



# *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 sulla coltura mais ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario SEMPRA, reg. n. 15612, contenente la sostanza attiva Halosulfuron-methyl.

## IL DIRETTORE GENERALE

**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 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;

**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, ed in particolare l'art. 53, paragrafo 1, concernente "Situazioni di emergenza fitosanitaria";

**VISTA** la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

**VISTO** il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'articolo 119 recante "Autorizzazioni";

**VISTA** la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183"

**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 la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

**VISTO** il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

**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;

**VISTO** il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

**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 Ministero della salute 28 settembre 2012 di 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;

**VISTO** il decreto n. 15612 del 12 marzo 2013, con il quale è stato registrato il prodotto fitosanitario denominato SEMPRA, a base della sostanza attiva Halosulfuron metile, a nome dell'impresa Nissan Chemical Europe S.A.R.L., con sede legale in Parc d'Affaires de Crecy-2 rue Claude Chappe 69370 St-Didier-au Mont-d'Or (France) ;

**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 contenenti la sostanza attiva Halosulfuron metile da utilizzare per il diserbo sulla coltivazione del Mais;

**ACQUISITO** il parere del Servizio fitosanitario Centrale successivamente pubblicato sul portale del Ministero della salute all'indirizzo [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

**VISTO** l'esito della consultazione pubblica a seguito della quale è pervenuta la richiesta dell'Impresa interessata, diretta ad ottenere l'estensione d'impiego sulla coltura del Mais, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario SEMPRA contenente la sostanza attiva Halosulfuron-methyl;

**VISTO** il parere favorevole espresso in data 23 marzo 2016 dalla Commissione Consultiva, di cui all'articolo 20 del D.lgs 17 marzo 1995, n. 194, relativo all'estensione d'impiego sulla coltura del mais del prodotto in questione, per un periodo limitato di 120 giorni, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 per il diserbo della coltivazione del Mais;

**VISTA** la nota dell'Ufficio in data 8 aprile 2016 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo e un monitoraggio dei metaboliti da effettuarsi in corrispondenza del periodo di utilizzo del prodotto;

**VISTA** la nota del 12 Aprile 2016 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

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

## **DECRETA**

E' autorizzata l'estensione d'impiego sulla coltura del Mais, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato SEMPRA registrato al n. 15612 in data 12/03/2013, a nome dell'Impresa Nissan Chemical Europe S.A.R.L., con sede legale in Parc d'Affaires de Crecy-2 rue Claude Chappe 69370 St-Didier-au Mont-d'Or (France), preparato in stabilimenti di produzione e nelle taglie già autorizzati.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, con le quali il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato sul portale del Ministero della Salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it). e sarà comunicato, in via amministrativa, all'impresa interessata.

Roma, lì 21 aprile 2016

**IL DIRETTORE GENERALE**  
(dott. Giuseppe RUOCCO)

**Sempre**

ERBICIDA SELETTIVO DEL RISO E DEL MAIS SPECIFICO CONTRO LE  
INFESTANTI NON GRAMINACEE  
MICROGRANULI IDRODISPERSIBILI

Partita n.

**COMPOSIZIONE**

100 g di prodotto contengono:  
- HALOSULFURON METILE puro g 75  
- Colomulanti q.b. a g 100

**INDICAZIONI DI PERICOLO**

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**

P273 - Non disperdere nell'ambiente; P391 - Raccogliere la fuoriuscita; P501 -  
Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale

Nissan Chemical Europe S.A.R.L.

Parc d'Affaires de Crecy-2 rue Claude Chappe 69370 St-Didier-au Mont-  
d'Or (France) Phone +33 04 37644020

**Distribuito da:**

Dow AgroSciences Italia S.r.l. - Via Petrocchi, 21 - 20151 Milano  
sede operativa: Tel. +39 051 2866111

**Stabilimento di Produzione:**

Nissan Chemical Industries, Ltd. - Onoda Plant 6903-1 Oaza Onoda Sanyo-  
Onoda Yamaguchi 756-0093 (Japan)

**Stabilimento di Confezionamento:**

SCHIRM GmbH - Lübeck (Germany)

Registrazione n. 15612 Ministero della Salute del 12/03/2013

Contenuto netto: g 25, 40, 50, 80, 100, 120, 150, 200, 250,  
500; kg 1

**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.

Nelle applicazioni su Mais, per proteggere gli organismi acquatici rispettare  
una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri da corpi idrici superficiali.

