



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 sulle colture fragola, mirtilli, lampone e ribes per il controllo del parassita *Drosophila suzukii*, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario Exalt 2017, contenente la sostanza attiva Spinetoram.

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 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 il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di 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;

VISTO il Regolamento di Esecuzione (UE) n. 140/2014 della Commissione del 13 febbraio 2014 che approva la sostanza attiva spinetoram a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione;

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 Spinetoram ritenuta indispensabile per la lotta contro il parassita *Drosophila suzukii* sulle colture fragola, mirtilli, lampone e ribes (solo campo);

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 6 aprile 2017 la richiesta dell'Impresa Dow AgroSciences Italia Srl, con sede legale in Milano – Via F. Albani, 65, 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 Exalt 2017 contenente la sostanza attiva Spinetoram, da impiegare per la lotta contro il parassita *Drosophila suzukii* sulle colture fragola, mirtilli, lampone e ribes (solo campo);

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, solo sulle colture fragola, mirtilli, lampone e ribes (solo campo), 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;

VISTA la nota del 30 maggio 2017 e successiva integrazione del 5 giugno 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

L'impresa Dow AgroSciences Italia Srl, con sede legale in Milano, Via F. Albani 65, è autorizzata ad immettere in commercio, per un periodo di 120 giorni a partire dal 15 luglio e fino al 11 novembre 2017 il prodotto fitosanitario Exalt 2017 a base della sostanza attiva Spinetoram, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per l'impiego contro il parassita *Drosophila suzukii* sulle colture fragola, mirtili, lampone e ribes (solo campo), con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto è preparato e/o confezionato negli stabilimenti delle imprese:

Dow AgroSciences Italia Srl – Mozzanica (Bergamo)

Dow AgroSciences Ltd – King's Lynn – Norfolk (Inghilterra)

STI- Solfotecnica Italiana Spa – Cotignola (RA)

DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1-5-10-20 e ml 50-75-100- 250-500.

Il prodotto fitosanitario è registrato al n. 17000.

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 08/06/2017

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Giuseppe RUOCCO)

EXALT™ 2017

Insetticida a base di spinetoram™, dotato di azione per ingestione e di contatto, per il controllo dei principali parassiti di fragole, mirtilli, lampone e ribes

SOSPENSIONE CONCENTRATA

MECCANISMO D'AZIONE: gruppo 5 (IRAC)

Composizione di EXALT 2017:
spinetoram puro 3% (pari a 25 g/L)
Coformulanti q.b. a g. 100



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene Spinetoram e 1,2-benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:

Dow AgroSciences Italia Srl - Mozzanica (Bergamo)
Dow AgroSciences Ltd - King's Lynn - Norfolk (Inghilterra)
STI - Solfotecnica Italiana Spa - Cotignola (RA)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)

Taglie autorizzate: 50 - 75 - 100 - 250 - 500 ml
1.5-10-20 litri

Registrazione n. del del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

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. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura o comunque nelle ore di maggiore attività dei pronubi. In serra le arnie devono essere coperte o rimosse dal momento del trattamento a 24-48 ore dopo e comunque fino a quando il prodotto non è completamente asciutto.

Non applicare in presenza di fioriture nella buffer zone o, in alternativa, prima del trattamento procedere allo sfalcio delle specie spontanee in fioritura ed all'asportazione della massa sfalcata. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare le seguenti fasce di sicurezza non trattate:

Fragole e piccoli frutti

- 20m di cui 5m di fascia vegetata; oppure
 - 10m di cui 5m di fascia vegetata+ugelli in grado di ridurre la deriva del 75%
 - 5m di fascia vegetata+ugelli in grado di ridurre la deriva del 90%
- Indossare guanti adatti per le operazioni di rientro.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Nessun antidoto specifico. Terapia sintomatica. In caso di inalazione: trasportare la persona all'aria aperta. In caso di arresto respiratorio: chiamare i servizi di emergenza o un'ambulanza, poi praticare la respirazione artificiale; per praticare la respirazione bocca a bocca, il soccorritore deve utilizzare un'adeguata protezione (ad es. una maschera tascabile). In caso di contatto con la pelle: togliere immediatamente l'abbigliamento contaminato. Sciacquare subito con abbondante acqua per 15-20 minuti. In caso di contatto con gli occhi: tenere gli occhi aperti e sciacquare lentamente e delicatamente con acqua per 15-20 minuti. Togliere lenti a contatto, se presenti, dopo i primi 5 minuti e continuare a sciacquare gli occhi. In caso di ingestione: non è necessario trattamento medico d'urgenza. Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni tenendo sottomano l'etichetta.

