



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 barbabietola da seme (coltura portaseme) ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario CUMETA FLOW reg. n. 10701, contenente le sostanze attive *Rame metallo e Metalaxil-M*.

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 15 febbraio 2001 con il quale è stato registrato al n. 10701 il prodotto fitosanitario denominato CUMETA FLOW, contenente le sostanze attive *Rame metallo e Metalaxil-M*, a nome dell’Impresa Diachem Spa, con sede legale in Via Tonale 15 - 24061 ALBANO S.ALESSANDRO (BG);

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 *Rame metallo e Metalaxil-M* per l’utilizzo su barbabietola da zucchero (coltura portaseme) contro *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 barbabietola da zucchero (coltura portaseme) contro *Peronospora*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario CUMETA FLOW, contenente le sostanze attive *Rame metallo e Metalaxil-M*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su barbabietola da zucchero (coltura portaseme) contro *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 1 aprile 2020 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 2 aprile 2020 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 barbabietola da zucchero (coltura portaseme) contro *Peronospora*, a partire dalla data del presente decreto per 120 giorni, del prodotto fitosanitario denominato CUMETA FLOW registrato al n. 10701 in data 15 febbraio 2001, a nome dell'Impresa Diachem Spa, con sede legale in Via Tonale 15 - 24061 ALBANO S.ALESSANDRO (BG), 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 6 aprile 2020

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Massimo CASCIELLO

CUMETA FLOW

Fungicida ad azione preventiva e curativa
in sospensione concentrata
Codice FRAC: Rame M1; Metalaxil-M4

Composizione:

100 g di prodotto contengono:		
RAME METALLO	g 15,4	(= 200 g/l)
(sotto forma di Solfato Tribasico)		
METALAXIL-M puro	g 1,85	(= 24 g/l)
Coformulanti*	q.b. a	g100

*Contiene 2,2',2''-(esaidro-1,3,5-triazin-1,3,5-triil)trietanolo

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA:

PREVENZIONE:P273 Non disperdere nell'ambiente.

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

REAZIONE: P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico.

P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH208: Contiene 2,2',2''-(esaidro-1,3,5-triazin-1,3,5-triil)trietanolo. Può provocare una reazione allergica.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE:

DIACHEM S.p.A. - Via Tonale 15 - 24061 ALBANO S.ALESSANDRO (BG) - Tel. 0363 355611

OFFICINA DI PRODUZIONE: DIACHEM S.P.A. - U.P. SIFA - CARAVAGGIO (BG)

Registrazione Ministero della Sanità n. 10701 del 15.2.2001

QUANTITA' NETTA DEL PREPARATO: ml 50 - 100 - 200 - 250 - 500; litri 1 - 2 - 4 - 5 - 10 - 20 - 25 - 50 - 100 - 200 PARTITA N.



ATTENZIONE

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Una volta aperta la confezione utilizzare tutto il contenuto. Conservare in luogo fresco ed asciutto lontano dall'umidità e calore. In caso di malessere ricorrere al medico mostrandogli questa etichetta. Durante il trattamento proteggere le vie respiratorie (naso e bocca). 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]. Il formulato contiene una sostanza attiva nociva per gli uccelli.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di:

- 5 m per applicazioni su ortaggi a foglia e a frutto, fragola, patata;

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: RAME METALLO g 15,4 e METALAXIL-M g 1,85 le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione: RAME METALLO: 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: sintomatica. METALAXIL-M Sintomi: irritante cutaneo ed oculare con possibile opacità corneale. Nell'animale da esperimento si ha esoftalmo, dispnea, spasmi muscolari. Terapia: sintomatica. Consultare un Centro Antiveneni.

ETICHETTA INTERA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

CARATTERISTICHE

CUMETA FLOW è una miscela fungicida ad azione preventiva e curativa. La presenza di Metalaxil-m, dotato di attività sistemica, permette di proteggere la vegetazione agendo all'interno della pianta e di assicurare protezione anche sulla vegetazione sviluppata successivamente al trattamento. La componente rameica invece, presente sotto forma di Solfato Tribasico (=TBCS), consente una protezione esterna di contatto, garantendo ottimo grado di copertura, resistenza al dilavamento e contemporanea attività nei confronti delle batteriosi.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO

Al fine di ridurre al minimo il potenziale accumulo nel suolo e l'esposizione per gli organismi non bersaglio, tenendo conto al contempo delle condizioni agroclimatiche, non superare l'applicazione cumulativa di 28 kg di rame per ettaro nell'arco di 7 anni. Si raccomanda di rispettare il quantitativo applicato medio di 4 kg di rame per ettaro all'anno.

VITE: contro peronospora (Plasmopora viticola) alla dose di 400 ml/hl (4 l/ha) intervenire non appena si verificano le condizioni favorevoli alla malattia a partire dalla pre-fioritura, proseguendo ad intervalli di 10-14 giorni (2-4 trattamenti).