Nelle applicazioni su Riso, rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5  
metri utilizzando ugelli che riducono la deriva del 90% in modo da proteggere  
piante terrestri non bersaglio.

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO:** in caso di intossicazione chiamare il  
medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

**CARATTERISTICHE:** SEMPRE® è un erbicida selettivo in formulazione  
microgranulare idrodispersibile specifico contro le infestanti non graminacee

1) Validità Registrazione per il MAIS dal

21 APR. 2016

al 18 AGO. 2016

**Attenzione**

delle risaie e del mais. Può essere applicato su tutte le varietà di riso e di  
mais. E' efficace contro le più importanti ciperacee quali Cipollino  
(*Bolboschoenus maritimus*), Quadrellone (*Schoenoplectus mucronatus*),  
Zigolo delle risaie (*Cyperus difformis*), Zigolo dolce (*Cyperus esculentus*) e  
numeroso malarbe a foglia larga quali Erba cucciolo (*Alopecurus pratensis*),  
Erba lanceolata (*Alopecurus lanceolatus*), Ammanina arrossata  
(*Ammania coccinea*), Forbicina (*Bidens spp.*), Cencio molle (*Abutilon*  
*theophrasti*), Fainello (*Chenopodium spp.*), Erba morella (*Solanum nigrum*),  
Poligoni (*Polygonum spp.*), Vilucchio bianco (*Calystegia sepium*), Vilucchio  
comune (*Convolvulus arvensis*), Lappola (*Xanthium spp.*), *Digitaria*, *Panicum*  
ed *Echinochloa*. Il prodotto assicura anche un buon controllo iniziale di  
*Heteranthera spp.*, in particolare quando le infestanti si trovano allo stadio di  
rosetta e nessuna foglia è emersa dall'acqua. Tuttavia, per la natura stessa di  
queste malarbe, possono comparire successive reinfestazioni. La sua attività  
risulta ottimale quando si interviene su malarbe nei primi stadi di sviluppo ed  
in fase di attiva crescita.

**MODALITA' E CAMPI D'IMPIEGO**

**Mais:** SEMPRE® si impiega in post-emergenza della coltura alla dose di 30-  
50 g/ha. Il trattamento può essere effettuato a partire dallo stadio di due fino  
ad 8 foglie. Il trattamento con un'unica applicazione è indicato per il controllo  
delle Ciperacee, Cencio molle, Forbicina, Fainello, Poligoni, Lappola,  
*Panicum*, *Digitaria* ed *Echinochloa*.

Per infestanti quali Forbicine, Zigolo tardivo, Poligono convolvolo e Persicaria,  
che si sono manifestate mediamente sensibili al trattamento in un'unica  
soluzione, è possibile praticare un trattamento frazionato con 15-25 g/ha di  
formulato da ripetere a distanza di 4-5 giorni.

Nel caso di infestanti quali Fainello, Erba morella, Persicaria, Vilucchio  
bianco e comune, particolarmente resistenti, è consigliabile intervenire con  
SEMPRE® alla dose di 30 g/ha in associazione con prodotti a base di  
Dicamba.

