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 kaki e melograno ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **REVOLUTION** reg. n. 16667, contenente la sostanza attiva *pyraflufen etile.*

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 *pyraflufen etile* per l'utilizzo su kaki e melograno;

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 **Nichino Europe Co. Ltd**, con sede legale in 5 Pioneer Court, Vision Park, Histon, Cambridge, CB24 9PT, Regno Unito, diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su kaki e melograno contro *infestanti* per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario REVOLUTION, contenente la sostanza attiva *pyraflufen etile*;

VISTO il decreto del 25 febbraio 2019 con il quale è stato registrato al n. 17389 il prodotto fitosanitario denominato REVOLUTION, contenente la sostanza attiva *pyraflufen etile*;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 28 settembre 2012.

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 kaki e melograno contro *infestanti* anche in assenza della Sezione di cui sopra.

VISTO il decreto di autorizzazione per situazioni di emergenza fitosanitaria rilasciato in data 25 marzo 2022 su kaki e melograno contro *infestanti* per il prodotto REVOLUTION reg. n. 16667, a base di *pyraflufen etile*;

CONSIDERATO che per la nuova richiesta di deroga, presentata in data 24 gennaio 2023, dall' Impresa medesima, del prodotto REVOLUTION contenente la sostanza attiva *pyraflufen etile,* nulla cambia relativamente alla titolarità del dossier, alle colture/avversità richieste, alle dosi di impiego, alla composizione rispetto al prodotto REVOLUTION, reg. n. 16667, precedentemente autorizzato per le stesse richieste a norma dell'art. 53;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 6 febbraio 2023 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 9 febbraio 2023 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su kaki e melograno contro *infestanti,* per un periodo di 120 giorni a partire dal 1 marzo 2023, del prodotto fitosanitario denominato **REVOLUTION** registrato al n. 16667, a nome dell'Impresa **Nichino Europe Co. Ltd**, con sede legale in 5 Pioneer Court, Vision Park, Histon, Cambridge, CB24 9PT, Regno Unito, 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 febbraio 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

REVOLUTION®

Formulato in emulsione concentrata con attività:

spollonante, disseccante ed erbicida
"GRUPPO HRAC 14"

Composizione:
- Pyraflufen-ethyl. .. . . g 1.11 (10.6 g/L)
- Coformulanti: quanto basta a . . . . .g 100

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO
H317: Può provocare una reazione allergica cutanea; H318: Provoca gravi lesioni oculari; 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
P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini; P261: Evitare di respirare i fumi/i vapori/ gli aerosol; P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso; P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro; P280: Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi; P302+P352: In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua; P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico; P363: Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente; 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; P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito; P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

NICHINO EUROPE Co LTD
5 Pioneer Court, Vision Park, Histon,
Cambridge, CB24 9PT, Regno Unito

Autorizzazione Ministero della Salute n. 16667 del 19.07.2021

Officine di produzione e/o confezionamento:
SAFAPAC Ltd, Peterborough - United Kingdom, PE2 6TB
SIPCAM OXON S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
SIPCAM INAGRA S.A., Carretera Mareny Blau, 46410 Sueca, Valencia (Spagna)
KWIZDA Agro GmbH, Leobendorf Kornenburg A-2100, Vienna (Austria)

Distribuito da:
SIPCAM ITALIA S.p.A. - Via Sempione, 195 - 20016 Pero (MI) Tel.: +39 02353781

Taglie:
0.25-0.5-1-2-3-5-10-20 Litri

Partita n.: .....

®Marchio registrato

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.

