



Ministero della Salute

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

Registro- classific: DGISAN.07/I.5.i.z./17116

Id. n.

Trasmissione elettronica
n.prot. DGISAN in DocsPA/PEC

All'impresa Adama Agan Ltd

PEC: regulatory@pec.adamaitalia.it

Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali
cosvir.direzione@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 ACTIVUS ME reg. n. 17116, contenente la sostanza attiva *Pendimetalin*.

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. Gaetano MIELE

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 prezzemolo, erba medica da seme e trifoglio da seme ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario ACTIVUS ME reg. n. 17116, contenente la sostanza attiva *Pendimetalin*.

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 7 dicembre 2017 con il quale è stato registrato al n. 17116 il prodotto fitosanitario denominato ACTIVUS ME, contenente la sostanza attiva *Pendimetalin*, a nome dell’Impresa Adama Agan Ltd, rappresentata in Italia da Adama Italia Srl, con sede legale in Grassobbio (BG), via Zanica,19-24050;

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 *Pendimetalin* per l’utilizzo su prezzemolo, erba medica da seme e trifoglio da seme contro cuscuta;

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 prezzemolo, erba medica da seme e trifoglio da seme contro cuscuta, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario ACTIVUS ME, contenente la sostanza attiva *Pendimetalin*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su prezzemolo, erba medica da seme e trifoglio da seme contro cuscuta 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 3 marzo 2020 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 4 marzo 2020 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 prezzemolo, erba medica da seme e trifoglio da seme contro cuscuta, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato ACTIVUS ME registrato al n. 17116 in data 7 dicembre 2017, a nome dell'Impresa Adama Agan Ltd, rappresentata in Italia da Adama Italia Srl, con sede legale in Grassobbio (BG), via Zanica,19-24050, 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

10 MAR. 2020



IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Massimo CASCIELLO)

Handwritten notes:
Zell
SAR
SAR

ACTIVUS ME

DISERBANTE SELETTIVO PER IL CONTROLLO DI INFESTANTI ANNUALI GRAMINACEE E DICOTILEDONI
SOSPENSIONE ACQUOSA CONCENTRATA DI CAPSULE (CS)
MECCANISMO D'AZIONE: gruppo K1 (HRAC)

Registrazione n° 17116 del 7.12.2017 del Ministero della Salute

Composizione:

100 g di prodotto contengono:
Pendimetalin 34,8 g (= 400 g/L)
Coformulanti q.b. a 100



INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

ATTENZIONE

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

EUH208 - Contiene pendimetalin e 1,2-Benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 – Tenere fuori dalla portata dei bambini; **P391** - Raccogliere il materiale fuoriuscito. **P501** – Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato in conformità alla regolamentazione nazionale.

ADAMA AGAN L.t.d.

P.O.B. 262 – 77100 Ashdod – ISRAELE

Rappresentata in Italia da:

ADAMA Italia S.r.l.

Via Zanica, 19 – 24050 Grassobbio (BG) Tel. 035328811

Stabilimento di produzione:

ADAMA AGAN LTD-Industrial Zone

P.O. Box 262, Ashdod 77102 –Israele

Stabilimento di confezionamento:

I.R.C.A. Service SpA -24050 Fornovo S. Giovanni (BG)

Confezione: L 1-5-10-15-20
timbro

Partita n° vedi

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. Dopo l'applicazione, non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare le seguenti misure di mitigazione:

- Riso: deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata di **20 metri** dai corpi idrici superficiali, oppure deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata di **10 metri** dai corpi idrici superficiali in combinazione con dispositivi che riducano la deriva del 50%.

- Agrumi, Pomacee, Drupacee, Frutta a guscio, Vite, Fragola, Patata, Carota, Aglio, Scalogno, Cipolla, Porro, Pomodoro, Melanzana, Peperone, Melone, Cavoli, Lattughe, Prezzemolo, Scarole, Cicorie, Carciofo, Leguminose, Soia, Girasole, Mais e mais dolce, Sorgo, Cereali, Tabacco, Tappeti erbosi, erba medica da seme e trifoglio da seme, Piante ornamentali, Pioppo, Vivai: deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata di **20 metri** dai corpi idrici superficiali, in combinazione con dispositivi che riducano la deriva del 50%.

In alternativa, per le colture Agrumi, Cereali, Tappeti erbosi, erba medica da seme e trifoglio da seme, Piante ornamentali, Pioppo, Vivai la fascia di rispetto vegetata non trattata può essere ridotta a **10 metri** dai corpi idrici superficiali, in combinazione con dispositivi che riducano la deriva del 75%.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: In caso d'intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Consultare un **CENTRO ANTIVELENI**.