MECCANISMO DI AZIONE

EXALT 2017 è un insetticida che agisce su un nuovo sito del recettore nicotinico dell'acetilcolina, distinto da quello dei neo-nicotinoidi o di altri insetticidi nicotinici. Gli insetti esposti a spinetoram presentano sintomi progressivi che iniziano con contrazioni muscolari, tremore, perdita della coordinazione, prostrazione e paralisi. Questi effetti portano alla morte dell'insetto. Registrosi elettrofisiologiche dei neuroni motori hanno confermato che questi sono continuamente attivati con una corrispondente eccitazione del muscolo. Dopo alcune ore di eccitazione, l'insetto risulta paralizzato da fatica neuromuscolare. Studi successivi hanno confermato che spinetoram è in grado di depolarizzare i neuroni attivando i recettori nicotinici (nAChR).

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Insetticida a base di spinetoram, principio attivo derivante da un batterio (*Saccharopolyspora spinosa*) naturalmente presente nel terreno e successivamente modificato chimicamente. Attivo per ingestione e contatto su *Drosophila suzukii* della fragola, mirtillo, ribes e lampone.

Fragola in pieno campo e in serra: sono consentiti al massimo 2 trattamenti di 2 L di formulato per ha tra lo stadio di prima foglia vera e la maturazione dei fruttidi ad intervalli minimi di 28 giorni in pieno campo e di 14 giorni in serra. Dosi riferite 400-800 l/ha di volume di acqua.

Contro Moscerino asiatico della frutta (*Drosophila suzukii*), trattare alla presenza del parassita con dosi di 2 L/ha. L'eventuale secondo trattamento deve essere ripetuto ad intervalli minimi di 14 giorni in serra e di 28 giorni in pieno campo a seconda dell'intensità di infestazione.

In caso di aree con livelli di infestazione storicamente molto elevati, inserire il prodotto in uno specifico programma di controllo del parassita.

Ai fini di una corretta gestione di uno specifico programma teso al controllo della resistenza, si consiglia sempre di inserire il prodotto in un calendario che preveda l'alternanza di prodotti a base di spinetoram e spinosad con altri prodotti contenenti sostanze attive diverse.

Lamponi e mirtilli in pieno campo e in serra, ribes solo in pieno campo: sono consentiti al massimo 2 trattamenti di 2,4 L di formulato per ha tra lo stadio di prima foglia vera e la maturazione dei fruttidi ad intervalli minimi di 28 giorni in pieno campo e di 14 giorni in serra. Dosi riferite 400-800 l/ha di volume di acqua.

Contro Moscerino asiatico della frutta (*Drosophila suzukii*), trattare alla presenza del parassita con dosi di 2,4 L/ha. L'eventuale secondo trattamento deve essere ripetuto ad intervalli minimi di 14 giorni in serra e di 28 giorni in pieno campo a seconda dell'intensità di infestazione.

In caso di aree con livelli di infestazione storicamente molto elevati, inserire il prodotto in uno specifico programma di controllo del parassita.

Ai fini di una corretta gestione di uno specifico programma teso al controllo della resistenza, si consiglia sempre di inserire il prodotto in un calendario che preveda l'alternanza di prodotti a base di spinetoram e spinosad con altri prodotti contenenti sostanze attive diverse.

RESISTENZA

Al fine di ridurre la possibilità di insorgenza di fenomeni di resistenza occorre tenere presente che ogni insetticida può diventare meno efficace nel tempo se l'insetto parassita è in grado di sviluppare resistenza al suo specifico meccanismo di azione.

L'uso esclusivo di un solo prodotto insetticida può accelerare lo sviluppo della resistenza: EXALT 2017 ha un meccanismo di azione e un profilo di resistenza incrociata tipico delle spinosine (gruppo 5 IRAC), ma diverso da quello degli altri insetticidi e potrebbe idealmente essere utilizzato in programmi di lotta integrata che comprendano prodotti con differente meccanismo di azione.

Occorre evitare l'uso di formulate contenenti spinosine su generazioni consecutive di insetti parassiti. Applicazioni multiple verso la stessa generazione sono accettabili, ma comunque, non dovrebbero essere usate più di due applicazioni consecutive di EXALT 2017 o di formulati contenenti spinosad.

L'applicazione di spinosine non dovrebbe superare il numero di tre/anno.

Ai fini di una corretta gestione di uno specifico programma teso al controllo della resistenza, si consiglia sempre di inserire il prodotto in un calendario che preveda l'alternanza di prodotti a base di spinetoram e spinosad con altri prodotti contenenti

sostanze attive diverse e, se possibile, altri strumenti di lotta integrata.

