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 in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria per l'impiego su ciliegio, pesco , nettarino, vite da vino ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario EXIREL® 2017, contenente la sostanza attiva Cyantraniliprole.

IL DIRETTORE GENERALE

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 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. 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";

VISTA la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

VISTA la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

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";

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;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della Salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183"

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 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 lo status comunitario del dossier della sostanza attiva cyantraniliprole attualmente considerato ammissibile ai sensi dell'art. 9 del Reg. (CE) 1107/2009;

CONSIDERATO che l'Impresa E. I. Dupont de Nemours and company ha depositato il dossier sopra citato, che è attualmente in valutazione presso lo Stato Membro Relatore Francia;

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, ritenuti indispensabili per la lotta contro il parassita *Drosophila suzukii;*

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 in data 31 marzo 2017 la richiesta dell'Impresa Du Pont de Nemours Italiana S.r.l., con sede legale in Milano Via Pontaccio 10, diretta ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio per situazioni di emergenza fitosanitaria, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1 del Reg. 1107/2009, del prodotto fitosanitario EXIREL® 2017 contenente la sostanza attiva cyantraniliprole, da impiegare come insetticida selettivo per la lotta contro il parassita *Drosophila suzukii* sulle colture ciliegio, pesco, nettarino e vite da vino;

VISTO il parere espresso dalla Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al D.M. 30 marzo 2016, acquisito per via telematica e nella riunione del 25 maggio 2017, favorevole all'autorizzazione del prodotto in questione, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sulle colture ciliegio, pesco, nettarino e vite da vino, per il controllo del parassita *Drosophila suzukii*;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 29 maggio 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo e la richiesta di effettuare un monitoraggio, in corrispondenza del periodo di utilizzo del prodotto, delle acque di falda per i metaboliti IN-K5A79, IN-PLT97, IN-JSE76 e IN-M2G98.che dovrà pervenire entro e non oltre tre mesi dalla fine dell'applicazione del prodotto fitosanitario in oggetto.

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

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

DECRETA

L'impresa Du Pont de Nemours Italiana S.r.l., con sede legale in Milano Via Pontaccio 10, è autorizzata ad immettere in commercio, per un periodo di 120 giorni, il prodotto fitosanitario EXIREL® 2017 a base della sostanza attiva cyantraniliprole, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per l'impiego sulle colture del ciliegio, pesco, nettarino e vite da vino con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto in questione è impiegato nei periodi di seguito riportati:
A partire dalla data del presente decreto e per 120 giorni per l'impiego su ciliegio pesco e nettarino.
Dal 1 luglio al 28 ottobre 2017 per l'impiego su vite da vino.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa Dupont de Nemours (France) S.A.S. - Cernay, Francia.

Il prodotto e confezionato nelle taglie da litri 1.

Il prodotto fitosanitario è registrato al n. 17001.

E' 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.

Roma, lì 16 GIU. 2017

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Giuseppe RUOCCO)

EC

EXIREL® 2017

Insetticida selettivo per ciliegio, pesco, nettarino e vite da vino

Suspo-emulsione

Gruppo IRAC: modulatori dei recettori rianodinici	28	Diamidi

EXIREL® 2017
COMPOSIZIONE:
100 grammi di prodotto contengono:
Cyantraniliprole 100 g/L
Coformulanti q. b. a 100

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
Evitare di respirare la nebbia o i vapori (P261). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270). Indossare guanti/indumenti protettivi (P280). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente (P363). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391). Smaltire il prodotto/recipiente in conformita'
con le normative vigenti (P501).

ATTENZIONE

Titolare della Registrazione:
Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. - Milano, Via Pontaccio 10
Telefono: 800378337

Officina di Produzione:
DuPont de Nemours (France) S.A.S. - Cernay, Francia
Registrazione n. del del Ministero della Salute
Contenuto netto: **Litri 1 Partita n.**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
-Non contaminare l'acqua con il prodotto od il suo contenitore.
[Non pulire il materiale d'applicazione in prossimita' delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].
-Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza vegetata non trattata dai corpi idrici superficiali di 20 metri su ciliegio, pesco e nettarino e di 10 metri per vite da vino.
-Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%
-Il prodotto è tossico per le api esposte direttamente al trattamento. Non impiegare quando le api sono in attivita'. 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.
-Evitare il rientro in campo finché la vegetazione non sia completamente asciutta.
-Per evitare il contato diretto prolungato dei lavoratori con il prodotto fitosanitario presente su foglie e frutta Indossare indumenti adatti per il rientro in campo.

