



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 la concia industriale delle sementi di girasole, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **PLENARIS 200**, reg. n. **17933**, contenente la sostanza attiva oxathiapiprolin.

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) 2017/239 della Commissione del 10 febbraio 2017 recante l’approvazione della sostanza attiva oxathiapiprolin fino al 3 marzo 2027, 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 la sostanza attiva oxathiapiprolin, da utilizzare per la concia delle sementi di girasole, ritenuta indispensabile per il contenimento della peronospora (*Peronospora halstedii*);

TENUTO CONTO che il Servizio Fitosanitario Centrale ha affermato per la stagione 2021, la presenza di una grave emergenza fitosanitaria e l’indispensabilità dell’impiego della sostanza attiva oxathiapiprolin, come conciante delle sementi di girasole per il contenimento della peronospora (*Plasmopora halstedii*), con parere del 18 ottobre 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 Syngenta Italia S.p.A.. con sede legale in viale Fulvio T esti 280/6 20126 Milano, 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 **PLENARIS 200** contenente la sostanza attiva oxathiapiprolin, da impiegare per la concia delle sementi di girasole;

VISTA la richiesta di parere agli esperti della Sezione consultiva Fitosanitari, formulata per via telematica in data 22 ottobre 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, da impiegare per la concia industriale delle sementi di girasole per la lotta alla peronospora;

TENUTO conto del parere conclusivo espresso dagli esperti della Sezione consultiva Fitosanitari, acquisto per via telematica, in data 11 novembre 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 Syngenta Italia S.p.A. con sede legale in viale Fulvio Testi 280/6 20126 Milano, è autorizzata ad immettere in commercio, per un periodo di 120 giorni, il prodotto fitosanitario **PLENARIS 200**, a base della sostanza attiva oxathiapiprolin, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, come conciante delle sementi di girasole, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento di produzione estera:

Du Pont de Nemours (France) S.A.S.-Cernay , France

Corteva Agriscience LLC, 2509 Rocky Ford Road, Valdosta, Georgia (USA) 31601

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 200-500-1000

Il prodotto fitosanitario è registrato al n. **17933**.

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 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, li 22 novembre 2021

IL DIRETTORE GENERALE

*f.to dott. Massimo Casciello

LB/RL

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

PLENARIS™ 200

Fungicida in formulazione di sospensione concentrata per la concia industriale delle sementi di girasole.

Meccanismo d'azione: Gruppo 49 (FRAC)

PLENARIS 200 COMPOSIZIONE

100 grammi di prodotto contengono:
Oxathiapiprolin puro g 18,70 (= 200 g/L)
Coformulanti q.b. a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO

Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H411). Contiene una miscela di 5-chloro-2-methyl--isothiazolin-3-one e di 2-methyl-2H-isothiazol-3-one. Può provocare una reazione allergica (EUH208).

Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401)

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere lontano dalla portata dei bambini (P102). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego (P270). Non disperdere nell'ambiente (P273). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391). Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla normativa vigente (P501). In caso di irritazione della pelle: consultare un medico (P332+P313).

Titolare della Registrazione

SYNGENTA ITALIA S.p.A.
Viale Fulvio Testi 280/6 - MILANO - Tel. 02-33444.1

Officine di Produzione

Du Pont de Nemours (France) S.A.S. – Cernay, France
Corteva Agriscience LLC, 2509 Rocky Ford Road, Valdosta, Georgia (USA), 31601

Registrazione n°17933 del 22/11/2021 del Ministero della Salute

Contenuto netto: Litri 200 – 500 – 1000 PARTITA N.:



ATTENZIONE

-Le sementi trattate non devono essere destinate all'alimentazione umana e del bestiame, mescolate con alimenti o mangimi, o trasformate per la produzione di olio.

-Per la distruzione delle sementi conciate, non più utilizzabili, devono essere osservate le norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Non sono noti casi di intossicazione nell'uomo e/o nei mammiferi. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico o un centro antiveleni.

INFORMAZIONI DI PRONTO SOCCORSO

In caso di inalazione portare all'aria aperta e se necessario somministrare ossigeno o praticare la respirazione artificiale consultando immediatamente il medico. - In caso di prolungato contatto con la pelle lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. - In caso di prolungato contatto con gli occhi risciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15-20 minuti e consultare un medico. - In caso di ingestione bere 1 o 2 bicchieri di acqua evitando di provocare il vomito senza il parere di un medico. Non somministrare nulla per via orale ad una persona in stato di incoscienza. **Terapia:** sintomatica

CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118

CARATTERISTICHE

PLENARIS 200 è un fungicida in formulazione di sospensione concentrata specifico per la concia industriale delle sementi di girasole.

