



# *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 soia, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario PIRAMAX EC reg. n. 15062, contenente la sostanza attiva pyraflufen ethyl.

## 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;

**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 del 10 maggio 2012 modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 23 novembre 2015, con il quale è stato registrato al n. 15062 il prodotto fitosanitario denominato PIRAMAX EC, contenente la sostanza attiva pyraflufen ethyl, a nome dell'Impresa Certis Europe B.V., con sede legale in Olanda, Safariweg 55- 3605 MA Maarssen;

**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 ethyl per l'utilizzo su soia, per combattere le avversità *Amaranthus retroflexus*, *Portulaca oleracea*, *Solanum nigrum* e *Chenopodium album*;

**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);

**VISTA** la richiesta presentata il 10 maggio 2016 dall'Impresa medesima, diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su soia, per combattere le avversità *Amaranthus retroflexus*, *Portulaca oleracea*, *Solanum nigrum* e *Chenopodium album*, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per un periodo di 120 giorni;

**VISTI** i pareri espressi in data 6 giugno 2016 dalla Commissione Consultiva per via telematica di cui all'articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194, relativi all'estensione d'impiego su soia, per combattere le avversità *Amaranthus retroflexus*, *Portulaca oleracea*, *Solanum nigrum* e *Chenopodium album* 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 14 giugno 2016 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 17 giugno 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 su soia, per combattere le avversità *Amaranthus retroflexus*, *Portulaca oleracea*, *Solanum nigrum* e *Chenopodium album*, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato PIRAMAX EC registrato al n. 15062 in data 10 maggio 2012, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 23 novembre 2015, a nome dell'Impresa Certis Europe B.V., con sede legale in Olanda, Safariweg 55-3605 MA Maarssen, 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](http://www.salute.gov.it). e sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata.

Roma, li 27 GIU. 2016

IL DIRETTORE GENERALE  
(dott. Giuseppe RUOCCO)



# PIRAMAX EC

Formulato in emulsione concentrata per impieghi quali:  
Spollonante per vite, nocciolo, pomacee, drupacee;  
Disseccante fogliare pre-raccolta per patata;  
Sinergizzante di erbicidi; Erbicida per soia.

## PIRAMAX EC - Composizione:

- Pyraflufen-ethyl. .... g 2,5 (26,5 g/L)  
- Coformulanti: quanto basta a .....  
..... g 100



PERICOLO

## INDICAZIONI DI PERICOLO

H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie; H315: Provoca irritazione cutanea; H317: Può provocare una reazione allergica cutanea; H318: Provoca gravi lesioni oculari; H332: Nocivo se inalato; 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

P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/ i gas/ la nebbia/ i vapori/ gli aerosol;  
P262: Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti; P271: Utilizzare all'aperto o in un luogo ben ventilato; P273: Non disperdere nell'ambiente; P280: Indossare guanti/ indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/ Proteggere il viso; P405: Conservare sotto chiave; P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale

Titolare di registrazione  
CERTIS EUROPE B.V.

55 Safarieweg, 3605 MA Maarssen. Paesi Bassi  
Telefono: 02-9609983

Autorizzazione Ministero della Salute n. 15062 del 10.05.2012

## Officina di produzione:

Nichino Service Co., LTD., Fukushima Plant 286, Hiraishitakata  
4-chome, Nihonmatsu-shi, Fukushima, Japan  
SAFAPAC Ltd, Peterborough, United Kingdom, PE2 6TB

## Officine di confezionamento:

Althaller Italia Srl - San Colombano al Lambro (MI)  
Scam - Modena  
Diachem - Caravaggio (BG)  
Solfotecnica - Torrenieri (SI)

Taglie: 30-50-300-500 mL 1-2-5-10-20 Litri Partita n.: ....

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

## ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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.

Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da zona non coltivata.

## INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveneni

## CARATTERISTICHE

La molecola contenuta nel prodotto, Pyraflufen-ethyl, è un erbicida di contatto dotato di bassa volatilità con rapida attività di disseccamento dei giovani tessuti vegetali che si manifesta in pochi giorni con estese necrosi e successiva morte.

## SPOLLONANTE

### MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO

Localizzare la zona del trattamento, utilizzando barre schermate o idonei ugelli a bassa pressione, bagnando esclusivamente i polloni e le eventuali infestanti presenti. Il momento ideale di intervento è su polloni di 10 - 15 cm di lunghezza e in fase di attiva crescita.

**VITE:** dose d'impiego 0,8 litri/ha di prodotto distribuiti con circa 300 litri di acqua per ettaro. Ripetere eventualmente sulle riemissioni dei polloni dopo 20 - 30 giorni con le stesse modalità.

**POMACEE** (melo, pero, cotogno, nespolo, nespolo del Giappone),

**DRUPACEE** (albicocco, ciliegio, pesco, susino, nettarina),

**NOCCILO:** dose d'impiego 0,8 litri/ha di prodotto distribuiti con circa 300 litri di acqua per ettaro. Irrorare le zone del tronco, interessate alla proliferazione dei getti basali con polloni di 10 - 15 cm, non lignificati.

Ripetere eventualmente l'intervento con le stesse modalità a distanza di 20 - 30 giorni sulle riemissioni.

## DISSECCANTE FOGLIARE PRE-RACCOLTA DELLA PATATA:

### MODALITÀ ED EPOCA D'IMPIEGO

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).

### DOSI E CONSIGLI D'IMPIEGO

Impiegare 0,8 litri/ha di prodotto distribuito con circa 300 - 400 litri di acqua per ettaro assicurando una uniforme e completa bagnatura delle vegetazione. In caso di culture particolarmente vigorose o di applicazioni che anticipano la senescenza, si può rendere necessario intervenire dopo 7 - 10 giorni con le stesse modalità.

Il prodotto agisce esclusivamente con attività di contatto, risulta quindi fondamentale un'accurata bagnatura.

## IMPIEGO COME SINERGIZZANTE DI ERBICIDI PER IL DISERBO DI:

Fruttiferi (melo, pero, cotogno, nespolo, nespolo del Giappone, albicocco, ciliegio, pesco, susino, nettarina, nocciolo); Vite; Diserbo totale delle aree non destinate alla coltivazione; Aree rurali, Sedi ferroviarie, Argini di canali, fossi e scoline in asciutta.

Per questi impieghi il prodotto deve essere utilizzato alla dose di 250 - 300 ml/ha.

## \* IMPIEGO COME ERBICIDA PER IL DISERBO DELLA SOIA:

Attivo nei confronti di *Amaranthus retroflexus* (compresi ecotipi a ridotta sensibilità agli erbicidi con modalità di azione ALS, AHAS), *Portulaca oleracea*, *Solanum nigrum*, *Chenopodium album*. Applicare in fase di post-emergenza precoce (BBCH10-11) su infestanti nelle prime fasi di sviluppo, alla dose di 150 ml/ha (volume di acqua 300-400 l/ha).

Avvertenze: il prodotto può causare leggeri sintomi transitori di fitotossicità, che non influenzano il successivo sviluppo della coltura.

Il prodotto è miscelabile con altri formulati ad azione erbicida per il controllo delle infestanti della soia. Per ampliare lo spettro d'azione dicotiledonocida sono possibili miscele con Bentazone.

Si sconsiglia di miscelare il prodotto con tensioattivi non ionici e oli minerali.

### 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.

## 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.

**\* VALIDITA' DI AUTORIZZAZIONE:**

per soia dal

27 GIU. 2016

al

24 OTT. 2016