



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 riso, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario LUNA SENSATION reg. n. 16632, contenente le sostanze attive *Fluopyram* e *Trifloxystrobin*.

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 2 novembre 2016 modificato successivamente con decreti di cui l’ultimo in data 5 gennaio 2017, con il quale è stato registrato al n. 16632 il prodotto fitosanitario denominato LUNA SENSATION, contenente le sostanze attive *Fluopyram* e *Trifloxystrobin*, a nome dell’Impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano, viale Certosa 130;

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 le sostanze attive *Fluopyram* e *Trifloxystrobin* per l’utilizzo su fagiolino contro *Sclerotinia*;

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 d’impiego su fagiolino contro *Sclerotinia*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario LUNA SENSATION contenente le sostanze attive *Fluopyram* e *Trifloxystrobin*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su fagiolino contro *Sclerotinia* 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 1 agosto 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 1 agosto 2017 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 fagiolino contro *Sclerotinia*, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato LUNA SENSATION registrato al n. 16632 in data 2 novembre 2016, a nome dell'Impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano, viale Certosa 130, 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 all'egata, 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

03 AGO. 2017



IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Giuseppe RUOCCO)

LUNA® SENSATION

FUNGICIDA

SOSPENSIONE CONCENTRATA

Meccanismo d'azione gruppi C7, C11 (FRAC)

LUNA® SENSATION

COMPOSIZIONE

100 g di LUNA SENSATION contengono:

g 21,4 di fluopyram puro (250 g/l)

g 21,4 di trifloxystrobin puro (250 g/l)

coformulanti quanto basta a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO

H302 Nocivo se ingerito.

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

EUH208 Contiene 1, 2-benzisotiazol-3(2H)-one (n°CAS 2634-33-5) e trifloxystrobin. Può provocare una reazione allergica.

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

CONSIGLI DI PRUDENZA

P261 Evitare di respirare gli aerosol.

P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

P301 + P312 IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere.

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

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

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano - Tel. 023972.1

Registrazione Ministero della Salute n. 16632 del 02/11/2016

Officine di produzione e confezionamento: Bayer AG – Dormagen (Germania); Bayer AG – Francoforte (Germania); Bayer SAS – Marle sur Serre (Francia); Bayer SAS – Villefranche (Francia); Bayer CropScience LP – Kansas City (USA); Phyteurop S.A. – Montreuil-Bellay (Francia); Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG – Stade (Germania); Schirm GmbH – Lübeck (Germania); SBM Formulation S.A. – Beziers Cedex (Francia); Schirm GmbH – Schönebeck (Elbe) (Germania); Isagro S.p.A. – Aprilia (Latina).

Officina di confezionamento: Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG).

Contenuto netto: 0,5-1-2-5 L

Partita n.



ATTENZIONE

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Indossare indumenti di lavoro adeguati e, in aggiunta, indossare guanti adatti durante le fasi di miscelazione, carico, in caso di contatto con le superfici contaminate e durante la pulizia dell'attrezzatura.

Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego. Ventilare a fondo fino a completa asciugatura dello spray le serre trattate prima di accedervi.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di rispetto vegetata non trattata di 10 m per lattuga dai corpi idrici superficiali.

Per l'impiego su lattuga, non utilizzare il prodotto nei terreni soggetti a drenaggio artificiale.

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.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sostanze attive: FLUOPYRAM 250 g/l e TRIFLOXYSTROBIN 250 g/l

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

Terapia sintomatica.

Consultare un Centro Antiveleli.

CARATTERISTICHE

Luna Sensation è un fungicida a base di fluopyram e trifloxystrobin per il controllo di botrite, sclerotinia e oidio.



Set

ISTRUZIONI PER L'USO

Coltura	Malattia	Dosi l/ha	Numero max trattamenti	Volume d'acqua l/ha
LATTUGA (in campo)	Sclerotinia (<i>Sclerotinia spp.</i>)	0,6 – 0,8	1	300 - 1000
FRAGOLA (in serra)	Botrite (<i>Botrytis cinerea</i>) Oidio (<i>Sphaerotheca macularis</i>)	0,6 – 0,8	2	300 – 1000
*FAGIOLINO (in campo)	Sclerotinia (<i>Sclerotinia sclerotiorum</i>)	0,6 – 0,8	2	400

LATTUGA (in campo) contro sclerotinia (*Sclerotinia spp.*) effettuare 1 applicazione da inizio formazione del cespo a pre-raccolta alle dosi di 0,6-0,8 l/ha utilizzando volumi di acqua di 300-1000 l/ha.

FRAGOLA (in serra): contro muffa grigia (*Botrytis cinerea*) e mal bianco (*Sphaerotheca macularis*) effettuare 1-2 applicazioni, a 7 giorni di intervallo, alle dosi di 0,6-0,8 l/ha, da inizio sviluppo degli stoloni a pre-raccolta, utilizzando volumi di acqua di 300-1000 l/ha.

***FAGIOLINO (in campo)** contro sclerotinia (*Sclerotinia sclerotiorum*) effettuare 1-2 applicazioni, a 14 giorni di intervallo, da inizio fioritura al raggiungimento della taglia finale per la metà dei baccelli alle dosi di 0,6-0,8 l/ha utilizzando volumi di acqua di 400 l/ha.

E' consigliabile alternare questo prodotto con fungicidi aventi diverso meccanismo d'azione.

Versare direttamente il prodotto nel serbatoio dell'irroratrice riempito di acqua a metà; riempire quindi con il rimanente quantitativo di acqua e mantenere in agitazione.

Sospendere i trattamenti 14 giorni prima del raccolto per fagiolino, 7 giorni prima del raccolto per lattuga e 3 giorni prima del raccolto per fragola.

Fitotossicità: in tutte le prove condotte Luna Sensation, impiegato da solo, non ha mai causato sintomi di fitotossicità sulle colture. Su nuove varietà si consiglia comunque di effettuare saggi preliminari su poche piante prima di procedere su tutta la coltura.

Avvertenza: 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.

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 é 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. 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.



® Marchio registrato Gruppo Bayer
www.cropscience.bayer.it
 01/08/2017



*Impiego autorizzato dal **03 AGO. 2017** al **30 NOV. 2017**

03 AGO. 2017

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

802