MODALITA' D'AZIONE

PLENARIS 200 contiene la sostanza attiva oxathiapiprolin appartenente alla famiglia chimica delle piperidyl-tiazol-isoxazoline; oxathiapiprolin agisce all'interno delle cellule fungine come un modulatore dell'oxisterolo e, applicato sulle sementi di girasole, è in grado di proteggere la coltura dagli attacchi di funghi patogeni Omiceti tra cui in particolare la *Plasmopora halstedii* (peronospora del girasole), nei confronti della quale svolge un'efficace azione preventiva e di protezione della plantula durante le prime fasi di sviluppo della coltura.

DOSE D'IMPIEGO

GIRASOLE: PLENARIS 200 deve essere applicato ad un dosaggio compreso tra 130 e 150 ml ogni 100 kg di semente.

AD ESCLUSIVO USO DELLE INDUSTRIE SEMENTIERE

PREVENZIONE E GESTIONE DELLE RESISTENZE

PLENARIS 200 contiene la sostanza attiva oxathiapiprolin appartenente al gruppo 49 del FRAC. Allo scopo di prevenire la comparsa di resistenza è necessario adottare i seguenti accorgimenti:

- per la lotta contro funghi patogeni oomiceti, dove possibile, applicare il prodotto in miscela con altri fungicidi aventi un diverso meccanismo d'azione
- non effettuare applicazioni fogliari con prodotti contenenti sostanze attive appartenenti al Gruppo FRAC 49 su colture sviluppate da sementi trattate con PLENARIS 200
- applicare PLENARIS 200 solo 1 volta per anno sullo stesso appezzamento

Per una corretta difesa fungicida si raccomanda di seguire sempre le linee guida FRAC specifiche per colture e parassiti.

AVVERTENZE AGRONOMICHE

In caso di fallimento della coltura di girasole seminata con semi trattati con PLENARIS 200, non vi è alcuna restrizione sulle possibili colture di sostituzione. L'impiego di PLENARIS 200 sui semi di girasole non determina altresì alcuna restrizione per le colture in rotazione.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA

PLENARIS 200 deve essere applicato unicamente per la concia industriale delle sementi di girasole. L'attrezzatura utilizzata per la concia deve essere preventivamente pulita e devono essere rimosse le tracce di eventuali prodotti fitosanitari precedentemente impiegati.

Prima di trasferire PLENARIS 200 dal contenitore originale all'attrezzatura di concia agitare il prodotto stesso allo scopo di renderlo omogeneo.

Introdurre PLENARIS 200 nel miscelatore avendo cura di aggiungere la quantità di acqua necessaria ad ottenere una copertura uniforme della semente da trattare.

Immediatamente dopo l'applicazione, pulire a fondo tutte le apparecchiature di miscelazione per ridurre il rischio di formazione di depositi induriti, che potrebbero diventare difficili da rimuovere.

Scolare le attrezzature di miscelazione e risciacquarle accuratamente con acqua pulita.

Smaltire i rifiuti e l'acqua di lavaggio secondo le normative vigenti.

Nel corso delle operazioni di pulizia, prendere tutte le necessarie misure di sicurezza.

COMPATIBILITA'

Si consiglia di preparare una piccola miscela estemporanea del prodotto per verificare la presenza di eventuali reazioni avverse (come ad esempio fenomeni di sedimentazione e/o flocculazione).

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. In caso di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITA'

PLENARIS 200 è selettivo per la coltura riportata in etichetta. In caso di miscela con altri formulati e/o introduzione di nuove varietà di girasole si consiglia di effettuare dei saggi preliminari.

INTERVALLO DI SICUREZZA

Non necessario

ATTENZIONE: da impiegare esclusivamente per gli usi ed alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni che possono derivare da un 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.

ATTENZIONE: Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore da 200, 500 e 1000 litri dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI — DA NON VENDERSI SFUSO - IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE – IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 22/11/2021 ed avente validità dal 22/11/2021 al 21/03/2022

™ marchio di una società del Gruppo Syngenta

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

-Non contaminare l'acqua con il prodotto od 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].

-Le industrie sementiere sono tenute a segnalare il trattamento eseguito sulle sementi e ad assicurare la corretta informazione dell'utilizzatore finale del seme conciato relativamente alle seguenti avvertenze ed alle indicazioni riportate in etichetta.

-Impiegare adeguate attrezzature di semina per garantire un'elevata incorporazione nel terreno, ridurre al minimo le perdite ed il rilascio di polveri.

-Operare in assenza di vento.