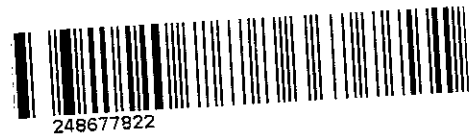




Ministero della Salute
DGISAN
0037968-P-27/09/2017



I.

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE
Uff. 7- Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari

All'impresa DuPont De Nemours Italiana Srl

Registro- classific: DGISAN.07/I.5.i.z./15005
Allegati:
Id. n.

PEC: fabrizio.bonacini2@pec.dupont.it

Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali
Cosvir9@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio
DGSalvanguardia.Ambientale@PEC.minambiente.it

Ministero dello Sviluppo Economico
dgpicpmi.dg@pec.mise.gov.it

Agli Assessorati alla sanità delle Regioni e delle
Province autonome
Loro sedi

OGGETTO: Autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art.53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario FONTELIS reg. n. 15005, contenente la sostanza attiva *Penthiopyrad*.

Si trasmette, all'Impresa in indirizzo, copia conforme del decreto citato in oggetto, quale comunicazione ai sensi del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 come modificato dal D.P.R.23.4.2001 n. 290 e successive modifiche.

Gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome e i Ministeri in indirizzo sono informati per le iniziative di competenza, finalizzate all'attività di vigilanza sul corretto impiego del prodotto fitosanitario di cui al decreto in oggetto.

ILDIRETTORE DELL'UFFICIO 7
*f.to dott.ssa Elvira CECERE

Referente/Responsabile del procedimento
Dott. Scricciolo Daniele
tel.n. 0659946128
e-mail: d.scricciolo@sanita.it
e.mail: f.micolucci-esterno@sanita.it

* "firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993"



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 su finocchio, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario FONTELIS reg. n. 15005, contenente la sostanza attiva *Penthiopyrad*.

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 11 luglio 2013 modificato successivamente con decreti di cui l’ultimo in data 30 ottobre 2015, con il quale è stato registrato al n. 15005 il prodotto fitosanitario denominato FONTELIS, contenente la sostanza attiva *Penthiopyrad*, a nome dell’Impresa Du Pont de Nemours Italiana Srl, con sede legale in Milano, via Pontaccio, 10;

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 *Penthiopyrad* per l’utilizzo su finocchio 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 finocchio contro *Sclerotinia*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario FONTELIS contenente la sostanza attiva *Penthiopyrad*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su finocchio 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 18 settembre 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 18 settembre 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 finocchio contro *Sclerotinia*, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato FONTELIS registrato al n. 15005 in data 11 luglio 2013, a nome dell'Impresa Du Pont de Nemours Italiana Srl, con sede legale in Milano, via Pontaccio, 10, 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 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, li **27 SET. 2017**



IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Giuseppe RUOCCO)

EC

JAR fell

FONTELLIS®

Fungicida a largo spettro per impieghi su melo, pero, pomodoro, melanzana, cetriolo e finocchio.
Sospensione concentrata

Mecanismo d'azione: Gruppo 7 (FRAC)

FONTELLIS

COMPOSIZIONE

Penthiopyrad puro g 20.4 (=200 g/L)
Coformulanti q.b. a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO

Molto tossico per gli organismi acquatici (H400). Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401)

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere fuori dalla portata dei bambini (P102). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270). Non disperdere nell'ambiente (P273). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391). Smaltire il prodotto/recipienti in conformità con le normative vigenti (P501).

Titolare della Registrazione

Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. via Pontaccio 10, Milano
telefono 800378337

Officine di Produzione e Confezionamento

- Du Pont De Nemours (France) S.A.S. - Cernay, Francia
 - DuPont Crop Protection, 2509 Rocky Ford Road, Valdosta, Georgia 31601 USA
 - Phyteurop - Rue Pierre My - Z.I. Grande Champagne Montreuil Bellay (France)
- Registrazione n°15005 del 11.07.2013 del Ministero della Salute
Contenuto netto: litri 0.25-0.50-1-2-2.5-3-5-10 **PARTITA N.:**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

- Usare guanti adatti e tuta da lavoro completa durante la miscelazione, il carico e l'applicazione del prodotto e durante le operazioni di raccolta delle colture trattate.

