



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 basilico, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario PRESIDUM ONE reg. n. 15907, contenente le sostanze attive *Zoxamide* e *Dimethomorph*.

IL DIRETTORE GENERALE

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;

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 ed integrazioni;

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 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";

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 ed integrazioni;

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";

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 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 l’igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione”;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli 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 e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

VISTO il decreto 28 settembre 2012 “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 del Parlamento e del Consiglio”;

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 ed integrazioni;

VISTO il decreto del 17 febbraio 2016 modificato successivamente con decreti di cui l’ultimo in data 1 aprile 2017, con il quale è stato registrato al n. 15907 il prodotto fitosanitario denominato PRESIDUM ONE, contenente le sostanze attive *Zoxamide e Dimethomorph*, a nome dell’Impresa Gowan Italia Srl, con sede legale in Faenza (RA), via Morgagni,68-48018;

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 le sostanze attive *Zoxamide e Dimethomorph* per l’utilizzo su basilico per combattere l’avversità *Peronospora*;

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 basilico per combattere l’avversità *Peronospora*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario PRESIDUM ONE contenente le sostanze attive *Zoxamide e Dimethomorph*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su basilico per combattere l’avversità *Peronospora* 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 14 giugno 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 16 giugno 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 su basilico per combattere l'avversità Peronospora per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato PRESIDUM ONE registrato al n. 15907 in data 17 febbraio 2016, a nome dell'Impresa dell'Impresa Gowan Italia Srl, con sede legale in Faenza (RA), via Morgagni,68-48018, 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 26 giugno 2017

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Giuseppe RUOCCO

PRESIDIUM® ONE

Fungicida in sospensione concentrata (SC)
per il controllo della peronospora di vite, pomodoro,
patata, cucurbitacee, ortaggi a bulbo

Composizione

100 g di prodotto contengono:
ZOXAMIDE * pura16.7% (=180 g/L)
DIMETHOMORPH puro16.5% (=180 g/L)

INDICAZIONI DI PERICOLO

H317. Può provocare una reazione allergica della pelle. 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

P102. Tenere fuori dalla portata dei bambini. P261. Evitare di respirare i fumi/i vapori/ gli aerosol. P280. Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/proteggere il viso. P270. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273. Non disperdere nell'ambiente. P321. Trattamento specifico (vedere informazioni per il medico). P363. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P391. Raccogliere la fuoriuscita. P501. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione vigente.

Autorizzazione del Ministero della Salute n. 15907 del 17.02.2016

GOWAN ITALIA S.r.L. - Via Morgagni, 68 -Faenza (RA) Tel. 0546/629911

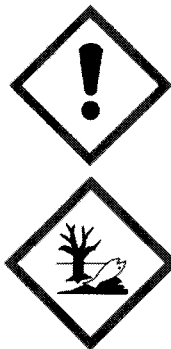
Officine di produzione:

Schirm GmbH Standort Luebeck,
Germany

Schirm GmbH Standort Schoenebeck, Germany
Lehnkering GmbH, Germany

Taglie: L 0.2, 0.25, 1, 5, 10

Partita n.



ATTENZIONE

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Durante l'applicazione del prodotto in serra usare guanti adatti e tuta completa da lavoro. 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.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di:

- 5 m per la patata;
- 20 m per la vite, il pomodoro, le cucurbitacee e gli ortaggi a bulbo, il basilico.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Zoxamide - Sintomi cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione. Terapia: sintomatica. Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE TECNICHE

PRESIDIUM ONE è un innovativo fungicida antiperonosporico costituito da una miscela di due principi attivi: ZOXAMIDE s.a. appartenente al gruppo chimico delle benzamidi, caratterizzata da elevata affinità con le cere cuticolari che ricoprono tutti gli organi della pianta (foglie, grappoli e bacche) e dotata di elevata azione preventiva. Assicura, dopo l'asciugatura del deposito, una elevata resistenza al dilavamento; DIMETHOMORPH, s.a. ad azione citotropica, translaminare ed a sistemicità locale, appartenente al gruppo delle morfoline, dotata di spiccata attività preventiva, curativa e antisporulante.

