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 in serra su terreno in assenza di coltura e destinato al trapianto di cetriolo, lattuga, melanzana, melone, peperone, pomodoro, zucchino, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario ACCOLADE 94 EC 2017, reg. n. 16929, contenente la sostanza attiva Dimetil-Disolfuro.

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 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";

CONSIDERATO che l'Impresa Certis Europe B.V. ha depositato il dossier della sostanza attiva Dimetil-Disolfuro, in valutazione presso lo Stato Membro Relatore Francia, ritenuto ammissibile ai sensi dell'art. 9 del Reg. (CE) 1107/2009 in data 15 febbraio 2013;

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 Dimetil-Disolfuro, ritenuti indispensabili per la lotta contro i nematodi galligeni del terreno (*Meloidogyne* spp.);

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 Certis Europe B.V. con sede legale in Safariweg 55 – 3605 Maarssen (Paesi Bassi) 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 ACCOLADE 94 EC 2017 contenente la sostanza attiva Dimetil-Disolfuro, da impiegare come nematocida selettivo per la lotta contro i nematodi galligeni del terreno (*Meloidogyne* spp.);

SENTITA la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al DM 30 marzo 2016 che, nella riunione del 15 marzo 2017, ha espresso parere non favorevole all'autorizzazione ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per incompletezza della documentazione prevista dalla procedura sopra citata;

VISTA la nota dell'Ufficio del 24 marzo 2017, con la quale viene comunicato il parere non favorevole al rilascio dell'autorizzazione in deroga per 120 giorni, per le motivazioni sopra indicate;

VISTA la nota dell'impresa Certis Europe B.V., con la quale l'impresa medesima ha presentato le proprie controdeduzioni alla nota sopra citata presentando nel contempo la documentazione mancante;

SENTITA nuovamente la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al DM 30 marzo 2016 alla quale è stata trasmessa la documentazione presentata dall'impresa, ha espresso parere favorevole in data 31 marzo 2017, in via telematica, all'autorizzazione ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per l'impiego in serra su terreno in assenza di coltura e destinato al trapianto di cetriolo, lattuga, melanzana, melone, peperone, pomodoro, zucchino, per la lotta contro i nematodi galligeni del terreno (*Meloidogyne* spp.);

VISTA la nota dell'Ufficio in data 3 aprile 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 4 aprile 2017 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

L'impresa Certis Europe B.V. con sede legale in Safariweg 55 – 3605 Maarssen (Paesi Bassi), è autorizzata ad immettere in commercio, per un periodo di 120 giorni, il prodotto fitosanitario ACCOLADE 94 EC 2017 a base della sostanza attiva Dimetil-Disolfuro, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per l'impiego sulle colture in serra su terreno in assenza di coltura e destinato al trapianto di cetriolo, lattuga, melanzana, melone, peperone, pomodoro, zucchino per la lotta contro i nematodi galligeni del terreno (*Meloidogyne* spp.), con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto .

Il prodotto in questione è impiegato nei periodi di seguito riportati:

Dal 1 Luglio al 28 Ottobre 2017 per peperone, melanzana, pomodoro, zucchino e cetriolo.
Dal 1 Settembre al 29 Dicembre 2017 per melone e lattuga.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera ARKEMA Rotterdam B.V., Tankhoofd 10, 3196 Vondelingenplaat, Netherlands.

Il prodotto e confezionato nella taglia da Kg 200 (= 188 l).

Il prodotto fitosanitario è registrato al n. 16929.

E' 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. e sarà comunicato, in via amministrativa, all' impresa interessata.

Roma, lì 10 APR. 2017

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Giuseppe RUOCCO

ACCOLADE® 94 EC 2017

Nematocida

Uso consentito in serra su terreno in assenza di coltura e destinato al trapianto di cetriolo, lattuga, melanzana, melone, peperone, pomodoro, zucchino. Concentrato emulsionabile

Composizione di ACCOLADE® 94 EC
Dimetil disolfuro g. 94.1 (= 997 g/l)
Coformulanti q.b. a g. 100

PERICOLO

Indicazioni di pericolo
H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili; H302 Nocivo se ingerito; H331Tossico se inalato; H317 Può provocare una reazione allergica cutanea; H335 Può irritare le vie respiratorie; H410Molto 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
P210 Tenere lontano dalle fiamme libere/superfici riscaldate; P261Evitare di respirare i gas/nebbie/vapori; P273 Non disperdere nell'ambiente; P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/viso; P311Contattare un Centro Antiveleni o un medico; P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso ed in luogo ben ventilato.

