



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

Modifica delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva **imidacloprid** in applicazione del Regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/783 della Commissione che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della predetta sostanza attiva, a nome dell'impresa UPL Europe Ltd.

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 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;

VISTO l'Allegato, Parte A del Regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/783 della Commissione che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva imidacloprid, che dispone che “*possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida in serre permanenti o per la concia di sementi destinate a essere utilizzate soltanto in serre permanenti. La coltura così ottenuta deve rimanere all'interno di una serra permanente durante il suo ciclo di vita completo*”

VISTO in particolare il considerando n.11 del suddetto regolamento di esecuzione;

VISTO il comunicato del 22 giugno 2018 con il quale si invitavano le imprese titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva imidacloprid a presentare etichetta adeguata alle specifiche disposizioni previste dall'allegato parte del regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/783 entro il limite stabilito di 15 giorni dalla pubblicazione del comunicato medesimo;

VISTA la comunicazione del 11 luglio 2018 con la quale l'impresa UPL Europe Ltd ha trasmesso etichette dei prodotti fitosanitari a base di imidacloprid adeguate alle prescrizioni dell'allegato parte A del regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/783.

CONSIDERATO che è necessario procedere, in applicazione delle disposizioni stabilite dal reg. (UE) n. 2018/783, alla modifica delle modalità d'impiego dei prodotti fitosanitari autorizzati per rispettare le disposizioni del suddetto regolamento;

D E C R E T A

È autorizzata la modifica dell'etichetta del prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva imidacloprid di titolarità dell'impresa UPL Europe Ltd allegato al presente decreto in applicazione del Regolamento di esecuzione (UE) 2018/783.

Art.1

Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un *fac-simile* della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale.

La commercializzazione e la vendita dei lotti prodotti alla data del presente decreto sono consentiti secondo le seguenti modalità:

- non oltre la data del 19 settembre 2018 per la commercializzazione da parte del titolare della autorizzazione.
- non oltre la data del 19 ottobre 2018 per la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati dei lotti commercializzati dal titolare dell'autorizzazione antecedentemente il 19 settembre 2018, solo in presenza di *fac-simile* della nuova etichetta;

Art.2

L'impiego da parte degli utilizzatori finali, per le sole scorte vendute prima del 19 settembre 2018 in assenza del *fac-simile* della nuova etichetta, è consentito non oltre la data del 19 dicembre 2018.

Il titolare dell'autorizzazione è tenuto 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 è pubblicato sul portale del Ministero della salute www.salute.gov.it nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari con le modalità di cui all'art. 32, comma 1 della Legge 18 giugno 2009, n. 69 e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al prodotto fitosanitario interessato dal presente provvedimento sono disponibili nella sezione "Banca dati" del portale del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it.

Roma, 19 settembre 2018

IL DIRETTORE GENERALE

f.to dott.ssa Gaetana FERRI

ALLEGATO

Etichette modificate dei prodotti fitosanitari in applicazione del Regolamento di esecuzione (UE) 2018/783.

N. reg.	Nome prodotto fitosanitario	Impresa	Sostanza attiva
13667	AFIDANE 200 SL	UPL Europe Ltd	Imidacloprid

AFIDANE 200 SL

Insetticida-aficida sistemico. Concentrato solubile
DA IMPIEGARSI SOLO IN SERRE PERMANENTI

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

Imidacloprid puro g. 17,7 (200 g/L)
Coformulanti q.b. a g. 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H319. Provoca grave irritazione oculare. 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

P280. Proteggere gli occhi/il viso. P305+351+338. 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. P337+313. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P273. Non disperdere nell'ambiente. P391. Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione vigente.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

UPL Europe Ltd.

The Centre Birchwood Park - Warrington WA3 6YN – tel. +44 1925 819999

DISTRIBUITO DA:

UPL ITALIA - Via Terni 275 - Località San Carlo - 47522 Cesena FC - Tel 0547 661523
DIACHEM S.p.A. - Via Tonale, 15 – 24061 Albano S. Alessandro (BG) – Tel. 0363 355611

OFFICINE DI PRODUZIONE

UPL Europe Ltd. - Sandbach, Cheshire – CW113QQ (Gran Bretagna)

Registrazione Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 13667 del 31/07/2009

QUANTITÀ NETTA DEL PREPARATO: mL 5-10-20-25-50-100-200-250-500; Litri 1-2-3-5-10

PARTITA N:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

ATTENZIONE: DURANTE LE FASI DI MISCELAZIONE E CARICO DEL PRODOTTO UTILIZZARE OCCHIALI DI PROTEZIONE. Una volta aperta la confezione utilizzare tutto il contenuto. Conservare in luogo fresco ed asciutto lontano dall'umidità e calore. In caso di malessere ricorrere al medico mostrandogli questa etichetta. Durante il trattamento proteggere le vie respiratorie (naso e bocca). 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.

