Ministero della Salute

EX 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 frumento (tenero e duro), farro, spelta e triticale (colture già autorizzate in etichetta) ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **MALLEN** reg. n. 17683, 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 del Consiglio dei Ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

VISTO il decreto ministro della salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal d.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

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 frumento (tenero e duro), farro, spelta e triticale (colture già autorizzate in etichetta) contro *Septoriosi;*

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, 3521 AZ Utrecht (Paesi Bassi), diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su frumento (tenero e duro), farro, spelta e triticale (colture già autorizzate in etichetta) contro *Septoriosi,* per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario MALLEN, contenente la sostanza attiva *bicarbonato di potassio;*

VISTO il decreto del 20 luglio 2021 con il quale è stato registrato al n. 17683 il prodotto fitosanitario denominato MALLEN, 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;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al DM del 30 marzo 2016, relativamente all'estensione d'impiego su frumento (tenero e duro), farro, spelta e triticale (colture già autorizzate in etichetta) contro *Septoriosi* 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 6 febbraio 2024 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 9 febbraio 2024 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo.

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su frumento (tenero e duro), farro, spelta e triticale (colture già autorizzate in etichetta) contro *Septoriosi* per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato **MALLEN** registrato al n. 17683, a nome dell'Impresa **CERTIS BELCHIM B.V.** con sede legale in Stadsplateau 16, 3521 AZ 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 15 febbraio 2024

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
Direttore dell'Ufficio 7: dr. Pasquale CAVALLARO

MALLEN®

Fungicida per il controllo della fusariosi della spiga e della septoriosi*di frumento (tenero e duro), farro, spelta e triticale
Granuli solubili

MALLEN
Composizione

Idrogeno carbonato di potassio	g. 85
Coformulanti q.b.a	g.100

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per lôambiente seguire le istruzioni per .lôuso

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102Tenere fuori dalla portata dei bambini.P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.P280 Indossare guanti e indumenti protettivi.P501 Smaltire il prodotto/recipiente in accordo alla normativa vigente.

Titolare della registrazione:
CERTIS BELCHIM B.V.
Sede legale: Stadsplateau 16, 3521 AZ Utrecht (Paesi Bassi)
Sede secondaria: Via Varese, 25/D ï 21047 Saronno Tel. 02.9609983

Stabilimento di produzione e/o confezionamento:
Exwold Technology Ltd., Brenda Road, Hartlepool, TS25 2BW, United Kingdom

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

Registrazione Ministero della Salute n. 17683del 20/07/2021
Contenuto netto: Kg0.2-0.5-1-3-5-10
Partita n.: vedere imballo

® marchio registrato CERTIS BELCHIM B.V.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Indossare una tuta da lavoro completa (protezione 90%) e guanti adatti durante le fasi di miscelazione/carico e applicazione del prodotto. Prima di accedere allôarea trattata _ opportuno attendere che la vegetazione sia completamente asciutta. In caso di rientro, il lavoratore deve indossare una tuta da lavoro completa e guanti adatti.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 m
dai corpi idrici superficiali. Rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 3 m dalle aree
residenziali.
Non contaminare lôacqua con il prodotto o il suo contenitore

INFORMAZIONI MEDICHE: In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un Centro Antiveleni.

MODALITÀ :
MALLENè un fungicida contenente idrogeno carbonato di potassio, con modalità di azione preventiva multi-sito, che agisce per contatto con il micelio e le spore del fungo patogenouna volta in soluzione acquosa, determina una variazione di pH e un aumento della pressione osmotica con conseguente alterazione dellôed membrane cellulari, inibizione dello sviluppo del micelio e il collasso delle spore. Il prodotto limita, inoltre, lo sviluppo dell idrolitici prodotti dal patogeno.La formulazione di MALLEN garantisce elevata adesività alle superfici trattate e una maggiore resistenza al dilavamento. La presenza di umidità notturna o rugiada tende a riattivare il prodotto e garantisce un duraturo effetto anche in presenza di condizioni predisponenti lôinsorgenza della mal

DOSI E MODALITÀ D IMPIEGO

COLTURA	TARGET (PATOGENO)	DOSE MASSIMA	VOLUME 48
Frumento (tenero e duro), farro,spelta e triticale	usariosi della spiga(*Fusarium* spp.), Septoriosi (*septoria tritici*)*	5 kg/ha	200-400 L/ha

Il prodotto si applica alla dose di 5 kg/ha, con un massimo di due applicazioni per anno e un intervallo minimo di 7 giorni tra le due applicazioni.
Impiegare il prodotto dallôinizio (BBCH61) fino dalla maturazione lattea (BBCH77). Il prodotto si applica prima dello sviluppo della malattia, preferibilmente subito dopo il verificarsi di piogge infettanti.In caso di piogge superiori a 20 mm si consiglia di riapplicare il prodotto.

*Per il controllo della septoriosi, applicare il prodotto alla dose massima di 5 kg/ha con un massimo di 2 applicazioni per anno e un intervallo minimo di 7 giorni tra le due applicazioni.
Impiegare il prodotto nei primi stadi dalla fine dellôinfezione (BBCH20) fino alla fine della fioritura (BBCH 69). Il prodotto si applica prima dello sviluppo della malattia, preferibilmente subito dopo il verificarsi di piogge infettanti. In caso di piogge superiori a 20 mm si consiglia di riapplicare il prodotto.

COMPATIBILITÀ:
Non miscelare con fertilizzanti fogliari e con prodotti che possano alterare il pH della soluzione.

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.

FITOTOSSICITÀ:
Non sono noti casi di fitotossicità del prodotto sulle colture autorizzate.

PREVENZIONE DELLA RESISTENZA:
Il meccanismo-sito determina un rischio limitato di insorgenza di forme di resistenza dei patogeni target. Si raccomanda comprensivo del prodotto ed eventualmente in alternanza con prodotti a d

PREPARAZIONE DELLA MISCELA:

Riempire il serbatoio dellôirroratrice per tre quarti con acqua e attivare l'agit
Versare nel serbatoio la dose prevista di MALLEN e quindi aggiungere altra acqua fino al volume desiderato. La completa dissoluzione di MALLEN può richiedere alcuni minuti pertanto attendere 10-15 minuti prima di procedere allôapplicazione del prodotto. Mantenere lôagitatore in funzione durante il trattamento.

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

persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per

Smaltire le confezionisecondo le norme vigenti. Il contenitore completamente

essere riutilizzato.

della septoriosi: dal 15 febbraio

2024 al 13 giugno 2024

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 15 febbraio 2024