



# 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 colture già autorizzate contro *Popillia Japonica Newmann* ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario OIKOS reg. n. 10305, contenente la sostanza attiva *Azadirachtin A*.

## 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** il decreto del 3 febbraio 2000 modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 18 maggio 2017, con il quale è stato registrato al n. 10305 il prodotto fitosanitario denominato OIKOS, contenente la sostanza attiva *Azadirachtin A*, a nome dell'Impresa Oxon Italia SpA, con sede legale in Milano, via Carroccio, 8;

**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 *Azadirachtin A* per l'utilizzo su colture già autorizzate per combattere l'avversità *Popillia japonica Newmann*;

**ACQUISITO** il parere del Servizio fitosanitario Centrale successivamente pubblicato sul portale del Ministero della salute all'indirizzo [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

**VISTO** l'esito della consultazione pubblica a seguito della quale è pervenuta la richiesta dell'Impresa medesima, diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su colture già autorizzate per combattere l'avversità *Popillia japonica Newmann*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario OIKOS contenente la sostanza attiva *Azadirachtin A*;

**SENTITA** la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all'estensione d'impiego su colture già autorizzate per combattere l'avversità *Popillia japonica Newmann* del prodotto fitosanitario in questione, per un periodo di 120 giorni, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

**VISTA** la nota dell'Ufficio in data 1 agosto 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

**VISTA** la nota del 1 agosto 2017 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

**VISTO** il versamento effettuato ai sensi del D.M. 28 settembre 2012.

### **DECRETA**

E' autorizzata l'estensione d'impiego su colture già autorizzate per combattere l'avversità *Popillia japonica Newmann*, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato OIKOS registrato al n. 10305 in data 3 febbraio 2000, a nome dell'Impresa Oxon Italia SpA, con sede legale in Milano, via Carroccio, 8, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, preparato in stabilimenti di produzione e nelle taglie già autorizzati.

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

Il presente decreto sarà pubblicato sul portale del Ministero della Salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) e sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata.

Roma, lì 3 agosto 2017

**IL DIRETTORE GENERALE**  
*f.to* dott. Giuseppe Ruocco

**OIKOS®**

Insetticida in concentrato emulsionabile

OIKOS - Composizione:

- Azadiractina A. .... g. 2,4 (26 g/litro)
- Coformulanti: q.b. a ..... g. 100

® marchio registrato



**INDICAZIONI DI PERICOLO**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
 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

**ATTENZIONE**

**CONSIGLI DI PRUDENZA**

- P280 Indossare guanti protettivi
- P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
- P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
- P411 Conservare a temperature non superiori a 35°C
- P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

**TITOLARE DELLA REGISTRAZIONE**

OXON ITALIA S.p.A.  
 Sede legale: via Carroccio 8 - Milano  
 Tel. 02.353781

**PRODOTTO FITOSANITARIO**

Autorizzazione n. 10305 del 03.02.00 del Ministero della Salute

**Officina di produzione e confezionamento:**

SIPCAM SpA - Salerano sul Lambro (LO)  
 Kollant S.r.l. - Vigonovo (VE)  
 Althaller Italia S.r.l. - San Colombano al Lambro (MI)

**Distribuito da:**

ITAL-AGRO S.r.l. - Salerano sul Lambro (LO)  
 SIPCAM Italia Spa - Via Sempione 195, Pero (MI)  
 Vebi Istituto Biochimico s.r.l. Via Desman, 43 - 35010 - Borgoriccio (PD)

Taglie: ml: 5-10-20-40-50-100-250-500

Litri: 1-5-10-25

Partita n.: . . . . .

Per proteggere gli artropodi non bersaglio non trattare la coltura in una fascia a bordo campo di:

- 5 metri per vite e floreali ed ornamentali
- 20 metri per agrumi, melo

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO**

**Sintomi:** irritazione della pelle e delle mucose, cefalea, capogiri, sonnolenza, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, alterazioni respiratorie.

**Terapia:** sintomatica; in caso di ingestione non provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica evitando l'aspirazione, somministrare carbone attivo e catartico salino; se necessario, praticare la respirazione artificiale.

**Controindicazioni:** non somministrare latte e grassi.

**Avvertenza:** consultare un Centro Antiveneni

**CARATTERISTICHE**

Il prodotto è un insetticida naturale il cui principio attivo è estratto dai semi della pianta tropicale *Azadirachta indica* (albero del Neem). Agisce come regolatore di crescita alterando lo sviluppo degli insetti negli stadi pre-immaginali, tra l'altro inibisce la formazione dell'Ecdisone, principale ormone coinvolto nel controllo della muta; possiede inoltre azione disappetente e repellente. Agisce per contatto diretto ed ingestione. È dotato di azione sistemica nella pianta, anche per assorbimento radicale e quindi traslocato sulla parte epigea. Il prodotto possiede un effetto collaterale sugli Acari.