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 ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118.

MODALITA` D'AZIONE
EXIREL® 2017 è un insetticida a base di cyantraniliprole appartenente 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 funzionalita`. Possiede attivita` ovicida, ovo-larvicida e adulticida, che varia in funzione del parassita controllato. EXIREL® 2017 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.

DOSI ED EPOCA D'IMPIEGO
Ciliegio: per il controllo di *Drosophila suzukii* utilizzare **75 ml/hl** con volumi d'acqua compresi tra 1000 e 1500 l/ha (pari a 750-1125 ml/ha) su ciliegio. Intervenire alla comparsa degli adulti durante le fasi fenologiche di suscettibilita` del frutto agli attacchi del parassita, comprese fra l'invaiatura e la maturazione.
Rispettare un intervallo tra i trattamenti di 10-14 giorni.
Pesco e nettarino: per il controllo di *Drosophila suzukii* utilizzare **75 ml/hl** con volumi d'acqua compresi tra 1000 e 1200 l/ha (750-900 ml/ha). Intervenire alla comparsa degli adulti durante le fasi fenologiche di suscettibilita` del frutto agli attacchi del parassita, comprese fra l'invaiatura e la maturazione.
Rispettare un intervallo tra i trattamenti di 7-10 giorni.
Vite da vino: per il controllo di *Drosophila suzukii* utilizzare **75 ml/hl** con volumi d'acqua compresi tra 1000 e 1500 l/ha (750-1125 ml/ha). Intervenire alla comparsa degli adulti durante la fase di maturazione. Rispettare un intervallo tra i trattamenti di 14 giorni.

Su tutte le colture osservare le seguenti indicazioni:
- **il numero massimo di applicazioni consentite e` di 2 per anno;**
- **utilizzare l'intervallo più breve tra i trattamenti in caso di elevata pressione del parassita.**

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA
EXIREL® 2017 e' 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 piu` di due applicazioni di insetticidi appartenenti al Gruppo 28 per generazione del parassita/finestra d'impiego. Per una corretta difesa insetticida si raccomanda di seguire sempre le linee guida IRAC specifiche per colture e parassiti.

AVVERTENZE AGRONOMICHE
Si consiglia di non effettuare il trattamento in caso di pioggia imminente. Una volta effettuato il trattamento ed il prodotto si e` completamente asciugato sulla vegetazione, eventuali precipitazioni che dovessero verificarsi gia` 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 agiitare la confezione del prodotto ed aggiungere EXIREL® 2017 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® 2017 rispettando la seguente sequenza di miscelazione: (1) sacchetti idrosolubili (WSB); (2) granuli idrosolubili (SG); (3) granuli idrodispersibili (WG, XP, DF); (4) polveri bagnabili (WP); (5) concentrati in sospensione acquosa (SC); (6) concentrati idrosolubili (SL); (7) EXIREL® 2017 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® 2017 e` uguale o superiore a 8, si raccomanda di distribuire la miscela entro 4 ore dalla preparazione o acidificare la soluzione ad un pH 7 o inferiore.

COMPATIBILITA'
EXIREL® 2017 non è compatibile con i preparati aventi reazione alcalina.

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

FITOTOSSICITA`
EXIREL® 2017 è selettivo per le colture riportate in etichetta. In caso di miscela con altri formulati e/o introduzione di nuove varieta' si consiglia di effettuare dei saggi preliminari.

%

INTERVALLO DI SICUREZZA
Ciliegio, pesco e nettarino: 7 giorni
Vite da vino: 10 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 – 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

® Marchio E.I. DuPont de Nemours & CO. (Inc.)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del - 6 GIU. 2017 *ed avente validità dal* - 6 GIU. 2017 *al* - 3 OTT. 2017

per impieghi su ciliegio, pesco e nettarino dal - 1 LUG. 2017 *al* 28 OTT. 2017 *per impieghi su vite da vino.*