



Ministero della Salute

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

Registro- classific: DGISAN.07/I.5.i.z./15260

Allegati:

Id. n.

Ministero della Salute

DGISAN

0001635-P-17/01/2018

I.5.i.z./2016/15260



All'impresa Sp Sourcon Padena GmbH

PEC: arbiconsult@pec.arbiconsult.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 PRORADIX reg. n. 15260, contenente la sostanza attiva *Pseudomonas sp* strain DSMZ 13134.

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 tappeti erbosi ad uso sportivo, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario PRORADIX reg. n. 15260, contenente la sostanza attiva *Pseudomonas sp* strain DSMZ 13134.

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 30 giugno 2016 con il quale è stato registrato al n. 15260 il prodotto fitosanitario denominato PRORADIX, contenente la sostanza attiva *Pseudomanas sp* strain DSMZ 13134, a nome dell’Impresa Sp Sourcon Padena GmbH, con sede legale in Tübingen (Germania), Sindelfinger strasse 3-72070;

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 *Pseudomanas sp* strain DSMZ 13134 per l’utilizzo su tappeti erbosi ad uso sportivo per combattere le avversità *Rhizoctonia solani*, *Monographella nivalis* e *Pythium 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 medesima, diretta ad ottenere l’estensione d’impiego su tappeti erbosi ad uso sportivo per combattere le avversità *Rhizoctonia solani*, *Monographella nivalis* e *Pythium spp*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario PRORADIX contenente la sostanza attiva *Pseudomanas sp* strain DSMZ 13134;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su tappeti erbosi ad uso sportivo per combattere le avversità *Rhizoctonia solani*, *Monographella nivalis* e *Pythium spp* 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 20 dicembre 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 15 gennaio 2018 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 tappeti erbosi ad uso sportivo per combattere le avversità *Rhizoctonia solani*, *Monographella nivalis* e *Pythium spp*, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato PRORADIX registrato al n. 15260 in data 30 giugno 2016, a nome dell'Impresa Sp Sourcon Padena GmbH, con sede legale in Tübingen (Germania), Sindelfinger strasse 3-72070, 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

17 GEN. 2016



IL DIRETTORE GENERALE
(dott.ssa Gaetana Ferri)

G. Ferri

SAR EC
FF

Proradix®

Fungicida - Polvere Bagnabile

Fungicida biologico a base di *Pseudomonas DSMZ13134* per la prevenzione delle malattie fungine del terreno

Composizione

Pseudomonas sp. 3% (pari a 6.6×10^{10} ufc/g)
(ceppo DSMZ 13134)
Coformulanti q.b. a 100

Indicazioni di pericolo

(EUH208) Contiene *Pseudomonas* DSMZ13134, può provocare reazione allergica.

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

Consigli di prudenza

(P102) Tenere fuori dalla portata dei bambini. (P101) In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. (P261) Evitare di respirare la polvere. (P264) Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. (P270) Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. (P272) Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. (P280) Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Il viso. (P285) In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. (P304 + P341) IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. (P333+P313) In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. (P342+P311) In caso di sintomi respiratori: contattare un Centro Antiveleni o un medico. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con le normative vigenti.

Titolare dell'autorizzazione

SP Sourcon Padena GmbH

Sindelfinger strasse 3 - 72070 Tübingen (DE) Tel. +49 (0) 7071/97552-12

Distribuito da:

Green Ravenna S.r.l. Via Matteotti, 16 - 48121 Ravenna Tel. 0544 38092

Officina di produzione:

S.T.I. - Solfotecnica Italiana S.p.A. - Cotignola (RA)

Prodotto Fitosanitario

Registrazione del Ministero della Salute n. 15260 del 30/06/2016

Contenuto Netto : g 5-10-20-40-50-60-80-100-200-240-300-500-750; kg 1

Partita n.

Prescrizioni Supplementari

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

Attenzione : Durante la fase di caricamento e miscelazione utilizzare maschera filtrante (del tipo FFP3 o P2).

Informazioni mediche

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

Consultare un centro Antiveleni.

Caratteristiche:

PRORADIX® è un prodotto microbiologico a base di *Pseudomonas* sp. ceppo DSMZ 13134 in formulazione polverale bagnabile per il contenimento dei patogeni del terreno ed in particolare contro la *Rhizoctonia solani* e l' *Helminthosporium solani*.

Modalità e dosi di impiego

Patata e altri ortaggi a tubero.

Applicazione ai tuberi prima o durante la semina con sistema chiuso (Mafex) o attrezzature specifiche.

Applicare alla dose di 60 g di prodotto per ettaro (4×10^{12} ufc/ ha) o 2 g/100 kg di tuberi (1.32×10^{11} ufc/100kg patate da seme).

Avvertenze per la conservazione:

Conservare la confezione in luogo fresco, asciutto e ben ventilato. Non esporre al sole diretto la confezione contenente il prodotto. Una volta disciolto in acqua utilizzare il prodotto entro breve tempo.

Durante il trasporto e lo stoccaggio evitare temperature superiori 30°C per periodi prolungati.

Rispettare un intervallo di tempo minimo tra la semina e la raccolta di:

- 65 giorni per le varietà precoci
- 70-80 giorni per le varietà semi-precoci
- oltre 90 giorni per le varietà tardive

Applicazione al tappeto erboso ad uso sportivo

PRORADIX® può essere impiegato in fertirrigazione per la prevenzione e contenimento di *Rhizoctonia solani*, *Monographella nivalis* e *Phytilium spp.*

Applicare il prodotto alla dose di 120 g/ha (8×10^{12} ufc/ha) e far seguire irrigazioni successive per trapiantare il prodotto alle radici. I volumi di acqua consigliati sono pari a 2 lt/m² su terreni sabbiosi e 3 lt/m² su terreni torbosi. Effettuare un massimo di 3 applicazioni con un intervallo di tempo di 15 giorni.

Prima del rientro, aspettare la completa asciugatura del tappeto erboso.

Avvertenze per gli operatori: indossare guanti protettivi e mascherina.

Per la popolazione e gruppi vulnerabili: Non rientrare nelle aree trattate prima delle 48 ore.

Per applicazioni su tappeto erboso ad uso sportivo etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del **17 GEN. 2018** e valida dal **17 GEN. 2018** al **16 MAG. 2018**

Compatibilità **17 GEN. 2018**

Il prodotto si impiega da solo

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, all'ambiente ed agli animali; Da non applicare con mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e 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



Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

17 GEN. 2018