**MODALITÀ E DOSI DI IMPIEGO**

Il prodotto, data la sua modalità di azione, deve essere impiegato preventivamente o alla prima comparsa dei parassiti. Applicare il prodotto nelle ore fresche e poco luminose della giornata. Assicurare la bagnatura uniforme della vegetazione. Evitare il trattamento oltre il punto di gocciolamento. In genere i trattamenti in serra e sulle colture orticole devono essere ripetuti ogni 7-10 giorni, in funzione del ciclo biologico degli insetti.

| COLTURA   | FITOFAGI  | DOSE    |           | Numero massimo interventi/anno |
|---|---|---------|-----------|--------------------------------|
|   |   | ml/ha   | l/ha      |                                |
| Agrumi  | Afidi, Aleurodidi, Cicaline, Minatori fogliari (lepidotteri), Tripidi                           | 75-150  | 0,75-1,50 | 3                              |
| Melo  | Afidi, Cicaline, Minatori fogliari (lepidotteri)  | 75-150  | 1,00-1,50 | 3                              |
| Vite  | Cicaline (incluso Scafoideo), Tripidi   | 100-180 | 1,00-1,50 | 2                              |
| Fragola (pieno campo e serra)   | Afidi, Aleurodidi, Nottue, Tripidi  | 100-180 | 1,00-1,50 | 4                              |
| Pomodoro, Melanzana e Peperone (pieno campo e serra)                                    | Afidi, Aleurodidi, Dorifora, Minatori fogliari (ditteri), Nottue, Tripidi, <i>Tuta absoluta</i> | 100-150 | 1,00-1,50 | 5                              |
| Cetriolo, Zucchini (pieno campo e serra)  | Afidi, Aleurodidi, Dorifora, Minatori fogliari (ditteri), Nottue, Tripidi                       | 100-150 | 1,00-1,50 | 5                              |
| Melone, Anguria, Zucca (serra)  | Afidi, Aleurodidi, Minatori fogliari (ditteri), Nottue, Tripidi                                 | 100-150 | 1,00-1,50 | 5                              |
| Lattughe e simili, Spinaci e simili, Bietola da foglie e da coste (pieno campo e serra) | Afidi, Aleurodidi, Minatori fogliari (ditteri), Nottue  | 100-200 | 1,00-1,50 | 3                              |
| Prezzemolo e basilico (pieno campo e serra)   | Afidi, Aleurodidi, Minatori fogliari (ditteri), Nottue  | 100-200 | 1,00-1,50 | 3                              |
| Ortaggi a bulbo (cipolla e aglio)   | Tripidi   | 100-150 | 1,00-1,50 | 3                              |
| Sedano, Carota e Finocchio  | Afidi, Minatori fogliari (ditteri e lepidotteri), Larve di nottuidi                             | 100-180 | 1,00-1,50 | 3                              |
| Cavoli  | Afidi, Nottue   | 100-180 | 1,00-1,50 | 3                              |
| Tabacco   | Afidi, Aleurodidi, Nottue   | 100-180 | 1,00-1,50 | 3                              |

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI**

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.].

Per proteggere gli organismi acquatici non applicare su suoli artificialmente drenati per applicazioni su floreali e ornamentali.

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

- 30 metri con il 30 % di riduzione della deriva per melo;
- 20 metri per agrumi
- 5 metri per cotone

Per proteggere gli organismi acquatici deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata dai corpi idrici superficiali di:

- 20 metri per vivai e silvicoltura, vite, cipolla, aglio, sedano, finocchio, Piante madri o altro materiale vegetale di propagazione, carota, tabacco, floreali ed ornamentali, lattuga e simili, bietola da foglie e da coste, prezzemolo e basilico, spinaci e simili, fragola e cavoli.
- 10 metri per patata, pomodoro, melanzana, peperone, cetriolo, zucchini, melone, anguria e zucca.



