

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 erba medica 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 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 *pyraflufen etile* per l'utilizzo su erba medica contro *infestanti a foglia larga*;
- **ACQUISITO** il parere del Servizio fitosanitario Centrale successivamente pubblicato sul portale del Ministero della salute all'indirizzo <u>www.salute.gov.it</u>;
- 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 erba medica contro *infestanti a foglia larga*, 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 19 luglio 2021 con il quale è stato registrato al n. 16667 il prodotto fitosanitario denominato REVOLUTION, contenente la sostanza attiva *pyraflufen etile*;
- **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 erba medica contro *infestanti a foglia larga* 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 31 gennaio 2024 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 31 gennaio 2024 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo.

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su erba medica contro *infestanti a foglia larga* per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, 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 <u>www.salute.gov.it</u>. e sarà notificato, in via amministrativa, all' impresa interessata.

Roma, lì 6 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

REVOLUTION®

Formulato in emulsione concentrata con attività: spollonante, disseccante ed erbicida

MECCANISMO DI AZIONE: "GRUPPO HRAC/WSSA: 14(già E)"

Composizione:

- Coformulanti: quanto basta ag 100

Contiene: 2-metilpropan-1-olo, alchilbenzensulfonato di calcio, C10-13

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 DIPRUDENZA

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 devonoessere portati fuori dal luogo di lavoro; P273:Non disperdere nell'ambiente; P280: Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi; P302+P352: In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua; P310: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico; 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 EUROPECo LTD

5 Pioneer Court, Vision Park, Histon, Cambridge, CB24 9PT, Regno Unito

Autorizzazione Ministero della Saluten. 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., CarreteraMarenyBlau, 46410 Sueca, Valencia (Spagna)

KWIZDA Agro GmbH, LeobendorfKornenburg A-2100, Vienna (Austria)

Distribuito da:

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

Taglie:

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

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

(1) Periodo di autorizzazione dal 6 febbraio 2024 al 4 giugno 2024

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,banana, carciofo e pomodoro (post-trapianto): trattare con attrezzature schermate.

Per proteggere gli organismi acquatici per patata, erba medica e pomodoro (pre-trapianto): rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 15 metridai 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 superficialiin 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, banana e carciofo: trattare con attrezzature schermate.

Per proteggere le piante non bersaglioper 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% oppureassicurare una riduzione totale della deriva del 90%.

Per proteggere le piante non bersaglioper l'uso erbicida su patata, erba medica 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(Acaliphavirginica), Amaranto (Amaranthus spp.), Farinaccio comune (Chenopodium spp.), Borsa del pastore (Capsella bursapastoris), (Conyzacanadensis), Saeppola canadese Convolvolo (Convolvulusarvensis), Ruchetta selvatica (Diplotaxisvirgata), Fumaria comune (Fumaria officinalis), Falsa ortica reniforme (Lamiumamplexicaule), Malva (Malva sylvestris), Miagro liscio (Myagrumperfoliatum), Papavero (Papaverrhoeas), Erba porcellana (Portulaca oleracea), Senecione comune (Senecio vulgaris), Erba cornacchia irida (Sisymbriumirio), Erba morella (Solanumnigrum), Grespino comune (Sonchus spp.), Centocchio comune (Stellaria media), Lappolina dei campi (Torilisarvensis), 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 postemergenza (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.

OLIVO

Spollonante e diserbante: impiegare 2L/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

<u>Diserbante</u>: 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.

ERBA MEDICA(1)

<u>Diserbante</u>: applicare il prodotto in fase di completa dormienza invernale della coltura. Impiegare 2 L/ha di prodotto distribuiti con 200-400 litri di acqua per ettaro assicurando un'ottimale bagnatura delle infestanti presenti. Nel controllo delle infestanti ai primi stadi di sviluppo è possibile ridurre la dose fino a 1 L/ha. Si potrebbero manifestare alcuni fenomeni transitori di fitotossicità che non inficiano in alcun modo la produzione. Al fine di prevenirne o limitarne l'incidenza, è fondamentale applicare il prodotto con la pianta in completa dormienza invernale, prima della ripresa vegetativa primaverile. È concesso al massimo un trattamento all'anno.

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

<u>Discrbante</u>: impiegare 1L/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, drupaceee 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.