



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 all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **MELVAR** a base della sostanza attiva Protioconazolo a nome dell'Impresa **ASCENZA Italia S.r.l.** rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale con Italia in qualità di Stato membro interessato;

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";

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 decreto del Ministro della salute 30 marzo 2016 recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva per i fitosanitari;

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;

VISTA l'istanza presentata ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 in data 31 dicembre 2019 dall'Impresa Ascenza Italia S.R.L. con sede legale in Saronno (VA) Via Varese 25/G finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario SAP 250 F contenente la sostanza attiva protioconazolo nella quale l'impresa medesima ha indicato la Grecia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 33, comma 2b del citato regolamento;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del 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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 708/2022 della Commissione del 05 maggio 2022 recante la proroga dell'approvazione della sostanza attiva protioconazolo fino al 15 agosto 2025 a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l'allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

VISTO il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-*dRR*) valutato dalla Grecia in qualità di Stato membro relatore, ai sensi dell'art. 35 del citato Regolamento (CE) n. 1107/2009 e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell'art. 36, comma 1, del citato regolamento;

CONSIDERATO che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Grecia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*) in data 14 giugno 2021;

VISTA la valutazione del rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*) da parte dello Stato membro Italia riportata nel *National Assessment* con esito favorevole al rilascio dell'autorizzazione fino al 15 agosto 2026;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 20 giugno 2022 con la quale è stata richiesta all'Impresa la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi, indicati dallo Stato Membro Relatore Francia e condivisi nel RR conclusivo *National Assessment Italiano*, da presentarsi entro 6 mesi dalla data del presente decreto;

VISTA la nota del 30 giugno 2022 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo e ha comunicato di voler cambiare la denominazione del prodotto in MELVAR inoltrando nel contempo controdeduzioni alla valutazione comunicata;

VISTA la successiva valutazione favorevole delle controdeduzioni presentate da parte dell'impresa concluse con l'aggiornamento da parte dello Stato membro Italia riportate nel *National Assessment* in data 09 maggio 2023;

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 15 agosto 2026 l'Impresa Ascenza Italia S.R.L. con sede legale in Saronno (VA) Via Varese 25/G è autorizzata, ai sensi del Regolamento (CE) 1107/2009 ed in conformità al Regolamento (CE) n. 396/2005, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato MELVAR con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento e adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. **18310**.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta 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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma lì, 19 luglio 2023

IL DIRETTORE GENERALE
***F.to** dott. Ugo DELLA MARTA

* "firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993"

Referente per l'Ufficio 7: *Pasquale Cavallaro*
Responsabile del procedimento: *Rosanna Lento*
Estensore: *Jacopo Mastrostefano*

MELVAR

Fungicida sistemico per cereali

Emulsione concentrata (EC)

Protioconazolo FRAC 3 gruppo G1 (DMI)

MELVAR

Autorizzazione del Ministero della Salute n. 18310 del 19/07/2023

Composizione

Protioconazolo puro 25 g (250 g/l)

Coformulanti q.b. a g 100



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

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

P101 - In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P270 – Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 – Non disperdere nell'ambiente. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P405 – Conservare sottochiave. P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ASCENZA Italia S.r.l.

Via Varese 25/G – 21047 Saronno (VA)

Tel: +39 0284944669

Stabilimento di produzione: ASCENZA AGRO S.A. – Herdade das Praias – 2910-440 Setubal (Portogallo)

Taglia: 1 - 5 - 10 - 10 l

Partita vedi corpo della confezione

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 delle aziende agricole e delle strade.

Per proteggere gli organismi acquatici mantenere una fascia di rispetto dalle acque superficiali vegetata non trattata di:

- 10 m per le applicazioni singole e multiple su cereali primaverili,
- 10 m per applicazioni primaverili singole su colza
- 10 m per applicazioni multiple primaverili su colza nei periodi 01/02-17/03 e 15/03-28/04

Indossare guanti e indumenti da lavoro che coprano interamente braccia e gambe durante le operazioni di miscelazione, caricamento e applicazione della miscela.

Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione risulti completamente asciutta e utilizzare guanti e tuta intera da lavoro in caso di rientro per eventuali attività agricole.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

MELVAR è un fungicida sistemico, inibitore della demetilazione, attivo principalmente contro fusariosi della spiga. La sua azione consente inoltre il controllo un ampio spettro di malattie fogliari dei cereali e della colza.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Frumento (tenero e duro)

Contro: Oidio (*Erysiphe graminis*), Fusariosi (*Fusarium* spp.), Septoriosi (*Septoria* spp.), Elmintosporiosi (*Pyrenophora* spp.), Ramularioidi (*Ramularia* spp.), Ruggini (*Puccinia* spp.).

Applicare alla dose di 0,8 l/ha utilizzando 150-400 l acqua/ha posizionando 2 interventi (con intervallo di 14 giorni) tra la fasi di accestimento e fine fioritura (BBCH 41-69, applicazioni primaverili).

Orzo

Contro: Oidio (*Erysiphe graminis*), Fusariosi (*Fusarium* spp.), Septoriosi (*Septoria* spp.), Elmintosporiosi (*Pyrenophora* spp.), Ramularioidi (*Ramularia* spp.), Ruggini (*Puccinia* spp.).

Applicare alla dose di 0,8 l/ha utilizzando 150-400 l acqua/ha posizionando 2 interventi (con intervallo di 14 giorni) tra la fasi di accestimento e fine fioritura (BBCH 41-69, applicazioni primaverili).

Triticale

Contro: Oidio (*Erysiphe graminis*), Fusariosi (*Fusarium* spp.), Septoriosi (*Septoria* spp.), Elmintosporiosi (*Pyrenophora* spp.), Ramularioidi (*Ramularia* spp.), Ruggini (*Puccinia* spp.).

Applicare alla dose di 0,8 l/ha utilizzando un volume d'acqua di 150-400 l/ha posizionando 2 interventi (con intervallo di 14 giorni) tra le fasi di accestimento e fine fioritura (BBCH 41-69, applicazioni primaverili).

Segale

Contro: Oidio (*Erysiphe graminis*), Fusariosi (*Fusarium* spp.), Septoriosi (*Septoria* spp.), Elmintosporiosi (*Pyrenophora* spp.), Ramularioidi (*Ramularia* spp.), Ruggini (*Puccinia* spp.).

Applicare alla dose di 0,8 l/ha utilizzando un volume d'acqua di 150-400 l/ha posizionando 1 - 2 interventi (con intervallo di 14 giorni) tra le fasi di accestimento e fine fioritura (BBCH 26-69).

Colza

Contro: Marciume bianco (*Sclerotinia* spp.), Alternariosi (*Alternaria* spp.).

Applicare alla dose di 0,7 l/ha utilizzando un volume d'acqua di 200-400 l/ha posizionando 2 interventi (con intervallo di 14-21 giorni) tra le fasi di formazione dei germogli laterali e completamento sviluppo dei frutti (BBCH 20-80). Controllare le PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI per la scelta del periodo di applicazione.

Compatibilità: In caso di miscela con altri formulati, effettuare preventivamente un test di compatibilità.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati devono essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. In caso di miscela con altri formulati devono essere osservati i tempi di carenza più lunghi. Qualora si verificassero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

GESTIONE DELLE RESISTENZE

Per evitare l'insorgere di fenomeni di resistenza attenersi alle indicazioni riportate in etichetta e alternare MELVAR a prodotti aventi differente meccanismo d'azione

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 35 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DI FRUMENTO TENERO, FRUMENTO DURO, ORZO, TRITICALE E 56 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER COLZA

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. 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.