CARATTERISTICHE

ACTIVUS ME è un diserbante da distribuire sul terreno ove svolge la sua azione inibendo la germinazione dei semi e lo sviluppo dei germinelli delle più importanti infestanti annuali, sia graminacee sia dicotiledoni. Le infestanti sono controllate anche nello stadio di plantula, purché le graminacee non abbiano superato lo stadio di 1-1,5 foglie e le dicotiledoni lo stadio di 2-3 foglie vere.

INFESTANTI SENSIBILI:

GRAMINACEE: *Digitaria sanguinalis* (sanguinella), *Panicum dactyloides* (giavone americano).

DICOTILEDONI: *Anagallis arvensis* (anagallide), *Lamium* spp. (falsa ortica), *Sinapis arvensis* (Senape selvatica).

INFESTANTI MODERATAMENTE SENSIBILI:

GRAMINACEE: *Alopecurus myosuroides* (coda di volpe), *Echinochloa crus-galli* (giavone comune), *Setaria* spp. (pabbio) e *Sorghum halepense* (sorghetta - da seme).

DICOTILEDONI: *Amaranthus* spp. (amaranto), *Chenopodium* spp. (farinello), *Papaver rhoeas* (papavero), *Matricaria chamomilla* (camomilla), *Polygonum* spp. (poligono), *Portulaca oleracea* (porcellana comune), *Senecio vulgaris* (senecione), *Solanum nigrum* (erba morella), *Urtica urens* (ortica), *Veronica* spp. (vefonica).

COLTURE, DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO

Effettuare un solo trattamento per ciclo colturale impiegando volumi d'acqua compresi tra 200 e 400 l/ha. Non superare il dosaggio massimo indicato per ciascuna coltura. Il dosaggio indicato può essere ridotto su indicazione di un tecnico qualora il prodotto venga impiegato in miscele o in strategie di diserbo.

Agrumi, Pomacee (Melo, Pero, Cotogno, Nespolo), Drupacee (Pesco, Nettarino, Albicocco, Ciliegio, Susino): 3 l/ha da post-raccolta fino ad inizio allegagione, in pre-emergenza delle infestanti. Non impiegare in terreni sabbiosi.

I trattamenti effettuati dalla fine caduta petali fino ad inizio allegagione sono ammessi solo mediante l'impiego di attrezzature schermate.

Frutta a guscio (Mandorlo, Nocciolo, Castagno, Noce, Pistacchio): 3 l/ha da post-raccolta fino ad inizio allegagione, in pre-emergenza delle infestanti. Non impiegare in terreni sabbiosi.

Vite (uve da vino e da tavola): 3 l/ha da post-raccolta fino a bottoni fiorali separati, in pre-emergenza delle infestanti. Non impiegare in terreni sabbiosi.

Fragola: 3 l/ha in pre-trapianto o, durante il periodo invernale, in post-trapianto tra le file. Non impiegare in terreni sabbiosi.

Patata: 3 l/ha in pre-emergenza

Carota: 2,5 l/ha in pre-emergenza o post-emergenza (3-4 foglie).

Aglio, Scalogno, Cipolla (seminata e trapiantata), Porro: 2,5 l/ha in pre-trapianto (fino a un giorno prima), in pre-emergenza o in post-emergenza/post-trapianto (2-4 foglie).

Pomodoro, Melanzana, Peperone, Melone: 2,5 l/ha in pre-trapianto.

Cavoli (Cavoli a testa, Cavoli a infiorescenza, Cavoletti di Bruxelles,): 2,5 l/ha in pre-trapianto

Lattughe, Scarole, Cicorie (eccetto Witloof/Belga): 2,5 l/ha in pre-trapianto

Carciofo: 3 l/ha in pre-emergenza o pre-ricaccio o, su coltura in vegetazione, solo nelle interfile e intorno ai ceppi.

Leguminose (Fagioli e Fagiolini, Piselli, Fava, Favino, Cece, Lenticchia, Veccia, Lupino, Leguminose da foraggio): 2,5 l/ha in pre-emergenza

Soia: 2,5 l/ha in pre-emergenza

Girasole: 3 l/ha in pre-emergenza

Riso seminato in asciutta, compresi gli arginelli: 2,5 l/ha in pre-emergenza

Mais e Mais dolce: 3 l/ha in pre-emergenza o post-emergenza (2 foglie)

Sorgo: 3 l/ha in pre-emergenza

Cereali: 2,5 l/ha in pre-emergenza o post-emergenza prima di inizio accostimento.

Tabacco: 3 l/ha in pre-trapianto

Tappeti erbosi: il prodotto risulta selettivo a partire dal secondo anno di impianto su prati ben affrancati costituiti da specie graminacee quali ad esempio *Lolium perenne*, *Poa pratensis*, *Festuca* spp. e *Agrostis stolonifera* (quest'ultima purché mantenuta ad un'altezza di taglio superiore a 1,5 cm). Applicare 2,5 l/ha in post-emergenza.

Piante ornamentali, Pioppo, Vivai: 3 l/ha durante la fase di dormienza.

