



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
Ufficio 7- Sicurezza e Regolamentazione Dei Prodotti Fitosanitari
Via G. Ribotta 5- 00144 ROMA

Trasmissione elettronica n. prot.
DGISAN in DocsPA/PEC

DGISAN.07/ I.5.i.z/16312

Id: 485578654

All'impresa
ADAMA AGAN Ltd
P.O.B. 262 – 77100 Ashdod
Israele
Rappresentata in Italia da:
ADAMA ITALIA S.r.l.
Via Zanica 19- 24050
Grassobbio (Bg)
PEC :
regulatory@pec.adamaitalia.it

OGGETTO: Decreto del 13 gennaio 2022 di autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario Tomigan con numero di registrazione 16312, dell'Impresa Adama Agan Ltd. a base della sostanza attiva Fluroxipir, rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto relativo all'oggetto, quale comunicazione ai sensi del D.P.R. 23-4-2001, n.290 e successive modifiche.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 7

*f.to dr. Gaetano Miele

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

Referente / informazioni:

Lento Rosanna 06 5994 6461 – e-mail: r.lento@sanita.it

Mastrostefano Jacopo 06 5994 6606 e-mail: j.mastrostefano@sanita.it



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, del prodotto fitosanitario **TOMIGAN**, con numero di registrazione **16312**, dell'Impresa **ADAMA AGAN Ltd** rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

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 7 agosto 2019, 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 l’istanza del 6 agosto 2014 presentata dall’Impresa Agan Chemical Manufacturers Ltd con sede legale in Israele P.O. Box 262 – Ashdod, legalmente rappresentata in Italia da Adama Italia S.R.L. con sede legale in Grassobbio Via Zanica 19, finalizzata al rilascio dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario AG-F5-200 EC ai sensi dell’articolo 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva Fluroxypyr, nella quale l’impresa medesima ha indicato la Francia quale Stato membro relatore ai sensi dell’articolo 35 del citato regolamento;

VISTO il decreto del 12 settembre 2014 di cambio di denominazione sociale da Agan Chemical Manufacturers Ltd ad Adama Agan Ltd con medesima sede legale;

VISTO il regolamento di esecuzione (EU) n.291/2019 della Commissione del 19 febbraio 2019 recante la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva Fluroxypyr fino al 31 dicembre 2024, 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 (*dRR*), messo a disposizione dallo Stato membro relatore Francia in data 13 dicembre 2017;

VISTI i commenti su detti rapporti di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati;

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 Francia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*fRR parte B e C*) rilasciato in data 23 gennaio 2019 e Parte A in data 19 aprile 2021;

VISTI i commenti favorevoli sul rapporto di registrazione conclusivo, effettuati dall’Istituto valutatore incaricato, Scuola Superiore S. Anna di Pisa;

SENTITA la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al D.M. 7 agosto 2019, relativamente all’autorizzazione del prodotto di cui trattasi fino al 31 dicembre 2025 tenuto conto della data di scadenza dell’approvazione della sostanza attiva Fluroxypyr, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009;

VISTA la nota dell’Ufficio con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’*iter* di autorizzazione;

VISTA la nota da cui risulta che l’Impresa medesima ha presentato la documentazione richiesta dall’Ufficio per il proseguo dell’*iter* chiedendo nel contempo il cambio di denominazione commerciale del prodotto da AG-F5-200 EC a TOMIGAN;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2025, l'Impresa Adama Agan Ltd con sede legale in P.O.B. 262 – 77100 Ashdod – Israele è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato TOMIGAN, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

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

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1-5-20.

Il prodotto fitosanitario è importato in confezioni pronte all'uso dagli stabilimenti di produzione estera ADAMA AGAN Ltd – 77100 Ashdod (Israele), ADAMA Agricolture España SA 8970 – Humanes Madrid (Spagna), Adama Manufacturing Poland S.A. – Brzeg Dolny (Polonia) ed è altresì prodotto presso lo stabilimento dell'impresa I.R.C.A. Service S.p.A. – Fornovo San Giovanni (BG).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. **16312**.

