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 kiwi 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";

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 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 CERTIS BELCHIM B.V. con sede legale in Stadsplateau 16, 3521AZ Utrecht (Paesi Bassi), 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;*

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*;

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;

CONSIDERATO che la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al D.M. 30 marzo 2016, rinnovata all'interno del predetto Comitato non si è ancora insediata;

RITENUTO di dover procedere in via eccezionale alla valutazione delle istanze pervenute per fronteggiare l'emergenza su kiwi contro *botrite* anche in assenza della Sezione di cui sopra.

VISTO il decreto di autorizzazione per situazioni di emergenza fitosanitaria rilasciato in data 10 marzo 2022 su kiwi contro *botrite* per il prodotto KARMA 85 reg. n. 15574, a base di *bicarbonato di potassio*;

CONSIDERATO che per la nuova richiesta di deroga, presentata in data 28 febbraio 2023 dall'Impresa CERTIS BELCHIM B.V., del prodotto KARMA 85 contenente la sostanza attiva *bicarbonato di potassio,* nulla cambia relativamente alle colture/avversità, alle dosi di impiego, alla composizione rispetto al prodotto KARMA 85 reg. n. 15574, 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 27 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 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 BELCHIM 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 28 marzo 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

ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

KARMA® 85

Fungicida a base di bicarbonato di potassio
Polvere solubile

KARMA 85
Composizione
Bicarbonato di potassio . . . . . 85 g
Coformulanti e inerti : q.b. a . . . . .100 g

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA
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 evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Titolare della registrazione:
CERTIS BELCHIM 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 Belchim 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, zucchino, 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®85 si 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
Zucchino, 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 fioritura e 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 fertilizzanti fogliari e 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 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.

***VALIDITA' AUTORIZZAZIONE per kiwi: dal 28 marzo 2023 al 25 luglio 2023**

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 28 marzo 2023

ETICHETTA IN FORMATO RIDOTTO

KARMA® 85

Fungicida a base di bicarbonato di potassio
Polvere solubile

KARMA 85
Composizione
Bicarbonato di potassio . . . . . 85 g
Coformulanti e inerti : q.b. a . . . . .100 g

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA
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 evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per 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, zucchino, 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 28 marzo 2023 al 25 luglio 2023**

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 28 marzo 2023