



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 ciliegio, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **EXIREL 2024** reg. n. **18606**, contenente la sostanza attiva cyantraniliprole

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) 2016/1414 della Commissione del 24 agosto 2016 recante l'approvazione della sostanza attiva cyantraniliprole, fino al 14 settembre 2026, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e che modifica l'allegato al regolamento di esecuzione (UE)n. 540/211;

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 cyantraniliprole, da utilizzare su ciliegio per la lotta contro *Drosophila suzukii*;

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 cyantraniliprole da impiegare per la lotta contro *Drosophila suzukii* su ciliegio;

VISTO il parere del Servizio Fitosanitario Centrale successivamente pubblicato sul portale del Ministero della Salute all'indirizzo www.salute.gov.it in data 09/01/2024;

VISTO l'esito della consultazione pubblica a seguito della quale è pervenuta la richiesta dell'Impresa FMC Agro Italia S.r.l ,con sede legale in via F.lli Bronzetti, 32/28, 24124 Bergamo 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 EXIREL 2024, contenente la sostanza attiva cyantraniliprole, da impiegare per la lotta contro *Drosophila suzukii* su ciliegio;

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 27 marzo 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 fino al 30 giugno 2024, l'Impresa FMC Agro Italia S.r.l. con sede legale in via F.lli Bronzetti, 32/28, 24124 Bergamo, è autorizzata ad immettere in commercio, il prodotto fitosanitario **EXIREL 2024** a base della sostanza attiva cyantraniliprole, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, utilizzato per la lotta contro *Drosophila suzukii* su ciliegio, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto;

Il prodotto fitosanitario è registrato al n.**18606**

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 16 aprile 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*

EXIREL® 2024
Insetticida selettivo per ciliegio
Suspo-emulsione

EXIREL® 2024
Insetticida selettivo per ciliegio
Suspo-emulsione

Gruppo IRAC: modulatori dei recettori rianodinici	28	Diamidi
EXIREL® COMPOSIZIONE: 100 grammi di prodotto contengono: Cyantranilprole 10,2 g (100 g/L) Coformulanti q. b. a 100 Contiene 1,2-benzisothiazole-3(2H)-one		
INDICAZIONI DI PERICOLO Provoca irritazione cutanea (H315). Può provocare una reazione allergica della pelle (H317). Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401). CONSIGLI DI PRUDENZA Tenere fuori dalla portata dei bambini (P102). Evitare di respirare la nebbia o i vapori (P261). Lavare accuratamente le mani dopo l'uso (P264). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270). Non disperdere nell'ambiente (P273). Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso (P280). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364). Raccogliere il materiale fuoriscitto (P391). Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le normative vigenti (P501).		
  ATTENZIONE		
 Titolare della Registrazione: FMC Agro Italia S.r.l. - Via Fratelli Bronzetti, 32/28 – 24124 Bergamo - Tel. 03519904468 Stabilimenti di Produzione e/o confezionamento: - Cheminova Deutschland GmbH & Co KG - Stader Elbstraße 28, 21683 Stade, Germany - AL THALLER Italia s.r.l. - Strada Com.le per Campagna 5, 20078 San Colombano al Lambro (MI) Stabilimenti di riflettettatura: - Arco Logistica S.r.l., sede 1 in via G. Monari n. 5 e sede 2 in via A. Battistella n. 2 - Ferrara (FE) Registrazione n. 18606 del 16/04/2024 del Ministero della Salute Contenuto netto: 50-100-200-250-300-500-750-1000-3000-5000 ml Partita n.		

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

-Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza vegetata non trattata dai corpi idrici superficiali di 20 m.

-Per proteggere gli artropodi non bersaglio adottare una fascia di sicurezza non trattata di 15 metri su tutti i bordi della coltura o una fascia di sicurezza non trattata di 10m su tutti i bordi della coltura in combinazione con ugelli che riducono la deriva del 50% o una fascia di sicurezza non trattata di 5m su tutti i bordi della coltura in combinazione con ugelli che riducono la deriva del 75%.

-Non applicare su suoli con pH inferiore a 6.

-Il prodotto è tossico per le api esposte direttamente al trattamento. Non impiegare quando le api sono in attività. Per proteggere le api ed altri insetti impollinatori non effettuare i trattamenti in fioritura. Eliminare le eventuali infestanti fiorite presenti nell'appezzamento prima dell'applicazione del prodotto.

-Non contaminare l'acqua con il prodotto od 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].

-Durante le operazioni di miscelamento, caricamento e applicazione e durante le operazioni di rientro indossare indumenti protettivi e guanti adatti.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Informazioni di pronto soccorso

- In caso di inalazione: portare all'aria aperta e consultare immediatamente il medico.
- In caso di prolungato contatto con la pelle: lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone e consultare un medico.
- In caso di contatto con gli occhi: risciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua, anche sotto le palpebre. Se necessario, consultare un medico.
- In caso di ingestione: se la persona è cosciente, risciacquare la bocca con acqua. Non provocare il vomito senza il parere di un medico. Non somministrare nulla per via orale ad una persona in stato di incoscienza. In caso di malessere, consultare un medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). **Terapia:** sintomatica.

CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELINI O CHIAMARE IL 118.

