



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE
UFFICIO VII – PRODOTTI FITOSANITARI

Decreto

Autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria per l'impiego su mais dolce, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario MERLIN FLEXX reg. n. 14405 contenente la sostanza attiva isoxaflutole.

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;

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 decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di 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;

VISTO il decreto n. 14405 del 5 dicembre 2011, con il quale è stato registrato il prodotto fitosanitario denominato MERLIN FLEXX a base della sostanza attiva isoxaflutole, a nome dell'impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano - Viale Certosa, 130;

VISTA la richiesta in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, inoltrata dal portatore d'interessi Agrinsieme, con la quale si propone di attivare una procedura eccezionale per l'estensione d'impiego del prodotto fitosanitario MERLIN FLEXX contenente la sostanza attiva isoxaflutole, sulla coltura del mais dolce;

VISTA l'istanza presentata il 3 dicembre 2014 dall'impresa Bayer CropScience Srl con sede legale in Milano, Viale Certosa, 130, diretta ad ottenere l'autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria per l'impiego su mais dolce, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario MERLIN FLEXX registrato al n.14405;

VISTA la richiesta del 10 marzo 2015 formulata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in merito alla richiesta in deroga sopracitata, per il contenimento delle infestanti sulla coltura del mais dolce;

ACQUISITI per via telematica i pareri espressi in data 1° aprile 2015, dai componenti della Commissione Consultiva di cui all'articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194, relativamente all'estensione d'impiego sulla coltura mais dolce, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del sopracitato D.M. 28 settembre 2012;

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego sulla coltura del mais dolce, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato MERLIN FLEXX registrato al n. 14405 in data 5 dicembre 2011, a nome dell'Impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano, Viale Certosa 130, preparato in stabilimenti di produzione e nelle taglie già autorizzati.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata, 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, 16 APR. 2015



IL DIRETTORE GENERALE
dott. Giuseppe RUOCCO

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Giuseppe Ruocco", written over the printed name of the Director General.

Mef
SOR

MERLIN® FLEXX

Erbicida di pre-emergenza del mais e del mais dolce e post-emergenza precoce del mais

Sospensione concentrata (SC)

MERLIN® FLEXX

Composizione:

Isoxaflutole puro 4,23 g (44 g/l)

Cyprosulfamide (antidoto agronomico) 4,23 g (44 g/l)

Coformulanti quanto basta a 100 g

Indicazioni di pericolo

H361d Sospettato di nuocere al feto.

H410 Molto 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.

EUH208 Contiene 5-cloro-2-metil-isotiazol-3-one/2-metil-isotiazol-3-one. Può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza

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

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

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

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. – Viale Certosa 130 – 20156 Milano – Tel. 02/3972.1

Registrazione n° 14405 del 05/12/2011 del Ministero della Salute

Officine di produzione e confezionamento:

Bayer S.A.S. – Villefranche – Francia

Bayer CropScience AG – Industriepark Hoechst - Francoforte – Germania

Contenuto netto: 1 - 1,5 - 2 - 2,5 - 4 - 5 - 10 - 20 L

PARTITA N.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%.

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

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

Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE

Merlin Flexx è un erbicida di pre-emergenza e post-emergenza precoce attivo su infestanti in fase di germinazione per assorbimento radicale e attraverso l'ipocotile; il prodotto è efficace anche su infestanti da poco emerse per assorbimento fogliare e radicale. Isoxaflutole agisce inibendo indirettamente la biosintesi dei carotenoidi; il prodotto è prevalentemente attivo su infestanti dicotiledoni, ma ha anche una buona efficacia su infestanti graminacee annuali.

La sua persistenza di azione, della durata di 40 - 50 giorni, è sufficiente a garantire la protezione della coltura durante tutto il periodo di sensibilità alla competizione della flora infestante.

