



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 la concia delle sementi di carota, cetriolo, cavoli (cavoli a testa, cavoli a infiorescenza, cavoli rapa, cavoli a foglie), bietola da costa e da foglia, lattughe e insalate, erbe fresche, cipolla, cocomero ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario APRON XL reg. n. 10109, contenente la sostanza attiva *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 27 luglio 1999 con il quale è stato registrato al n. 10109 il prodotto fitosanitario denominato APRON XL, contenente la sostanza attiva *Metalaxil-M*, a nome dell'Impresa Syngenta Italia Spa, con sede legale in Milano, via Gallarate 139-20151;

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 *Metalaxil-M*, per la concia delle sementi di carota, cetriolo, cavoli (cavoli a testa, cavoli a infiorescenza, cavoli rapa, cavoli a foglie), bietola da costa e da foglia, lattughe e insalate, erbe fresche, cipolla, cocomero per il controllo *Pythium e 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 per la concia delle sementi di carota, cetriolo, cavoli (cavoli a testa, cavoli a infiorescenza, cavoli rapa, cavoli a foglie), bietola da costa e da foglia, lattughe e insalate, erbe fresche, cipolla, cocomero per il controllo *Pythium e Peronospora*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario APRON XL, contenente la sostanza attiva *Metalaxil-M*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego per la concia delle sementi di carota, cetriolo, cavoli (cavoli a testa, cavoli a infiorescenza, cavoli rapa, cavoli a foglie), bietola da costa e da foglia, lattughe e insalate, erbe fresche, cipolla, cocomero per il controllo *Pythium e 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 9 marzo 2021 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 11 marzo 2021 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 per la concia delle sementi di carota, cetriolo, cavoli (cavoli a testa, cavoli a infiorescenza, cavoli rapa, cavoli a foglie), bietola da costa e da foglia, lattughe e insalate, erbe fresche, cipolla, cocomero per il controllo *Pythium e Peronospora*, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato APRON XL registrato al n. 10109, a nome dell'Impresa Syngenta Italia Spa, con sede legale in Milano, via Gallarate 139-20151, 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 12 marzo 2021

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Massimo CASCIELLO

Apron[®] XL

Fungicida

Emulsione per la concia dei semi e dei bulbi destinati alla semina

Composizione

100 g di prodotto contengono:
 metalaxil-m puro g 30,95 (340 g/l)
 coformulanti q.b. a g 100
 Contiene metalaxil-M
 EUH208 contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one:
 può provocare una reazione allergica



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H302 Nocivo se ingerito.
H319 Provoca grave irritazione oculare.

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.
 P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
 P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
 P301 + P312 IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico
 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 P330 Sciacquare la bocca.
 P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità della normativa vigente

Syngenta Italia S.p.A.

Via Gallarate, 139 – MILANO – Tel. 02-33444.1

Stabilimento di produzione:

SYNGENTA AGRO S.A., Gailon (Francia)
 SYNGENTA España, S.A., – Porrino (Spagna)
 SCAM S.p.A., Strada Bellaria, 164, Modena

Registrazione Ministero della Salute n. 10109 del 27.7.99

Partita n.

Stabilimenti di confezionamento:

TORRE S.r.l., Via Pian d'Asso, Torrenieri (fraz. di Montalcino - SI)
 ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
Contenuto netto: litri 1 - 5 - 10 – 20 – 50 – 200 - 1000 litri

© marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

NORME PRECAUZIONALI

Conservare la confezione ben chiusa.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

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 Antiveleli.

A partire dal 1° giugno 2021 le sementi conciate con Apron XL possono essere seminate solo in serra.

CARATTERISTICHE

APRON XL è un prodotto specifico studiato per la concia delle sementi di varie colture per il controllo di vari Ficomyceti, grazie a particolari adesivi che permettono una buona aderenza al seme tale da evitare perdita di prodotto nella manipolazione.

Il prodotto viene assorbito dalla plantula e traslocato in senso acropeto.

La piantina è così protetta contro avvizzimenti e marciumi dei primi stadi di sviluppo, causati da funghi di numerosi generi (Pythium, Phytophthora, Peronospora, Sclerospora, Peronosclerospora) che si trovano nel terreno, assicurando una buona germinazione e avvio di vegetazione.

Il prodotto si impiega con tecniche differenti per la concia di semi e di bulbi.

Concia dei semi

Il prodotto si impiega mediante concia "a umido" (slurry) con le apposite attrezzature alle dosi di seguito indicate.

Colture	dose per 100 kg di seme (ml)	quantità di acqua (ml)
Girasole	300	1000
Soia	50	500
Ortaggi . melone	50-100	500
. zucchini	50-100	500
. pomodoro	50-100	500
. peperone	50-100	500
. melanzana	50-100	500
. pisello	100	500
. spinacio	50-100	500
Tabacco	50-100	500
Ornamentali	300	1000
Forestali	300	1000

Concia bulbi

Il prodotto si può applicare su bulbi di ornamentali. Per tale uso i bulbi devono essere immersi per 20-30 minuti in una soluzione di Apron XL 0,1% (1 ml per litro di acqua), lasciati quindi asciugare e successivamente utilizzati per l'impianto della coltura.

Colture	Patogeni	dose per 100 kg di seme (ml)	quantità di acqua (ml)
*Carota	<i>Pythium sp.</i>	50-100	500
*Cetriolo	<i>Pythium sp.</i>	50-100	500
*Cavoli (Cavoli a infiorescenza, cavoli a testa, cavoli a foglia, cavolo rapa)	<i>Pythium sp.</i>	50	500
*Bietola da costa e da foglia	<i>Pythium sp.</i> , <i>Peronospora sp.</i>	50-100	500
*Lattughe e insalate	<i>Pythium sp.</i> , <i>Peronospora sp.</i>	50-100	500
*Erbe fresche	<i>Pythium sp.</i> , <i>Peronospora sp.</i>	50-100	500
*Cipolla	<i>Pythium sp.</i>	50	500
*Cocomero	<i>Pythium sp.</i>	50-100	500

Avvertenza: i semi trattati con Apron XL e non utilizzati per la semina non possono essere destinati all'alimentazione umana o animale.

"Attenzione: il formulato contiene una sostanza attiva nociva per gli uccelli."

COMPATIBILITA'

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici.

Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente in agricoltura. Ogni altro uso è pericoloso.

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da un 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.

Etichetta autorizzata con D.D. del 12 marzo 2021

***carota, cetriolo, cavoli (cavoli a infiorescenza, cavoli a testa, cavoli a foglia, cavolo rapa), bietola da costa e da foglia, lattughe e insalate, erbe fresche, cipolla, cocomero: etichetta valida dal 12 marzo 2021 al 9 luglio 2021**

Attenzione: Contenitore da restituire al produttore per il riutilizzo.

Non disperdere nell'ambiente.

Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti

Da non applicare con mezzi aerei

DA NON VENDERSI SFUSO

Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua

Non operare contro vento

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente

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 e dalle strade.

**PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE
SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO**

**ATTENZIONE: confezione ad esclusivo uso
industriale**

Etichetta autorizzata con D.D. del 12 marzo 2021

***carota, cetriolo, cavoli (cavoli a infiorescenza, cavoli a testa, cavoli a foglia, cavolo rapa), bietola da costa e da foglia, lattughe e insalate, erbe fresche, cipolla, cocomero: etichetta valida dal 12 marzo 2021 al 9 luglio 2021**