



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 soia, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario OS-169 reg. n. 15070, contenente la sostanza attiva *Pyraflufen ethyl*.

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 5 marzo 2012 con il quale è stato registrato al n. 15070 il prodotto fitosanitario denominato OS-169, contenente la sostanza attiva *Pyraflufen ethyl*, a nome dell’Impresa Nihon Nohyaku Co Ltd, con sede legale in Cambridge UK, 5 Pioneer Court, (Vision Park) CB24 9PT Histon;

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 *Pyraflufen ethyl* per l’utilizzo su soia per combattere l’avversità *Amaranto 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 soia per combattere l’avversità *Amaranto spp*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario OS-169 contenente la sostanza attiva *Pyraflufen ethyl*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su soia per combattere l’avversità *Amaranto 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 11 aprile 2018 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 17 aprile 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 soia per combattere l'avversità *Amaranto spp* per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato OS-169 registrato al n. 15070 in data 5 marzo 2012, a nome dell'Impresa dell'Impresa Nihon Nohyaku Co Ltd, con sede legale in Cambridge UK, 5 Pioneer Court, (Vision Park) CB24 9PT Histon, 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, lì 21 giugno 2019

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott.ssa Gaetana Ferri

OS-169

Formulato in emulsione concentrata per impieghi quali:
Spollonante per vite, nocciolo, pomacee, drupacee;
Spollonante ed erbicida di olivo e kiwi;
Diserbo localizzato del carciofo;
Diserbante della soia*;
Disseccante fogliare pre-raccolta per patata;
Sinergizzante di erbicidi.

Meccanismo d'azione gruppo E (HRAC)**Composizione:**

- Pyraflufen-ethyl. g 2.5 (26.5 g/L)

- Coformulanti: quanto basta a g 100

Contiene: Idrocarburi aromatici C10-C13, <1% di naftalene

INDICAZIONI DI PERICOLO

H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie; H315: Provoca irritazione cutanea; H317: Può provocare una reazione allergica cutanea; H318: Provoca gravi lesioni oculari; H332: Nocivo se inalato; 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

CONSIGLI DI PRUDENZA

P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/ i gas/ la nebbia/ i vapori/ gli aerosol; P271:

Utilizzare all'aperto o in un luogo ben ventilato; P273: Non disperdere nell'ambiente; P280: Indossare guanti/ indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/ Proteggere il viso; P301+P310: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un centro ANTIVELENI o un medico; P331: NON provocare il vomito; P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione; P305+P351+P338+P310: 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; P312: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico; P391: Raccogliere la fuoriuscita; P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

NIHON NOHYAKU Co LTD
 5 Pioneer Court, Vision Park, Histon,
 Cambridge, CB24 9PT, Inghilterra

Autorizzazione Ministero della Salute n. 15070 del 05.03.2012

Officina di produzione:

- Nichino Service Co., LTD. - Fukushima Plant
 286, Hiraishitakata 4-chome - Nihonmatsu-shi, Fukushima,
 Giappone

- SAFAPAC Ltd, 4 Stapledon Road, Orton Southgate, Peterborough,
 Inghilterra, PE2 6TB.

- KWIZDA Agro GmbH*, Laaer Strasse/Kwizda allee 1, A-2100
 Leobendorf, Austria

- SIPCAM INAGRA S.A.*, Carretera Mareny Blau s/n, 46410
 Sueca (Valencia) Spain

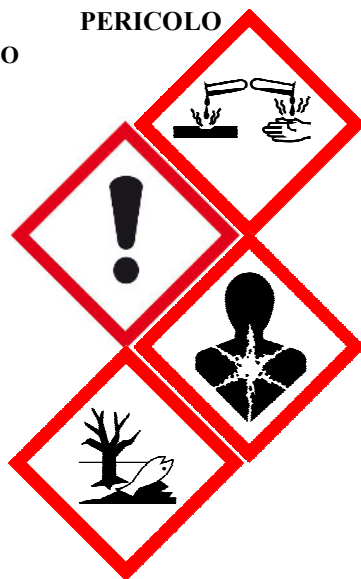
- Arco logistica Srl*- Ferrara (FE) (solo ri-etichettatura)

