



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 frutta a guscio, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario KEOPS reg. n. 17534, contenente la sostanza attiva *flazasulfuron*.

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";

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 ed integrazioni;

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";

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 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;

VISTO il decreto del 31 luglio 2020 con il quale è stato registrato al n. 17534 il prodotto fitosanitario denominato KEOPS, contenente la sostanza attiva *flazasulfuron*, a nome dell’Impresa **ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED**, con sede legale in Hamilton House, Mabledon Place, London-Wc1H, 9BB (Regno Unito UK);

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 *flazasulfuron* per l’utilizzo su frutta a guscio contro infestanti;

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 medesima, diretta ad ottenere l’estensione su frutta a guscio contro infestanti, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario KEOPS contenente la sostanza attiva *flazasulfuron*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su frutta a guscio contro infestanti 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 16 marzo 2021 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 30 marzo 2021 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 frutta a guscio contro infestanti, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato KEOPS registrato al n. 17534, a nome dell'Impresa **ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED**, con sede legale in Hamilton House, Mabledon Place, London-Wc1H, 9BB (Regno Unito UK), 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, li 8 aprile 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. n. 39/1993"*

KEOPS

Erbicida per vite, agrumi, olivo, frutta a guscio e aree non coltivate

Granuli idrodispersibili

Meccanismo d'azione: gruppo B (HRAC)

KEOPS

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

Flazasulfuron g 25
coformulanti q.b. a g 100



ATTENZIONE

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

P102-Tenere fuori dalla portata dei bambini

P270- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso

P273 - Non disperdere nell'ambiente. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

Titolare dell'autorizzazione:

Rotam Agrochemical Europe Limited

Hamilton House, Mabledon Place, London-Wc1H, 9BB (Regno Unito UK)
Tel. +44-2-079-530447

Registrazione Ministero della Salute n. 17534 del 31/07/2020

Distribuito da:

ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE S.A.S., 75 cours Albert Thomas,
69003 Lyon (Francia)

Diachem S.p.A. - Via Tonale, 15 - 24061 Albano S. Alessandro (BG), Italia
Tel. 0363 355611

Stabilimento di produzione:

Lanlix Crops Science Co, Ltd. No.79, Hsiang Yang Rd. Chang Chih Hsiang Ping
Tung Hsien 90843 Taiwan

Altri stabilimenti di produzione:

Rotam Biotechnology Limited, Yongkang Dist., Tainan City 710, Taiwan
Jiangsu Rotam Chemistry Co, Ltd., ETDZ Kunshan Jiangsu Province,
P.R.China, 215301

Altre taglie: kg0,01 -0,05 - 0,2 -0,25 - 0,5 - 1,0 -5,0 Partita n°

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.

Per proteggere gli organismi acquatici, non applicare su suoli con pendenza maggiore del 4% su aree non destinate a colture agrarie.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare:

- una fascia di sicurezza vegetata non trattata di 10 m da corpi idrici superficiali per applicazione su agrumi;
- una fascia di sicurezza non trattata di 10 m da corpi idrici superficiali per applicazione su olivo e vite

- una fascia di sicurezza vegetata non trattata di 20 m per l'applicazione in aree non destinate a colture agrarie

Nell'applicazione in aree non destinate a colture agrarie, per proteggere le piante non bersaglio non trattare in una fascia di rispetto dalla vegetazione naturale di 5 m o ridurre la deriva del 50%.

Per le applicazioni manuali con zaino a spalla indossare abiti da lavoro e guanti durante il miscelamento; abiti da lavoro, guanti e tuta da lavoro di categoria III certificata CE durante l'applicazione.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di malessere, consultare un medico per i consueti interventi di primo soccorso.

Terapia: sintomatica.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveneni.

CARATTERISTICHE

KEOPS è un erbicida sistemico a base di Flazasulfuron per il controllo delle infestanti della vite, agrumi, olivo e per aree incolte inerbite. Viene assorbito per via fogliare e radicale, e prontamente traslocato nei tessuti meristematici delle infestanti.

Infestanti sensibili

Graminacee: *Avena fatua* (avena selvatica), *Digitaria sanguinalis* (sanguinella comune), *Echinochloa crus-galli* (giavone), *Lolium multiflorum* (loglio), *Lolium perenne* (loietto), *Lolium rigidum* (loglio rigido), *Poa annua* (fienarola annuale), *Setaria pumila* (pabbio rossastro), *Setaria verticillata* (pabbio verticillato), *Setaria viridis* (pabbio comune);

Dicotiledoni:

Amaranthus retroflexus (amaranto comune), *Chenopodium album* (farinello comune), *Diploaxis erucoides* (ruchetta violacea), *Erigeron canadensis* (saepolla canadese), *Erigeron sumatrensis*, p., *Geranium dissectum* (geranio rosso), *Geranium rotundifolium* (geranio malvaccino), *Lamium sp.*, *Capsella bursa-pastoris* (borsa del pastore), *Portulaca oleracea* (erba porcellana), *Senecio vulgaris* (erba calderina), *Stellaria media* (centocchio comune), *Taraxacum officinalis* (tarassaco comune), *Trifolium spp* (trifogli).

Infestanti mediamente sensibili

icotiledoni: *Sonchus arvensis* (grespino dei campi), *Sonchus oleraceus* (grespino comune),

EPOCHE E MODALITÀ D'IMPIEGO

Impiegare il prodotto in pre-emergenza o in post-emergenza, nelle prime fasi di sviluppo vegetativo delle malerbe.