- Per proteggere gli organismi acquatici:

- su melo e pero, rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di 25 metri di cui 10 vegetati; utilizzando ugelli antideriva ad iniezione d'aria e pressione di esercizio non superiore al limite massimo di 8 bar, tale fascia può essere ridotta a 20 metri di cui 10 vegetati
- su pomodoro, melanzana e cetriolo rispettare una fascia di sicurezza vegetata non trattata dai corpi idrici superficiali di 20 metri di cui 10 vegetati; utilizzando ugelli antideriva che consentono una riduzione della deriva del 50%, tale fascia può essere ridotta a 10 metri vegetati



ATTENZIONE

- Per l'impiego su finocchio rispettare una fascia di sicurezza vegetata non trattata dai corpi idrici superficiali di 6 metri di cui 3 vegetati; utilizzando ugelli antideriva che consentono una riduzione della deriva del 50%, tale fascia può essere ridotta a 3 metri vegetati.

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

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Non sono noti casi di intossicazione nell'uomo.

INFORMAZIONI DI PRONTO SOCCORSO:

- Inalazione: se inalato, portare immediatamente il paziente all'aria fresca e tenerlo a riposo. Se il paziente non respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno. Consultare un medico in via preventiva.
- Contatto con la pelle: togliere prontamente gli indumenti contaminati direttamente a contatto con la pelle.
Lavare immediatamente con acqua e sapone. Gli indumenti contaminati dovranno essere lavati prima del loro riutilizzo. In caso di irritazione o reazione allergica, consultare un medico.
- Contatto con gli occhi: in caso di contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Se l'irritazione persiste consultare un medico.
- Ingestione: se il prodotto viene ingerito, non indurre il vomito. Somministrare uno o due bicchieri di acqua, non somministrare mai niente per via orale ad un paziente in stato di incoscienza. Consultare immediatamente un medico.

CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI

MODALITÀ DI IMPIEGO

Caratteristiche di azione: FONTELLIS è un fungicida ad ampio spettro per il controllo di numerose malattie fungine del melo, pero, pomodoro, melanzana, cetriolo e finocchio. FONTELLIS deve essere applicato preventivamente o nei primissimi stadi di sviluppo della malattia avendo cura di bagnare bene la vegetazione.

DOSE ED EPOCA DI IMPIEGO

MELO e PERO: per il controllo di *Triothisiatura* (*Venturia inaequalis* e *Venturia pirina*), Oidio (*Podosphaera leucotricha*), *Alternaria* (*Alternaria spp.*) e *Maculatura bruna del pero* (*Stemphylium vesicarium*) applicare 75 ml/ha di FONTELLIS disciolto in 1000-1500 litri di acqua (750-1125 ml prodotto/ha). In caso di applicazioni fino alla fine della fioritura impiegare volumi d'acqua compresi tra 1000-1200 l/ha (750-900 ml prodotto/ha).
Effettuare massimo 2 applicazioni per anno intervenendo all'instaurarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Rispettare un intervallo minimo di 7 giorni fra le applicazioni. Indipendentemente dai volumi d'acqua e dalle attrezzature di distribuzione impiegare, si raccomanda di rispettare i dosaggi minimi e massimi di prodotto/ha indicati.

POMODORO, MELANZANA e CETRIOLO (in coltura protetta ed in pieno campo): per il controllo di *Botrytis cinerea* intervenire all'instaurarsi delle condizioni favorevoli alla malattia impiegando 200 ml/ha di FONTELLIS disciolto in 500-1200 litri di acqua in funzione dello sviluppo vegetativo della coltura da proteggere. **Effettuare massimo 1 applicazione per anno**. Indipendentemente dai volumi d'acqua e dalle attrezzature di distribuzione impiegate, si raccomanda di rispettare il dosaggio minimo di 2 litri e massimo di 2.4 litri di prodotto per ettaro.

