



Ministero della Salute

*Trasmissione elettronica
n. prot. DGISAN in DocsPA/PEC*

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA
NUTRIZIONE

Uff. VII ex DGSAN – Prodotti fitosanitari

All'Impresa

Bayer CropScience Srl.

Registro –
classific:DGISAN.07/I.5.i.z/13386/15640

Allegati:

Id. n

Pec:

ufficio.registrazioni@bayercropscience.legalmail.it

e p.c

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

OGGETTO: Notifica decreto di estensione di impiego su mais, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, dei prodotti fitosanitari denominati PROSARO reg. n.13386 e PROLINE STAR reg. n.15640.

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 sono opportunamente informati per le iniziative di competenza, finalizzate all'attività di vigilanza sul corretto impiego del prodotto fitosanitario di cui al decreto in oggetto.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VII

* f.to dr.ssa Monica Capasso

Responsabile del procedimento:
Scricciolo Daniele – 06.5994 6128
Email d.scricciolo@sanita.it

Per informazioni:
Micolucci Federica-06.5994 3032
Email 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 VII – PRODOTTI FITOSANITARI

Decreto

Autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria per l'impiego su mais, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive protioconazolo e tebuconazolo.

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 i decreti con i quali sono stati registrati i prodotti fitosanitari elencati nel presente dispositivo, contenenti le sostanze attive protioconazolo e tebuconazolo, a nome dell’Impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano, Viale Certosa 130;

VISTE le richieste formulate ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, di autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria, da parte di alcune di alcune Cooperative Agricole, con le quali è stata segnalata la necessità di disporre di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive protioconazolo e tebuconazolo ritenute indispensabili per il controllo dell’avversità fusariosi (*Fusarium spp*) e elmintosporiosi (*Helminthosporium turcicum*) su mais;

VISTE le istanze presentate in data 23 marzo 2015 dall’Impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano, Viale Certosa 130, dirette ad ottenere l’autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria all’estensione di impiego su mais per il controllo dell’avversità fusariosi (*Fusarium spp*) e elmintosporiosi (*Helminthosporium turcicum*), ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, dei prodotti PROSARO registrato al n.13386 e PROLINE STAR registrato al n.15640;

VISTI i pareri richiesti in data 5 giugno 2015 per via telematica dalla Commissione Consultiva di cui all’articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194, relativamente alla procedura per la valutazione delle richieste per usi di emergenza, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

CONSIDERATO che le richieste di cui trattasi, relative all’estensione di impiego sulla coltura mais, per il controllo dell’avversità fusariosi (*Fusarium spp*) e elmintosporiosi (*Helminthosporium turcicum*), per un periodo di 120 giorni, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sono conformi alla procedura sopracitata;

VISTA la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione del prodotto fitosanitario in questione, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

RITENUTO di autorizzare l'estensione di impiego dei prodotti fitosanitari di cui trattasi per un periodo di 120 giorni, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTO il pagamento della tariffa a norma del sopracitato D.M. 28 settembre 2012;

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego sulla coltura mais, per il controllo dell'avversità fusariosi (*Fusarium spp*) e elmintosporiosi (*Helminthosporium turcicum*), per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, dei prodotti fitosanitari elencati nella seguente tabella, registrati con decreti ai numeri e alle date ivi riportati, a nome dell'Impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano, Viale Certosa 130, preparati in stabilimenti di produzione e nelle taglie già autorizzati.

NUMERO REGISTRAZ.	PRODOTTO FITOSANITARIO	DATA AUTORIZZAZIONE	SOSTANZE ATTIVE
13386	PROSARO	24/02/2009	Protioconazolo Tebuconazolo
15640	PROLINE STAR	20/12/2012	Protioconazolo Tebuconazolo

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, con le quali i prodotti devono essere posti 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 24 GIU. 2015

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Giuseppe Ruocco



Handwritten initials: "Ces" and "SR" with a signature.

PROSARO®

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

CONCENTRATO EMULSIONABILE (EC)

Fungicida sistemico per frumento, mais e orzo

PROSARO®

Composizione:

100 g di Prosaro contengono:
12,7 g di prolioconazolo puro (125 g/l)
12,7 g di tebuconazolo puro (125 g/l)
coformulanti quanto basta a 100 g.

INDICAZIONE DI PERICOLO

H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
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 2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-2-hydroxy-3-phenylpropyl]-2,4-dihydro-3H-1,2,4-triazole-3-thione. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/ il viso.
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

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

Officine di produzione:

Bayer CropScience AG - Dormagen (Germania); Bayer S.A.S. - Marle sur Serre (Francia); Bayer S.A.S. - Villefranche (Francia); Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG); Torre S.r.l. - Montalcino - Torrenieri (SI)

Registrazione Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n° 13386 del 24-02-09

Contenuto netto: 100 - 250 - 500 ml; 1 - 2 - 5 - 10 l

Partita n.:



ATTENZIONE

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: prolioconazolo 12,7%, tebuconazolo 12,7 %, le quali separatamente provocano i seguenti sintomi d'intossicazione:

Prolioconazolo: Non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo; in seguito ad ingestione di elevati quantitativi si suggerisce decontaminazione attraverso gastrolusi od emesi.