Vite: intervenire effettuando un trattamento sotto la filatra fine inverno (febbraio) e inizio primavera alla dose di 160 g/ha. Utilizzare volumi d'acqua di 100-400 litri/ha.

Agrumi: effettuare un trattamento tra le piante alla dose di 160 g/ha, da aprile ad agosto. Utilizzare volumi d'acqua di 200-400 litri/ha.

Olivo: effettuare un trattamento tra le piante nel periodo ottobre-marzo, alla dose di 160 g/ha. Utilizzare volumi d'acqua di 200-400 litri/ha.

Frutta a guscio (Noce, Nocciolo, Mandorlo, Pistacchio, Castagno comune)*: effettuare un trattamento tra le piante alla dose di 160 g/ha, da aprile ad agosto. Utilizzare volumi d'acqua di 200-400 litri/ha.

Su vite, agrumi, olivo e Frutta a guscio i trattamenti devono essere effettuati in banda, lungo il sottofila, o in aree localizzate, su una superficie non superiore ad 1/3 di quella coltivata.

Per vite, agrumi ed olivo, nel caso in cui non si abbia l'esigenza di effetti particolarmente persistenti, KEOPS può essere impiegato ad una dose ridotta di 60 - 80 g/ha in miscela con preparati a base di glifosate.

Aree non destinate a colture agrarie: strade ferrate, aree industriali, aree e opere civili (ruderi storici, cimiteri, piazzali, banchine stradali, terreni destinati a impianti di pannelli fotovoltaici), aree urbane e agricole non coltivate. Effettuare un trattamento alla dose di 200 g/ha. Utilizzare volumi d'acqua di 100-400 litri/ha.

In tutte le applicazioni effettuare 1 solo trattamento per stagione

AVVERTENZE AGRONOMICHE

Evitare che durante la distribuzione il prodotto giunga a contatto con colture vicine sensibili, anche sotto forma di vapori portati dal vento.

Le attrezzature usate per il diserbo devono essere accuratamente e ripetutamente lavate prima di essere utilizzate per altri trattamenti antiparassitari.

Etichetta autorizzata con D.D. del 8 aprile 2021

*Per la Frutta a guscio: registrazione valida dall'8 aprile 2021 al 5 agosto 2021

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA

Il prodotto è considerato a rischio di induzione di resistenza nelle malerbe. Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di malerbe resistenti, si consiglia di alternare all'erbicida prodotti aventi un differente meccanismo d'azione e adottare idonee pratiche agronomiche, quali ad esempio la rotazione colturale e la falsa semina. Monitorare con attenzione la presenza di malerbe sensibili sfuggite ai trattamenti ed informare le autorità competenti in caso di sospetta resistenza.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DELLA MISCELA

Versare la giusta dose di prodotto nel serbatoio dell'irroratrice riempito a metà con acqua, mantenendo in agitazione la massa, aggiungere il restante quantitativo di acqua fino al volume desiderato.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto è compatibile con la maggior parte degli erbicidi. In caso di miscela estemporanea con altri formulati, effettuare comunque preventivamente un test di compatibilità fisico-chimica.

FITOTOSSICITÀ: Il prodotto può essere fitotossico per le colture non riportate in etichetta. Evitare che il prodotto giunga a contatto con colture limitrofe, anche sotto forma di deriva. Non trattare direttamente l'apparato fogliare di vite, olivo, **frutta a guscio** e agrumi.

AVVERTENZE: Dopo l'applicazione, prima di rientrare nelle aree trattate, attendere un tempo minimo di 6 ore. 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.

Sospendere i trattamenti 45 giorni prima della raccolta per olivo e agrumi, 75 giorni prima della raccolta per vite e **frutta a guscio.**

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 la salute umana e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.

Operare in assenza di vento.

Da non vendersi sfuso.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

KEOPS

Erbicida per vite, agrumi, olivo, frutta a guscio* e aree non coltivate

Granuli idrodispersibili

Meccanismo d'azione: gruppo B (HRAC)

KEOPS

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

Flazasulfuron g 25

coformulanti q.b. a g 100



ATTENZIONE

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 il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

Titolare dell'autorizzazione:

Rotam Agrochemical Europe Limited

Hamilton House, Mabledon Place, London-Wc1H, 9BB (Regno Unito UK)

Tel. +44-2-079-530447

Registrazione Ministero della Salute n. 17534 del 31/07/2020

Distribuito da:

ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE S.A.S., 75 cours Albert Thomas,

69003 Lyon (Francia)

Diachem S.p.A. - Via Tonale, 15 - 24061 Albano S. Alessandro (BG), Italia

Tel. 0363 355611

Stabilimento di produzione:

Lanlix Cropscience Co, Ltd. No.79, Hsiang Yang Rd. Chang Chih Hsiang Ping

Tung Hsien 90843 Taiwan

Altri stabilimenti di produzione:

Rotam Biotechnology Limited, Yongkang Dist., Tainan City 710, Taiwan

Jiangsu Rotam Chemistry Co, Ltd., ETDZ Kunshan Jiangsu Province,

P.R.China, 215301

Altre taglie: kg0,01 -0,05

Partita n°

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME

VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON

DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con D.D. dell'8 aprile 2021

**Per la Frutta a guscio: registrazione valida dall'8 aprile 2021 al 5 agosto 2021*