



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE
Uff. VII - Prodotti fitosanitari

Ministero della Salute
DGISAN
0024219-P-12/06/2015



161396463

All'Impresa
DuPont de Nemours Italiana srl

Fabrizio.Bonacini2@pec.dupont.it

e p.c.
Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e
Forestali
Via XX Settembre 20
00187 Roma
cosvir.direzione@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del
Territorio e del Mare
Via C. Colombo 44
00147 Roma
dgsalvanguardia.ambientale@pec.miniambiente.it

Ministero dello Sviluppo Economico
Pec
imp.pic.div10@pec.sviluppoeconomico.gov.it

Agli Assessorati alla sanità delle Regioni
Piemonte, Veneto e Lombardia
Loro Sedi

OGGETTO: Notifica decreto di 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 2015, reg.16407, contenente la sostanza attiva cyantraniliprole.

Si trasmette, alle Imprese in indirizzo, copia conforme del decreto citato in oggetto, quale notifica ai sensi del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 come modificato dal D.P.R.23.4.2001 n. 290 e successive modifiche di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55.

Il presente decreto viene trasmesso, inoltre, alle Amministrazioni che leggono per conoscenza, per opportuna informazione e documentazione.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VII
dott.ssa Monica Capasso

Si prega di citare il numero di protocollo nella nota di risposta
Per informazioni: dott. Antonio De Salvo
tel. 06 5994 6824
e-mail: a.desalvo@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE
UFFICIO VII – 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 2015, reg. 16407, 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'articolo 53 concernente Autorizzazione per 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 della sostanza attiva in questione attualmente sospesa (pending) e la valutazione positiva circa l’ammissibilità della domanda per conto della DuPont inerente la presentazione di un dossier ai sensi dell’art. 9 del Reg. (CE) 1107/2009;

CONSIDERATO che l’Impresa Dupont ha depositato il dossier sopra citato che è attualmente in valutazione presso lo Stato Membro Relatore Francia;

VISTE le richieste di deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria, inoltrate da alcune Associazioni di categoria, con le quali è stata segnalata la necessità di poter disporre di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva cyantraniliprole ritenuta indispensabile per la lotta al parassita *Drosophila suzukii* sul ciliegio;

VISTA la richiesta presentata dall’Impresa DuPont de Nemours Italiana srl, 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 2015, contenente la sostanza attiva cyantraniliprole;

TENUTO CONTO che all’atto della presentazione dell’istanza l’esperto residui della Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari, sentita per via telematica, ha evidenziato la mancanza del valore dell’LMR comunitario, e che, i dati forniti dall’azienda in questione non rispettavano il valore di default, stabilito dal Reg. 396/2005;

VISTO il Regolamento (UE) 2015/845 della Commissione del 27 maggio 2015 che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi del cyantraniliprole, con il quale viene definito il valore di LMR comunitario entro il cui limite rientrano i dati forniti dall’azienda;

VISTO il versamento effettuato dall’Impresa ai sensi del D.M. 28 settembre 2012;

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto per un periodo massimo di 120 giorni, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Impresa DuPont de Nemours Italiana srl, con sede legale in Milano, via Pontaccio, 10, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario EXIREL 2015 a base della sostanza attiva cyantraniliprole per la lotta al parassita *Drosophila suzukii* sul ciliegio.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16407.

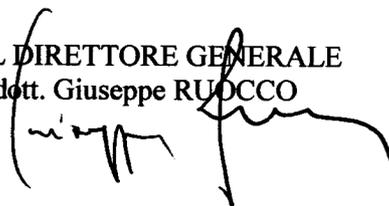
E' approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto dovrà essere immesso in commercio.

Relativamente alla classificazione CLP, riportata nell'etichetta del prodotto fitosanitario in questione, essa rappresenta la proposta dell'Impresa titolare della registrazione, in adeguamento alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008.

Il presente decreto sarà pubblicato sul portale del Ministero della Salute www.salute.gov.it. e sarà notificato, in via amministrativa, alle imprese interessate.

Roma, li **11 2 GIU. 2015**

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Giuseppe RUOCCO



EXIREL™ 2015

Insetticida selettivo per il ciliegio
Suspo-emulsione

EXIREL®

COMPOSIZIONE:

100 grammi di prodotto contengono:
Cyantraniliprole 100 g/L
Coformulanti q. b. a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO

Provoca irritazione cutanea (H315). 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 CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone (P302+P352). 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 conformità con le normative vigenti (P501).

ATTENZIONE

Titolare della Registrazione:

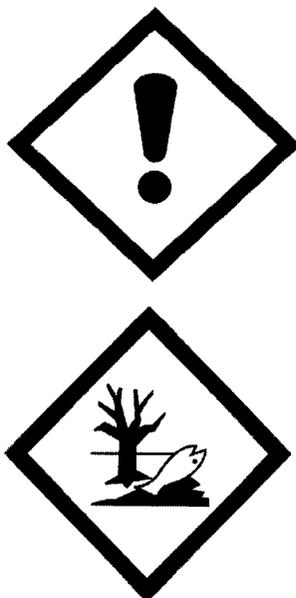
Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. - Milano, Via Pontaccio 10
Telefono: 800378337

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

-Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri dai corpi idrici superficiali.
-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'apezzamento 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].



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.
- In caso di contatto con gli occhi: risciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Se necessario, consultare un medico.
- In caso di ingestione: bere 1 o 2 bicchieri di 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® è un insetticida a base di cyantraniliprole per la difesa del 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® 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/ha con volumi d'acqua compresi tra 1000 e 1500 l/ha (pari a 750-1125 ml/ha). Intervenire alla comparsa degli adulti durante le fasi fenologiche di suscettibilità del frutto agli attacchi del parassita, comprese fra l'invasiatura e la maturazione, avendo cura comunque di rispettare l'intervallo di sicurezza indicato. **Effettuare massimo 2 applicazioni per stagione colturale rispettando un intervallo di 10 giorni tra la prima applicazione e la successiva. Indipendentemente dai volumi di acqua e dalle attrezzature di distribuzione impiegate, si raccomanda di rispettare una dose minima di prodotto ad ettaro pari a 750 ml/ha.**

EXIREL®: sostanza attiva cyantraniliprole

Gruppo IRAC: modulatori dei recettori rianodinici	28	Diamidi
---	----	---------

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA

EXIREL® 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.

AVVERTENZE 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 aggiungere EXIREL® alla dose stabilita. Mettere in funzione l'agitatore e portare a volume mantenendolo in funzione anche durante eventuali soste.

In caso di miscele si consiglia di introdurre EXIREL® 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® 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® è 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® 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® 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

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

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del
ed avente validità dal al

12 GIU. 2015
12 GIU. 2015 - 9 OTT. 2015