Certis Europe B.V.
Safariweg 55 – 3605 Maarssen (Paesi Bassi).
Tel +39 02-9609983

Stabilimento di produzione e/o confezionamento:
ARKEMA Rotterdam B.V., Tankhoofd 10, 3196 Vondelingenplaat, Netherlands

Taglie autorizzate: 200 kg (=188 l) (*)

Registrazione n. del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

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.
Rispettare una buffer zone di 20 metri per i residenti/confinanti all'area trattata.
Rispettare una buffer zone di 50 metri per la popolazione vulnerabile (scuole, parchi per bambini, ospedali, prigioni).
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una zona non trattata pari a 18 m dai corpi idrici superficiali.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso d'inalazione: Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo a riposo. Può essere necessario eseguire la respirazione artificiale. Consultare il medico.
In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. Consultare il medico..
In caso di contatto con la pelle: Lavare abbondantemente con acqua e rimuovere gli indumenti venuti a contatto con il prodotto. In caso di sintomi, consultare un medico.
In caso di contatto con gli occhi: Lavare abbondantemente con acqua per almeno 10 minuti. Rimuovere le lenti a contatto se è agevole farlo. Consultare un medico.
Consigli per il medico: Trattamento sintomatico.
Consultare un Centro Antiveleni.

Caratteristiche: Accolade® 94 EC 2017 è indicato per la lotta a tutte le specie di nematodi che formano galle radicali (*Meloidogyne* spp.) mediante applicazione al terreno, in assenza di coltura, destinato alla semina e/o trapianto in serra di pomodoro, peperone, melanzana, cetriolo, zucchino, melone e lattuga.

MODALITÀ D'IMPIEGO
Il prodotto deve essere applicato solo da operatori professionali in possesso dell'apposita autorizzazione di cui all'articolo 26 del D.P.R. 290/2001.
Da applicare esclusivamente mediante manichette fornite di gocciolatori alla dose di 400 l/ha di formulato.
La concentrazione in acqua di Accolade® 94 EC 2017 durante l'applicazione non deve essere superiore a 0,25% e la quantità di acqua deve essere tra 20-30 l/m² con un flusso pari a 20-30 l/h in modo tale che l'applicazione possa essere completata in 1-2 ore. Il flusso consigliato è da 0,5 a 4 l/ora/gocciolatore.

Condizioni tecniche di applicazione
- Rimuovere accuratamente i residui vegetali della coltura precedente.
- Il terreno deve essere finemente preparato prima dell'applicazione e privo di zolle.
- L'umidità del terreno prima dell'applicazione deve essere al minimo del 35% della capacità di campo fino ad un massimo di 75% (preferibile 50-70%).
- La temperatura del suolo (a 10 cm di profondità) deve essere minimo 12°C per ottenere un'efficiente concentrazione dei gas attivi.

Dispositivi di protezione per gli applicatori
- Utilizzare una maschera respiratoria con una cartuccia filtrante A2P2, tuta, stivali e guanti di gomma nitrile per tutte le operazioni in cui si può venire a contatto con il prodotto.
- Utilizzare un respiratore con un filtro a cartuccia A2P2 durante le attività di perforazione / taglio e la rimozione del film plastico di tipo barriera.

Indicazioni per l'uso
- Accolade® 94 EC 2017 si applica mediante manichette fornite di gocciolatori (tubo forato) posizionate in superficie, o interrate, preventivamente coperte da film plastico di tipo barriera.
- Il taglio laterale del film plastico per consentire l'aerazione può essere effettuato a partire dal 13° giorno dopo l'applicazione; la copertura del film plastico può essere rimossa a partire dal 14° giorno dopo l'applicazione.
- Tunnel o serre devono essere aperti e ben ventilati prima di effettuare il taglio del film plastico.
- Il trapianto può essere effettuato 21, 28 o 35 giorni dopo l'applicazione in funzione della temperatura del terreno misurata a 10 cm di profondità, come indicato nella tabella di seguito:

Temperatura suolo	Intervallo minimo tra applicazione ed impianto/trapianto coltura (giorni)	Copertura minima del suolo con il film barriera (giorni)
>20°C	21	14
15°-20°C	28	21
12°-15°C	35	28

- Eseguire il test di fitotossicità del crescione prima di procedere con il trapianto.
- **Non trattare più di una volta l'anno lo stesso terreno.**

Tempi di rientro e restrizioni
- Tenere tunnel / serre ben chiusi durante e dopo l'applicazione per 12 giorni dopo l'applicazione.
- Vietare l'ingresso al tunnel / serra in questo periodo ed esporre segnali di avvertimento in punti appropriati per impedire l'accesso nelle aree trattate al personale non autorizzato.
- Qualora fosse necessario intervenire d'urgenza all'interno del tunnel o serra durante i 12 giorni dopo l'applicazione, indossare respiratore con filtro A2P2, tuta, stivali e guanti di gomma nitrile e completare il lavoro entro 15 minuti.
- Qualora fosse necessario più tempo per l'intervento, aprire le serra o tunnel e consentire una ventilazione completa minimo di 1 ora. A questo punto il ri-entro dell'operatore è consentito anche senza i dispositivi di protezioni individuali.