Piante infestanti dicotiledoni sensibili

Dicotiledoni

Abutilon theophrasti (Cencio molle), *Amaranthus retroflexus* (Amaranto), *Ambrosia artemisifolia* (Ambrosia), *Ammi majus* (Visnaga), *Capsella bursa pastoris* (Borsa del pastore), *Chenopodium album* (Farinello), *Datura stramonium* (Stramonio), *Galinsoga parviflora* (Galinsoga), *Matricaria chamomilla* (Camomilla), *Mercurialis annua* (Mercorella), *Polygonum lapathifolium* (Persicaria maggiore), *Polygonum persicaria* (Persicaria), *Portulaca oleracea* (Porcellana), *Sinapis arvensis* (Senape selvatica), *Solanum nigrum* (Erba morella).

Graminacee

Echinochloa crus-galli (Givone comune), *Panicum dichotomiflorum* (Givone americano), *Panicum miliaceum* (Pabbio), *Digitaria sanguinalis* (Sanguinella), *Sorghum halepense* da seme (Sorghetta da seme).

COLTURA	EPOCHE DI IMPIEGO	NUMERO DI TRATTAMENTI
Mais e mais dolce	Pre-emergenza: subito dopo la semina della coltura	1
Mais	Post-emergenza precoce: dall'emergenza fino allo stadio di 3 foglie del mais	

DOSI DI IMPIEGO

1,7 - 2,2 l/ha. Impiegare la dose più alta nei terreni infestati da graminacee.

Volume di irrorazione: 200-400 litri per ettaro.

Etichetta valida dal 16 APR. 2015 al 13 AGO. 2015

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del



16 APR. 2015

3ER

Preparazione della poltiglia: versare la dose di prodotto necessaria nel serbatoio dell'irroratrice riempito a metà, mantenendo l'agitatore in movimento. Se l'irroratrice è dotata di premiscelatore, versare il prodotto nel premiscelatore all'inizio del riempimento. Portare a volume il serbatoio ed eseguire il trattamento tenendo in funzione l'agitatore, anche durante eventuali soste. La sospensione deve essere preparata poco prima del suo impiego in campo.

AVVERTENZE AGRONOMICHE

- In pre-emergenza delle infestanti, nei terreni torbosi il prodotto ha efficacia ridotta.
- In caso di forzata sostituzione della coltura diserbata, è possibile seminare mais, anche con sola lavorazione superficiale e senza attesa, oppure soia o girasole dopo un mese dal trattamento, previa aratura alla profondità di 30 - 40 cm, con completo rivoltamento del terreno.

FITOTOSSICITA'

Il prodotto può risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

Si raccomanda pertanto di lavare accuratamente le attrezzature (botti, filtri, pompe e ugelli) prima di utilizzarle su altre colture.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato l'intervallo di sicurezza 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.

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.

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.

 Bayer CropScience

© Marchio registrato Gruppo Bayer

www.cropscience.bayer.it

02.12.14



Handwritten signature

Etichetta valida dal

16 APR. 2015

al 13 AGO. 2015

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

16 APR. 2015

MERLIN® FLEXX

Erbicida di pre-emergenza del mais e del mais dolce e post-emergenza precoce del mais

Sospensione concentrata (SC)

MERLIN® FLEXX

Composizione:

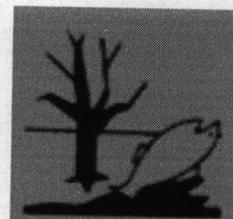
Isoxaflutole puro 4,23 g (44 g/l)
Cyprosulfamide (antidoto agronomico) 4,23 g (44 g/l)
Coformulanti quanto basta a 100 g

Fraasi di Rischio

Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Consigli di prudenza

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza



PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. – Viale Certosa 130 – 20156 Milano – Tel. 02/3972.1

Registrazione n° 14405 del 05/12/2011 del Ministero della Salute

Officine di produzione e confezionamento:

Bayer S.A.S. – Villefranche – Francia
Bayer CropScience AG – Industriepark Hoechst - Francoforte – Germania

