



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, ai sensi dell'art.53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato PLANTIVAX, contenente la sostanza attiva *Laminarina*, per l'impiego su cereali.

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;

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 a base della sostanza attiva *Laminarina* per l’impiego su cereali per combattere l’avversità *Oidio*, *Septoria* e *Ruggini*;

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 da parte dell’Impresa Laboratoires Goëmar SAS, con sede legale in Parc Technopolitain Atalante CS 41908- 35435 Saint-Malo Cedex (Francia), diretta ad ottenere l’autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria per l’impiego su cereali, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato PLANTIVAX, contenente la sostanza attiva *Laminarina*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’autorizzazione del prodotto fitosanitario denominato PLANTIVAX, contenente la sostanza attiva *Laminarina* per l’impiego su cereali, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTA la nota dell’Ufficio in data 10 marzo 2021 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 11 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

A decorrere dalla data del presente decreto l'impresa Laboratoires Goëmar SAS, con sede legale in Parc Technopolitain Atalante CS 41908- 35435 Saint-Malo Cedex (Francia), è autorizzata ad immettere in commercio per un periodo massimo di 120 giorni, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto fitosanitario denominato PLANTIVAX, contenente la sostanza attiva *Laminarina* per l'impiego su cereali per combattere l'avversità *Oidio*, *Septoria* e *Ruggini*, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata.

Il prodotto è confezionato in contenitori da L: 1-5.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 17827.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata, con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto è 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 I della Legge 18 giugno 2009, n. 69 e comunicato all'impresa interessata".

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, lì 12 marzo 2021

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Massimo CASCIELLO

PLANTIVAX®

Stimolatore delle difese della pianta per il controllo dell'Oidio, della Septoria, delle Ruggini dei cereali (frumento, orzo, triticale, avena, segale, sorgo).
Concentrato Solubile (SL) per uso professionale.

Meccanismo d'azione: stimolazione delle difese della pianta - Codice FRAC: P4

Composizione:

Laminarina (sostanza attiva): 3,5 g (37 g/l)

Coformulanti: q.b. a 100 g

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

Consigli di Prudenza: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Prevenzione: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Conservazione: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

Reazione: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltimento: P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Informazioni supplementari sui pericoli: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

In caso di contatto con gli occhi

Risciacquare immediatamente con abbondante acqua.

In caso di contatto con la pelle

Rimuovere gli indumenti contaminati, sciacquare la cute con abbondante acqua.

In caso di ingestione

Sciacquare la bocca con acqua, non somministrare liquidi, non indurre il vomito.

Consultare un medico se necessario e mostrare la scheda di sicurezza o, in alternativa, l'etichetta.

Registrazione del Ministero della Salute n. 17827 del 12 marzo 2021

Titolare della registrazione: Laboratoires Goëmar SAS - Parc Technopolitain Atalante CS 41908- 35435 Saint-Malo Cedex (Francia)- Tel. +33(0)2 99191919

Officina di produzione: Laboratoires Goëmar S.A.S Parc d'Activités Atalante Saint-Malo – CS 41908 St Jouan des Guérets – 35435 Saint-Malo Cedex – France; GLMA SRL – Via Nino Bixio 6, 44042 Cento (FE)

Officina di rietichettatura: ARCO – Via A. Battistella 22 – 44123 Ferrara (FE)

Distributore: UPL Italia Srl – Via Terni 275, S. Carlo di Cesena (FC) Tel. 0547661523

Contenuto netto: litri 1, 5

Partita n°: -- del

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

CARATTERISTICHE

PLANTIVAX® è un elicitore a base di Laminarina che stimola le difese delle colture senza esercitare azione battericida o fungicida diretta. Induce e rafforza la resistenza ai patogeni, permettendo alla pianta di contrastarne l'azione nociva.

MODALITÀ E DOSI DI IMPIEGO

PLANTIVAX® si applica mediante nebulizzazione sul fogliame previa diluizione con acqua. Agitare bene il flacone prima dell'uso. Per la preparazione dell'emulsione, iniziare il riempimento del serbatoio con acqua, avviare l'agitatore e aggiungere la quantità necessaria di PLANTIVAX® senza scioglierlo preventivamente. Sciacquare il contenitore e versare l'acqua di risciacquo nell'irroratrice. Completare il riempimento con il volume d'acqua necessario per l'irrorazione continuando ad agitare. Continuare l'agitazione in fase di distribuzione.

COLTURE	AVVERSITÀ	DOSE	MODALITÀ D'APPLICAZIONE
Frumento, orzo, triticale, avena, segale, sorgo	Oidio (<i>Blumeria graminis</i>), Septoria (<i>Zymoseptoria tritici</i>), Ruggini (<i>Puccinia spp.</i>)	1 L/ha	PLANTIVAX® è utilizzabile dalla fine dell'accostamento - inizio levata fino a raccolta. Eseguire fino ad un massimo di 3 trattamenti con volumi d'acqua di 50- 500 litri ad ettaro, con cadenza minima di 7 giorni.

Al fine di complementare l'azione elicitoria esercitata dal formulato è possibile applicarlo in miscela con sostanze attive ad azione di copertura e/o citotropiche.

PREVENZIONE E GESTIONE DELLE RESISTENZE: considerato il peculiare meccanismo d'azione della Laminarina, priva di attività fungicida o battericida diretta, non sono necessarie misure specifiche per la prevenzione e gestione delle resistenze.

COMPATIBILITÀ: PLANTIVAX® è compatibile con la maggior parte degli agrofarmaci correnti. Effettuare sempre prove preventive prima di applicazioni in miscela. In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLO DI SICUREZZA: non necessario.

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 e agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. 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