



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 riso, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario STAM NOVEL FLO 2016, reg. n. 16713, contenente la sostanza attiva propanil.

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. 1078/2011 della Commissione del 25 ottobre 2011, concernente la non iscrizione della sostanza attiva propanil, 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 propanil ritenuti indispensabili per la lotta contro le infestanti del riso in post emergenza;

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 UPL Italia Srl, con sede legale in S. Carlo di Cesena (FC), - via Terni 275, 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 STAM NOVEL FLO 2016 contenente la sostanza attiva propanil, da impiegare come erbicida di post emergenza per il diserbo del riso;

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, sulla coltura del riso in post-emergenza, con l'esclusione dell'impiego nelle aree classificate come siti della Rete ecologica europea Natura 2000 definite come SIC e ZPS ai sensi della legge n. 157 del 1992 integrata dalla legge n.221 del 2002 nonché del D.P.R. 357/1997 modificato dal D.P.R. n. 120/2003;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 6 aprile 2016 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

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 decreto ministeriale 28 settembre 2012.

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 luglio 2016, l'impresa UPL Italia Srl, con sede legale in S. Carlo di Cesena (FC), - via Terni 275, è autorizzata ad immettere in commercio, il prodotto fitosanitario STAM NOVEL FLO 2016 a base della sostanza attiva propanil, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per l'impiego sulla coltura del riso in post-emergenza, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto divieto di utilizzo del prodotto in questione nelle aree classificate come siti della Rete ecologica europea Natura 2000, definite come SIC e ZPS ai sensi della legge n. 157 del 1992 integrata dalla legge n.221 del 2002 nonché del D.P.R. 357/1997 modificato dal D.P.R. n. 120/2003.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa UPL Europe Ltd – Sandbach, Gran Bretagna.

Il prodotto e confezionato nelle taglie da litri 1-5-10-15-20-25.

Il prodotto fitosanitario è registrato al n. 16713.

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 11/04/2016

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Giuseppe RUOCCO

STAM* NOVEL FLO 2016

ERBICIDA SELETTIVO DI POST-EMERGENZA PER IL
DISERBO DEL RISO

SOSPENSIONE CONCENTRATA

MECCANISMO D'AZIONE: INIBITORE DELLA FOTOSINTESI -
FOTOSISTEMA II - CODICE HRAC: C2

STAM* NOVEL FLO 2016

Composizione

Propanilpuro g 41,4 (480 g/l)

Coformulanti qb a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO

H351 Sospettato di provocare il cancro.

H317 Può provocare una reazione allergica della pelle. **H319** Provoca grave irritazione oculare. **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.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P201 procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. **P261** evitare di respirare gli aerosol. **P272** Gli indumenti da lavoro contaminati non dovrebbero essere portati fuori dal luogo di lavoro. **P273** Non disperdere nell'ambiente. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi /

Proteggere gli occhi/ Proteggere il viso. **P305+P351+P338** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto

se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **P308+P313** IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. **P391** Raccogliere la fuoriuscita. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale sui rifiuti pericolosi.

UPLItalia S.r.l.

Via Terni, 275 - S. Carlo di Cesena (FC) - tel. 0547.661523

Stabilimenti di produzione e confezionamento:

UPL Europe Ltd. - Sandbach, Gran Bretagna

Registrazione del Ministero della Salute n. ____ del
__/__/2016

Contenuto netto l 1-5-10-15-20-25

Partita n.:

Verdere sulla confezione



ATTENZIONE

delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: irritante della cute e delle mucose, possibile sensibilizzazione. Per ingestione provoca nausea, vomito, dolori addominali e diarrea. Possibile discrasia ematica con urine scure. Terapia: sintomatica. -
Avvertenza: consultare un Centro Antiveneni.

Usi autorizzati e modalità d'impiego

Generalità: STAM* NOVEL FLO 2016 è un erbicida selettivo che si impiega in post-emergenza del riso e delle infestanti. La sua attività si esplica sia per contatto (prevalentemente) che, secondariamente, per via sistemica dopo traslocazione al sito d'azione. E' formulato in sospensione concentrata, da diluirsi successivamente in acqua, per applicazioni mediante irrorazione. STAM* NOVEL FLO 2016 è attivo nei confronti di *Cyperus difformis*, *Schoenoplectus mucronatus*, *Bolboschoenus maritimus*, *Alisma plantago-aquatica*, *Alisma lanceolata*, *Ammannia spp.*, *Bidens spp.* ed altre infestanti monocotiledoni e dicotiledoni, provenienti da seme, nei primi stadi del loro sviluppo. Esplica inoltre un'azione complementare nel controllo di *Echinochloa crus-galli* e degli altri giovani rossi. Il prodotto va applicato con le comuni apparecchiature di distribuzione, diluito in un volume d'acqua sufficiente a consentire una perfetta bagnatura delle infestanti da combattere. Grazie al suo peculiare meccanismo d'azione, il principio attivo si presta per controllare popolazioni di infestanti divenute resistenti (o naturalmente poco sensibili) all'azione degli ALS-inibitori e degli ACCasi-inibitori.

