



Ministero della Salute

EX 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 **AURA 2024** reg. n. **18604**, contenente la sostanza attiva profoxydim

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, ed in particolare l'art. 53, paragrafo 1, concernente "Situazioni di emergenza fitosanitaria";

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. 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 la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

VISTO il decreto ministro della salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal d.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

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 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 regolamento di esecuzione (EU) 2022/801 della Commissione del 20 maggio 2022 recante il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva profoxydim, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

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 profoxydim, da utilizzare su riso contro le infestanti *Echinochloa* (giavoni) quali *E. crus galli*, *E. oryzoides*, *E. colonum* e *Panicum dichotomiflorum* (giavone americano);

TENUTO CONTO che il Servizio Fitosanitario Centrale ha affermato per la stagione agricola 2024, la presenza di una grave emergenza fitosanitaria e l'indispensabilità dell'impiego della sostanza attiva profoxydim come erbicida di post emergenza selettivo per il riso per la lotta contro le infestanti *Echinochloa* (giavoni) quali *E. crus galli*, *E. oryzoides*, *E. colonum* e *Panicum dichotomiflorum* (giavone americano) per contrastarne la diffusione limitatamente alle regioni Lombardia, Emilia-Romagna, Piemonte, Veneto, Sardegna, Calabria;

VISTO il parere del Servizio Fitosanitario Centrale successivamente pubblicato sul portale del Ministero della Salute all'indirizzo www.salute.gov.it in data 12/01/2024;

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 8-20811 Cesano Maderno (MB) diretta ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario AURA 2024, contenente la sostanza attiva profoxydim, da impiegare per la lotta contro le infestanti *Echinochloa* (giavoni) quali *E. crus galli*, *E. oryzoides*, *E. colonum* e *Panicum dichotomiflorum* (giavone americano) su riso;

VISTO il decreto ministeriale 28 novembre 2022 recante la ricostituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, per una durata di tre anni dalla data di insediamento;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al DM del 30 marzo 2016, relativamente all'autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione, per un periodo non superiore 120 giorni, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

TENUTO conto del parere conclusivo espresso dagli esperti della Sezione consultiva Fitosanitari, acquisto per via telematica, in data 29 febbraio 2024, favorevole al rilascio dell'autorizzazione del prodotto in questione per gli usi richiesti

VISTA la nota dell'Ufficio con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTO il versamento effettuato dalle Imprese interessate ai sensi del D.M. 28 settembre 2012;

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto e per 120 giorni l'impresa BASF Italia S.p.A. con sede legale in via Marconato 8-20811 Cesano Maderno (MB), è autorizzata ad immettere in commercio, il prodotto fitosanitario AURA 2024 a base della sostanza attiva profoxydim, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, utilizzato per la lotta contro le infestanti Echinochloa (giavoni) quali E. crus galli, E. oryzoides, E. colonum e Panicum dichotomiflorum (giavone americano) su riso, limitatamente alle regioni Lombardia, Emilia-Romagna, Piemonte, Veneto, Sardegna, Calabria con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto;

Il prodotto fitosanitario è registrato al n. **18604**

È 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.

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, li 20 marzo 2024

IL DIRETTORE GENERALE

*f.to Dr. Ugo DELLA MARTA

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

*Il Direttore dell'Ufficio 7: Pasquale Cavallaro
Il responsabile del procedimento: Rosanna Lento
L'estensore: Loredana Borrelli*

AURA® 2024

Diserbante del riso per il controllo dei giavoni
Concentrato emulsionabile (EC)
Meccanismo d'azione: Gruppo 1 (HRAC/WSSA)

AURA® 2024

COMPOSIZIONE:

100 g di prodotto contengono:
PROFOXYDIM puro g 20,8 (200 g/l)
Coformulanti q.b a g 100
Contiene Profoxydim. Può provocare una reazione allergica.
Contiene Nafta Solvente

INDICAZIONI DI PERICOLO

H319 Provoca grave irritazione oculare. H351 Sospettato di provocare il cancro. H304 Può essere mortale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. H361d Sospettato di nuocere al feto. H412 Nocivo 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. P103 Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni. P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P264 Lavare accuratamente con acqua abbondante e sapone dopo l'uso. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso. P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P305+P351+P338 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. P308+P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. P331 NON provocare il vomito. P405 Conservare sottochiave. P501 Smaltire il contenuto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità alla regolamentazione vigente.

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

Officina di produzione:

BASF SE - Ludwigshafen (Germania)

Officine di ri-etichettatura:

Ita.Fer.T Srl - Canale (CN), Italia

C.D.M. S.r.l. - Soluzioni logistiche - Cimadolmo (TV) - Italia

PRODOTTO FITOSANITARIO

Registrazione Ministero della Salute n.18604 del 20/03/2024

Contenuto netto: 1 - 3 - 5 - 10 litri

Partita N.

® Marchio registrato

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Utilizzare tuta, guanti, schermo facciale e dispositivi di protezione delle vie respiratorie. Utilizzare guanti nelle operazioni di rientro in campo. Evitare che donne in età fertile utilizzino il prodotto e/o siano professionalmente esposte.

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

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Nessun antidoto specifico conosciuto. Il formulato contiene solvente a base di distillato di petrolio. Non provocare il vomito.

Terapia sintomatica e di supporto.

Consultare un Centro Antiveleli.

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.

