



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 tabacco ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario VELUM PRIME reg. n. 16438, contenente la sostanza attiva *Fluopyram*.

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 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;

VISTI 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" e il DM 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

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 11 settembre 2015 modificato successivamente con decreti di cui l’ultimo in data 2 gennaio 2017, con il quale è stato registrato al n. 16438 il prodotto fitosanitario denominato VELUM PRIME, contenente la sostanza attiva *Fluopyram*, 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 fitosanitari contenenti la sostanza attiva *Fluopyram* per l’utilizzo su tabacco per la lotta ai nematodi galligeni;

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 medesima, diretta ad ottenere l’estensione d’impiego su tabacco per la lotta ai nematodi galligeni, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario VELUM PRIME contenente la sostanza attiva *Fluopyram*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego sulla coltura del tabacco per la lotta ai nematodi galligeni del prodotto fitosanitario in questione, per un periodo di 120 giorni, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTA la nota dell’Ufficio in data 21 aprile 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 4 maggio 2017 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 tabacco per la lotta ai nematodi galligeni, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato VELUM PRIME registrato al n. 16438 in data 11 settembre 2015, a nome dell'Impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano, viale Certosa 130, 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, lì 22 maggio 2017

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Giuseppe Ruocco

VELUM® PRIME

NEMATOCIDA - FUNGICIDA in sospensione concentrata (SC)

Etichetta/foglio illustrativo

VELUM® PRIME

COMPOSIZIONE

100 g di VELUM PRIME contengono:
34,5 g di fluopyram (=400 g/L)
coformulanti quanto basta a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO

H 410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH208 contiene 1,2-benzisotiazolin-3-one, 5-cloro-2-metil-isotiazol-3-one e 2 metil-isotiazol-3-one: 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

P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.
P308+P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano -
Tel. 023972.1

Registrazione Ministero della Salute n. 16438 del 11/09/2015

Officine di produzione e confezionamento: Bayer AG – Dormagen (Germania); Bayer AG
Industriepark Höchst – Francoforte (Germania);
Bayer CropScience LP - Kansas City, MO 64120 (USA); Schirm GmbH – Schonebeck
(Germania); Schirm GmbH - 23568 Lübeck; Isagro SpA, Stabilimento di Aprilia - 04011-
Aprilia (Latina); Arysta LifeScience SAS-64150 Noguères (Francia); Bayer SAS – Villefranche
(Francia); Bayer SAS – Marle sur Serre (Francia); SBM Formulation S.A. – Beziers Cedex
(Francia); Phyteurop S.A. – Montreuil-Bellay (Francia); Cheminova Deutschland GmbH &
Co.KG Stader, 21683 Stade (Germania)

Officina di confezionamento: Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG);

Contenuto netto: ml 250-500; L 1-3-5-10

Partita n.



ATTENZIONE

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Durante le fasi di miscelazione, carico e quando si viene a contatto con le superfici contaminate indossare indumenti protettivi e guanti adatti.

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.

Velum Prime non deve essere utilizzato in situazioni in cui solo patogeni fungini devono essere controllati.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

FLUOPYRAM

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Non indurre il vomito. Terapia sintomatica. Consultare un Centro Antiveneni.

ISTRUZIONI PER L'USO

DOSI E MODALITA' DI IMPIEGO

Velum Prime è un prodotto nematocida e fungicida a base di fluopyram per il controllo dei nematodi galligeni, cisticoli, migratori e di alcune malattie fungine come qui di seguito specificato:

POMODORO, MELANZANA, PEPERONE, CETRIOLO, CETRIOLINO, ZUCCHINO, MELONE, COCOMERO, ZUCCA (in serra).

Trattare il terreno tramite irrigazione a goccia con manichetta forata, per il controllo dei nematodi galligeni (*Meloidogyne incognita*, *Meloidogyne javanica*, *Meloidogyne hapla*), secondo i tempi e le modalità illustrate nella tabella sotto riportata. Il prodotto così applicato manifesta anche proprietà fungicide, risultando efficace nei confronti degli oidi di solanacee e cucurbitacee (*Leveillula taurica*, *Erysiphe cichoracearum*, *Sphaerotheca fuliginea*). Contro i patogeni fungini, disponendo di una protezione variabile da 30 a 60 giorni dall'applicazione, si raccomanda di effettuare un'adeguata protezione fogliare in funzione della gravità di attacco, intervenendo preventivamente con prodotti fungicidi caratterizzati da meccanismo di azione diverso da quello del gruppo degli inibitori della succinato deidrogenasi (SDHI).

Etichetta autorizzata con decreto del2.2. MAG. 2017

Epoca di impiego	Dose L/ha	Applicazioni max./anno	Acqua L/ha	Modalità di impiego: irrigazione a goccia
Pre-trapianto	0,375-0,625	2	2000-6000	Trattare 1-3 giorni prima del trapianto. Ripetere l'applicazione 15-30 giorni dopo il trapianto
Post-trapianto	0,375-0,625	2	2000-6000	Trattare 1-3 giorni dopo il trapianto. Ripetere l'applicazione 15-30 giorni dopo il trapianto

TABACCO* (in pieno campo)

Trattare il terreno, per irrorazione e incorporazione o tramite irrigazione a goccia con manichetta forata, per il controllo dei nematodi galligeni (*Meloidogyne incognita*) e cisticoli (*Heterodera tabacum*), secondo i tempi e le modalità illustrate nella tabella sotto riportata.

Epoca di impiego	Dose L/ha	Applicazioni max./anno	Acqua L/ha	Modalità di impiego: irrorazione e incorporazione
Pre-trapianto	0,625	1	200-1000	Trattare 0-3 giorni prima del trapianto.
Epoca di impiego	Dose L/ha	Applicazioni max./anno	Acqua L/ha	Modalità di impiego: irrigazione a goccia
Post-trapianto	0,625	1	2000-6000	Trattare 1-3 giorni dopo il trapianto

Utilizzare la dose più bassa solo in caso di attacchi bassi o moderati di nematodi.

Non impiegare prodotti a base di fluopyram più di 2 volte all'anno nello stesso appezzamento.

Velum Prime non è da impiegare per il solo controllo degli agenti di oidio.

L'uso di Velum Prime su cetriolo può dar luogo a fenomeni di fitotossicità. Si consiglia di effettuare saggi preliminari di selettività su alcune piante prima di trattare l'intera coltura.

L'uso di Velum Prime non è ammesso in vivaio.

Istruzioni per un corretto impiego: nelle applicazioni a goccia mediante manichetta forata procedere distribuendo circa il 50% del volume di acqua d'irrigazione prevista prima dell'applicazione del prodotto, circa il 40% aggiungendo il prodotto ed infine concludere distribuendo il restante 10% di acqua d'irrigazione.

Velum Prime va impiegato da solo.

Intervallo pre-raccolta: 1 giorno per zuccino e cetriolo/cetriolino, 3 giorni per pomodoro, melanzana, peperone, melone, cocomero, zucca. Tabacco: non necessario.

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. 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. Conservare al riparo dal gelo.



www.cropscience.bayer.it

® Marchio registrato Gruppo Bayer

Emergenza tabacco 2017

* : impiego autorizzato dal 22 MAG. 2017 al 18 SET. 2017

Etichetta autorizzata con decreto del 22 MAG. 2017

VELUM® PRIME

NEMATOCIDA - FUNGICIDA in sospensione concentrata (SC)

VELUM® PRIME

COMPOSIZIONE

100 g di VELUM PRIME contengono:

34,5 g di fluopyram (=400 g/L)

coformulanti quanto basta a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO

H 410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH208 contiene 1,2-benzisotiazolin-3-one, 5-cloro-2-metil-isotiazol-3-one e 2 metil-isotiazol-3-one: 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

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

P308+P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano -

Tel. 023972.1

Registrazione Ministero della Salute n. 16438 del 11/09/2015

Contenuto netto: ml 250-500

Partita n.



ATTENZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.



www.cropscience.bayer.it

® Marchio registrato Gruppo Bayer

Emergenza tabacco 2017

* : impiego autorizzato dal 22 MAG. 2017 al 18 SET. 2017

Etichetta autorizzata con decreto del 22 MAG. 2017