**Riso:** SEMPRE® si impiega in post-emergenza della coltura alla dose di 30-  
50 g/ha. L'intervento va normalmente effettuato da 20 a 50 giorni dopo la  
semina del riso, da quando le piante hanno raggiunto le 2-4 foglie fino al 4°  
livello di accostimento, eventualmente in combinazione con preparati specifici  
per il controllo del Giavone (*Echinochloa spp.*). L'attività erbicida risulta  
ottimale impiegando SEMPRE® su risaia uniformemente sommersa da non  
più di 5 cm di acqua. Dopo il trattamento mantenere ferma l'acqua nelle  
camere per almeno 2 giorni, senza effettuare immissioni. Nei terreni bibuli,  
dove elevata è la percolazione, è preferibile lasciare asciugare la risaia prima  
di immettere nuova acqua. SEMPRE® può anche essere utilizzato su riso non  
sommerso, subito dopo lo svuotamento delle camere e in condizioni di  
terreno completamente imbibito d'acqua. In questo caso, lasciare trascorrere  
almeno 2 giorni dall'applicazione prima di immettere nuovamente l'acqua  
nella risaia. Procedere poi alla normale gestione irrigua, mantenendo in ogni  
caso la coltura in sommersione per almeno altre 2 settimane prima di un  
eventuale svuotamento. Infine, SEMPRE® può essere impiegato su riso  
seminato in asciutta, alle stesse dosi e nelle medesime epoche di intervento  
raccomandate per la coltura seminata in acqua. Il prodotto deve essere  
distribuito uniformemente sulla superficie dell'acqua o della coltura con le  
normali attrezzature usate per il diserbo, impiegando volumi d'acqua

compresi fra i 250 ed i 400 l/ha. SEMPRE® non è volatile e quindi non  
danneggia eventuali colture adiacenti la risaia. Non intervenire su riso sotto  
stress per anormale condizioni climatiche, attacchi di patogeni o insetti,  
fitotossicità da altri erbicidi. La poltiglia erbicida va preparata riempiendo la  
botte per circa metà della capacità e, mantenendo in funzione l'agitatore,  
aggiungendo direttamente il quantitativo di formulato necessario. Portare  
quindi a volume mantenendo costantemente in funzione l'agitazione. Alcune  
specie infestanti ampiamente diffuse nel riso possono acquisire resistenza  
agli erbicidi aventi le stesse modalità d'azione di Halosulfuron-metile  
(inibizione dell'ALS). Nonostante la loro presenza sia solo sporadica, nelle  
zone in cui è nota la resistenza agli erbicidi che inibiscono l'ALS gli  
agricoltori devono attenersi alle indicazioni degli enti ufficiali sulla gestione del  
fenomeno.

**COMPATIBILITA':** il prodotto è compatibile con i più comuni erbicidi utilizzati  
sul riso e mais. Nel caso di miscela con altri formulati diluire prima SEMPRE®  
e successivamente gli altri preparati.

**FITOTOSSICITA':** il prodotto può essere fitotossico per le colture diverse dal  
riso e mais. Evitare scrupolosamente di colpire direttamente o per deriva altre  
colture. Non procedere al lavaggio e pulizia delle attrezzature vicino a piante  
sensibili.

**AVVERTENZE:** Durante le operazioni di miscelazione / carico e durante  
l'applicazione del prodotto, indossare guanti adatti. Subito dopo il trattamento  
è necessario eliminare ogni traccia del prodotto provvedendo allo  
svuotamento del serbatoio ed al lavaggio e risciacquo con acqua pulita del  
serbatoio stesso, della pompa e delle barre. Riempire quindi il serbatoio con  
acqua pulita addizionata di un detergente a base di ammoniacale  
(concentrazione di ammoniacale 0,03%). Risciacquare internamente serbatoio,  
pompa e barre mantenendo l'agitatore in funzione per circa 15 minuti.  
Rimuovere infine le tracce di detergente ammoniacale risciacquando  
completamente l'attrezzatura in ogni sua parte con abbondante acqua pulita.  
Filtri e ugelli devono essere rimossi e puliti a parte con una medesima  
soluzione detergente ammoniacale. Il liquido di lavaggio deve essere smaltito  
in modo sicuro ed appropriato. Non irrorare su colture sensibili, né su terreni  
destinati a colture sensibili. 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  
avvenuta.

**ATTENZIONE:** evitare che il prodotto contamini stagni, corsi d'acqua e fossi.  
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; Da non applicare con mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e  
l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; 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

21 APR. 2016

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del .....