



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 cimice asiatica (*Halyomorpha halys*) sul nocciolo, melo, pero, olivo, fagiolo, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **DENTAMET SYM**, reg. n. **17878**, contenente la sostanza attiva rame metallo (rame solfato tribasico)

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) 2018/1981 della Commissione del 13 dicembre 2021 recante la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva rame metallo (tribasic copper sulfate), fino al 31 dicembre 2025, 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 rame metallo (rame solfato tribasico), ritenuta indispensabile per il contenimento della cimice asiatica (*Halyomorpha halys*) sul nocciolo, melo, pero, olivo, fagiolo;

TENUTO CONTO che il Servizio Fitosanitario Centrale ha affermato per la stagione 2021, la presenza di una grave emergenza fitosanitaria determinata dalla cimice asiatica (*Halyomorpha halys*) sul nocciolo, melo, pero, olivo, fagiolo e l’indispensabilità dell’impiego della sostanza attiva rame metallo (rame solfato tribasico) per contrastarne la diffusione, con parere del 24 maggio 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 Diachem S.p.A. con sede legale in via Tonale 15-24061 Albano S. Alessandro, Bergamo, 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 **DENTAMET SYM** contenente la sostanza attiva rame metallo (rame solfato tribasico), da impiegare per il controllo della cimice asiatica (*Halyomorpha halys*) sul nocciolo, melo, pero, olivo, fagiolo;

VISTA la richiesta di parere agli esperti della Sezione consultiva Fitosanitari, formulata per via telematica in data 8 giugno 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, acquistato per via telematica, in data 9 luglio 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 DIACHEM S.p.A. con sede legale in via Tonale 15-24061 Albano S. Alessandro, Bergamo, è autorizzata ad immettere in commercio, , per un periodo di 120 giorni, il prodotto fitosanitario **DENTAMET SYM**, a base della sostanza attiva rame metallo (rame solfato tribasico), ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per il controllo della cimice asiatica (*Halyomorpha halys*) sul nocciolo, melo, pero, olivo, fagiolo, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Stabilimento di produzione

DIACHEM S.p.A.- U.P.SIFA-Caravaggio (BG)

Il prodotto è distribuito dall'impresa DIACHEM S.p.A., Via Tonale 15-24061 Albano S. Alessandro, (BG)

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 250-500-750 e L 1-5-10-20-25

Il prodotto fitosanitario è registrato al n. **17878**.

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, li 19 luglio 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

DENTAMET SYM

Prodotto per il controllo simbiotico di *Halyomorpha halys*

Liquido Solubile

RAME (MoA: M, FRAC code M01)

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:	
RAME METALLO	g 2 (= 25 g/L)
(sotto forma di Solfato tribasico)	
Coformulanti	q.b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

PREVENZIONE: P260 Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P270** Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

REAZIONE: P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle.

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/un medico.

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

CONSERVAZIONE: P405 Conservare sotto chiave.

SMALTIMENTO: P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale / regionale / nazionale

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI:

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

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

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

OFFICINA DI PRODUZIONE

DIACHEM S.p.A. - U.P. SIFA - Caravaggio (BG)

DISTRIBUITO DA

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

Registrazione Ministero della Salute n. 17878 del 19/07/2021

QUANTITÀ NETTA DEL PREPARATO: ml 250 - 500 - 750; litri 1 - 5 - 10 - 20 - 25

PARTITA N.



PERICOLO

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare. Terapia: gastrolisi con soluzione latte-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica. Consultare un Centro AntiveleNI.

CARATTERISTICHE

DENTAMET SYM è una formulazione contenente rame. Il suo impiego viene raccomandato su nocciolo, melo, pero, olivo e fagiolo per interventi di contenimento del batterio *Pantoea carbekii* presente sulle uova di *Halyomorpha halys*. Tale azione comporta la riduzione della flora intestinale delle neanidi causandone la morte o generando malformazioni che ne compromettono la sopravvivenza.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO

Al fine di ridurre al minimo il potenziale accumulo nel suolo e l'esposizione per gli organismi non bersaglio, tenendo conto al contempo delle condizioni agroclimatiche, non superare l'applicazione cumulativa di 28 kg di rame per ettaro nell'arco di 7 anni. Si raccomanda di rispettare il quantitativo applicato medio di 4 kg di rame per ettaro all'anno.

La dose consigliata è di 3-4 L/ha riferita a volumi d'acqua di 800-1500 L/ha per colture arboree e 200-500 L/ha per la coltura del fagiolo (pieno campo). DENTAMET SYM deve essere applicato in presenza del numero massimo di ovature di *Halyomorpha halys*, rilevate attraverso apposita attività di monitoraggio in campo.

NOCCIOLO, MELO, PERO, OLIVO: applicare DENTAMET SYM in numero di 3-6 interventi a intervalli di 7 giorni.

FAGIOLO (pieno campo): applicare DENTAMET SYM in numero di 2-4 interventi a intervalli di 7 giorni.

COMPATIBILITÀ: il prodotto non è compatibile con i prodotti a reazione alcalina.

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.

FITOTOSSICITÀ: Non trattare durante la fioritura. Non trattare piante in condizione di stress o in caso di forti escursioni termiche. Possibili sintomi fitotossici nei trattamenti in piena vegetazione su varietà di melo e pero cuprosensibili (es. Melo: Abbondanza Belford, Black Stayman, Golden delicious, Gravenstein Jonathan, Rome Beauty, Morgenduft, Stayman Red, Stayman Winesap, Black Davis, King Davis, Renetta del Canada, Rosa Mantovana. Pero: Abate Fetel, Buona Luigia d'Avanches, Butirra Clargeau, Passacrassana, B.C. William, Dott. Jules Guyot, Favorita di Clapp, Kaiser, Butirra Giffard).

INTERVALLO DI SICUREZZA: 21 giorni: Melo, Pero; **20 giorni:** Nocciolo, Olivo e Fagiolo secco con e senza baccello; **3 giorni:** Fagiolo fresco con e senza baccello.

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.

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA.

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.

Indossare guanti, maschera e tuta da lavoro durante le fasi di miscelazione/caricamento e applicazione del prodotto.

Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Indossare tuta da lavoro prima di rientrare nell'area trattata.

**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**