scr

**ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO**

|   |   |         |           |   |
|---|---|---------|-----------|---|
| Cotone  | Afidi, Aleurodidi   | 100-150 | 1,00-1,50 | 3 |
| Patata  | Afidi, Dorifora   | 100-180 | 1,00-1,50 | 3 |
| Floreali ed ornamentali (pieno campo e serra)           | Afidi, Aleurodidi, Cicaline, Minatori fogliari (ditteri), Nottue, Tripidi | 100-180 | 1,00-1,50 | 5 |
| Vivai e silvicoltura                                    | Afidi, Aleurodidi, Cicaline, Minatori fogliari, Nottue, Tripidi           | 100-150 | 1,00-1,50 | 3 |
| Piante madri o altro materiale vegetale di propagazione | Afidi, Aleurodidi, Cicaline, Minatori fogliari, Nottue                    | 100-150 | 1,00-1,50 | 3 |

precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

**Selettività:** Il prodotto è selettivo su adulti e larve di insetti utili, predatori e parassitoidi.

**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 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.

(1) Per il controllo del coleottero Rutelide *Popillia japonica Newmann* su tutte le colture autorizzate sopra elencate applicare Oikos in modalità preventiva (per sfruttare al massimo il suo effetto repellente) alla dose massima di applicazione (1500 ml/ha); il trattamento deve essere ripetuto ogni 7-10 giorni per il numero massimo interventi/anno consentito per ogni coltura.

**Impieghi per fertirrigazione**

| COLTURA   | FITOFAGI  | DOSE | Numero massimo interventi/anno |
|---|---|------|--------------------------------|
|   |   | l/ha |                                |
| Fragola (serra)   | Afidi, Aleurodidi, Nottue, Tripidi  | 1,50 | 5                              |
| Pomodoro, Melanzana e Peperone (serra)                                    | Afidi, Aleurodidi, Dorifora, Minatori fogliari (ditteri), Nottue, Tripidi, <i>Tuta absoluta</i> | 1,50 | 5                              |
| Cetriolo, Zucchini (serra)  | Afidi, Aleurodidi, Dorifora, Minatori fogliari (ditteri), Nottue, Tripidi                       | 1,50 | 5                              |
| Melone, Anguria, Zucca (serra)  | Afidi, Aleurodidi, Dorifora, Minatori fogliari (ditteri), Nottue, Tripidi                       | 1,50 | 5                              |
| Lattughe e simili, Spinaci e simili, Bietola da foglie e da coste (serra) | Afidi, Aleurodidi, Minatori fogliari (ditteri), Nottue  | 1,50 | 5                              |
| Prezzemolo e basilico (serra)   | Afidi, Aleurodidi, Minatori fogliari (ditteri), Nottue  | 1,50 | 5                              |
| Tabacco   | Afidi, Aleurodidi   | 1,50 | 5                              |
| Floreali ed ornamentali (pieno campo e serra)                             | Afidi, Aleurodidi, Cicaline, Larve di Lepidotteri, Minatori fogliari (ditteri), Nottue, Tripidi | 1,50 | 5                              |

(1) Periodo di autorizzazione dal

al **30 NOV, 2017**

*see*

**03 AGO, 2017**



Intervenire dal post-trapianto delle colture subito dopo il superamento della crisi di trapianto, ripetendo i trattamenti ad intervalli di 10-15 giorni in funzione della pressione dei fitofagi o fitomizi target.

**Derrate immagazzinate:** contro: *Tribolium spp.*, alla dose di: 40-60 ml/tonnellata di granella.

**AVVERTENZE D'USO**

Sospendere i trattamenti 7 giorni prima della raccolta su agrumi, fragola (uso spray), peperone (uso spray in serra), lattughe e simili e spinaci e simili, bietola da foglie e da coste, prezzemolo e basilico (uso spray), sedano, finocchio e cavoli; 3 giorni prima della raccolta su tutte le altre colture e per gli impieghi in fertirrigazione.

**PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA**

Agitare accuratamente il prodotto prima dell'uso. Riempire la botte dell'irroratore per il 30-50% del suo contenuto, versare la dose prestabilita tenendo costantemente in agitazione. Portare quindi la botte a pieno volume. Per garantire una migliore efficacia del prodotto, si consiglia di acidificare la soluzione a valori di pH compresi tra 4,5 e 6, prima di inserire il prodotto nella botte. Dopo l'impiego lavare accuratamente le pompe ed i recipienti che sono serviti per la preparazione e la distribuzione della poltiglia. La miscela deve essere applicata immediatamente dopo la preparazione.

**Compatibilità:** in caso di miscela con altri prodotti fitosanitari si consiglia di effettuare saggi preliminari per accertarne la compatibilità chimico-fisica. Occorre comunque attenersi a quanto indicato sulle confezioni dei prodotti che si vogliono miscelare; si consiglia di procedere nel seguente ordine: prima le polveri bagnabili, poi i liquidi autosospensibili (flow) ed infine le emulsioni liquide o concentrate.

**Avvertenza:** in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme

**03 AGO, 2017**