Epoca d'intervento: è molto importante, al fine di ottenere una buona riuscita del diserbo, adottare la tecnica della "falsa semina", effettuando un buon livellamento del terreno (con apparecchiature dotate di laser) e, subito dopo la semina, tenendo un livello d'acqua basso (6 - 8 cm al massimo). Tutto ciò porterà ad avere una nascita contemporanea della maggior parte delle infestanti bersaglio con il vantaggio di trattarle all'incirca nel medesimo stadio vegetativo, massimizzando l'azione delle miscele erbicide. Le infestanti presentano la massima sensibilità a STAM* NOVEL FLO 2016 quando si trovano nello stadio vegetativo compreso fra la 1^a e foglia/e cotiledonare/i e la 1^a - 2^a foglia vera. STAM* NOVEL FLO 2016 è maggiormente efficace quando le infestanti sono in fase di rapido accrescimento.

Modalità d'applicazione: STAM* NOVEL FLO 2016 va diluito in un quantitativo d'acqua variabile da 200 a 500 litri per ettaro. La barra di distribuzione deve essere tenuta il più in basso possibile (a circa 50 cm da terra), irrorando uniformemente la miscela erbicida su tutta l'infestante, in modo da consentirne la perfetta bagnatura di tutta la superficie fogliare. La distribuzione dell'erbicida va eseguita con la risaia in asciutta. È, di norma, sufficiente togliere l'acqua dalle camere 3 - 4 giorni prima del trattamento. Anche le infestanti dovranno essere asciutte, quindi non si dovrà operare nelle prime ore del mattino o verso sera, quando la vegetazione è ricoperta di rugiada. Effettuato il trattamento, la risaia dovrà rimanere in asciutta per almeno 24 ore, trascorse le quali si dovrà ripristinare il livello dell'acqua e mantenerlo per 6-8 giorni il più alto possibile, naturalmente in relazione allo sviluppo del riso. Quindi, si riporterà l'acqua ad un livello più basso, ma tale da contrastare nuove emersioni delle infestanti. Evitare di trattare nel caso si preveda una pioggia entro 6 - 8 ore.

Dosi di impiego: STAM* NOVEL FLO 2016 va applicato alla dose di 1 litro/ha, in miscela con altri principi attivi che ne coadiuvano e completano l'azione (MCPA, triclopyr, ecc.) ed aggiungendo un bagnante alla miscela erbicida. Il trattamento può essere ripetuto, con le stesse dosi e modalità, a distanza di almeno 15 giorni dalla prima applicazione. Possono essere effettuati un massimo di 2 interventi per ogni ciclo colturale.

Compatibilità: STAM* NOVEL FLO 2016 può essere usato in miscela con la maggior parte dei prodotti impiegati in risaia (solfoniluree, MCPA sale ed estere, triclopyr, imidazolinoni, ecc.), ad eccezione dei fertilizzanti e degli insetticidi fosfororganici e carbammati e non deve essere distribuito prima o dopo 5 giorni dall'uso di questi prodotti. Il mancato rispetto di tali avvertenze può determinare ustioni ed altri sintomi di fitotossicità sulla coltura.

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

Fitotossicità: alle dosi d'impiego indicate, STAM* NOVEL FLO 2016 non induce la comparsa di sintomi fitotossici sul riso. Effettuare i trattamenti in giornate prive di vento, onde evitare che la nube irrorante possa essere trasportata su colture limitrofe sensibili: medica, trifoglio, pisello, fagiolo, frutteti, vigneti e colture orticole in genere.

Intervallo di sicurezza: non effettuare trattamenti con STAM* NOVEL FLO 2016 a distanza inferiore a 30 giorni dalla raccolta.

ATTENZIONE

- Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate nella presente etichetta
- 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
- Non applicare con mezzi aerei
- Da non versarsi sfuso
- Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua
- Operare in assenza di vento
- Il contenitore non può essere riutilizzato
- Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente

È fatto divieto di utilizzo dei prodotti in questione nelle aree classificate come siti della Rete ecologica europea Natura 2000, definite come SIC e ZPS ai sensi della legge n. 157 del 1992 integrata dalla legge n.221 del 2002 nonché del D.P.R. 357/1997 modificato dal D.P.R. n. 120/2003.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Evitare l'accesso di uomini e animali nelle 24 ore successive al trattamento. Non contaminare l'acqua con il prodotto o con il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità

*Marchio registrato UPL

Etichetta autorizzata fino al 30 luglio 2016 con decreto del Dirigenziale del.....

11 APR. 2016

