



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 barbabietola da seme e da fittone ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **REVYSTAR XL** reg. n. 18092, contenente le sostanze attive *mefentrifluconazolo e fluxapyroxad*.

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 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 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 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;

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 le sostanze attive *mefentrifluconazolo e fluxapyroxad* per l'utilizzo su barbabietola da seme e da fittone contro *Cercospora*;

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 Spa con sede legale in Via Marconato 8-20811 Cesano Maderno (MB), diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su barbabietola da seme e da fittone contro *Cercospora*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario REVYSTAR XL, contenente le sostanze attive *mefentrifluconazolo e fluxapyroxad*;

VISTO il decreto del 26 agosto 2022 con il quale è stato registrato al n. 18092 il prodotto fitosanitario denominato REVYSTAR XL, contenente le sostanze attive *mefentrifluconazolo e fluxapyroxad*;

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 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'estensione d'impiego su barbabietola da seme e da fittone contro *Cercospora* 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 7 giugno 2024 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 7 giugno 2024 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo.

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su barbabietola da seme e da fittone contro *Cercospora* per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato **REVYSTAR XL** registrato al n. 18092, a nome dell'Impresa **Basf Italia Spa** con sede legale in Via Marconato 8-20811 Cesano Maderno (MB), 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 14 giugno 2024

IL DIRETTORE GENERALE

*F.to Dr. Ugo DELLA MARTA

Estensore: dr.ssa Federica MICOLUCCI
Responsabile del procedimento: dr. Daniele SCRICCIOLO
Direttore dell'Ufficio 7: dr. Pasquale CAVALLARO

REVYSTAR® XL

FUNGICIDA AD AMPIO SPETTRO D'AZIONE PER IL CONTROLLO DELLE MALATTIE FOGLIARI DEI CEREALI AUTUNNO-VERNINI E DELLA CERCOSPORA DELLA BARBABIETOLA* Concentrato emulsionabile (EC)

GRUPPO

3/7

FUNGICIDI

REVYSTAR® XL

COMPOSIZIONE:

100 g di prodotto contengono:

Mefentrifluconazolo g 9,85 (100 g/l)

Fluxapyroxad g 4,93 (50 g/l)

Coformulanti q. b. a g 100

Contiene N,N-Dimethyldecan-1-amide e N,N-Dimethyloctanamide

INDICAZIONI DI PERICOLO

H319: Provoca grave irritazione oculare. H315: Provoca irritazione cutanea. H302+H332: Nocivo se ingerito o inalato. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H362: Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno. H335: Può irritare le vie respiratorie. H411: 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. P103: Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni. P260: Non respirare la polvere/la nebbia/i vapori. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P263: Evitare il contatto durante la gravidanza/allattamento. P264: Dopo la manipolazione lavare accuratamente le parti del corpo contaminate. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi. P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P308+P313: In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P312: In caso di malessere, contattare 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. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P330: Sciacquare la bocca. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico. P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito. P362+P364: Togliere di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P403+P233: Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. P405: Conservare sotto chiave. 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**

Officine di produzione:

BASF Espanola S.L. - Tarragona - Spagna

BASF Agri-Production S.A.S. - Genay Cedex, Francia

Schirm GmbH Standort Schönebeck - Schoenebeck (Elbe), Germania

BASF SE - Ludwigshafen, Germania

STI Solfotecnica Italiana Spa - Cotignola, Italia

BASF Corporation Sparks Plant - North - Sparks, USA

IPT Pergande GmbH - Weißandt-Goelzau, Germania

Officine di rietchettatura:

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

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

PRODOTTO FITOSANITARIO

Reg. del Ministero della Salute N. 18092 del 26/08/22

Contenuto netto: 0,15 - 0,25 - 0,5 - 1 - 3 - 5 - 10 - 20 - 50 litri

Partita n.

© Marchio registrato BASF

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].

INFORMAZIONI MEDICHE

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive:

FLUXAPYROXAD g 4,93 (50 g/l)

MEFENTRIFLUCONAZOLO g 9,85 (100 g/l)

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

Terapia: sintomatica. Consultare un Centro Antiveleli.

CARATTERISTICHE TECNICHE

REVYSTAR XL è un fungicida contenente fluxapyroxad e mefentrifluconazolo, una carbossamide ed un triazolo rispettivamente, aventi meccanismi d'azione differenti. Entrambe queste sostanze attive si caratterizzano per le spiccate proprietà sistemiche.

CAMPI, DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Si raccomanda lo scrupoloso rispetto di: dosi, intervallo tra i trattamenti e numero massimo di trattamenti.

Fruento, orzo, segale e triticale..... 0,75 - 1,5 litri per ettaro

Intervenire tra la fase di inizio levata e quella di fine fioritura, in funzione della malattia da controllare. In condizioni favorevoli alla malattia e/o con elevata pressione infettiva è necessario utilizzare la dose più alta.

Barbabetola da zucchero e per produzioni di seme*.....1 litro per ettaro

Applicare a partire dallo stadio di completa copertura fogliare del terreno.

Si consiglia di diluire REVYSTAR XL in 100-300 litri d'acqua ad ettaro su cereali e in 100-400 litri di acqua ad ettaro su barbabetola*.

REVYSTAR XL è indicato per il controllo delle malattie fungine elencate nella seguente tabella.

Coltura	Malattia fungina	N. max trattamenti all' anno
Frumento (tenero e duro)	- Septoriosi (<i>Zymoseptoria tritici</i>)	2
	- Ruggine bruna (<i>Puccinia recondita</i> f.sp. <i>tritici</i>)	
	- Ruggine gialla (<i>Puccinia striiformis</i>)	
Orzo	- Rincosporiosi (<i>Rhynchosporium secalis</i>)	2
	- Maculatura reticolare (<i>Pyrenophora teres</i>)	
	- Ramularia (<i>Ramularia collo-cygni</i>)	
Segale	- Ruggine bruna (<i>Puccinia recondita</i>)	2
	- Rincosporiosi (<i>Rhynchosporium secalis</i>)	
Triticale	- Septoriosi (<i>Zymoseptoria tritici</i>)	2
	- Ruggine bruna (<i>Puccinia recondita</i> f.sp. <i>tritici</i>)	
Barbabetola da zucchero e per produzioni di seme*	- Cercospora (<i>Cercospora beticola</i>)	2

Nel caso si effettuino 2 applicazioni a stagione di REVYSTAR XL, lasciare trascorrere almeno 21 giorni o, nel caso di barbabetola*, 14 giorni tra un trattamento e l'altro.

Per ridurre al minimo il rischio di comparsa di ceppi dei funghi resistenti, si raccomanda di usare REVYSTAR XL in miscela con fungicidi aventi diverso meccanismo d'azione.

Inoltre si consiglia di usare REVYSTAR XL nei periodi critici di sviluppo delle malattie sopra elencate, nell'ambito di un programma di trattamenti che preveda l'alternanza di sostanze attive con diverso meccanismo d'azione.

Comunque, attenersi sempre alle linee guida del FRAC riguardanti l'applicazione dei fungicidi SDHI e triazolici.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA

Assicurarsi che l'attrezzatura sia pulita e tarata correttamente per il trattamento da effettuare. Riempire il serbatoio con acqua fino a metà circa. Mettere in moto l'agitatore del serbatoio prima di versarvi la dose di prodotto necessaria. Continuando ad agitare la soluzione, aggiungere acqua fino al volume previsto per l'applicazione. Dopo l'applicazione è buona pratica pulire bene l'attrezzatura con acqua ed un bagnante non ionico (50 ml/ha).

Avvertenza - Durante le operazioni di miscelazione e carico utilizzare guanti e tuta standard; durante l'applicazione utilizzare guanti e tuta standard.

FITOTOSSICITÀ

REVYSTAR XL, applicato da solo secondo le indicazioni riportate in questa etichetta, non ha mai causato danni alle diverse cultivar di cereali autunno-vernini e di barbabetola* saggiate fino ad oggi. Tuttavia, su varietà nuove e/o in caso di miscela con altri prodotti, si raccomanda di fare saggi preliminari su una piccola superficie, prima di estendere l'applicazione a tutto il campo.

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.

Sospendere i trattamenti: 35 giorni prima della raccolta di frumento, triticale, segale ed orzo; 28 giorni prima della raccolta per barbabetola da zucchero*.

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 venderci 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 14 giugno 2024

*Barbabetola:

Etichetta valida dal 14/06/2024 al 14/10/2024