MODALITA' D'AZIONE: EXIREL® 2024 è un insetticida a base di ciantraniliprole efficace contro ditteri per la difesa di ciliegio. Appartiene alla famiglia chimica delle antranilammidi ed è caratterizzato da un meccanismo d'azione non neurotossico. Il prodotto mobilita le riserve di calcio a livello del sistema muscolare degli insetti, compromettendone la funzionalità. Possiede attività ovidica, ovo-larvicida e adulticida, che varia in funzione del parassita controllato. EXIREL® 2024 agisce prevalentemente per ingestione, ma anche per contatto, provocando la paralisi e la successiva morte dell'insetto, che si verifica in un periodo variabile da poche ore a qualche giorno dopo il trattamento, a seconda delle specie interessate.

SPETTRO D'AZIONE: *Drosophila suzukii* (moscerino dei piccoli frutti).

DOSI. MODALITA' ED EPOCA D'IMPIEGO

Ciliegio: Per il controllo di *Drosophila suzukii* utilizzare **75 ml/hl** (750-1125 ml/ha). Intervenire alla comparsa degli adulti durante le fasi fenologiche di suscettibilità del frutto agli attacchi dei parassiti, comprese fra "invasiatura e la maturazione.

Su ciliegio è consentito l'impiego del prodotto ogni 3 anni con al massimo 2 trattamenti durante l'anno di utilizzazione.

Rispettare un intervallo tra i trattamenti di 10-14 giorni.

Utilizzare l'intervallo più breve e i dosaggi più alti raccomandati in caso di elevata pressione dei parassiti.

Le dosi indicate sono riferite ai seguenti volumi d'acqua: 10-15 hl/ha per coltello. **Indipendentemente dai volumi di acqua e dalle attrezzature di distribuzione impiegate, si raccomanda di rispettare la dose di prodotto ad ettaro (minima e massima) indicata per ciascuna coltura e per ciascun parassita.**

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA

EXIREL® 2024 è un prodotto a base di cyantraniliprole ed appartiene al Gruppo 28 (RRM = modulatore dei recettori rianodinici) secondo la classificazione IRAC (Insecticides Resistance Action Committee). Per tutte le colture applicare i prodotti appartenenti al Gruppo 28 evitando di trattare generazioni consecutive dei parassiti bersaglio (approccio per "finestra d'impiego"). Tra due finestre d'impiego consecutive, alternare i trattamenti (singoli o a blocchi) con altri prodotti efficaci appartenenti a gruppi IRAC diversi, unitamente all'impiego di mezzi di controllo agronomici e biologici. Non effettuare più di due applicazioni di insetticidi appartenenti al Gruppo 28 per generazione del parassita/finestra d'impiego. Per colture a ciclo breve (minore di 50 giorni), s'intende come finestra d'impiego la durata del ciclo della coltura. Per una corretta difesa insetticida si raccomanda di seguire sempre le linee guida IRAC specifiche per colture e parassiti.

AWVERTENZE AGRONOMICHE

Si consiglia di non effettuare il trattamento in caso di pioggia imminente. Una volta effettuato il trattamento ed il prodotto si è completamente asciugato sulla vegetazione, eventuali precipitazioni che dovessero verificarsi già dopo 2 ore dall'applicazione non pregiudicano l'efficacia della stessa.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA

Riempire il serbatoio dell'irroratrice da un quarto a metà del volume totale con acqua pulita, quindi agitare la confezione del prodotto ed aggiungere EXIREL® 2024 alla dose stabilita.

Mettere in funzione l'agitatore dell'irroratrice e portare a volume mantenendolo in funzione anche durante eventuali soste.

In caso di miscele si consiglia di introdurre EXIREL® 2024 rispettando la seguente sequenza di miscelazione: (1) sacchetti idrosolubili (WSB); (2) granuli idrosolubili (SG); (3) granuli idrodispensibili (WG, XP, DF); (4) polveri bagnabili (WP); (5) concentrati in sospensione acquosa (SC); (6) concentrati idrosolubili (SL); (7) EXIREL® 2024 ed altre suspo-emulsioni (SE); (8) concentrati in sospensione oleosa (OD); (9) concentrati emulsionabili (EC); (10) coadiuvanti, bagnanti, olii. Il contenitore deve essere completamente svuotato e risciacquato con acqua pulita; il liquido di risciacquo deve essere versato direttamente nel serbatoio.

Se il pH della miscela insetticida contenente EXIREL® 2024 è uguale o superiore a 8, si raccomanda di distribuire la miscela entro 4 ore dalla preparazione o acidificare la soluzione ad un pH compreso tra 7 e 5.

COMPATIBILITÀ

EXIREL® 2024 non è compatibile con i preparati aventi reazione alcalina.

AWVERTENZA

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. In caso di intossicazione informare il medico della miscela effettuata.

Non conservare a temperatura inferiore a 0°C.

FITOTOSSICITÀ

EXIREL® 2024 è selettivo per le colture riportate in etichetta. In caso di miscela con altri formulati e/o introduzione di nuove varietà si consiglia di effettuare dei saggi preliminari.

INTERVALLO DI SICUREZZA

Ciliegio: 7 giorni

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi ed 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 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
– IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE – IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

© Exirel è un marchio registrato FMC Corporation o di sue società affiliate

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 16/04/2024 ed avente validità dal 16/04/2024 al 30/06/2024.