



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 il contenimento della maculatura bruna del pero, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **DIFOL**, reg. n. **17871**, contenente le sostanze attive difenoconazolo e folpet.

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 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

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 regolamento di esecuzione (EU) 2020/1511 della Commissione del 16 ottobre 2020 recante la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva difenoconazolo, fino al 31 dicembre 2021, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

VISTO il regolamento di esecuzione (EU) 2021/745 della Commissione del 6 maggio 2021 recante la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva folpet, fino al 31 luglio 2022, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

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 le sostanze attive difenoconazolo e folpet, ritenute indispensabili per il contenimento della maculatura bruna del pero;

TENUTO CONTO che il Servizio Fitosanitario Centrale ha affermato per la stagione 2021, la presenza di una grave emergenza fitosanitaria determinata dalla maculatura bruna del pero e l’indispensabilità dell’impiego delle sostanze attive difenoconazolo e folpet per contrastarne la diffusione, con parere del 3 marzo 2021.

VISTO il parere Favorevole 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 Globachem NV con sede legale in Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, 3800 Sint-Truiden, Belgio, diretta ad ottenere l’autorizzazione all’immissione in commercio per situazioni di emergenza fitosanitaria, ai sensi dell’articolo 53, paragrafo 1 del Reg. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **DIFOL** contenente le sostanze attive difenoconazolo e folpet, da impiegare per il controllo della maculatura bruna del pero;

VISTE le richieste di parere agli esperti della Sezione consultiva Fitosanitari, formulate per via telematica in data 29 marzo 2021 e 18 maggio 2021, per il rilascio dell’autorizzazione del

prodotto in questione, per un periodo limitato non superiore a 120 giorni, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

TENUTO conto del parere conclusivo espresso dagli esperti della Sezione consultiva Fitosanitari, acquisto per via telematica, in data 9 giugno 2021, favorevole al rilascio dell'autorizzazione del prodotto in questione per gli usi richiesti;

VISTA la nota dell'Ufficio con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

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

VISTO il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012.

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto, l'impresa Globachem NV con sede legale in Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, 3800 Sint-Truiden, Belgio, è autorizzata ad immettere in commercio, fino al 12 agosto 2021, il prodotto fitosanitario **DIFOL** a base delle sostanze attive difenoconazolo e folpet, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per il controllo della maculatura bruna del pero, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti di produzione estera: Schirm GmbH – Geschwister Sholl Str.127, D 39218 Schonebeck, Germany e Phyteurop – Z.I. de Champagne 49260 Montreuil- Bellay-France

Il prodotto è distribuito dall'impresa Belchim Crop Protection Italia S.p.A, Viale Milanofiori Strada 6 Palazzo N3- 20089 Rozzano (MI)

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 100-150-250-500 e L 1-2-3-5-10-20

Il prodotto fitosanitario è registrato al n. **17871**.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto dovrà essere immesso in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato sul portale del Ministero della Salute www.salute.gov.it nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari con le modalità di cui all'art.32, comma 1 della Legge 18 giugno 2009, n.69 e comunicato all' impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, lì 16 giugno 2021

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Massimo Casciello*

**Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. 39/93''*

LB/RL

DIFOL

Fungicida in sospensione concentrata
per il controllo della maculatura bruna del pero
CODICE FRAC G3, M04

DIFOL

COMPOSIZIONE

Difenoconazolo puro g 0,90 (=10,7 g/l)
Folpet puro g 30,32 (=360 g/l)
Coformulanti q.b.a g 100



PERICOLO

Indicazioni di pericolo

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H318 Provoca gravi lesioni oculari. H332 Nocivo se inalato. H351 Sospettato di provocare il cancro. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Indicazioni supplementari

EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Consigli di prudenza

P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P261 Evitare di respirare la nebbia/gli aerosol. P273 - Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. 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. P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P362+P364 Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 Smaltire il prodotto/recipiente secondo la normativa vigente

Globachem NV

Brustem Industriepark – Lichtenberglaan 2019 B-3800 Sint-Truiden (B)
tel. +32.11785717 - globachem@globachem.com

Distribuito da:

Belchim Crop Protection Italia S.p.A., Viale Milanofiori Strada 6 Palazzo
N3- 20089 Rozzano (MI)

Officine di produzione: Schirm GmbH – Geschwister Scholl Str. 127, D-39218 Schönebeck, Germany - Phyteurop – Z.I. de Champagne, 49260 Montreuil-Bellay - France

Registrazione del Ministero della Salute n. 17871 del 16/06/2021

Contenuto netto

ml 100-150-250-500, litri 1-2-3-5-10-20 Partita ndel.....

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque delle aziende agricole e delle strade. Per proteggere gli organismi acquatici utilizzare attrezzature dotate di ugelli con riduzione della deriva del 75% e rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 m, di cui 20 m vegetata, dai corpi idrici superficiali. Per proteggere gli artropodi non bersaglio rispettare una fascia di rispetto non trattata di 5 m da terreni non agricoli.

Protezione dell'operatore: indossare guanti ed indumenti protettivi adatti e dispositivi di protezione per occhi e viso durante la manipolazione del concentrato e l'applicazione del prodotto.

Tenere lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Tenere fuori della portata dei bambini. Conservare il contenitore originale ben chiuso in luogo sicuro. Sciacquare accuratamente il contenitore vuotandone il contenuto nel serbatoio dell'atomizzatore e riporlo in luogo sicuro. Proteggere dal gelo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive Difenoconazolo 0,90% e Folpet 30,32% che separatamente provocano i seguenti sintomi d'intossicazione. **Sintomi:** organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. **Terapia:** sintomatica. **Consultare un Centro Antiveleni.**

CARATTERISTICHE

DIFOL è un fungicida a duplice azione, sistemica e di contatto, contenente difenoconazolo e folpet. Può essere utilizzato nella lotta contro la Maculatura bruna del pero (*Stemphylium vesicarium*) quando si hanno le condizioni predisponenti la malattia.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO

Agitare bene prima dell'uso

Pero, contro maculatura bruna: effettuare fino a 3 trattamenti per anno alla dose di 3,5 l/ha in 300-1000 litri d'acqua con intervalli di 10 giorni quando si hanno le condizioni predisponenti la malattia.

Per volumi superiori di acqua, considerare la dose massima di 3,5 L/ha.

Preparazione della miscela

Assicurarsi che l'attrezzatura sia regolata per effettuare l'applicazione ad un volume corretto. Riempire il serbatoio con la metà del volume richiesto di acqua pulita e avviare l'agitatore. Aggiungere la quantità necessaria di DIFOL e continuare l'agitazione aggiungendo il resto dell'acqua. Agitare la miscela accuratamente prima dell'uso e continuare l'agitazione durante il trattamento. Fare particolare attenzione al fine di evitare sovrapposizioni durante il trattamento. Lavare accuratamente tutta l'attrezzatura con acqua immediatamente dopo l'uso

COMPATIBILITÀ

Le miscele devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti ed alle raccomandazioni della buona pratica agricola. In caso di miscela con altro prodotto prepararne preventivamente una piccola quantità per accertare la compatibilità chimico-fisica e biologica secondo le particolari condizioni di utilizzo. La nostra società declina ogni responsabilità per le conseguenze derivanti da miscele di prodotti diversi. **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.

AVVERTENZA

Tutti i prodotti forniti sono di alta qualità e decliniamo ogni responsabilità per un utilizzo non corretto.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 95 giorni prima della raccolta.

ATTENZIONE

- Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
- Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivati 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 mezzi aerei.
- 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.