Evitare di utilizzare dosaggi di spinetoram più bassi di quelli indicati in etichetta, sia quando usato da solo che usato in miscela con altri prodotti.

Se possibile, utilizzare programmi di Lotta Integrata che includono strumenti di vario tipo quali quelli agronomici o biologici.

Per informazioni ulteriori sulle strategie di gestione della resistenza, si consiglia di consultare le indicazioni fornite dai Servizi locali di Lotta Integrata.

AVVERTENZE

Non applicare il prodotto in prossimità di arnie per api o quando le api sono in piena attività nella coltura da trattare. Il prodotto è pericoloso per le api e non deve essere usato nelle aree in cui le api si alimentano. I trattamenti dovrebbero essere eseguiti nelle ore che precedono o seguono la piena attività delle api. Evitare che le api siano esposte al contatto diretto durante l'applicazione, alla deriva e alle gocce di prodotto ancora umide. Se EXALT 2017 è utilizzato secondo le buone pratiche agricole possiede un grado di rischio basso nei confronti delle api e degli artropodi utili.

Il prodotto deve essere usato da solo. Nel caso di miscele estemporanee, non ridurre i dosaggi di EXALT 2017.

SELETTIVITÀ

EXALT 2017 possiede uno specifico spettro di azione insetticida. Applicare EXALT 2017 solo su colture e parassiti indicate in etichetta. EXALT 2017 è perfettamente selettivo nei confronti delle colture presenti in etichetta, ma, nel caso di varietà riconosciute come molto sensibili, si raccomanda all'utilizzatore di testare il prodotto su un ridotto numero di piante prima di trattare l'intero appezzamento.

VOLUME DI APPLICAZIONE

Il volume d'acqua da usarsi dovrebbe riflettere la necessità di una copertura uniforme e una sufficiente penetrazione nella massa vegetale. Queste caratteristiche dipendono principalmente dalla tecnica di applicazione e dalle situazioni culturali. Deve intercorrere almeno 1 ora tra l'applicazione e la pioggia successiva per evitare perdite di efficacia del prodotto.

ATTREZZATURA DI APPLICAZIONE

L'applicazione di EXALT 2017 deve essere eseguita con una attrezzatura adeguata che sia in grado di assicurare una copertura uniforme e una sufficiente penetrazione nella massa vegetale. Assicurarsi che l'attrezzatura sia in buone condizioni e con una calibrazione in accordo con le indicazioni del costruttore.

Risciacquare bene il serbatoio e l'attrezzatura (comprese le pompe a spalla) con acqua e liquido detergente immediatamente dopo l'applicazione. Riempire l'attrezzatura con acqua e sciacquare al di fuori dell'area trattata prima di usare un altro prodotto.

(Segue su pag. 2)

(EXALT 2017 – segue da pag. 1)

MISCELAZIONE

Per assicurare una buona miscelazione del prodotto, agitare diverse volte il contenitore prima dell'uso. Riempire il serbatoio fino a metà con acqua, agitare e aggiungere il quantitativo di EXALT 2017 richiesto per il trattamento. Aggiungere il volume d'acqua rimanente agitando continuamente per assicurare la miscelazione e mantenere agitato fino al termine dell'applicazione. Usare solo acqua pulita per la miscela. Applicare la soluzione immediatamente dopo la preparazione.

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.

Intervalli di sicurezza: sospendere i trattamenti almeno 3 giorni prima della raccolta di fragola, lampone, mirtillo, ribes.

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.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare: **CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)**

Per **EMERGENZE** durante il trasporto, contattare: 0039-335-6979115 (24H)

Per **INFORMAZIONI** sull'uso dei prodotti, contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

Autorizzazione valida a partire dal 15 luglio 2017 e fino al 11 novembre 2017

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale dell'8 giugno 2017

ETICHETTA PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO

EXALT™ 2017

Insetticida a base di spinetoram™

SOSPENSIONE CONCENTRATA

MECCANISMO D'AZIONE: gruppo 5 (IRAC)

Composizione di EXALT 2017:
spinetoram puro 3% (pari a 25 g/L)
Coformulanti q.b. a g. 100



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene Spinetoram e 1,2-benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia Srl - Mozzanica (Bergamo)
Dow AgroSciences Ltd - King's Lynn - Norfolk (Inghilterra)
STI - Solfotecnica Italiana Spa - Cotignola (RA)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)

Taglie autorizzate: 50 - 75 - 100ml

Registrazione n. del del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

Autorizzazione valida a partire dal 15 luglio 2017 e fino al 11 novembre 2017

8 GIU. 2017

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del.....