Contenuto netto: 1 - 1,5 - 2 - 2,5 - 4 - 5 - 10 - 20 L

PARTITA N.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%. 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

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

Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE

Merlin Flexx è un erbicida di pre-emergenza e post emergenza precoce attivo su infestanti in fase di germinazione per assorbimento radicale e attraverso l'ipocotile; il prodotto è efficace anche su infestanti da poco emerse per assorbimento fogliare e radicale. Isoxaflutole agisce inibendo indirettamente la biosintesi dei carotenoidi; il prodotto è prevalentemente attivo su infestanti dicotiledoni, ma ha anche una buona efficacia su infestanti graminacee annuali.

La sua persistenza di azione, della durata di 40 - 50 giorni, è sufficiente a garantire la protezione della coltura durante tutto il periodo di sensibilità alla competizione della flora infestante.

Piante infestanti dicotiledoni sensibili

Dicotiledoni

Abutilon theophrasti (Cencio molle), *Amaranthus retroflexus* (Amaranto), *Ambrosia artemisifolia* (Ambrosia), *Ammi majus* (Visnaga), *Capsella bursa pastoris* (Borsa del pastore), *Chenopodium album* (Farinello), *Datura stramonium* (Stramonio), *Galinsoga parviflora* (Galinsoga), *Matricaria chamomilla* (Camomilla), *Mercurialis annua* (Mercorella), *Polygonum lapathifolium* (Persicaria maggiore), *Polygonum persicaria* (Persicaria), *Portulaca oleracea* (Porcellana), *Sinapis arvensis* (Senape selvatica), *Solanum nigrum* (Erba morella).

Graminacee

Echinochloa crus-galli (Giovone comune), *Panicum dichotomiflorum* (Giovone americano), *Panicum miliaceum* (Pabbio), *Digitaria sanguinalis* (Sanguinella), *Sorghum halepense* da seme (Sorghetta da seme).

COLTURA	EPOCHE DI IMPIEGO	NUMERO DI TRATTAMENTI
Mais e mais dolce	Pre-emergenza: subito dopo la semina della coltura	1
Mais	Post-emergenza precoce: dall'emergenza fino allo stadio di 3 foglie del mais	

DOSI DI IMPIEGO

1,7 - 2,2 l/ha. Impiegare la dose più alta nei terreni infestati da graminacee.

Volume di irrorazione: 200-400 litri per ettaro.

Etichetta valida dal

16 APR. 2015

al 13 AGO. 2015

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

16 APR. 2015

Preparazione della poltiglia: versare la dose di prodotto necessaria nel serbatoio dell'irroratrice riempito a metà, mantenendo l'agitatore in movimento. Se l'irroratrice è dotata di premiscelatore, versare il prodotto nel premiscelatore all'inizio del riempimento. Portare a volume il serbatoio ed eseguire il trattamento tenendo in funzione l'agitatore, anche durante eventuali soste. La sospensione deve essere preparata poco prima del suo impiego in campo.

AVVERTENZE AGRONOMICHE

- In pre-emergenza delle infestanti, nei terreni torbosi il prodotto ha efficacia ridotta.
- In caso di forzata sostituzione della coltura diserbata, è possibile seminare mais, anche con sola lavorazione superficiale e senza attesa, oppure soia o girasole dopo un mese dal trattamento, previa aratura alla profondità di 30 – 40 cm, con completo rivoltamento del terreno.

FITOTOSSICITA'

Il prodotto può risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

Si raccomanda pertanto di lavare accuratamente le attrezzature (botti, filtri, pompe e ugelli) prima di utilizzarle su altre colture.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato l'intervallo di sicurezza 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.

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.

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.

 Bayer CropScience

® Marchio registrato Gruppo Bayer

www.cropscience.bayer.it

02.12.14

Etichetta valida dal

16 APR. 2015

al 13 AGO. 2015

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 16 APR. 2015.