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, 13 gennaio 2022

IL DIRETTORE GENERALE

**f.to* dott. Massimo Casciello

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

TOMIGAN

ERBICIDA SELETTIVO PER FRUMENTO, SEGALE, TRITICALE, ORZO, AVENA, MAIS, CIPOLLA, POMACEE, DRUPACEE, AGRUMI, OLIVO, PRATI/PASCOLI, AREE NON COLTIVATE

(EMULSIONE CONCENTRATA)

MECCANISMO D'AZIONE: Gruppo O (HRAC)

TOMIGAN

Autorizzazione del Ministero della salute n. 16312 del 13/01/2022.

Composizione

100 g di prodotto contengono:

Fluroxipir puro 29,2 g (=200 g/l)
coformulanti q.b. a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H304 - Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. H318 - Provoca gravi lesioni oculari. H336 Può provocare sonnolenza o vertigini. H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH066 - L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

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

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere lontano dalla portata dei bambini. P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ADAMA AGAN Ltd

P.O.B. 262 - 77100 Ashdod - ISRAELE
Rappresentata in Italia da:

ADAMA ITALIA S.r.l.

VIA ZANICA 19- 24050 GRASSOBBIO (BG)-
Tel 035/328811

Stabilimento di produzione:

ADAMA AGAN Ltd - 77100 Ashdod (Israele)
ADAMA Agricoltura España SA 8970 -
Humanes Madrid (Spagna)
Adama Manufacturing Poland S.A. - Brzeg
Dolny (Polonia)
I.R.C.A. Service S.p.A. - Fornovo San Giovanni
(BG)

Contenuto: L 1-5-20



PERICOLO

Partita n. vedi timbro

prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade
Non rientrare nell'area trattata prima di 24 ore.
Non immettere il bestiame al pascolo prima che sia trascorso il tempo di carenza.

Per proteggere gli organismi acquatici e le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da corpi idrici superficiali e da zona non coltivata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:

SINTOMI: negli animali da esperimento irritante per cute, occhi e mucose. Organo bersaglio: fegato e rene.

TERAPIA: Sintomatica

Consultare un centro antiveleni.

CARATTERISTICHE

TOMIGAN è un erbicida selettivo ad azione sistemica per il controllo in post emergenza delle malerbe a foglia larga. I primi sintomi compaiono già dopo qualche giorno, anche se l'effetto finale richiede qualche settimana.

Usi autorizzati: frumento tenero e duro, segale, triticale, orzo, avena, mais, cipolla, pomacee, drupacee, agrumi, olivo, prati e pascoli, aree non coltivate.

Infestanti sensibili

attaccamano (*Galium aparine*), becco di grù maggiore (*Erodium ciconium*), cardo mariano (*Silybum marianum*), cencio molle (*Abutilon theophrasti*), centocchio (*Stellaria media*), cocomero asinino (*Echium europaeum*), correggiola (*Polygonum aviculare*), erba morella (*Solanum nigrum*), enula cespita (*Diurachia graveolens*), erba medica (*Medicago sativa*), fiorellino selvatico (*Calendula arvensis*), forbicina (*Bidens tripartita*), geranio (*Geranium spp.*), giunco delle pozze (*Juncus bufonius*), grespolino comune (*Sonchus oleraceus*), malva (*Malva sp.*), nappola (*Xanthium orientale*), peverina dei campi (*Cerastium glomeratum*), poligono convolvolo (*Fallopia convolvulus*), porcellana (*Portulaca oleracea*), romice (*Rumex spp.*), saepolla (*Erigeron sp.*), senape selvatica (*Sinapis arvensis*), stramonio (*Datura stramonium*), tarassaco (*Taraxacum officinale*), vedovella annuale (*Jasione montana*), uccellina comune (*Ornithopus compressus*), ventaglietta dei campi (*Aphanes arvensis*), vilucchio (*Convolvulus arvensis*).

