE.

LE REGIONI VIGILANO SULLA CORRETTA MODALITÀ DI DISTRIBUZIONE DEL PRODOTTO ATTUANDO OGNI PROCEDURA NECESSARIA ALLA SALVAGUARDIA DELLA SALUTE DELL'UOMO, DELL'ANIMALE E DELL'AMBIENTE E PER GARANTIRE LA NECESSARIA INFORMAZIONE DEI RESIDENTI

DISTRIBUTORE: Sumitomo Chemical Italia S.r.l. Via Caldera, 21 MILANO, tel 02-452801

Etichetta autorizzata con D.D. del 11 APR. 2016

Validità dal 15 aprile 2016 al 12 agosto 2016