Distributore*

Certis Europe B.V. – Via Varese, 25/D – 21047 Saronno (VA)
 Tel. +39 02 9609983

Taglie: 10-30-50-100-200-250-300-500 mL 1-2-5-10-20 Litri

Partita n.:

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI**

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. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego. Per proteggere l'ambiente acquatico rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri per vite, nocciolo, pomacee, drupacee, olivo e kiwi e di 10 metri per carciofo dai corpi idrici superficiali e impiegare ugelli in grado di ridurre la deriva del 25% per soia*.

Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri per vite, nocciolo, pomacee, drupacee, olivo e kiwi e di 5 metri per carciofo e soia* da zona non coltivata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

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

AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveneni

CARATTERISTICHE

La molecola contenuta nel prodotto, Pyraflufen-ethyl, è un erbicida di contatto dotato di bassa volatilità con rapida attività di disseccamento dei giovani tessuti vegetali che si manifesta in pochi giorni con estese necrosi e successiva devitalizzazione. Il suo spettro d'azione erbicida è prevalente su infestanti Dicotiledoni e nei primi stadi di sviluppo.

Infestanti sensibili:

Acalifa (*Acalipha virginica*), Amaranto (*Amaranthus* spp.), Farinaccio comune (*Chenopodium* spp.), Borsa del pastore (*Capsella bursa-pastoris*), Saepola canadese (*Conyza canadensis*), Convolvolo (*Convolvulus arvensis*), Ruchetta selvatica (*Diplotaxis virgata*), Fumaria comune (*Fumaria officinalis*), Falsa ortica reniforme (*Lamium amplexicaule*), Malva (*Malva sylvestris*), Miagro liscio (*Myagrum perfoliatum*), Papavero (*Papaver rhoeas*), Erba porcellana (*Portulaca oleracea*), Senecione comune (*Senecio vulgaris*), Erba cornacchia irida (*Sisymbrium irio*), Erba morella (*Solanum nigrum*), Grespino comune (*Sonchus* spp.), Centocchio comune (*Stellaria media*), Lappolina dei campi (*Torilis arvensis*), Ortica comune (*Urtica* spp.).

SPOLLONANTE**MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO**

Localizzare la zona del trattamento, utilizzando barre schermate o idonei ugelli a bassa pressione, bagnando esclusivamente i polloni e le eventuali infestanti presenti. Il momento ideale di intervento è su polloni di 10 - 15 cm di lunghezza e in fase di attiva crescita.

VITE: dose d'impiego 0.8 litri/ha di prodotto distribuiti con circa 300 litri di acqua per ettaro. Ripetere eventualmente sulle riemissioni dei polloni dopo 20 - 30 giorni con le stesse modalità.

POMACEE (melo, pero, cotogno, nespolo, nespolo del Giappone),

DRUPACEE (albicocco, ciliegio, pesco, susino, nettarina),

NOCCIOLO: dose d'impiego 0.8 litri/ha di prodotto distribuiti con circa 300 litri di acqua per ettaro. Irrorare le zone del tronco, interessate alla proliferazione dei getti basali con polloni di 10 - 15 cm, non lignificati.

Ripetere eventualmente l'intervento con le stesse modalità a distanza di 20 - 30 giorni sulle riemissioni.

SPOLLONANTE ed ERBICIDA**MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO**

OLIVO e KIWI: 0.8 L/ha di prodotto distribuiti con circa 300 litri di acqua per ettaro. Ripetere eventualmente sulle riemissioni dei polloni dopo 20 - 30 giorni con le stesse modalità per olivo; per kiwi ripetere il trattamento dopo 15 - 20 giorni.