Per proteggere gli organismi acquatici per vite, pomacee (uso erbicida), drupacee (uso spollonante), melograno, kaki, agrumi, banana, carciofo e pomodoro (post-trapianto): trattare con attrezzature schermate.
Per proteggere gli organismi acquatici per patata e pomodoro (pre-trapianto): rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 15 metri dai corpi idrici superficiali oppure assicurare una riduzione totale della deriva del 90% oppure rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri dai corpi idrici superficiali in combinazione con ugelli che riducano la deriva del ≥30% oppure rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri dai corpi idrici superficiali in combinazione con ugelli che riducano la deriva del 75%.
Per proteggere le piante non bersaglio per vite, pomacee, drupacee, frutta a guscio, kiwi, olivo, melograno, kaki, agrumi, banana e carciofo: trattare con attrezzature schermate.
Per proteggere le piante non bersaglio per il disseccamento della patata: rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da zona non coltivata oppure rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da zona non coltivata ed assicurare una riduzione totale della deriva del 50% oppure assicurare una riduzione totale della deriva del 90%.
Per proteggere le piante non bersaglio per l'uso erbicida su patata e pomodoro: rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da zona non coltivata oppure rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da zona non coltivata ed assicurare una riduzione totale della deriva del 30% oppure assicurare una riduzione totale della deriva del 90%.
Durante la preparazione della miscela: indossare guanti di protezione e occhiali di protezione o visiera.
Dopo l'applicazione, l'attrezzatura (vasca, barra, circuito, ugelli, ecc.) deve essere accuratamente pulita con acqua pulita e detergente o prodotto idoneo, quindi risciacquata con acqua pulita.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE
La molecola Pyraflufen-ethyl è un erbicida di contatto dotato di bassa volatilità con rapida attività di disseccamento che si manifesta in pochi giorni con estese necrosi e successiva morte dei tessuti vegetali trattati. Il prodotto viene impiegato su molte colture con attività diverse alle dosi ed alle modalità d'uso descritte nel paragrafo sottostante.

Consigli generali d'impiego
Il Pyraflufen-ethyl è una molecola che agisce per contatto. Per ottenere i migliori risultati, distribuire il prodotto in modo accurato ed uniforme. Curare quindi la pressione d'irrorazione e la velocità d'avanzamento. Evitare in ogni modo fenomeni di deriva sulla vegetazione delle colture trattate e su quella delle colture adiacenti. Localizzare la zona del trattamento, utilizzando barre schermate o idonei ugelli a bassa pressione, e/o anti deriva, adottando idonee velocità di avanzamento (max 5-6 km/h) e pressioni di esercizio non superiori a 2 bar, bagnando esclusivamente i polloni e le eventuali infestanti presenti.
Il prodotto ha una prevalente attività sulle infestanti dicotiledoni nei primi stadi di sviluppo.
Infestanti sensibili:
Acalifa *(Acalipha virginica)*, Amaranto *(Amaranthus spp.)*, Farinaccio comune *(Chenopodium spp.)*, Borsa del pastore *(Capsella bursapastoris)*, Saeppola canadese *(Conyza canadensis)*, Convolvolo *(Convolvulus arvensis)*, Ruchetta selvatica *(Diplotaxis virgata)*, Fumaria comune *(Fumaria officinalis)*, Falsa ortica reniforme *(Lamium amplexicaule)*, Malva *(Malva sylvestris)*, Miagro liscio *(Myagrum perfoliatum)*, Papavero *(Papaver rhoeas)*, Erba porcellana *(Portulaca oleracea)*, Senecione comune *(Senecio vulgaris)*, Erba cornacchia irida *(Sisymbrium irio)*, Erba morella *(Solanum nigrum)*, Grespino comune *(Sonchus spp.)*, Centocchio comune *(Stellaria media)*, Lappolina dei campi *(Torilis arvensis)*, Ortica comune *(Urtica spp.)*.
Per integrare e/o prolungare l'attività erbicida è consigliabile miscelare idonei prodotti ad azione residuale e/o che ne completino lo spettro di azione soprattutto sulle graminacee.
Da non impiegare in coltura protetta.

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO
PATATA

Disseccante fogliare pre-raccolta: il prodotto si impiega per il rapido disseccamento della vegetazione residua di tutte le tipologie di patata (fresca, industria, da seme), per facilitare le operazioni di raccolta. Applicare il prodotto in fase di senescenza della coltura (foglie basali che iniziano ad ingiallire) e con tuberi maturi (difficile asportazione della buccia sotto la pressione delle dita). Impiegare 2 litri/ha di prodotto distribuito con circa 300 – 400 litri di acqua per ettaro assicurando una uniforme e completa bagnatura della vegetazione. In caso di cultivar particolarmente vigorose o di applicazioni che anticipano la senescenza, si può rendere necessario intervenire dopo 5 giorni con le stesse modalità.
Diserbante: effettuare un trattamento in pre-emergenza o in precoce post-emergenza (max 5% delle piante visibili) impiegando 1-2 litri/ha con volumi di 200-400 litri di acqua per ettaro.

VITE
Spollonante e diserbante: impiegare 2 L/ha di prodotto distribuiti con circa 200-400 litri di acqua per ettaro su polloni non lignificati di 15-20 cm di lunghezza e/o sulle infestanti presenti. Ripetere eventualmente sulle riemissioni dei polloni dopo 20 giorni con le stesse modalità. Nel controllo delle infestanti e/o polloni ai primi stadi di sviluppo è possibile ridurre la dose fino a 1 L/ha. Sono ammessi al massimo 2 trattamenti all'anno.

POMACEE (Melo, Pero, Cotogno, Nespole, etc.), DRUPACEE (Pesco, Nettarine, Albicocco, Ciliegio, Susino, etc.), FRUTTA A GUSCIO (Nocciolo, Noce, Mandorlo, etc.), KIWI
Spollonante e diserbante: impiegare 2 L/ha di prodotto distribuiti con 300 litri di acqua per ettaro su polloni non lignificati di 15-20 cm di lunghezza e/o sulle infestanti presenti. Ripetere eventualmente sulle riemissioni dei polloni dopo 20 giorni (15 per kiwi) con le stesse modalità. Nel controllo delle infestanti ai primi stadi di sviluppo è possibile ridurre la dose fino a 1 L/ha. Sono ammessi al massimo 2 trattamenti all'anno.

MELOGRANO(1)
Diserbante/spollonante: impiegare 2 L/ha di prodotto distribuiti con 200-400 litri di acqua per ettaro su polloni non lignificati e/o sulle infestanti presenti. Ripetere eventualmente sulle riemissioni dei polloni dopo circa 20 giorni con le stesse modalità. Nel controllo delle infestanti ai primi stadi di sviluppo è possibile ridurre la dose fino a 1 L/ha. Sono ammessi al massimo 2 trattamenti all'anno.

KAKI(1)
Diserbante: impiegare 2 litri/ha di prodotto distribuiti con 200-400 litri di acqua per ettaro localizzando il trattamento sulle infestanti presenti. Ripetere eventualmente il trattamento dopo circa 20 giorni con le stesse modalità.
Nel controllo delle infestanti ai primi stadi di sviluppo è possibile ridurre la dose fino a 1 L/ha. Sono ammessi al massimo 2 trattamenti all'anno.

OLIVO
Spollonante e diserbante: impiegare 2 L/ha di prodotto distribuiti con 100-400 litri di acqua per ettaro su polloni non lignificati di 15-20 cm di lunghezza e/o sulle infestanti presenti. Ripetere eventualmente sulle riemissioni dei polloni dopo 20 giorni con le stesse modalità. Nel controllo delle infestanti ai primi stadi di sviluppo è possibile ridurre la dose fino a 1 l/ha. Sono ammessi al massimo 2 trattamenti all'anno.

CARCIOFO
Diserbante: impiegare 0.875 L/ha di prodotto distribuiti con 250-400 litri di acqua per ettaro. Localizzare il trattamento esclusivamente sulle infestanti presenti con l'utilizzo di idonee attrezzature schermate. Non irrorare direttamente sulla coltura per evitare fenomeni fitotossici.

POMODORO (in pieno campo)
Diserbante: impiegare 2 l/ha di prodotto distribuiti con 200-400 litri di acqua per ettaro pre- e post-trapianto della coltura In post-trapianto localizzare il trattamento esclusivamente sulle infestanti presenti con l'utilizzo di idonee attrezzature schermate. Nel controllo delle infestanti ai primi stadi di sviluppo è possibile ridurre la dose fino a 1 L/ha. Non irrorare direttamente sulla coltura per evitare fenomeni fitotossici. È concesso al massimo un trattamento all'anno.

BANANA
Diserbante: impiegare 1 L/ha di prodotto distribuito con 200-400 litri di acqua per ettaro in fase di post-emergenza precoce delle infestanti. È concesso al massimo un trattamento all'anno.

INTERVALLO PRE-RACCOLTA
Sospendere i trattamenti: 14 giorni prima della raccolta per la patata per l'impiego come disseccante; 60 giorni per vite; 30 giorni per pomacee, drupacee e kaki; 21 giorni per frutta a guscio; 7 giorni per kiwi, melograno e olivo; 15 giorni per banana; 28 giorni per pomodoro (per le applicazioni post trapianto).

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; 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 normative vigenti; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato.

(1) Periodo di autorizzazione dal 1 marzo 2023 al 28 giugno 2023

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 23 febbraio 2023