



Ministero della Salute

Ministero della Salute

DGISAN

0024585-P-16/06/2015



DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE
Uff. VII- Prodotti fitosanitari

All'Impresa Sipcam SpA

Pec
sipcamspa@arubapec.it

e p.c.
Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e
Forestali
Via XX Settembre 20
00187 Roma
cosvir.direzione@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del
Territorio e del Mare
Via C. Colombo 44
00147 Roma
dgsalvanguardia.ambientale@pec.miniambiente.it

Ministero dello Sviluppo Economico
imp.pic.div10@pec.sviluppoeconomico.gov.it

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

OGGETTO: Notifica del decreto di autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria per l'impiego come fungicida sulla coltura della barbabietola da zucchero, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario ENOVIT METIL FL BEET contenente la sostanza attiva thyophanate methyl.

Si trasmette, all' Impresa in indirizzo, copia conforme del decreto citato in oggetto, quale notifica ai sensi del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 come modificato dal D.P.R.23.4.2001 n. 290 e successive modifiche di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55.

Si comunica altresì che non sarà più possibile rilasciare ulteriore autorizzazione per emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, del regolamento (CE) n. 1107/2009, tenuto conto che è in corso l'iter per l'autorizzazione definitiva di analogo prodotto, a base della sostanza attiva thyophanate methyl, per la stessa avversità e coltura.

Il presente decreto viene trasmesso, inoltre, alle Amministrazioni che leggono per conoscenza, per opportuna informazione e documentazione.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VII
dott.ssa Monica Capasso

Si prega di citare il numero di protocollo nella nota di risposta
Per informazioni: dott. Antonio D e Salvo tel. 06 5994 6824
a.desalvo@sanita.it



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, come fungicida sulla coltura della barbabietola da zucchero, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario ENOVIT METIL FL BEET contenente la sostanza attiva thyophanate methyl

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 ed in particolare l'articolo 53 concernente Autorizzazione per situazioni di emergenza fitosanitaria”;

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 7 marzo 2006 di inclusione della sostanza attiva thyophanate methyl, nell’Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 28 febbraio 2016, in attuazione della direttiva 2005/53/CE della Commissione del 16 settembre 2005;

CONSIDERATO che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata e riportata nell’Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 533/2013 della Commissione del 10 giugno 2013, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione di alcune sostanze attive tra cui il thyophanate methyl, la cui approvazione risulta quindi prorogata al 31 ottobre 2017;

VISTE le richieste di deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria, inoltrate da alcune Associazioni di categoria, con le quali è stata segnalata la necessità di poter disporre di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva thyophanate methyl ritenuta indispensabile come fungicida per il controllo della *Cercospora beticola* della coltura della barbabietola da zucchero;

VISTA la richiesta presentata dall’Impresa Sipcam SpA, con sede legale in Milano, via Carroccio, 8, diretta ad ottenere l’autorizzazione all’immissione in commercio per situazioni di emergenza fitosanitaria, ai sensi dell’articolo 53, paragrafo 1 del Reg. 1107/2009, del prodotto fitosanitario ENOVIT METIL FL BEET contenente la sostanza attiva thyophanate methyl;

VISTO il parere non favorevole espresso dalla Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari, a seguito della consultazione telematica del 25 maggio 2015, a causa della mancanza di sufficienti dati residuo;

VISTE le controdeduzioni presentate dall'impresa con le quali ha trasmesso gli studi residuo ed ulteriori prove di efficacia nonché la necessità manifestata dal Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali in merito alla gestione della resistenza del parassita nei confronti di altri prodotti autorizzati;

ACQUISITI i pareri favorevoli espressi dagli esperti della Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari;

VISTO il versamento effettuato dall'Impresa ai sensi del D.M. 28 settembre 2012 in vigore al momento della presentazione della domanda;

DECRETA

L'Impresa Sipcam SpA, con sede legale in Milano, via Carroccio,8, è autorizzata ad immettere in commercio, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per un periodo massimo di 120 giorni, il prodotto fitosanitario ENOVIT METIL FL BEET, a base della sostanza attiva thyophanate methyl, per l'impiego come fungicida per il controllo della *Cercospora beticola* della coltura della barbabietola da zucchero, a partire dalla data del presente decreto.

Il prodotto suddetto è registrato al n.16408.

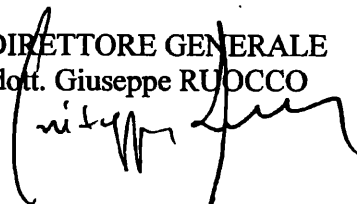
E' approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto dovrà essere immesso in commercio.

Relativamente alla classificazione CLP, riportata nell'etichetta del prodotto fitosanitario in questione, essa rappresenta la proposta dell'Impresa titolare della registrazione, in adeguamento alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008.

Il presente decreto sarà pubblicato sul portale del Ministero della Salute www.salute.gov.it, e sarà notificato, in via amministrativa, alle imprese interessate.

Roma, li **16 GIU. 2015**

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Giuseppe RUOCCO



ENOVIT METIL® FL BEET

Fungicida sistemico in formulazione sospensione concentrata

ENOVIT METIL FL BEET - Composizione:

- Tiofanate metile (*) purog. 41.7 (500 g/lt)
- Coadiuvanti e solventi: quanto basta a g. 100

© Marchio registrato SIPCAM

(*) sostanza attiva orig. Nippon Soda Co. Ltd. (Tokyo - Giappone)



INDICAZIONI DI PERICOLO

Nocivo se ingerito (H302). Può provocare una reazione allergica cutanea (H317). Nocivo se inalato (H332). Sospettato di provocare alterazioni genetiche (H341). Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H412). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401).

ATTENZIONE

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere fuori dalla portata dei bambini (P102). Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze (P202). Evitare di respirare i fumi, i vapori, gli aerosol (P261). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270). IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico (P308+P313). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone (P302+P352).

SIPCAM - Soc. It. Prodotti Chimici per l'Agricoltura Milano S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8 - Milano
Tel.: 0371/5961

Registrazione n.deldel Ministero della Salute

Officine di produzione:

SIPCAM SpA - Salerano sul Lambro (LO)
SIPCAM INAGRA - Sueca (Spagna)

Distribuito da:

SIPCAM Italia Spa - Via Sempione 195, Pero (MI)

Taglie: ml. 250-500 Litri 1-5-10-20

Partita n.:

BARBABIETOLA DA ZUCCHERO (*)

Dose di impiego: 1,5 L/ha

Contro *Cercospora della barbabietola (Cercospora beticola)*

Distribuire il prodotto sull'apparato fogliare, assicurando una buona ed uniforme bagnatura. Al fine di ottenere il massimo dell'efficacia, anche grazie all'effetto della traslocazione sistemica del prodotto, applicare su coltura in pieno vigore vegetativo e con area fogliare non compromessa da malattie

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA

Riempire il serbatoio dell'irroratrice fino a metà, aggiungere la quantità di prodotto necessaria con agitatore in movimento e quindi portare a livello il serbatoio.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto non è compatibile in miscela con sostanze alcaline come polisolfuri, poltiglia bordolese, calce.

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.

Barbabietola da zucchero: non alimentare il bestiame con l'apparato fogliare delle colture trattate.

Sospendere i trattamenti:

21 giorni prima della raccolta su barbabietola da zucchero;

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 mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Se il prodotto è applicato in ambienti chiusi ventilare i locali dopo l'applicazione. 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. Operare in assenza di vento. Il contenitore non può essere riutilizzato.

(*) l'utilizzo del prodotto fitosanitario sulla coltura della Barbabietola da zucchero è consentito dal 16.06.2015 al 14.10.2015

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Durante il trattamento proteggere le vie respiratorie (naso e bocca). Se il prodotto è applicato in ambienti chiusi, ventilare i locali dopo l'applicazione.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

INFORMAZIONI MEDICHE

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

AVVERTENZA: consultare un centro antiveleni.

MODALITÀ' E SPETTRO DI AZIONE

Tiofanate metil è un fungicida a largo spettro di azione, attivo su patogeni appartenenti al gruppo degli Ascomiceti, Deuteromiceti e Basidiomiceti. La molecola è dotata di marcata sistemica e possiede azione preventiva e curativa. Deve quindi essere assorbito dalla vegetazione (anche dai giovani rametti) o dall'apparato radicale delle piante per poter svolgere la sua specifica attività.

MODALITÀ' DI IMPIEGO

Il prodotto si deve impiegare alle seguenti dosi per ettaro. Per evitare l'insorgenza di fenomeni di resistenza, è consentito 1 trattamento all'anno con ENOVIT METIL FL BEET e preferibilmente in miscela con prodotti caratterizzati da diverse modalità e meccanismo d'azione.

19 6 GIU. 2015

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del