FINOCCHIO (in pieno campo): per il controllo di *Sclerotinia spp.*

Intervenire in via preventiva all'instaurarsi delle condizioni ambientali favorevoli allo sviluppo della malattia impiegando 1.5 l/ha di FONTELLIS disciolto in 200-1000 litri di acqua in funzione dello sviluppo vegetativo della coltura. **Effettuare massimo 1 applicazione per anno**.

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA

FONTELLIS contiene penthiopyrad, principio attivo appartenente alla famiglia delle carbossimidi. Secondo lo schema FRAC (Fungicides Resistance Action Committee) penthiopyrad appartiene al Gruppo 7 fungicidi - Succinate Dehydrogenase Inhibitor (SDHI).

Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa di resistenza è consigliabile adottare i seguenti accorgimenti:

- FONTELLIS deve essere applicato preventivamente
- In caso di miscela impiegare prodotti che contengono principi attivi con diverso meccanismo d'azione.
- Rispettare il numero massimo di applicazioni (2 per melo e pero, 1 per orticole) di FONTELLIS per anno.
- Per il melo e il pero non effettuare più di 4 applicazioni per anno con prodotti contenenti principi attivi appartenenti al GRUPPO 7 fungicidi (secondo lo schema FRAC)
- Per le orticole applicare in stretta alternanza con prodotti a diverso meccanismo d'azione

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA

Dopo aver riempito per circa un terzo della sua capacità il serbatoio dell'irroratrice versare la quantità desiderata di FONTELLIS direttamente nel serbatoio, mantenendo l'agitatore in funzione.

Sciacquare ripetutamente il contenitore e versare nel serbatoio l'acqua di risciacquo. Mantenere l'agitatore in funzione per tutta la durata del trattamento che deve essere effettuato immediatamente dopo la preparazione della soluzione. In caso di miscela si consiglia di introdurre i prodotti nel serbatoio secondo la sequenza:

- sacchetti idrosolubili
- granuli idrosolubili (SG)
- granuli dispersibili (WG)
- polveri bagnabili (WP)
- FONTELLIS e altri prodotti in sospensione concentrata (SC)
- suspoemulsioni (SE)
- emulsioni acquose (EW)
- emulsioni concentrate (EC)
- concentrati solubili in acqua (SL)
- fertilizzanti

Il contenitore deve essere completamente svuotato e risciacquato con acqua pulita; il liquido di risciacquo deve essere versato direttamente nel serbatoio. Subito dopo il trattamento, svuotare completamente il serbatoio e risciacquare bene tutte le parti dell'irroratrice (serbatoio, tubazioni, ugelli). Nel corso delle operazioni di pulizia, prendere tutte le necessarie misure di sicurezza.



RRR

AVVERTENZE GENERALI: 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 d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

AVVERTENZE AGRONOMICHE: Fontelis deve essere applicato su vegetazione asciutta. La formulazione di Fontelis e' a base oleosa; rispettare le precauzioni relative alla compatibilita' prescritte per i prodotti sensibili all'olio come ad esempio quelli contenenti caplano.

FITOTOSSICITA' : il prodotto puo' risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Si consiglia di effettuare saggi preliminari nei casi di applicazioni su nuove varietà e/o di applicazioni in miscela con altri prodotti fitosanitari.

INTERVALLO DI SICUREZZA

Sospendere i trattamenti:

24 giorni prima della raccolta su melo e pero

7 giorni prima della raccolta su finocchio

3 giorni prima della raccolta su pomodoro, melanzana e cetriolo.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto e responsabile degli eventuali danni che possono derivare da un uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni e' condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone, agli animali ed all'ambiente.

NON APPLICARE CON 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 - IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE - IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

® Marchio registrato E.I. DU PONT DE NEMOURS & CO.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del **27 SET. 2017** al **24 GEN. 2018** ed avente validità dal **27 SET. 2017**