Localizzare la zona del trattamento, utilizzando barre schermate o idonei ugelli a bassa pressione, bagnando esclusivamente i polloni e le eventuali infestanti presenti.

Il momento ideale di intervento è su polloni di 10 - 15 cm di lunghezza, non lignificati, ed in fase di attiva crescita.

Come erbicida il prodotto si impiega per il contenimento delle infestanti a foglia larga nelle loro iniziali fasi di sviluppo, trattando con apposite attrezzature schermate, operanti a bassa pressione. È possibile miscelare il prodotto con erbicidi che ne prolunghino e/o integrino l'attività.

Ripetere eventualmente dopo 20 - 30 giorni con le stesse modalità per olivo; per kiwi ripetere il trattamento dopo 15 - 20 giorni.

DISERBO LOCALIZZATO DEL CARCIOFO**MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO**

0.35 L/ha di prodotto distribuito con circa 250 - 400 L di acqua per ettaro.

***VALIDITA' AUTORIZZAZIONE dal 21 giugno 2019 al 18 ottobre 2019**

Il prodotto si impiega per il contenimento delle infestanti a foglia larga nelle loro iniziali fasi di sviluppo, trattando con apposite attrezzature schermate, operanti a bassa pressione.

È possibile miscelare il prodotto con erbicidi che ne prolunghino e/o integrino l'attività.

**DISSECCANTE FOGLIARE PRE-RACCOLTA DELLA PATATA:
MODALITÀ ED EPOCA D'IMPIEGO**

Il prodotto si impiega per il rapido disseccamento della vegetazione residua di tutte le tipologie di patata (fresca, industria, da seme), per facilitare le operazioni di raccolta. Applicare il prodotto in fase di senescenza della coltura (foglie basali che iniziano ad ingiallire) e con tuberi maturi (difficile asportazione della buccia sotto la pressione delle dita).

DOSI E CONSIGLI D'IMPIEGO

Impiegare 0.8 litri/ha di prodotto distribuito con circa 300 – 400 litri di acqua per ettaro assicurando una uniforme e completa bagnatura della vegetazione. In caso di cultivar particolarmente vigorose o di applicazioni che anticipano la senescenza, si può rendere necessario intervenire dopo 7 – 10 giorni con le stesse modalità.

Il prodotto agisce esclusivamente con attività di contatto, risulta quindi fondamentale un'accurata bagnatura.

*** DISERBO DELLA SOIA:**

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO

Attivo nei confronti di *Amaranthus retroflexus* (compresi ecotipi a ridotta sensibilità agli erbicidi con modalità di azione ALS, AHAS), *Portulaca oleracea*, *Solanum nigrum*, *Chenopodium album*. Applicare in fase di post-emergenza precoce della coltura (entro la seconda foglia trifogliata) su infestanti nelle prime fasi di sviluppo (2-4 foglie vere), alla dose di 150 ml/ha (volume di acqua 300-400 litri/ha).

Avvertenze: il prodotto può causare leggeri sintomi transitori di fitotossicità, che non influenzano il successivo sviluppo della coltura.

Il prodotto è miscelabile con altri formulati ad azione erbicida per il controllo delle infestanti della soia. Per ampliare lo spettro d'azione dicotiledonicida sono possibili miscele con Bentazone.

Si sconsiglia di miscelare il prodotto con tensioattivi non ionici e oli minerali.

Nelle fasi di miscelamento, caricamento ed applicazione del prodotto indossare guanti, indumenti protettivi, proteggere gli occhi e il viso.

IMPIEGO COME SINERGIZZANTE DI ERBICIDI PER IL DISERBO DI:

Fruttiferi: vite, melo, pero, cotogno, nespolo, nespolo del Giappone, albicocco, ciliegio, pesco, susino, nettarina, nocciolo.

Diserbo totale delle aree non destinate alla coltivazione: aree rurali, sedi ferroviarie. Argini di canali, fossi e scoline in asciutta.