POMODORO (pieno campo e serra): contro Peronospora (Phytophthorainfestans), Alternaria (Alternaria porri sp. solani) e Batteriosi alla dose di 4 l/ha, effettuando 3-4 trattamenti a distanza di 10-14 giorni.

PATATA: contro peronospora (Phytophthorainfestans) e Alternaria (Alternaria porri sp. solani) alla dose di 4 l/ha, eseguendo 2-3 interventi a distanza di 10-14 giorni.

FRAGOLA (pieno campo e serra): contro marciume bruno (Phytophthoracactorum) alla dose di 4 l/ha intervenendo 15-20 gg dopo l'impianto e 30 gg dopo il 1° intervento. Possibile immersione delle piantine prima dell'impianto in una soluzione al 3 per mille.

CARCIOFO (pieno campo): contro peronospora (Bremialactuae), alternariosi (Alternariasp.) alla dose di 4 l/ha, eseguendo 2-3 interventi a distanza di 10-14 giorni.

COCOMERO (pieno campo), MELONE (pieno campo e serra), CETRIOLO (pieno campo e serra): contro peronospora (Pseudoperonosporacubensis), alternariosi (Alternariasp.) alla dose di 4 l/ha, eseguendo 2-3 interventi a distanza di 10-14 giorni.

LATTUGHE e insalate (pieno campo e serra): contro Peronospora (Bremialactuae) alla dose di 4 l/ha, eseguendo 2-3 interventi a distanza di 10-14 giorni.

BARBABIETOLA DA ZUCCHERO (colture portaseme): contro Peronospora (Peronospora farinosa f. sp. Betae) alla dose di 4 l/ha eseguendo 2-3 interventi a distanza di 10-14 giorni.

Modalità d'impiego: Iniziare i trattamenti non appena si verificano le condizioni favorevoli alla malattia. Passare a prodotti con diverso meccanismo d'azione entro 7 gg dall'ultimo trattamento con CUMETA FLOW. Per evitare la selezione di ceppi resistenti, evidenziabili con una riduzione di efficacia, attenersi scrupolosamente alle istruzioni d'uso e non superare, con prodotti aventi la stessa Modalità di azione (MoA), un massimo di 4 trattamenti all'anno per vite, pomodoro, cocomero, melone e cetriolo, 3 trattamenti all'anno per patata, carciofo e lattuga, e 2 trattamenti all'anno per la fragola. Qualora ciò si verificasse, sospendere l'impiego del prodotto e sostituirlo con un fungicida di copertura. Non applicare su vivaia di vite.

Volumi di trattamento: Utilizzare il prodotto a volume normale (6-10 hl/ha). In caso di volumi inferiori rispettare la dose di 4 lt/ha di formulato.

COMPATIBILITÀ: non è compatibile con i formulati a reazione alcalina.

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: non si deve trattare durante la fioritura INTERVALLO DI SICUREZZA:

7 giorni: Cocomero; 10 giorni: Pomodoro; 15 giorni: Cetriolo, Lattughe e insalate; 20 giorni: Carciofo, Patata, Melone; 28 giorni: vite; 40 giorni: Fragola.

“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 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. Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore dei contenitori da 200 e 500 litri deve essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume, atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto.

ETICHETTA IN FORMATO RIDOTTO

CUMETA FLOW

Fungicida ad azione preventiva e curativa
in sospensione concentrata

Codice FRAC: Rame M1; Metalaxyl-M 4

Composizione:

100 g di prodotto contengono:		
RAME METALLO	g15,4	(= 200 g/l)
(sotto forma di Solfato Tribasico)		
METALAXIL-M puro	g	1,85(= 24 g/l)
Coformulanti*	q.b. a	g 100

*Contiene 2,2',2''-(esaidro-1,3,5-triazin-1,3,5-triil)trietanolo

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA:

PREVENZIONE: P273 Non disperdere nell'ambiente.

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

REAZIONE: P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico.

P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. **P362 + P364** Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. **P391** Raccogliere il materiale fuoriuscito. **SMALTIMENTO:** P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH208: Contiene 2,2',2''-(esaidro-1,3,5-triazin-1,3,5-triil)trietanolo. Può provocare una reazione allergica

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE:

DIACHEM S.p.A. - Via Tonale 15 - 24061 ALBANO S. ALESSANDRO (BG) – Tel. 0363 355611

OFFICINA DI PRODUZIONE: DIACHEM S.P.A.- U.P. SIFA - CARAVAGGIO (BG)

Registrazione Ministero della Sanità n. 10701 del 15.2.2001

QUANTITA' NETTA DEL PREPARATO: ml 50 - 100

PARTITA N.



ATTENZIONE

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con D.D. 06/04/2018 e modificata secondo quanto stabilito dal Comunicato del Ministero della Salute del 31 gennaio 2019, relativo al Regolamento di esecuzione(UE) n. 2018/198, con validità dal 6 aprile 2020 al 3 agosto 2020