Tebuconazolo: Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. Terapia: sintomatica.

Consultare un Centro antiveleni.

ISTRUZIONI PER L'USO

Frumento (duro/tenero): intervenire alla dose di 1 litro per ettaro contro Fusariosi (*Fusarium* spp.), Ruggini (*Puccinia* spp.), Septoria (*Septoria* spp.) e Oidio (*Erysiphe graminis*) effettuando uno-due trattamenti da inizio levata alla fioritura. Contro le fusariosi della spiga (*Fusarium* spp.) intervenire con un trattamento da fine spigatura a fioritura.

Orzo: intervenire alla dose di 1 litro per ettaro contro Elmintosporiosi (*Helminthosporium* spp.), oidio (*Erysiphe graminis* f. sp. hordei) e ruggine (*Puccinia hordei*), effettuando uno-due trattamenti da inizio levata alla fioritura.

Mais: intervenire preventivamente alla dose di 1 litro per ettaro contro elmintosporiosi (*Helminthosporium turcicum*) e fusariosi (*Fusarium* spp.) effettuando uno-due trattamenti da levata a fine fioritura.

MODALITA' DI IMPIEGO

Non effettuare più di 2 trattamenti l'anno con un intervallo minimo di 14 giorni tra un trattamento e il successivo.

Attenzione: durante le operazioni di miscelazione e carico del prodotto utilizzare tuta standard, guanti e maschera; durante l'applicazione utilizzare tuta standard e guanti.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri dai corpi idrici superficiali.

Su mais il prodotto va applicato esclusivamente mediante trattori cabinati.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti a fine fioritura per frumento, mais e orzo.

ATTENZIONE - Da impiegare esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso.

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

AVVERTENZE: da non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Non operare contro vento. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua. 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. 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.

Etichetta valida dal 24 giugno 2015 al 22 ottobre 2015

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 24 giugno 2015

del



PROLINE® STAR

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

CONCENTRATO EMULSIONABILE (EC)

Fungicida sistemico per frumento, mais e orzo

PROLINE® STAR

Composizione:

100 g di Proline Star contengono:
12,7 g di prolioconazolo puro (125 g/l)
12,7 g di tebuconazolo puro (125 g/l)
coformulanti quanto basta a 100 g.

INDICAZIONI DI PERICOLO

H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
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 2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-2-hydroxy-3-phenylpropyl]-2,4-dihydro-3H-1,2,4-triazole-3-thione. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso.
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

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

Officine di produzione:

Bayer CropScience AG - Dormagen (Germania); Bayer S.A.S. - Marle sur Serre (Francia);
Bayer S.A.S. - Villefranche (Francia); Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG);
Torre S.r.l. - Montalcino - Torrenieri (SI)

Registrazione Ministero della Salute N. 15640 del 20/12/2012

Contenuto netto: 100 - 250 - 500 ml; 1 - 2 - 5 - 10 l

Partita n.:



ATTENZIONE

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: prolioconazolo 12,7%, tebuconazolo 12,7 %, le quali separatamente provocano i seguenti sintomi d'intossicazione:

Prolioconazolo: Non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo; in seguito ad ingestione di elevati quantitativi si suggerisce decontaminazione attraverso gastrolusi od emesi.

Tebuconazolo: Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. Terapia: sintomatica.

Consultare un Centro antiveleni.

ISTRUZIONI PER L'USO

Frumento (duro/tenero): intervenire alla dose di 1 litro per ettaro contro Fusariosi (*Fusarium* spp.), Ruggini (*Puccinia* spp.), Septoria (*Septoria* spp.) e Oidio (*Erysiphe graminis*) effettuando uno-due trattamenti da inizio levata alla fioritura. Contro le fusariosi della spiga (*Fusarium* spp.) intervenire con un trattamento da fine spigatura a fioritura.

Orzo: intervenire alla dose di 1 litro per ettaro contro Elminthosporiosi (*Helminthosporium* spp.), oidio (*Erysiphe graminis* f. sp. hordei) e ruggine (*Puccinia hordei*), effettuando uno-due trattamenti da inizio levata alla fioritura.

Mais: intervenire preventivamente alla dose di 1 litro per ettaro contro elminthosporiosi (*Helminthosporium turcicum*) e fusariosi (*Fusarium* spp.) effettuando uno-due trattamenti da levata a fine fioritura.

MODALITA' DI IMPIEGO

Non effettuare più di 2 trattamenti l'anno con un intervallo minimo di 14 giorni tra un trattamento e il successivo.

Attenzione: durante le operazioni di miscelazione e carico del prodotto utilizzare tuta standard, guanti e maschera; durante l'applicazione utilizzare tuta standard e guanti.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri dai corpi idrici superficiali.

Su mais il prodotto va applicato esclusivamente mediante trattori cabinati.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti a fine fioritura per frumento, mais e orzo.

ATTENZIONE - Da impiegare esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso.

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

AVVERTENZE: da non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Non operare contro vento. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua. 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. 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.

®Marchio registrato Gruppo Bayer

www.cropscience.bayer.it

Etichetta valida dal 24 giugno 2015 al 22 ottobre 2015



Bayer CropScience

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 24 giugno 2015



FCU