Procedure da rispettare durante le diverse fasi operative
Pre-applicazione
- Verificare la disponibilità di un *Spill Kit* Certis e di equipaggiamento idoneo alla pulizia in caso di fuoriuscita o perdita accidentale del prodotto.
- Preparare il terreno, come descritto nella sezione "*Condizioni tecniche di applicazione*" di questa etichetta.
- Calibrare le attrezzature per l'applicazione prima dell'inizio dell'applicazione.
- Applicare il prodotto solo in presenza di condizioni di vento e o brezza nelle 48 ore successive l'applicazione.
- Disporre le manichette di irrigazione a regola d'arte e verificare che non vi siano perdite nel sistema durante il funzionamento a pressione piena.
- Applicare la copertura del film barriera poco prima dell'applicazione del formulato ed assicurarsi che ogni bordo del film plastico sia ben interrato lungo il perimetro della serra per evitare la fuoriuscita del prodotto.
- Non esporre i fusti durante la fase di stoccaggio alla luce solare diretta.
- Seguire le disposizioni di controllo inserite nella *check-list* specifica per l'applicazione del prodotto mediante manichette forate fornita da Certis.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del... 10 APR 2017

Applicazione

- Rispettare le indicazioni per dosi e modalità di impiego come riportate in etichetta.
- Mantenere la serra / tunnel ben chiuse durante l'applicazione.
- Non applicare ACCOLADE® 94 EC 2017 se presenti colture in atto all'interno nella stessa serra / tunnel.
- Controllare le attrezzature per evitare perdite e controllare la pressione dell'acqua / portata durante l'applicazione.
- Per evitare qualsiasi rischio di infiammabilità dovuto a cariche elettrostatiche/scariche elettriche, disporre la messa a terra del fusto durante il trasporto o il carico del prodotto.

Post-applicazione

- Mantenere la serra / tunnel ermeticamente chiusa per 12 giorni dopo l'applicazione.
- Dopo il completamento dell'applicazione, lavare l'attrezzatura e le manichette forate con acqua per garantire che non rimangano residui di prodotto all'interno.
- Indicare l'area trattata con apposite tabelle di avvertimento ed inserire il numero di telefono dell'applicatore professionale.
- Eventuali perforazioni del film di copertura devono essere riparate il più rapidamente possibile.
- Aerare il terreno per 7 giorni dopo la rimozione del film plastico.
- Effettuare il reimpianto a partire dal 21° giorno dopo l'applicazione (7 giorni dopo la rimozione del film), a seconda della temperatura del suolo registrata e dopo aver effettuato la prova del "crescione".

Test del Crescione

- Prelevare un campione rappresentativo di terreno trattato con ACCOLADE ® 94 EC 2017 mediante campionamento in vari punti e a diverse profondità compresa quella al di sotto della zona trattata. Introdurre rapidamente ogni campione integro di terreno in un barattolo di vetro; riempirlo per metà, aggiungere acqua se il terreno è asciutto e chiudere immediatamente il barattolo.
- Inumidire un batuffolo di cotone e immergerlo in semi di crescione. Sospendere il cotone idrofilo sopra il terreno all'interno del barattolo (non deve venire a contatto con il terreno) e sigillare ermeticamente il barattolo.
- Per ottenere un confronto valido, eseguire lo stesso test in un altro barattolo contenente un campione di terreno non trattato.
- Collocate i barattoli in una stanza regolarmente riscaldata (a circa 20 °C) alla luce. In tali condizioni e in assenza di residui della sostanza attiva il crescione dovrebbe germinare in 1 o 2 giorni. La coltivazione del terreno fumigato può essere eseguita appena verificata la germinazione del crescione in entrambi i barattoli.
- Se la germinazione del crescione ritarda all'interno del barattolo con terreno trattato con ACCOLADE ® 94 EC 2017, vuol dire che ci sono ancora residui di fumigante. Aerare il terreno per alcuni giorni e poi eseguire nuovamente il test del crescione.

COMPATIBILITÀ: il prodotto si impiega da solo.

FITOTOSSICITÀ: essendo i vapori del prodotto fitotossici i trattamenti debbono essere fatti su terreno privo di vegetazione e nelle cui vicinanze non vi siano piante sensibili.

IMMAGAZZINAMENTO E SMALTIMENTO

Assicurarsi che i fusti siano ancorati e dotati di messa a terra durante la fase di riempimento, trasferimento e svuotamento. Il prodotto deve essere stoccato in un luogo fresco lontano dai raggi solari. I fusti vuoti devono essere smaltiti secondo le norme vigenti in materia. I fusti vuoti non devono essere nuovamente riempiti dall'utilizzatore o usati per ogni altro scopo.

(*)ATTENZIONE: Lo stoccaggio del contenitore da parte dell'utilizzatore dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto.

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 mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. 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.

VALIDITÀ DELL'AUTORIZZAZIONE

Prodotto autorizzato per uso eccezionale in base all'art. 53 del Reg. EU n.1107/2009,

Periodo in deroga previsto dal 1 Luglio al 28 Ottobre 2017 per cetriolo, melanzana, peperone, pomodoro e zucchino;

dal 1 Settembre al 29 Dicembre 2017 per melone e lattuga.

*Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del...*10 APR 2017