



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 fava ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario WAKIL XL reg. n. 15545, contenente le sostanze attive *Fludioxonil*, *Metalaxil-M* e *Cymoxanil*.

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 11 settembre 2017 con il quale è stato registrato al n. 15545 il prodotto fitosanitario denominato WAKIL XL, contenente le sostanze attive *Fludioxonil, Metalaxil-M e Cymoxanil*, 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 le sostanze attive *Fludioxonil, Metalaxil-M e Cymoxanil* per l’utilizzo per la concia di semi di fava contro *Antracnosi, Botrite, Fusariosi, Peronospora e Marciume del Colletto*;

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 di semi di fava contro *Antracnosi, Botrite, Fusariosi, Peronospora e Marciume del Colletto*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario WAKIL XL, contenente le sostanze attive *Fludioxonil, Metalaxil-M e Cymoxanil*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego per la concia di semi di fava contro *Antracnosi, Botrite, Fusariosi, Peronospora e Marciume del Colletto* 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 di semi di fava contro *Antracnosi, Botrite, Fusariosi, Peronospora e Marciume del Colletto*, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato WAKIL XL registrato al n. 15545, 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

Wakil[®] XL

Fungicida in granuli idrodispersibili per la concia industriale delle sementi di pisello (fresco e secco) e cece

Meccanismo d'azione: gruppi E, A, U (FRAC)

Composizione

100 g di prodotto contengono:

Fludioxonil	g5
Metalaxil-M	g 17.5
Cymoxanilg 10	
coformulanti	q.b. a g 100



Attenzione

INDICAZIONI DI PERICOLO

H361fd - Sospettato di nuocere alla fertilità e al feto. H373 - Può provocare danni agli organi (sangue, timo) in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH208 - Contiene cymoxanil. 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

P260 - Non respirare la polvere. P280 - Indossare guanti e indumenti protettivi. P314 - In caso di malessere, consultare un medico. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P405 - Conservare sotto chiave. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione vigente.

SYNGENTA ITALIA S.p.A.

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

Stabilimento di produzione:

Syngenta Production France S.A.S. - St.-Pierre-La Garenne (France)

Registrazione Ministero della Salute n. 15545 del 11/09/2017

Partita n. vedi corpo della confezione

kg 10

Altro stabilimento di produzione:

KwizdaAgro GmbH, Leobendorf (Austria)

Altre taglie: kg 5, 15, 50, 100, 300

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

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.

Indossare guanti protettivi e tuta da lavoro durante la manipolazione del prodotto concentrato o di superfici/oggetti contaminati e durante il riempimento di sacchi/contenitori con le sementi trattate. Per effettuare le operazioni di pulizia, indossare anche una protezione respiratoria (FFP1 o maschera con filtro P1) oltre ai guanti e alla tuta da lavoro.

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

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive:

Fludioxonil	g 5
Metalaxil-M	g 17.5
Cymoxanilg 10	

le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:

FLUDIOXONIL: non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo: nelle prove sperimentali eseguite sugli animali si sono rilevati i seguenti sintomi: sedazione, dispnea, esoftalmo, trisma, spasmi muscolari.

METALAXIL-M: sintomi: irritante cutaneo ed oculare con possibile opacità corneale. Nell'animale da esperimento si ha esoftalmo, dispnea, spasmi muscolari.

Terapia: sintomatica.

CYMOXANIL: Derivato dell'urea. Sintomi: durante l'impiego può causare congiuntivite, rinite, nonché irritazione della gola e della cute. L'ingestione può causare gastroenterite, nausea, vomito e diarrea. Sono citati subittero ed ematuria. Terapia: Sintomatica.

In caso di intossicazione, chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. **Consultare un Centro Antiveneni.**

Caratteristiche

Wakil XL è un fungicida in granuli idrodispersibili a base di Fludioxonil, Metalaxil-M e Cymoxanil per la concia industriale delle sementi di pisello (fresco e secco) e cece.

Wakil XL è attivo su diversi patogeni trasmessi attraverso le sementi di pisello e cece.

Dosi e modalità d'impiego

Colture	Parassiti	Dose
Pisello (fresco)	Antracnosi(<i>Ascochyta</i> spp.), Botrite(<i>Botrytis cinerea</i>), Fusariosi(<i>Fusarium</i> spp.), Micosferella (<i>Mycosphaerella</i> spp.), Peronospora(<i>Peronospora viciae</i>), Marciume del Colletto (<i>Pythium</i> spp.)	200 g / 100 kg di seme oppure 40g/100000 semi
Pisello (secco)	Antracnosi(<i>Ascochyta</i> spp.), Botrite (<i>Botrytis cinerea</i>), Fusariosi(<i>Fusarium</i> spp.), Micosferella (<i>Mycosphaerella</i> spp.), Peronospora(<i>Peronospora viciae</i>), Marciume del Colletto(<i>Pythium</i> spp.)	200 g / 100 kg di seme

Cece	Antracnosi(<i>Ascochyta</i> spp.), Botrite(<i>Botrytis cinerea</i>), Fusariosi(<i>Fusarium</i> spp.), Marciume del Colletto(<i>Pythium</i> spp.)	200 g / 100 kg di seme
*Fava	Antracnosi, Botrite, Fusariosi, Peronospora, Marciume del Colletto	200 g / 100 kg di seme

Si consiglia di seminare i semi conciatati con WAKIL XL nella stagione in corso poiché l'efficacia può essere compromessa da lunghi periodi di stoccaggio.

Verificare per ogni lotto di semi la calibrazione della seminatrice, al fine di garantire un corretto quantitativo di seme trattato a ettaro.

CONSERVAZIONE:

Si consiglia di conservare i semi trattati in un contenitore idoneo, al riparo da temperature eccessive e umidità

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

Da non vendersi sfuso.

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

Il contenitore non può essere riutilizzato.

Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore da 50 e da 300kg dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto.

Etichetta autorizzata con D.D. del 12 marzo 2021

***fava: etichetta valida dal 12 marzo 2021 al 9 luglio 2021**