Erba medica da seme e trifoglio da seme per il controllo della cuscuta: impiegare alla dose di **3 l/ha** in pre-emergenza; prima della ripresa vegetativa, dopo il periodo di dormienza o dopo lo sfalcio.

Prezzemolo: 2,5 l/ha in pre-emergenza o pre-trapianto

"Etichette autorizzata con decreto dirigenziale del ... valida dal ... al ..."

10 MAR. 2020

07 LUG 2020

PREPARAZIONE DELLA MISCELA E ISTRUZIONI PER L'USO

Al fine di permettere al prodotto di esplicare al meglio la sua attività diserbante e la sua selettività verso le colture indicate, attenersi alle seguenti modalità operative:

- Preparare il letto di semina in modo da operare su terreno ben livellato e privo di zolle, tale da formare una massa uniforme e compatta, provvedendo altresì ad una irrigazione se non sopravviene una pioggia entro 7-10 giorni dal trattamento in modo da favorire la penetrazione del prodotto nello strato superficiale del terreno;
- Effettuare le semine in maniera uniforme e regolare ad una profondità di almeno 3 cm per carota, cipolla e riso e di 4 cm per le altre colture, avendo altresì cura di evitare che alcuni semi rimangano scoperti o a pelo di terra;
- Nel caso di colture trapiantate effettuare il trattamento sul terreno ben preparato facendo seguire subito dopo una leggera irrigazione ed attendendo almeno 7-8 giorni prima di procedere al trapianto, dopo il quale va somministrata un'altra leggera irrigazione: in nessun caso si debbono rincalzare le piantine prima che siano passati almeno 30 giorni dal trattamento;
- Nella generalità dei casi, al fine di ampliare lo spettro di azione sulle infestanti, si consiglia di impiegare ACTIVUS ME in miscela con altri erbicidi.
- Nel caso di impianto di pioppi effettuare il trattamento dopo la crisi di trapianto verificando che la corteccia degli astoni nella zona del colletto sia integra e ben suberificata;
- Agitare accuratamente il prodotto prima dell'uso. Riempire il serbatoio dell'irroratore per il 50% del suo contenuto, versare il prodotto e portare a volume mantenendo costantemente in agitazione.
- Distribuire la miscela operando uniformemente in modo da evitare lacune e sovrapposizioni;
- Quando si usa il prodotto in post-emergenza delle colture avere l'avvertenza di intervenire prontamente nei primissimi stadi di sviluppo ancora sensibili delle infestanti, come descritto sopra nelle caratteristiche del prodotto;
- Dopo la distribuzione lavare accuratamente con soluzione detergente tutte le attrezzature utilizzate per l'applicazione di ACTIVUS ME. Assicurarsi che tutto il liquido venga rimosso dal serbatoio dell'irroratrice, dalla pompa e dalle tubature rimuovendo gli ugelli e aprendo gli scarichi del serbatoio e della pompa. Non riversare l'acqua di lavaggio nei canali delle acque reflue. I detergenti contaminati devono essere smaltiti in modo sicuro in conformità alle normative locali. Prima di iniziare a lavare le irroratrici leggere le istruzioni del produttore.

AVVERTENZE AGRONOMICHE

In caso di forzate risemine sui terreni già trattati con il prodotto evitare il contatto dei nuovi semi con il diserbante riseminando alle profondità suggerite senza rimuovere il terreno oppure effettuando una aratura profonda almeno 20 cm, la quale è sempre necessaria se si preferisce seminare barbabietola da zucchero o loietto.

Nessun rischio esiste per le successive colture da trapianto.

GESTIONE DELLE RESISTENZE

Per evitare l'insorgere di infestanti resistenti attenersi alle indicazioni riportate in etichetta impiegando il prodotto in miscela o in strategie di diserbo che includano prodotti a differente meccanismo d'azione e/o metodi agronomici, meccanici e fisici.

FITOTOSSICITÀ

Il prodotto svolge la sua azione a carico di semi e germinelli localizzati nello strato superficiale del terreno. Pertanto, ai fini della selettività verso le colture da seme riportate in etichetta è indispensabile attenersi alle modalità e profondità di semina consigliate. Utilizzare le dosi inferiori in caso di impiego su terreni leggeri, filtranti e ricchi di scheletro. Nei trattamenti su carciofo, pioppo o piante ornamentali assicurarsi che, direttamente o per deriva, il prodotto non giunga a contatto di foglie e di parti verdi o in accrescimento, soprattutto se formate da tessuti molto teneri.

Il prodotto può essere fitotossico verso le colture non indicate in questa etichetta.

COMPATIBILITÀ

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 e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

DA NON VENDERSI SFUSO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE

ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO



"Etichette autorizzata con decreto dirigenziale del ... valida dal 2020"

10 MAR. 2020

07 LUG 2020
10 MAR 2020