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 mais, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **PROSARO** reg. n. 13386, contenente le sostanze attive *tebuconazolo e protioconazolo*.

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";

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 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;

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 *tebuconazolo e protioconazolo* per l'utilizzo su mais contro *Helminthosporium turcicum e Fusarium spp*;

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 Bayer CropScience S.r.l. con sede legale in V.le Certosa 130 - 20156 Milano, diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su mais contro *Helminthosporium turcicum e Fusarium spp,* per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario PROSARO, contenente le sostanze attive *tebuconazolo e protioconazolo;*

VISTO il decreto del 24 febbraio 2009 con il quale è stato registrato al n. 13386 il prodotto fitosanitario denominato PROSARO, contenente le sostanze attive *tebuconazolo e protioconazolo*;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del 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 ministeriale 28 novembre 2022 recante la ricostituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, per una durata di tre anni dalla data di insediamento;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al DM del 30 marzo 2016, relativamente all'estensione d'impiego su mais contro *Helminthosporium turcicum e Fusarium spp* 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 16 giugno 2023 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 16 giugno 2023 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su mais contro *Helminthosporium turcicum e Fusarium spp,* per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato **PROSARO** registrato al n. 13386, a nome dell'Impresa Bayer CropScience S.r.l. con sede legale in V.le Certosa 130 - 20156 Milano, 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 23 giugno 2023

IL DIRETTORE GENERALE
*F.to dott. Ugo DELLA MARTA

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

Estensore: dr.ssa Federica MICOLUCCI
Responsabile del procedimento: dr. Daniele SCRICCIOLO
Referente per l'Ufficio 7: dr. Pasquale CAVALLARO

PROSARO®ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

CONCENTRATO EMULSIONABILE (EC)

Fungicida sistemico per frumento, mais e orzo

PROSARO®

Composizione:

100 g di Prosaro contengono:
12,7g di protioconazolo puro (125 g/l)
12,7g di tebuconazolo puro (125 g/l)
coformulanti quanto basta a 100 g.
contiene N,N-Dimetildecan-1-ammide

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H361d Sospettato di nuocere al feto.
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

P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P201 Procurarsi le istruzioni prima dell'uso.
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso.
P308 + P311 In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico
P332+P337+P313 In caso di irritazione della pelle, se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P410 Proteggere dai raggi solari.
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Milano - Viale Certosa, 130 – Tel. 02/3972.1
Officine di produzione:
Bayer AG – Dormagen (Germania); Bayer S.A.S. – Marle sur Serre (Francia); Bayer S.A.S. – Villefranche (Francia); Torre S.r.l.- Montalcino - Torrenieri (SI)
Bayer CropScience S.L. – Quart de Poblet - Valencia (Spagna)
Registrazione Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n° 13386del 24-02-09
Contenuto netto: 100 – 250 – 500 ml; 1 – 2 – 5 – 10 l
Partita n.:

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: protioconazolo 12,7%, tebuconazolo 12,7 %, le quali separatamente provocano i seguenti sintomi d'intossicazione:
Protioconazolo: Non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo; in seguito ad ingestione di elevati quantitativi si suggerisce decontaminazione attraverso gastrolusi od emesi.
Tebuconazolo: Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale.Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi.Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico.In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. Terapia: sintomatica.
Consultare un Centro antiveleni.

ISTRUZIONI PER L'USO

Frumento (duro/tenero): intervenire alla dose di 1 litro per ettaro contro Fusariosi (*Fusarium* spp.), Ruggini (*Puccinia* spp.), Septoria (*Septoria* spp.) e Oidio (*Erysiphe graminis*) effettuando uno-due trattamenti da inizio levata alla fioritura. Contro le fusariosi della spiga (*Fusarium* spp.) intervenire con un trattamento da fine spigatura a fioritura.
Orzo: intervenire alla dose di 1 litro per ettaro contro Elmintosporiosi (*Helminthosporium* spp.), oidio(*Erysiphe graminis f. sp.hordei*) e ruggine (*Puccinia hordei*),effettuando uno-due trattamenti da inizio levata a inizio fioritura.
Mais: intervenire preventivamente alla dose di 1 litro per ettaro contro elmintosporiosi (*Helminthosporium turcicum*) e fusariosi (*Fusarium* spp.) effettuando uno-due trattamenti da levata a fine fioritura.

MODALITA' DI IMPIEGO

Non effettuare più di 2 trattamenti l'anno con un intervallo minimo di 14 giorni tra un trattamento e il successivo.
Attenzione: durante le operazioni di miscelazione e carico del prodotto utilizzare tuta standard, guanti e maschera; durante l'applicazione utilizzare tuta standard e guanti.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri dai corpi idrici superficiali.
Su mais il prodotto va applicato esclusivamente mediante trattori cabinati.

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.
Sospendere i trattamenti a fine fioritura per frumentoe maise a inizio fioritura per orzo.

ATTENZIONE - Da impiegare esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da 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.

AVVERTENZE: da nonapplicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Non operare contro vento. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua. 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.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.

® Marchio registrato Gruppo Bayer
www.cropscience.bayer.it

16/06/2023

Etichetta valida dal 23 giugno 2023 al 20 ottobre 2023

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 23 giugno 2023