



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 FACET L, reg. n. 16716, contenente la sostanza attiva Quinclorac.

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 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;

VISTA la decisione 2004/129/CE della Commissione del 30 gennaio 2004 concernente la non iscrizione della sostanza attiva Quinclorac nell’allegato I della direttiva 91/414/CEE;

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 Quinclorac ritenuta indispensabile per il controllo dei giavoni (*Echinochloa* spp.) 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 BASF Italia S.p.A., con sede legale in Via Marconato 8, Cesano Maderno (MB) - Italia, 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 FACET L contenente la sostanza attiva Quinclorac, da impiegare come diserbante 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 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 sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012.

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 luglio 2016, l'impresa BASF Italia S.p.A., con sede legale in Via Marconato 8, Cesano Maderno (MB) - Italia, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario FACET L a base della sostanza attiva Quinclorac, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per l'impiego sulla coltura del riso in 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 importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento dell'impresa estera: SCHIRM GmbH - Division Sideco – Lubeck – Germania.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri 1-4-5.

Il prodotto fitosanitario è registrato al n. 16716.

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 11/04/2016

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Giuseppe RUOCCO

FACET® L

DISERBANTE PER IL RISO SPECIFICO CONTRO I GIAVONI SOSPENSIONE CONCENTRATA

Meccanismo d'azione: Gruppo O (HRAC)

FACET® L

COMPOSIZIONE:

100 grammi di prodotto contengono:

QUINCLORAC puro g 21,9 (=250 g/l)

Coformulanti q.b. a g 100

Contiene Quinclorac: può provocare una reazione allergica.

INDICAZIONI DI PERICOLO:

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

CONSIGLI DI PRUDENZA:

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

**BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8
20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1**

**PRODOTTO FITOSANITARIO
Reg. del Ministero della Salute n. del**

Officina di produzione:

SCHIRM GmbH - 23568 Standort Lübeck - Germania

Contenuto netto: 1 - 4 - 5 litri

Partita n.

© Marchio registrato

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Per proteggere le acque di falda non applicare FACET L su terreni con contenuto di sabbia superiore al 50%. 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.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:

Non si conoscono gli effetti sull'uomo; negli animali da esperimento: sintomi a carico dell'apparato respiratorio, SNC e gastroenterico; organo bersaglio: fegato. Sensibilizzante cutaneo. Terapia: sintomatica.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE TECNICHE - FACET L è un diserbante per il riso, efficace contro le infestanti del genere *Echinochloa* (giavoni). FACET L deve essere applicato in post-emergenza con risaia asciutta. FACET L è un diserbante ad azione sistemica, che è assorbito dalle radici e, in minore misura, dalle foglie delle infestanti. L'attività erbicida si manifesta molto rapidamente e determina la morte dei giavoni in pochi giorni.

DOSI, EPOCHE E MODALITÀ D'IMPIEGO

Per evitare lo sviluppo di resistenze utilizzare il prodotto in miscela con erbicidi a differente meccanismo d'azione. Non applicare FACET L da solo.

Post-emergenza del riso: 1,2 -1,5 litri per ettaro.

Impiegare la dose massima in condizioni di pressione elevata dell'infestante o con giavoni in fase di sviluppo superiore alla quarta foglia o in condizioni climatiche sfavorevoli (es. basse temperature).

Risaia asciutta - Trattare preferibilmente su terreno da umido fino a saturazione. Effettuare il trattamento a partire dallo stadio di 2ª foglia del riso e con giavoni allo stadio di sviluppo compreso tra 1 foglia ed inizio accestimento. Dopo il trattamento mantenere gli appezzamenti in asciutta per un periodo compreso tra 2 e 5 giorni. Quindi risommergere la risaia molto lentamente e governare le acque in modo da mantenere un livello di sommersione di 4-5 cm circa, mantenendo le bocchette di uscita chiuse. Nei successivi 4-5 giorni,

limitare i movimenti d'acqua al solo reintegro delle perdite per percolazione e procedere al ricircolo dell'acqua con l'apertura delle bocchette di uscita, solo dopo questo periodo.

Si raccomanda di seguire scrupolosamente le indicazioni fornite sulla gestione dell'acqua in risaia al fine di garantire l'efficacia del prodotto e limitare il rischio di contaminazione delle acque superficiali.

Nei primi giorni successivi al trattamento, piogge molto abbondanti che provochino la fuoriuscita d'acqua dalle risaie possono ridurre l'attività erbicida di FACET L.

Distribuire il prodotto uniformemente con le normali attrezzature aziendali, impiegando 200-500 litri d'acqua per ettaro. FACET L può essere versato lentamente nel serbatoio dell'irroratrice, parzialmente riempito d'acqua e con l'agitatore in funzione.

COMPATIBILITÀ - Si sconsiglia l'impiego di FACET L in miscela con fenossiderivati (per es. MCPA). **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.

FITOTOSSICITÀ - Evitare che il prodotto venga a contatto con colture vicine sensibili. Evitare di trattare prima che il riso abbia completamente sviluppato la 2ª foglia. Non utilizzare le acque di deflusso dalle risaie trattate con FACET L per l'irrigazione d'altre colture.

Colture diverse dai cereali possono essere coltivate solo nell'anno successivo al trattamento con FACET L ad eccezione delle seguenti:

- **Barbabietola da zucchero, melanzana e tabacco** non possono essere coltivate nell'anno successivo al trattamento con FACET L.
- **Pomodoro e carota** non possono essere coltivate nei due anni successivi l'applicazione del FACET L.

Al termine dei trattamenti diserbanti con FACET L, è necessario lavare molto accuratamente l'irroratrice, eliminando ogni traccia del prodotto, in particolare da serbatoio e pompa. Per questo si consiglia di operare nel seguente modo:

- svuotare il serbatoio; risciacquare serbatoio, pompa e barre con acqua pulita e svuotare nuovamente;
- riempire il serbatoio con acqua pulita; aggiungere candeggina (una soluzione di ipoclorito di sodio al 5% circa) nella misura di 0,5 litri per ettolitro d'acqua; risciacquare internamente pompa e barre, azionando l'agitatore per 10 minuti; svuotare ancora;
- rimuovere le tracce di candeggina, risciacquando completamente serbatoio, pompa e barre con acqua pulita;
- filtri e ugelli devono essere rimossi e puliti separatamente con soluzione di ipoclorito di sodio al 5% circa.

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 prodotto. 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 e agli animali. 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 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/CEE e della Direttiva 147/2009/CE.

11 APR. 2016

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ... valida fino al 30/07/2016