CARATTERISTICHE

AFIDANE 200 SL è un insetticida fogliare sistemico che agisce principalmente per ingestione, è efficace nei confronti di numerosi fitofagi sia ad apparato boccale pungente-succhiatore che masticatore; si caratterizza per la sua lunga durata d'azione dovuta alla sua spiccata sistemicità acropeta, pertanto il suo impiego risulta particolarmente adatto nei trattamenti precoci. E' un prodotto ideale per programmi di difesa integrata.

MODALITÀ DI IMPIEGO:

effettuare al massimo un trattamento all'anno. Diluire la dose indicata di AFIDANE 200 SL in poca acqua, versare nel serbatoio e portare a volume, mantenendo la soluzione in agitazione. Le dosi indicate si riferiscono a trattamenti a volume normale (1000-1500 Lt/ha su colture arboree; 800-1000 Lt/ha su colture erbacee). Effettuando i trattamenti con pompe a volume ridotto (somministrando cioè un minor quantitativo di acqua/ha), le dosi per ettolitro vanno proporzionalmente aumentate in modo da distribuire, per unità di superficie, la stessa quantità di prodotto.

CAMPI E DOSI D'IMPIEGO

ORTICOLE:

Pomodoro, melanzana, peperone: 50 mL/hL (0,5 L/ha) contro Afidi (*Aphis gossypii*, *Macrosiphum euphorbiae*, *Myzus persicae*, *Aulacorthum solani*): 75 mL/hL (0,75 L/ha), contro Aleurodidi (*Bemisia tabaci*, *Trialeurodes vaporariorum*) e Dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*).

Cocomero, melone: 50 ml/hl (0,5 L/ha) contro Afidi (*Aphis gossypii*, *Myzus persicae*): 75 mL/hL (0,75 L/ha)) contro Aleurodidi (*Bemisia tabaci*, *Trialeurodes vaporariorum*).

Su cocomero, applicare dopo la fioritura.
Le colture trattate in serra non possono essere poste all'esterno fino a conclusione del raccolto.

Floreali ed ornamentali: 50 ml/hl (0,5 L/ha) contro Afidi (*Aphis gossypii*, *Macrosiphonella chrysanthemi*, *Macrosiphum rosae*); 75 mL/hL contro Aleurodidi (*Bemisia tabaci*, *Trialeurodes vaporariorum*). Su piante in vaso è possibile trattare anche per irrigazione. Operare mettendo in sospensione 0,5-1 mL di prodotto per litro di acqua ed impiegare questa sospensione distribuendo il quantitativo normalmente utilizzato per irrigare le piante. **Effettuare i trattamenti solo dopo la fioritura su piante ornamentali che fioriscono nell'anno del trattamento. Le piante floreali ed ornamentali trattate in serra non possono essere poste all'esterno fino a conclusione della successiva fioritura.**

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. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Compatibilità: AFIDANE 200 SL è miscibile con olii minerali.

Sospendere i trattamenti: 7 giorni per pomodoro, peperone, melanzana, cocomero, melone prima del raccolto.

Avvertenze agronomiche: il prodotto contiene una sostanza altamente tossica per le api. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori, non applicare nei 10 giorni precedenti la fioritura e durante la fioritura. Prima dell'applicazione del prodotto sfalciare o eliminare le piante spontanee in fioritura o prossime alla fioritura, possibilmente anche nelle immediate vicinanze della coltura. Trattare l'ultima fila di alberi solo verso l'interno.

“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; da non applicare con mezzi aerei; 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.

AFIDANE 200 SL

Insetticida-aficida sistemico. Concentrato solubile
DA IMPIEGARSI SOLO IN SERRE PERMANENTI

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

Imidacloprid puro g. 17,7 (200 g/L)
Coformulanti q.b. a g. 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H319. Provoca grave irritazione oculare. 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

P280. Proteggere gli occhi/il viso. P305+351+338. 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. P337+313. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P273. Non disperdere nell'ambiente. P391. Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione vigente.



TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

UPL Europe Ltd.

The Centre Birchwood Park - Warrington WA3 6YN – tel. +44 1925 819999

DISTRIBUITO DA:

UPL ITALIA - Via Terni 275 - Località San Carlo - 47522 Cesena FC - Tel 0547 661523

DIACHEM S.p.A. - Via Tonale, 15 – 24061 Albano S. Alessandro (BG) – Tel. 0363 355611

OFFICINE DI PRODUZIONE

UPL Europe Ltd. - Sandbach, Cheshire – CW113QQ (Gran Bretagna)

Registrazione Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 13667 del 31/07/2009

QUANTITÀ NETTA DEL PREPARATO: ml 5-10-20-25-50-100

PARTITA N:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

ATTENZIONE: DURANTE LE FASI DI MISCELAZIONE E CARICO DEL PRODOTTO UTILIZZARE OCCHIALI DI PROTEZIONE. Una volta aperta la confezione utilizzare tutto il contenuto. Conservare in luogo fresco ed asciutto lontano dall'umidità e calore. In caso di malessere ricorrere al medico mostrandogli questa etichetta. Durante il trattamento proteggere le vie respiratorie (naso e bocca). 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.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE