

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 sedano e prezzemolo ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **BISMARK** reg. n. 16364, contenente le sostanze attive *clomazone e pendimetalin*.

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 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;
- 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 *clomazone e pendimetalin* per l'utilizzo su sedano e prezzemolo contro *infestanti*;
- **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 SIPCAM Italia Spa con sede legale in via Carroccio 8 Milano, diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su sedano e prezzemolo contro *infestanti*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario BISMARK, contenente le sostanze attive *clomazone e pendimetalin*;
- **VISTO** il decreto del 1 aprile 2015 con il quale è stato registrato al n. 16364 il prodotto fitosanitario denominato BISMARK, contenente le sostanze attive *clomazone e pendimetalin*;
- **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 di autorizzazione per situazioni di emergenza fitosanitaria rilasciato in data 21 marzo 2022 su sedano e prezzemolo contro *infestanti* per il prodotto BISMARK reg. n. 16364, a base di *clomazone e pendimetalin*;
- **CONSIDERATO** il parere favorevole rilasciato dalla Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al D.M. 30 marzo 2016, relativo alla valutazione dell'anno 2022 su sedano e prezzemolo contro *infestanti*;
- **CONSIDERATO** che per la nuova richiesta di deroga, presentata in data 2 marzo 2023 dall'Impresa medesima, del prodotto BISMARK contenente le sostanze attive clomazone e pendimetalin, nulla cambia relativamente alle colture/avversità, alle dosi di impiego, alla composizione rispetto al prodotto BISMARK reg. n. 16364, precedentemente autorizzato per le stesse richieste a norma dell'art. 53;
- **VISTA** la nota dell'Ufficio in data 27 marzo 2023 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;
- VISTA la nota del 28 marzo 2023 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su sedano e prezzemolo contro *infestanti* per un periodo di 120 giorni a partire dal 15 aprile 2023, del prodotto fitosanitario denominato BISMARK registrato al n. 16364, a nome dell'Impresa SIPCAM Italia Spa con sede legale in via Carroccio 8 – 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 <u>www.salute.gov.it</u>. e sarà notificato, in via amministrativa, all' impresa interessata.

Roma, lì 4 aprile 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

BISMARK[®]

DISERBANTE SELETTIVO PER IL CONTROLLO DI INFESTANTI ANNUALI, GRAMINACEE E DICOTILEDONI

Formulazione: LIQUIDO MICROINCAPSULATO Meccanismo d'azione: gruppo K1, gruppo F4 (HRAC)

BISMARK - Composizione:

PENDIMETALIN puro......24,56% (275 g/L)

Coformulanti e solventi: quanto basta a g 100

Contiene 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one

INDICAZIONI DI PERICOLO

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

H361d - Sospettato di nuocere al feto.

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

EUH208 - Contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one. 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

P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

guanti/indumenti Indossare protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. 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.

P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali.

TITOLARE DELLA REGISTRAZIONE

SIPCAM ITALIA S.p.A.

Sede legale: via Carroccio 8 - Milano

Tel. +39 02/353781

Autorizzazione Ministero della Salute n. 16364 del 01.04.2015

Officina di produzione:

SIPCAM OXON S.p.A.- Salerano sul Lambro (LO) SIPCAM INAGRA S.A. – Sueca (Valencia – Spain)

Taglie: ml 50 - 100 - 250 - 500Litri 1 - 2 - 2.5 - 5 - 10 - 20

Partita n.:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Indossare guanti e abbigliamento/tuta da lavoro durante le fasi di miscelazione e carico del prodotto. Indossare abbigliamento/tuta da lavoro durante l'applicazione.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia vegetata non trattata di 10 metri per patata, fagiolo, fagiolino, pisello, fava, favino, carota, coriandolo, prezzemolo, sedano, finocchio, colza, mais e cotone; di 15 metri per soia; di 20 metri per riso, tabacco e asparago da corpi idrici superficiali.

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.]





ATTENZIONE

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: nell'animale da esperimento si osservano: depressione SNC, dispnea, diuresi, convulsioni.

Terapia: sintomatica.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE E MODALITA' DI AZIONE

BISMARK è un erbicida residuale utilizzato per applicazioni in preemergenza o pre-trapianto delle colture. Contiene 2 principi attivi a diverso meccanismo e spettro d'azione: il Clomazone, che esplica la sua attività inibendo la sintesi della clorofilla e dei carotenoidi delle piante. Viene assorbito dai semi in fase di germinazione (ipocotile ed epicotile) e attraverso le radici ed i germogli delle plantule, traslocato per via sistemica nello xilema e diffuso alle foglie in senso acropeto; il Pendimethalin, che svolge la sua azione inibendo la germinazione dei semi e lo sviluppo dei germinelli di infestanti annuali sia graminacee che dicotiledoni. Le infestanti possono essere controllate anche allo stato di plantula in emergenza. Nei trattamenti di post-emergenza precoce su mais, intervenire con la coltura entro le 2 foglie vere.

Si consiglia, vista la complessità della flora infestante e tenuto conto dei differenti periodi di coltivazione delle specie indicate in etichetta, di inserire BISMARK in un programma integrato di diserbo che contempli l'utilizzo di altre molecole erbicide a diverso meccanismo d'azione ad integrazione e supporto della sua attività specifica e per impedire l'insorgere di fenomeni di resistenza.

SPECIE SENSIBILI

Graminacee: Alopecurus sp. (Coda di volpe), Digitaria sanguinalis (Sanguinella), Echinochloa crus-galli (Giavone comune), Panicum dichotomiflorum (Giavone americano), Setaria sp. (Pabbio), Sorghum halepense (Sorghetta da seme).

Dicotiledoni: Abutilon theophrasti (Cencio molle), Datura stramonium (Stramonio), Galinsoga parviflora (Galinsoga comune), Solanum nigrum (Erba morella), Galium aparine (Attaccamano), Mercurialis annua (Mercorella), Matricaria chamomilla (Camomilla), Portulaca oleracea (Porcellana), Polygonum persicaria (Poligono persicaria), Polygonum lapathifolium (Poligono rosso), Polygonum aviculare (Correggiola), Chenopodium album (Farinello comune), Fallopia convolvulus (Fallopia), Capsella bursa-pastoris (Borsa pastore), Senecio vulgaris (Senecio comune), Stellaria media (Centocchio), Sonchus sp.(Grespino dei campi), Veronica persica (Veronica).

Specie moderatamente sensibili: Amaranthus retroflexus (Amaranto), Diplotaxis erucoides (Rucola selvatica).

MODALITA' D'IMPIEGO

Colture	Dose applicazione (L/ha)	Epoca intervento
Riso (seminato in asciutta)	2,0-3,0	Pre-emergenza
Soia	2,0-2,5	Pre-emergenza
Patata	1,5-2,0	Pre-emergenza (anche dopo la rincalzatura)
Tabacco	2,5-3,0	Pre-trapianto
Fagiolo, Fagiolino, Pisello, Fava, Favino	1,5-2,0	Pre-emergenza
Carota	1,5-2,0	Pre-emergenza
Finocchio	1,5-2,0	Pre-trapianto Pre-emergenza
Asparago	2,0-3,0	Post-raccolta
Sedano ¹	1,25-1,5	Pre-emergenza Pre-trapianto
Prezzemolo ¹	1,25-1,5	Pre-emergenza Pre-trapianto
Mais	1,5-2,0	Pre-emergenza Post-emergenza precoce
Colza	1,2-1,5	Pre-emergenza
Cotone	2,0-2,5	Pre-emergenza

[®] Marchio registrato

ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Colture	Dose applicazione (L/ha)	Epoca intervento
Coriandolo (coltura portaseme)	1,5	Pre-emergenza
Colture portaseme (riso, soia, patata, fagiolo, fagiolino, pisello, fava, favino, carota, finocchio, asparago, mais, colza, cotone, coriandolo)	Vedasi dosaggi delle singole colture	

In tutte le colture deve essere effettuato un solo trattamento per stagione. Per sedano e prezzemolo, trattare in assenza della coltura in preemergenza/trapianto oppure dopo gli sfalci; trapiantare a partire dal terzo giorno dal trattamento.

Sospendere i trattamenti: 50 giorni prima della raccolta di fagiolo, pisello, fava, favino e fagiolino.

ISTRUZIONI PER L'USO

Al fine di permettere al prodotto di esplicare al meglio la sua attività diserbante e la sua selettività verso le colture suggerite attenersi alle seguenti modalità operative:

- effettuare una buona preparazione del letto di semina in modo da operare su terreno perfettamente livellato e privo di zolle, preferibilmente umido, provvedendo altresì ad una irrigazione (circa 10 mm d'acqua) se non sopravviene una pioggia entro 7-10 giorni dal trattamento in modo da favorire la penetrazione del prodotto nello strato superficiale del terreno;
- effettuare le semine in maniera uniforme e regolare ad una profondità di almeno 3-4 cm per tutte le altre colture, avendo altresì cura di evitare che alcuni semi rimangano scoperti;
- nella generalità dei casi, al fine di completare lo spettro di azione sulle infestanti, si consiglia di impiegare BISMARK in miscela con altri erbicidi residuali;
- distribuire la miscela, impiegando 200 400 litri di acqua per ettaro, operando uniformemente ed in assenza di vento, in modo da evitare lacune e/o sovrapposizioni;
- dopo la distribuzione lavare accuratamente con acqua e sapone attrezzature, utensili e recipienti adoperati per la diluizione e l'impiego del prodotto.

AVVERTENZE: viste le numerose cultivar disponibili ed il rapido rinnovo varietale del settore orticolo, effettuare sempre test di selettività prima di procedere all'applicazione su larga scala. Non seminare o trapiantare nuove colture se non prima di 6 mesi dopo l'applicazione, con le seguenti eccezioni:

- riso con semina in asciutta: se la semina iniziale dovesse fallire, il riso può essere riseminato in campi trattati con il prodotto. Qualora il formulato sia stato miscelato con altri prodotti, fare riferimento alle avvertenze riportate nell'etichetta del prodotto associato. Non ripetere il trattamento con una seconda applicazione di BISMARK;
- sui terrenti trattati possono essere seminate soia, carota, piselli, fagiolo, fava, favino, mais e patate o trapiantate tabacco e peperone.

Da non impiegarsi in serra ed evitare anche l'impiego in colture forzate con copertura di film plastici o tessuto-non-tessuto.

GESTIONE DELLE RESISTENZE

Per evitare l'insorgere di infestanti resistenti attenersi alle indicazioni riportate in etichetta impiegando il prodotto in strategie di diserbo che includano prodotti a differente meccanismo d'azione e/o metodi agronomici, meccanici e fisici.

COMPATIBILITA'

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.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA

Agitare accuratamente il prodotto prima dell'uso. Riempire la botte dell'irroratore per il 30-50 % del suo contenuto, versare la dose prestabilita tenendo costantemente in agitazione. Portare quindi la botte a pieno volume

FITOTOSSICITA'

Il prodotto svolge la sua azione a carico di semi in germinazione e germinelli localizzati nello strato superficiale del terreno. Pertanto, ai fini della selettività verso le suggerite colture da seme è indispensabile attenersi alle consigliate modalità e profondità di semina. In caso di semine superficiali ed irregolari la selettività può essere ridotta specialmente se forti piogge sopravvengono dopo il trattamento. Per tutte le colture utilizzare le dosi inferiori sui terreni leggeri, filtranti e ricchi di scheletro. Il prodotto può essere fitotossico verso le colture non indicate in questa etichetta.

À causa della sua modalità di azione, il clomazone può causare temporanei sbiancamenti alle colture trattate. Queste manifestazioni scompaiono dopo 1-3 settimane, senza alcuna conseguenza sullo sviluppo della pianta e della produzione finale della coltura.

Sulla cv. di patata Agata, impiegare le dosi inferiori, soprattutto se impiegato in miscela con metribuzin.

La deriva del prodotto può causare danni a piante circostanti.

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; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato; Smaltire il prodotto secondo la norma nazionale vigente.

RISMARK®

DISERBANTE SELETTIVO PER IL CONTROLLO DI INFESTANTI ANNUALI, GRAMINACEE E DICOTILEDONI

Formulazione: LIQUIDO MICROINCAPSULATO

Meccanismo d'azione: gruppo K1, gruppo F4 (HRAC)

BISMARK - Composizione:

PENDIMETALIN puro......24,56% (275 g/L)

CLOMAZONE puro...... 4,90% (55 g/L)

Coformulanti e solventi: quanto basta a g 100

Contiene 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one

INDICAZIONI DI PERICOLO

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

H361d - Sospettato di nuocere al feto.

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

EUH208 - Contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one. 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

P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.

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.

P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali.

TITOLARE DELLA REGISTRAZIONE

SIPCAM ITALIA S.p.A.

Sede legale: via Carroccio 8 – Milano

Tel. +39 02/353781

Autorizzazione Ministero della Salute n. 16364 del 01.04.2015

Officina di produzione:

SIPCAM OXON S.p.A.- Salerano sul Lambro (LO) SIPCAM INAGRA S.A. – Sueca (Valencia – Spain)

Taglie: ml 50 – 100 Partita n.:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Indossare guanti e abbigliamento/tuta da lavoro durante le fasi di miscelazione e carico del prodotto. Indossare abbigliamento/tuta da lavoro durante l'applicazione.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia vegetata non trattata di 10 metri per patata, fagiolo, fagiolino, pisello, fava, favino, carota, coriandolo, sedano, prezzemolo, finocchio, colza, mais e cotone; di 15 metri per soia; di 20 metri per riso, tabacco e asparago da corpi idrici superficiali.

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.]

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: nell'animale da esperimento si osservano: depressione SNC, dispnea, diuresi, convulsioni. Terapia: sintomatica.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

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



ATTENZIONE

[®] Marchio registrato