



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E DELL'
ECOSISTEMA
(ONE HEALTH)

E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI
DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE
Ex UFFICIO 7- Sicurezza e regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari

DECRETO

Modifica dell'autorizzazione, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **PROPULSE** registrato al n. 16882 a base delle sostanze attive *fluopyram e protioconazolo* dell'Impresa **Bayer CropScience 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 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 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 22 settembre 2020 dall'Impresa **Bayer CropScience S.r.l.** con sede legale in Milano viale Certosa 130, finalizzata al rilascio della modifica dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario PROPULSE registrato al n. 16882 a base delle sostanze attive *fluopyram e protioconazolo*, nella quale l'impresa medesima ha indicato la Francia 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. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva *fluopyram* fino al 30 giugno 2026, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva *protioconazolo* fino al 15 agosto 2025, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTO il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report-dRR*) valutato dalla Francia 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 del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Francia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*) messo a disposizione degli Stati membri;

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;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 26 febbraio 2025 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 28 febbraio 2025 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo.

DECRETA

E' autorizzata ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009 la modifica dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario denominato **PROPULSE** registrato al n. 16882 a base delle sostanze attive *fluopyram e prothioconazolo* dell'Impresa **Bayer CropScience S.r.l.** con sede legale in Milano viale Certosa 130, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La modifica dell'autorizzazione del prodotto in questione consiste in:

- estensione di impiego alla coltura barbabietola da zucchero e da seme.

E' 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 la sostanza attiva componente.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il titolare dell'autorizzazione può rietichettare il prodotto non ancora posto in commercio e/o fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un facsimile della nuova etichetta al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà comunicato, in via amministrativa, all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, lì 7 marzo 2025

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"*

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

PROPULSE®

FUNGICIDA in SUSPO-EMULSIONE

Meccanismo d'azione gruppi C2, G1 (FRAC)

PROPULSE®

COMPOSIZIONE

100 g di PROPULSE contengono:

g 11,8 di fluopyram puro (125 g/L)

g 11,8 di protioconazolo puro (125 g/L)

coformulanti quanto basta a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

EUH 208 contiene 1,2-benzisotiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

P410 Proteggere dai raggi solari.

P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano -
Tel. 023972.1

Registrazione Ministero della Salute n. 16882 del 13/07/2017

Officine di produzione e confezionamento: Bayer AG – Dormagen (Germania); Bayer AG Industriepark Höchst – Francoforte (Germania); Bayer SAS – Marle sur Serre (Francia); Bayer SAS – Villefranche (Francia); Bayer CropScience LP - Kansas City (USA); Phyteurop S. A. – Montreuil-Bellay (Francia); Schirm GmbH – Lübeck (Germania); SBM Formulation S.A. – Beziers Cedex (Francia); Cheminova Deutschland GmbH & Co.KG – Stade (Germania); Schirm GmbH – Schönebeck-Elbe (Germania); Isagro S.p.A. - Aprilia (Latina).

Officine di confezionamento: Industrias Químicas del Vallés S.A.U.– Quart de Poblet – Valencia (Spagna); Industrias Químicas del Vallés S.A.U. – Cheste- Valencia (Spagna)

Officina di rietchettatura: Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG)

Contenuto netto: 1, 2, 3, 5, 10 L

Partita n.



ATTENZIONE

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Indossare abbigliamento da lavoro e calzature adeguate; in aggiunta, indossare guanti protettivi durante le fasi di miscelazione, carico e applicazione, in caso di contatto con superfici contaminate.

Applicare il prodotto mediante trattatrice con attrezzature idonee al trattamento anche sopra chioma. Su mais e mais dolce il prodotto va applicato esclusivamente mediante attrezzature cabinate.

Per l'impiego su barbabietola da zucchero e da seme, mantenere una fascia di rispetto di 5 m dalle persone residenti all'interno e in prossimità delle aree in cui viene effettuato il trattamento.

Prima di accedere nell'area trattata attendere che la vegetazione sia completamente asciutta.

Per svolgere attività di rientro (es. ispezione del campo), indossare pantaloni lunghi e maglia a maniche lunghe.

In caso di rientro per rimuovere manualmente le barbabietole pre-fiorite, rispettare le seguenti misure di mitigazione del rischio:

- se possibile, si raccomanda l'applicazione di Propulse dopo la rimozione delle barbabietole pre-fiorite
- rientrare nell'area trattata almeno 10 giorni dopo l'applicazione di Propulse, indossando stivali, guanti, pantaloni lunghi e maglia a maniche lunghe
- oppure, se è necessario rimuovere le barbabietole pre-fiorite prima che siano trascorsi 10 giorni dall'applicazione, è possibile rientrare nell'area trattata aspettando almeno 2 giorni SOLO indossando: stivali, guanti (a resistenza meccanica e chimica combinate), pantaloni lunghi e maglia a maniche lunghe.