CAMPI E MODALITÀ DI IMPIEGO

PRESIDIUM ONE deve essere impiegato con applicazioni di tipo preventivo, al verificarsi delle condizioni favorevoli allo sviluppo dell'infezione, utilizzando l'intervallo più breve nelle condizioni ambientali più favorevoli allo sviluppo della malattia. Utilizzare volumi di irrorazione che consentano una completa ed omogenea bagnatura evitando fenomeni di sgocciolamento della vegetazione. Devono essere rispettati le dosi, il numero di trattamenti e l'intervallo fra i trattamenti come riportato in tabella.

COMPATIBILITÀ

PRESIDIUM ONE è generalmente compatibile con i prodotti di comune impiego. Nella preparazione delle miscele estemporanee con formulati a compatibilità non nota effettuare comunque saggi preliminari di miscibilità.

FITOTOSSICITÀ: PRESIDIUM ONE nelle normali condizioni di impiego risulta selettivo per le colture indicate in etichetta. Nelle miscele estemporanee con altri formulati e in caso di varietà poco diffuse o di recente introduzione si consiglia di effettuare saggi preliminari su piccole superfici prima di estendere l'intervento all'intero appezzamento. Per trattamenti con irroratrici a ultra basso volume (ULV) effettuare saggi preliminari di selettività.

AVVERTENZE: 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.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta per la vite, 14 giorni prima della raccolta per la cipolla, l'aglio, lo scalogno, 7 giorni per la patata e il basilico e 3 giorni per il pomodoro e le cucurbitacee.

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 venderci sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):

CHEMTREC +1.703.527.3887

*PRESIDIUM: marchio registrato di Gowan Italia S.r.L.

*Zoxamide: sostanza attiva originale in esclusiva a Gowan CIS

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del
Impiego autorizzato su basi da al
26 GIU 2017

26 GIU 2017

23 OTT. 2017

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO

Coltura	Patogeno	Dose (L/ha)	Intervallo fra i trattamenti (giorni)	Numero massimo di trattamenti	Intervallo di sicurezza (giorni)
Vite da vino e da tavola	Peronospora (<i>Plasmopara viticola</i>) Un programma specifico di interventi antiperonosporici con Presidium One, applicato nelle fasi più critiche per gli attacchi della <u>botrite sul grappolo</u> (<i>Botrytis cinerea</i>) consente, come effetto collaterale , il parziale contenimento anche di questa pericolosa malattia.	1	10 - 12	3	28
Pomodoro (pieno campo)	Peronospora (<i>Phytophthora infestans</i>) Un programma specifico di interventi antiperonosporici con Presidium One consente, come effetto collaterale , il parziale contenimento dei danni causati da <i>Alternaria solani</i> .	0.83 - 1	8 - 10	3	3
Patata	Peronospora (<i>Phytophthora infestans</i>) Un programma specifico di interventi antiperonosporici con Presidium One consente, come effetto collaterale , il parziale contenimento dei danni causati da <i>Alternaria solani</i> .	1	8 - 10	5 (massimo 3 consecutivi)	7
Cucurbitacee a buccia commestibile: Cetriolo, Cetriolino, Zucchini dolce e da fiore ecc. (pieno campo)	Peronospora (<i>Pseudoperonospora cubensis</i>)	0.83 - 1	8 - 10	3	3
Cucurbitacee a buccia non commestibile: Melone (pieno campo)	Peronospora (<i>Pseudoperonospora cubensis</i>)	0.83 - 1	8 - 10	3	3
Ortaggi a bulbo: aglio, cipolla, scalogno (in pieno campo)	Peronospora (<i>Peronospora destructor</i>)	1	8 - 10	3	14
Basilico (in campo e serra)	Peronospora (<i>Peronospora belbahrii</i>)	0.8 - 1	8-10	2 per ciclo colturale	7

*PRESIDIUM: marchio registrato di Gowan Italia S.r.L.
*Zoxamide: sostanza attiva originale in esclusiva a Gowan CIS

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del
Impiego autorizzato su basilico dal al

26 GIU. 2017

26 GIU. 2017

23 OTT 2017