Dose d'impiego: per questi impieghi il prodotto deve essere utilizzato alla dose di 250-300 ml/ha.

Consigli generali d'impiego

Il Pyraflufen Ethyl è una molecola che agisce per contatto. Per ottenere i migliori risultati, distribuire il prodotto in modo accurato ed uniforme. Curare quindi la pressione d'irrorazione e la velocità d'avanzamento. Evitare in ogni modo fenomeni di deriva sulla vegetazione delle colture trattate e su quella delle colture adiacenti. Da non impiegare sotto serra/tunnel e su vite da tavola.

Sospendere i trattamenti: 7 giorni prima della raccolta di olivo e kiwi.

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; 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; Smaltire le confezioni secondo le normative vigenti; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato.

OS-169

**Formulato in emulsione concentrata per impieghi quali: Spollonante per vite, nocciolo, pomacee, drupacee;
 Spollonante ed erbicida di olivo e kiwi;
 Diserbo localizzato del carciofo;
 Diserbante della soia*;
 Disseccante fogliare pre-raccolta per patata;
 Sinergizzante di erbicidi.**

Meccanismo d'azione gruppo E (HRAC)

Composizione:

- Pyraflufen-ethyl. g 2.5 (26.5 g/L)

- Coformulanti: quanto basta a g 100

Contiene: Idrocarburi aromatici C10-C13, <1% di naftalene

PERICOLO**INDICAZIONI DI PERICOLO**

H304: Può essere letale in caso

di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie; H315: Provoca irritazione cutanea; H317: Può provocare una reazione allergica cutanea; H318: Provoca gravi lesioni oculari; H332: Nocivo se inalato; 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

CONSIGLI DI PRUDENZA

P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/ i gas/ la nebbia/ i vapori/ gli aerosol; P271: Utilizzare all'aperto o in un luogo ben ventilato; P273: Non disperdere nell'ambiente; P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/ Proteggere il viso; P301+P310: IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un centro ANTIVELENI o un medico; P331: NON provocare il vomito; P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione; P305+P351+P338+P310: 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; P312: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico; P391: Raccogliere la fuoriuscita; P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

NIHON NOHYAKU Co LTD
 5 Pioneer Court, Vision Park, Histon,
 Cambridge, CB24 9PT, Inghilterra

Autorizzazione Ministero della Salute n. 15070 del 05.03.2012

Officina di produzione:

- Nichino Service Co., LTD. - Fukushima Plant

286, Hiraishitakata 4-chome - Nihonmatsu-shi, Fukushima, Giappone

- SAFAPAC Ltd, 4 Stapledon Road, Orton Southgate, Peterborough, Inghilterra, PE2 6TB.

- KWIZDA Agro GmbH*, Laaer Strasse/Kwizda allee 1, A-2100 Leobendorf, Austria

- SIPCAM INAGRA S.A. *, Carretera Marenys Blau s/n, 46410 Sueca (Valencia) Spain

- Arco logistica Srl* - Ferrara (FE) (solo ri-etichettatura)

Distributore*

Certis Europe B.V. – Via Varese, 25/D – 21047 Saronno (VA)

Tel. +39 02 9609983

Taglie: 10-30-50-100 ml

Partita n.:

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI**

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. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego. Per proteggere l'ambiente acquatico rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri per vite, nocciolo, pomacee, drupacee, olivo e kiwi e di 10 metri per carciofo dai corpi idrici superficiali e impiegare ugelli in grado di ridurre la deriva del 25% per soia*.

Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri per vite, nocciolo, pomacee, drupacee, olivo e kiwi e di 5 metri per carciofo e soia* da zona non coltivata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

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

AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveleli

**PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.
 SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.
 IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.**

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

***VALIDITA' AUTORIZZAZIONE dal 21 giugno 2019 al 18 ottobre 2019**