Comunque, non rientrare nell'area trattata per qualsiasi attività prima che siano trascorse 48 ore dall'applicazione di Propulse.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia vegetata non trattata dai corpi idrici superficiali:

- di 5 metri per l'impiego su colza.
- di 10 metri per l'impiego su mais e mais dolce se si effettua una singola applicazione
- di 20 metri per l'impiego su mais e mais dolce se si effettuano 2 applicazioni
- di 10 metri per l'impiego su barbabietola da zucchero e da seme.

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 PER IL MEDICO

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

Terapia sintomatica.

Consultare un Centro Antiveleni.

ISTRUZIONI PER L'USO

COLZA: contro alternariosi (*Alternaria brassicae*), mal bianco (*Erysiphe cruciferarum*), phoma (*Leptosphaeria maculans*), muffa bianca (*Sclerotinia sclerotiorum*), cilindrosporiosi (*Cylindrosporium concentricum*), pseudocercosporella (*Pseudocercosporella capsellae*) intervenire alla dose di 1 L/ha dallo stadio di quattro foglie distese fino al raggiungimento della taglia finale del 30% delle silique. Utilizzare volumi d'acqua di 100-300 L/ha. Non effettuare più di 1 trattamento all'anno.

MAIS: contro elmintosporiosi (*Helminthosporium turcicum*), effettuare 1-2 trattamenti alla dose di 1 L/ha da inizio levata a fine fioritura, rispettando un intervallo minimo di 14 giorni tra le applicazioni. Contro le fusariosi (*Fusarium* spp.), effettuare un trattamento alla dose di 1 L/ha dallo stadio di metà fioritura fino a fine fioritura. Utilizzare volumi d'acqua di 200-400 L/ha.

Non effettuare più di 2 trattamenti all'anno.

MAIS DOLCE: contro elmintosporiosi (*Helminthosporium turcicum*), intervenire alla dose di 1 L/ha da inizio levata a fine fioritura. Utilizzare volumi d'acqua di 100-400 L/ha su mais dolce. Non effettuare più di 2 trattamenti all'anno, rispettando un intervallo minimo di 14 giorni tra le applicazioni.

BARBABIETOLA DA ZUCCHERO E DA SEME: contro Cercospora (*Cercospora beticola*), Oidio (*Erysiphe betae*), Ramularia (*Ramularia beticola*) e Ruggine (*Uromyces betae*) intervenire in via preventiva alle dosi di 1 – 1,2 L/ha, rispettando un intervallo minimo tra le applicazioni di 21 giorni dallo stadio di inizio di copertura delle file fino a sviluppo completo del fittone. Utilizzare volumi d'acqua di 200-400 L/ha. Non effettuare più di 2 trattamenti all'anno.

Coltura	Patologia	Dose per applicazione (L/ha)	Volume d'acqua (L/ha)	Numero massimo di applicazioni per anno
Colza	<i>Erysiphe cruciferarum</i> <i>Leptosphaeria maculans</i> <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> <i>Cylindrosporium concentricum</i> <i>Pseudocercosporella capsellae</i>	1	100-300	1
Mais	<i>Helminthosporium turcicum</i> <i>Fusarium</i> spp.	1	200-400	2
Mais dolce	<i>Helminthosporium turcicum</i>	1	100-400	2
Barbabietola da zucchero e da seme	<i>Cercospora beticola</i> <i>Erysiphe betae</i> <i>Ramularia beticola</i> <i>Uromyces betae</i>	1-1,2	200-400	2

Per evitare l'insorgenza di resistenza si consiglia l'impiego alternato con prodotti caratterizzati da meccanismo d'azione diverso da quello degli inibitori della biosintesi degli steroli (SBI) e degli inibitori della succinato deidrogenasi (SDHI).

Versare direttamente il prodotto nel serbatoio dell'irroratrice riempito di acqua a metà; riempire quindi con il rimanente quantitativo di acqua e mantenere in agitazione.

Non utilizzare il trinciato di mais e i sottoprodotti delle barbabietole trattati con Propulse per l'alimentazione animale.

Non impiegare più di 500 g di fluopyram/ha/anno sullo stesso appezzamento, indipendentemente dal prodotto per uso fogliare utilizzato.

Fitotossicità: su varietà nuove è sempre raccomandabile fare saggi preliminari su poche piante prima di procedere al trattamento su tutta la coltura.

Avvertenze agronomiche: non applicare il prodotto in caso di umidità inferiore al 60%, temperature superiori a 30°C e nei casi di marcato stress idrico ed elevate escursioni termiche.

Sospendere i trattamenti:

- 56 giorni prima del raccolto per colza

- a fine fioritura per mais e mais dolce

- a sviluppo completo del fittone per barbabietola da zucchero e da seme.

Compatibilità: in caso di miscela con altri formulati, effettuare preventivamente un test di 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 previste 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 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 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.



www.cropscience.bayer.it

® Marchio registrato Gruppo Bayer

27/02/2025

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 7 marzo 2025