Infestanti moderatamente sensibili

acetosella (*Oxalis corniculata*), amaranto (*Amaranthus spp.*), arabetta comune (*Arabidopsis thaliana*), aspraggine (*Picris echioides*), borsa di pastore (*Capsella bursa-pastoris*), colza (*Brassica napus*), chenopodio (*Chenopodium album*), falsa ortica (*Lamium amplexicaule*), fumaria (*Fumaria officinalis*), lattuga selvatica (*Lactuca serriola*), camomilla (*Matricaria sp.*), mercorella comune (*Mercurialis annua*), nontiscordardime (*Myosotis arvensis*), ortica (*Urtica urens*), papavero comune (*Papaver rhoeas*), poligono persicaria (*Polygonum persicaria*), senecione comune (*Senecio vulgaris*).

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO:

Frumento tenero e duro, segale, triticale, orzo, avena:

Applicare in post-emergenza alla dose di **0,75 - 1 l/ha**, con 200-400 litri d'acqua ettaro, dall'accettamento alla fine della levata. È consentita una sola applicazione l'anno.

Mais:

Applicare in post-emergenza in un unico intervento alla dose di **0,75 - 1 l/ha** o con applicazione frazionata in due interventi, con intervallo di 14 giorni, alla dose di **0,4 - 0,6 l/ha** (senza superare la dose di 1 l/ha per stagione), con 200-400 litri d'acqua ettaro, dalla terza all'ottava foglia.

Cipolla:

Applicare in post-emergenza delle infestanti quando la coltura ha raggiunto la terza foglia alla dose di **0,4 - 0,5 l/ha**, con 200-400 litri d'acqua ettaro. È consentita una sola applicazione l'anno.

Prati/pascoli (escluse leguminose foraggere):

Applicare su coltura affrancata alla dose di **1,5 l/ha**, con 200-400 litri d'acqua ettaro. È consentita una sola applicazione l'anno.

Aree non coltivate:

Applicare in post-emergenza delle malerbe alla dose di **1 - 1,5 l/ha**, con 200-400 litri d'acqua ettaro. Sono consentite 2 applicazioni l'anno nel periodo primaverile e autunnale.

Pomacee (melo, pero), drupacee (albicocco, pesco, nettarino, ciliegio, susino) e agrumi:

Applicare in post-emergenza delle infestanti alla dose di **1,5 l/ha**, con 200-400 litri d'acqua ettaro, in applicazioni primaverili, oppure, alla dose di **1 l/ha**, con 200-400 litri d'acqua ettaro, in applicazioni autunnali. È consentita una sola applicazione l'anno.

Olivo (da olio e da tavola):

Per il controllo delle malerbe:

Applicare in post-emergenza delle infestanti alla dose di **1,5 - 2,0 l/ha**, con 200-400 litri d'acqua ettaro, in applicazioni primaverili. È consentita una sola applicazione l'anno.

Per il controllo dei polloni:

Con applicazione localizzata sulla zona dei polloni alla dose di **0,35 - 0,67 l/ha**, con 300 litri d'acqua ettaro. Impiegare su polloni erbacei di 10 - 15 cm di lunghezza con schermature idonee ad impedire che la deriva raggiunga la chioma della coltura. È consentita una sola applicazione l'anno nel periodo primaverile.

AVVERTENZE: 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.

In caso di sostituzione della coltura diserbata è possibile seminare pisello dopo cereali autunno-vernini o dopo il mais solo a seguito di aratura

Applicare il prodotto in assenza di vento. Durante l'applicazione, evitare ogni deriva verso coltivazioni limitrofe soprattutto in caso di barbabietola da zucchero, pisello, lino, patata, erba medica. Mantenere una fascia di sicurezza di 3m per pisello, di 5m per barbabietola da zucchero e di 1m per lino ed erba medica.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta e per le piante arboree se applicato sulle foglie o sulle parti non lignificate. Non utilizzare su impianti giovani e vivai.

Non coltivare tuberi e radici in campi trattati a meno di 10 mesi dall'applicazione del prodotto.

GESTIONE DELLA RESISTENZA

Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di malerbe resistenti, si consiglia di alternare all'erbicida o aggiungere ad esso prodotti con un differente meccanismo d'azione e 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 in caso di sospetta resistenza.

TEMPI DI CARENZA:

15 giorni per agrumi, olivo, pomacee, drupacee, prati/pascoli

30 giorni per olive da tavola

90 giorni per olive da olio e cipolla

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 un 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 NORME VIGENTI

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

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO