



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 coriandolo da seme, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario KARMA 85 reg. n. 15574, contenente la sostanza attiva *bicarbonato di potassio*.

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 13 dicembre 2012 con il quale è stato registrato al n. 15574 il prodotto fitosanitario denominato KARMA 85, contenente la sostanza attiva *bicarbonato di potassio*, a nome dell’Impresa CERTIS EUROPE B.V., con sede legale in Stadsplateau 16, 3521AZ Utrecht (Paesi Bassi);

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 *bicarbonato di potassio* per l’utilizzo su kiwi contro botrite;

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 kiwi contro botrite, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario KARMA 85, contenente la sostanza attiva *bicarbonato di potassio*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su kiwi contro botrite 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 7 marzo 2022 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 9 marzo 2022 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 kiwi contro botrite, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato KARMA 85 registrato al n. 15574, a nome dell'Impresa CERTIS EUROPE B.V., con sede legale in Stadsplateau 16, 3521AZ Utrecht (Paesi Bassi), 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 10 marzo 2022

IL DIRETTORE GENERALE
*F.to dott. Massimo CASCIELLO

** "firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993"*

KARMA® 85

**Fungicida a base di bicarbonato di potassio
Polvere solubile**

KARMA 85

Composizione

Bicarbonato di potassio 85 g
Coformulanti e inerti : q.b. a100 g

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102- Tenere fuori dalla portata dei bambini. P270 -Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P260-Non respirare la polvere. P262-Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi. P501 - Smaltire il contenuto / contenitore in un sito di smaltimento adatto secondo le leggi locali e normative nazionali.

EUH401 - Per evitarerischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioniper l'uso.

Titolare della registrazione:

CERTIS EUROPE B.V.

Sede legale: Stadsplateau 16, 3521AZ Utrecht (Paesi Bassi)

Sede secondaria: Via Varese 25/D – 21047 Saronno Tel. 02.9609983

Registrazione N. 15574 del 13-12-2012 del Ministero della Salute

Officine di produzione:

SBM Formulation - Z.I. Avenue Jean Foucault, 34535 Béziers (Francia)

EUROCUP SAS, Route de Grammont, 87200 Saint-Junien (Francia)

Officine di confezionamento:

Althaller Italia Srl – Strada Comunale per Campagna, 5 – San Colombano al Lambro (MI)

Scam – Strada Bellaria 164, 41126 Modena

Diachem – S.S. 11 Padana Superiore Km 185,800 – 24043 Caravaggio (BG)

Solfotecnica – via Pian d'Asso – 53028 Torrentieri (SI)

Sipcam – Salerano sul Lambro (LO)

Officina di ri-etichettatura:

ARCO LOGISTICA S.r.l -Via Antonio Battistella, 22 - 44123 Ferrara (FE)

Taglie: 10 – 50 – 100 – 200 – 500 g ; 1 – 2 – 3 – 5 – 10 – 20 Kg Partita n.: vedi imballo

® Marchio registrato Certis Europe B.V

Prescrizioni supplementari:

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

Durante le fasi di miscelazione, carico ed applicazione del prodotto utilizzare dispositivi di protezione individuale tipo tuta da lavoro e guanti nitrilici. Prima di accedere all'area trattata è opportuno attendere che la vegetazione sia completamente asciutta. In caso di rientro indossare tuta intera da lavoro e guanti.

Per impiego su melone, anguria e zuccain serre completamente chiuse: evitare l'impiego se si usano insetti utili.

Perimpiego su fragola, zucchini, cetriolo, cetriolino, pomodoro, melanzana, peperone, ribes, uva spina, lampone, vite, melo, pero, pesco, albicocco, nettarine, kiwi*, rosa e colture porta seme di ortaggi ed erbe fresche ornamentali:

- per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da corpi idrici superficiali
- per proteggere gli artropodi non bersaglio, rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri dalla zona non coltivata.

Informazioni per il medico: in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE

KARMA® 85 è un fungicida impiegabile anche in agricoltura biologica che agisce per contatto mediante diversi meccanismi d'azione. Favorendo l'innalzamento del pH aumenta la pressione osmotica delle superfici fogliari creando condizioni sfavorevoli alle spore fungine. Le spore trattate si ingrossano ma la comparsa del tubulo germinativo è inibita dalla presenza di KARMA® 85. L'elevato pH causato da KARMA® 85 inattiva gli enzimi necessari a solubilizzare e ad espandere le pareti cellulari e le membrane delle spore fungine. Il bicarbonato di potassio interferisce con le attività di membrana e la fisiologia cellulare e le sue proprietà suggeriscono un meccanismo di azione multi-sito riducendo dunque l'eventuale insorgenza di resistenza. Tuttavia si consiglia di impiegare KARMA® 85 in programmi di difesa che prevedano l'impiego di fungicidi con differenti meccanismi d'azione.

KARMA® 85 si differenzia dai comuni bicarbonati non formulati in virtù della sua evoluta formulazione che garantisce una elevata adesività alle superfici trattate e una notevole resistenza al dilavamento. Ne consegue un'elevata capacità di copertura della vegetazione e degli organi trattati. La presenza di umidità notturna o rugiada tende a riattivare il prodotto accumulato sulla superficie e garantisce un duraturo effetto anche in presenza di condizioni predisponenti la malattia.

MODALITA', CAMPI E DOSI DI IMPIEGO

KARMA®85si utilizza in via preventiva con massimo 5 applicazioni su pomacee (melo,cotogno, nespolo, nespolo del giappone, pero) e drupacee (pesco, nettarina, albicocco,ciliegio, susino); 8 applicazioni per le altre colture; 3 applicazioni su kiwi*.

Coltura	Avversita'	Dose	Volume d'acqua	Raccomandazioni
Fragola	Oidio	3 kg/ha	600-800 L/ha	Applicare fin dai primi sintomi e ripetere le applicazioni ogni 7-10 giorni
Zucchini, Cetriolo, Cetriolino	Oidio	3 kg/ha	600-800 L/ha	Applicare preventivamente e ripetere le applicazioni ogni 7-10 giorni.
Carota	Oidio	3 Kg/ha	600-1000 L/ha	Applicare preventivamente in presenza di condizioni predisponenti l'infezione e ripetere le applicazioni ogni 7 giorni
Finocchio,pastinaca, sedano, prezzemolo, erbe fresche (coriandolo,aneto,cumino,angelica)	Oidio e Alternaria	3 Kg/ha	600-1000 L/ha	Applicare preventivamente in presenza di condizioni predisponenti l'infezione e ripetere le applicazioni ogni 7 giorni
Anguria, Melone, Zucca (in campo e serra)	Oidio	3 kg/ha	600-1000 L/ha	Applicare preventivamente e ripetere le applicazioni ogni 7-10 giorni.
Coltura protetta: Pomodoro, Melanzana, Peperone	Oidio	3 kg/ha	500-1000 L/ha	Applicare preventivamente dallo stadio di prima foglia (BBCH10) fino a completa maturazione dei frutti (BBCH89). Ripetere le applicazioni ogni 7 giorni
Carciofo, Cardo (in campo)	Oidio	3 kg/ha	600-1000 L/ha	Applicare preventivamente e ripetere le applicazioni ogni 7-10 giorni
Ribes, Uva spina, Lampone	Oidio	5 kg/ha	600-1000 L/ha	Applicare fin dai primi sintomi e ripetere le applicazioni ogni 7-10 giorni
Vite	Oidio	5 kg/ha	600-1000 L/ha	Applicare fin dai primi sintomi e ripetere le applicazioni ogni 7-10 giorni
Vite	Botrite	5 kg/ha	600-1000 l/ha	Applicare preventivamente allo stadio di fioritura, prima della chiusura grappolo, inizio invaiatura, poi a seconda delle condizioni climatiche.
Pomacee (melo, cotogno, nespolo, nespolo del giappone, pero)	Ticchiolatura e Maculatura bruna del pero	5 kg/ha	400-1000 L/ha	Applicare dallo stadio di schiusura gemme (BBCH07) fino a completa maturazione (BBCH89). Ripetere le applicazioni ogni 8 giorni.
Drupacee (pesco, nettarino, albicocco, ciliegio, susino)	Monilia	5 kg/ha	500-1500 L/ha	Applicare dallo stadio di schiusura gemme (BBCH07) fino a completa maturazione (BBCH89). Ripetere le applicazioni ogni 8 giorni.
Kiwi*	Botrite	5 Kg/ha	500-1500 L/ha	Applicare preventivamente durante la fioriturae ripetere le applicazioni ogni 7-10 giorni.
Colture porta seme di: Ortaggi, Erbe fresche, Ornamentali	Oidio	3 kg/ha	600-800 L/ha	Applicare preventivamente e ripetere le applicazioni ogni 7-10 giorni.
Rosa	Oidio	5 kg/ha	500-2000 L/ha	Applicare preventivamente nell'intervallo compreso tra BBCH 41-49 per applicazioni fogliari e nell'intervallo compreso tra BBCH 51-59 per applicazioni sul bocciolo; ripetere le applicazioni ogni 7 giorni

PREPARAZIONE DELLA MISCELA

Versare nel serbatoio dell'irroratrice, parzialmente riempito d'acqua, la dose prevista del prodotto quindi agitare accuratamente e aggiungere altra acqua fino al volume desiderato.

COMPATIBILITA'

Non miscelare KARMA®85 con emulsioni concentrate, concimi solubili, con fertilizzantifogliarie con soluzioni che possano alterare il pH del prodotto. Variazioni di pH del prodotto posso comportare una diminuzione dell'efficacia dello stesso. L'aggiunta di un bagnante adesivo non è necessaria. Non utilizzare cloruro di calcio nel piano di trattamento.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza piu' lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti piu' tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta. Effettuare i trattamenti nelle ore più fresche della giornata.

RESISTENZE

Per prevenire l'insorgere di resistenze si consiglia di seguire attentamente le indicazioni riportate nella seguente etichetta e di seguire i programmi di rotazione con altri fungicidi aventi modalità d'azione diverse da quelle del prodotto KARMA®85 .

FITOTOSSICITA'

Rischio di fitotossicità su uva da tavola. Effettuare saggi preliminari.

Possibile fitotossicità se usato in miscela con rame. Effettuare saggi preliminari.

Non impiegare su vite da vino cv. Moscato, e su uva da tavola cultivar rosse e nere.

Pomacee e Drupacee:considerando l'ampia disponibilità di varietà si consiglia comunque di effettuare saggi preliminari prima dell'applicazione al fine di evitare fenomeni di fitotossicità.

Colture porta seme di: ortaggi, erbe fresche, ornamentali; rosa: considerando l'ampia disponibilità di varietà si consiglia comunque di effettuare saggi preliminari prima dell'applicazione al fine di evitare fenomeni di fitotossicità.

INTERVALLO DI SICUREZZA

Sospendere i trattamenti 1 giorno prima della raccolta

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 un uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento o 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.

***VALIDITA' AUTORIZZAZIONE per kiwi: dal 10 marzo 2022 al 7 luglio 2022**

KARMA® 85

**Fungicida a base di bicarbonato di potassio
Polvere solubile**

KARMA 85

Composizione

Bicarbonato di potassio 85 g
Coformulanti e inerti : q.b. a100 g

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102- Tenere fuori dalla portata dei bambini. P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P260-Non respirare la polvere. P262-Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi. P501 - Smaltire il contenuto / contenitore in un sito di smaltimento adatto secondo le leggi locali e normative nazionali.

EUH401 - Per evitarerischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioniper l'uso.

Titolare della registrazione:

CERTIS EUROPE B.V.

Sede legale: Stadsplateau 16, 3521AZ Utrecht (Paesi Bassi)

Sede secondaria: Via Varese 25/D – 21047 Saronno Tel. 02.9609983

Registrazione N. 15574 del 13-12-2012 del Ministero della Salute

Officine di produzione:

SBM Formulation - Z.I. Avenue Jean Foucault, 34535 Béziers (Francia)

EUROCUP SAS, Route de Grammont, 87200 Saint-Junien (Francia)

Officine di confezionamento:

Althaller Italia Srl – Strada Comunale per Campagna, 5 – San Colombano al Lambro (MI)

Scam – Strada Bellaria 164, 41126 Modena

Diachem – S.S. 11 Padana Superiore Km 185,800 – 24043 Caravaggio (BG)

Solfotecnica – via Pian d'Asso – 53028 Torrentieri (SI)

Sipcam – Salerano sul Lambro (LO)

Officina di ri-etichettatura:

ARCO LOGISTICA S.r.l -Via Antonio Battistella, 22 - 44123 Ferrara (FE)

Taglie: 10 – 50 – 100 g Partita n.: vedi imballo

® Marchio registrato Certis Europe B.V

Prescrizioni supplementari:

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

Durante le fasi di miscelazione, carico ed applicazione del prodotto utilizzare dispositivi di protezione individuale tipo tuta da lavoro e guanti nitrilici. Prima di accedere all'area trattata è opportuno attendere che la vegetazione sia completamente asciutta. In caso di rientro indossare tuta intera da lavoro e guanti.

Per impiego su melone, anguria e zucca in serre completamente chiuse: evitare l'impiego se si usano insetti utili.

Per impiego su fragola, zuccchino, cetriolo, cetriolino, pomodoro, melanzana, peperone, ribes, uva spina, lampone, vite, melo, pero, pesco, albicocco, nettarine, kiwi*, rosa e colture porta seme di ortaggi ed erbe fresche ornamentali:

- per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da corpi idrici superficiali
- per proteggere gli artropodi non bersaglio, rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri dalla zona non coltivata.

Informazioni per il medico: in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

**PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.**

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

*VALIDITA' AUTORIZZAZIONE per kiwi: dal 10 marzo 2022 al 7 luglio 2022