CARATTERISTICHE TECNICHE

AURA 2024 è un erbicida di post emergenza selettivo per il riso, efficace contro le infestanti del genere *Echinochloa* (giavoni) quali *E. crus galli*, *E. oryzoides*, *E. colonum* e *Panicum dichotomiflorum* (giavone americano). Dotato di attività sistemica, viene assorbito prevalentemente dalle foglie e parzialmente dalle radici delle infestanti, da qui viene traslocato nei punti di

crescita delle stesse. L'effetto erbicida si manifesta dopo alcuni giorni, mentre la morte dell'infestante avviene entro 14-21 giorni dal trattamento. AURA 2024 è efficace solo nei confronti dei giavoni presenti al momento del trattamento; le infestanti che emergono successivamente non vengono controllate.

MODALITA' D'IMPIEGO

AURA 2024 deve sempre essere utilizzato in miscela estemporanea con lo specifico coadiuvante DASH HC. Coadiuvanti diversi possono ridurre o addirittura annullare l'attività erbicida.

Distribuire il prodotto uniformemente con attrezzature munite di ugelli a ventaglio e regolate per un'erogazione a bassa pressione (2-4 bar) impiegando da 200 a 300 litri di acqua per ettaro evitando sovrapposizioni.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA

- È indispensabile utilizzare serbatoi lavati con cura. Al termine dei trattamenti diserbanti con AURA 2024 è necessario lavare molto accuratamente l'irroratrice, pompa e barre con acqua pulita e detergenti.
- Residui di erbicidi non compatibili, anche in quantità minime, possono infatti ridurre o annullare l'efficacia del prodotto.
- Riempire parzialmente il serbatoio con acqua pulita (circa 1/2 della quantità totale), versare la quantità necessaria di AURA 2024 e successivamente l'attivante DASH HC.
- Completare quindi il riempimento della botte con acqua mantenendo l'agitatore in funzione.

EPOCHE E DOSI D'IMPIEGO

L'utilizzo del prodotto è limitato alle seguenti regioni: Lombardia, Emilia-Romagna, Piemonte, Veneto, Sardegna, Calabria.

L'intervento va eseguito su risaia sgrondata, in modo da esporre le infestanti al trattamento, il quale va effettuato con terreno saturo. Ristabilire il normale livello dell'acqua 3-5 giorni dopo l'applicazione.

La dose del coadiuvante specifico DASH HC da aggiungere è in funzione del quantitativo di acqua distribuito per ettaro: un sovradosaggio può provocare fitotossicità, mentre un sottodosaggio riduce l'efficacia erbicida.

Stadio minimo di sviluppo del RISO	Stadio di sviluppo dei GIAVONI	Dose AURA 2024 litri/ha	Volume d'acqua litri/ha	Dose DASH HC (concentrazione)*
5 foglie ben radicato	Da 3 foglie a 2 culmi di accestimento, con massimo di 3 foglie per culmo di accestimento	0,4	200-300	0,2-0,25%
Inizio accestimento (1-2 culmi ben formati)	Da 3 foglie a 3-5 culmi di accestimento con un massimo di 4 foglie nel culmo più vecchio	0,5		0,25-0,3%
Pieno accestimento	Pieno accestimento	0,6-0,8		0,3-0,35%
Fine accestimento	Fine accestimento	1,0		0,3-0,4%

*DASH HC deve essere usato a concentrazione variabile sulla base del volume d'acqua impiegato (per esempio, 0,3% significa usare 0,3 litri di DASH HC ogni 100 litri d'acqua, ovvero 0,6 litri in 200 litri di soluzione e 0,9 litri in 300 litri di soluzione). Per i rispettivi volumi di acqua usare la dose minima di DASH HC in condizioni di elevata recettività di infestanti e coltura.

È consentita una applicazione per stagione, entro la fine dell'accestimento

Avvertenze agronomiche

- Trattare con infestanti in attiva crescita e con vegetazione asciutta.
- Condizioni climatiche avverse (siccità, basse temperature, o dopo forti venti o grandinate, ecc.), attacchi di parassiti fungini o di insetti, possono interferire con l'assorbimento e la traslocazione del prodotto, diminuendone l'efficacia e/o la selettività.
- Non applicare il prodotto con riso non ben radicato, sofferente o coltivato in condizioni sfavorevoli quali: livelli d'acqua troppo alti, carenze di acqua, elevate concentrazioni saline nel terreno o nell'acqua, carenze nutrizionali, in modo particolare sulle varietà che hanno mostrato maggiore sensibilità al prodotto quali, Arborio, Ariete, Baldo, Carnaroli, S. Andrea, Vialone Nano, Volano.
- Il prodotto applicato alle dosi più alte, in giornate con scarsa luminosità ed in caso di sovrapposizioni può provocare ingiallimenti fogliari, i quali scompaiono nel giro di 3-4 settimane.
- Le piogge che cadono un'ora dopo il trattamento non pregiudicano l'efficacia del prodotto.
- In caso di risemina o trapianto di una coltura diversa dal riso attendere almeno 7 giorni dal trattamento.
- Per varietà di riso di recente introduzione o poco conosciute, prima di applicare il prodotto a pieno campo si consiglia di effettuare un saggio preliminare su una piccola superficie e di attendere almeno 7-10 giorni per valutare gli eventuali sintomi di fitotossicità.
- Non effettuare concimazioni nei 10 giorni precedenti e nei primi giorni successivi al trattamento.

Il rispetto delle suddette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

GESTIONE DELLE RESISTENZE

Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di malerbe resistenti, si consiglia di alternare all'erbicida prodotti aventi un differente meccanismo d'azione e di adottare idonee pratiche agronomiche, quali ad esempio la rotazione colturale e la falsa semina. Monitorare con attenzione la presenza di malerbe sensibili sfuggite ai trattamenti ed informare le autorità competenti (Servizio fitosanitario regionale di pertinenza) in caso di sospetta resistenza.

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

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 20/03/2024 ed avente validità dal 20/03/2024 al 17/07/2024