



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 riso, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario RIFIT 500, reg. n. 16673, contenente la sostanza attiva pretilachlor.

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'art. 53, paragrafo 1, concernente "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”;

VISTA la Decisione della Commissione 2004/129/EC del 30 gennaio 2004, concernente la non iscrizione di talune sostanze attive, tra cui il pretilachlor, nell’allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze;

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 pretilachlor ritenuta indispensabile per il diserbo in pre-semine e post-emergenza della coltura del riso;

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 Syngenta Italia SpA, con sede legale in Milano, via Gallarate, 139, 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 RIFIT 500 contenente la sostanza attiva pretilachlor, da impiegare come erbicida sulla coltura del riso;

SENTITA la Commissione Consultiva per i prodotti Fitosanitari che, nella riunione del 23 marzo 2016, ha espresso parere favorevole all’autorizzazione ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sulla coltura del riso in pre-semine e post-emergenza, con l’esclusione dell’impiego nelle aree classificate come siti della Rete ecologica europea Natura 2000 definite come SIC e ZPS ai sensi della legge n. 157 del 1992 integrata dalla legge n.221 del 2002 nonché del D.P.R. 357/1997 modificato dal D.P.R. n. 120/2003;

CONSIDERATO che la Commissione Consultiva per i prodotti Fitosanitari nella medesima riunione ha richiesto quanto prescritto al punto 3D della "Procedura" sopra indicata ed in particolare un monitoraggio da attuarsi durante il periodo di utilizzo del prodotto fitosanitario in questione;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 6 aprile 2016 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo e ulteriori dati integrativi;

VISTA la nota con la quale le Imprese medesime hanno presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012.

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto, l'impresa Syngenta Italia SpA, con sede legale in Milano, via Gallarate, 139, è autorizzata ad immettere in commercio, per un periodo di 120 giorni, il prodotto fitosanitario RIFIT 500 a base della sostanza attiva pretilachlor, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per l'impiego sulla coltura del riso in pre-semine e post-emergenza, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

L'Impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta ad effettuare il monitoraggio come previsto dalla "Procedura" con particolare attenzione ai comparti ambientali e agli aspetti sanitari considerati maggiormente critici i cui risultati dovranno essere trasmessi al Ministero della Salute per le successive valutazioni.

E' fatto divieto di utilizzo del prodotto in questione nelle aree classificate come siti della Rete ecologica europea Natura 2000, definite come SIC e ZPS ai sensi della legge n. 157 del 1992 integrata dalla legge n.221 del 2002 nonché del D.P.R. 357/1997 modificato dal D.P.R. n. 120/2003.

Il prodotto è formulato presso lo stabilimento dell'impresa WH-SSCP-CN Syngenta Suzhou CP Ltd (China) e confezionato presso lo stabilimento dell'impresa Althaller Italia Srl, in San Colombano al Lambro (MI).

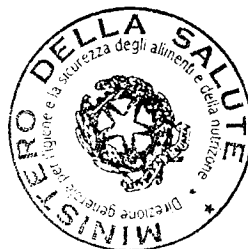
Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri 2-10.

Il prodotto fitosanitario è registrato al n. 16673.

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

Il presente decreto sarà pubblicato sul portale del Ministero della Salute www.salute.gov.it e sarà comunicato, in via amministrativa, all'impresa interessata.

Roma, li 11 APR. 2016



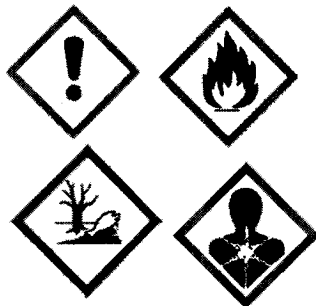
IL DIRETTORE GENERALE
dott. Giuseppe RUOCCO

RIFIT® 500

Erbicida selettivo per la coltura del riso
Emulsione concentrata
Meccanismo HRAC: K3

Composizione:

100 g di prodotto contengono:
pretilaclor puro g 49,75 (500 g/l)
coformulanti q.b. a g 100



PERICOLO

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

INDICAZIONI DI PERICOLO

Liquido e vapori infiammabili
Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
L'esposizione ripetuta può causare secchezza della pelle o screpolature.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere fuori dalla portata dei bambini
Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente

SYNGENTA ITALIA S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO – Tel. 02-33444.1
Stabilimento di produzione:

WH-SSCP-CN Syngenta Suzhou CP Ltd (China)

Registrazione Ministero della Salute n. del
Partita n. vedi corpo della confezione

litri 2

Stabilimento di confezionamento:

ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
Altra taglia: litri 10
® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

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

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi di intossicazione:

I sintomi osservati sono specifici e osservati nei ratti in condizioni di laboratorio: sedazione, dispnea, esoftalmo, posizione curva, pelo arruffato.

Terapia

Non si conosce l'antidoto specifico. Terapia sintomatica.

Consultare un Centro Antiveleli.

Caratteristiche

RIFIT 500 è un diserbante per il riso che agisce sulle seguenti piante infestanti annuali: Alisme (*Alisma spp.*), Zigolo delle risaie (*Cyperus difformis*), Giavoni (*Echinochloa spp.*), Giunchina (*Eleocharis spp.*), Eterantera Limosa (*Heteranthera limosa*), Eterantera Reniforme (*Heteranthera reniformis*), Quadrettone (*Schoenoplectus mucronatus*).

Il prodotto esercita una efficace attività preventiva contro le Alghe azzurre (tipo *Cyanophyceae*, ecc.).

Epoca e dosi di impiego

Pre-semina: intervenire circa un mese prima della semina alla dose di 2-2,5 l/ha; trattare con risaia sommersa, mantenendo l'acqua ferma per 4-6 giorni. In seguito, mantenere il terreno sommerso fino alla semina.

Dopo la germinazione del riso, quando la coltura abbia raggiunto un'altezza di 1-3 cm, fare un'asciutta togliendo l'acqua per 3-4 giorni, ristabilendone poi il livello.

Post-emergenza

Trattare alla dose di 2 l/ha dalla 1ª foglia vera del riso. Applicare su risaia asciutta.

Modalità d'impiego

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza 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. 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.

E' vietato l'uso del prodotto nelle aree SIC e ZPS classificate come siti della Rete ecologica europea Natura 2000, tutelate ai sensi della Direttiva 92/43/CE e della Direttiva 147/2009/CE

Etichetta autorizzata fino al

8 AGO. 2016.



Etichetta autorizza con decreto dirigenziale del

11 APR. 2016