



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 su riso ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario AMPLIGO reg. n. 14936, contenente le sostanze attive *lambda*-cialotrina e *chl*orantraniliprole.

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 27 giugno 2011 con il quale è stato registrato al n. 14936 il prodotto fitosanitario denominato AMPLIGO, contenente le sostanze attive *lambdaialotrina* e *chlorantraniliprole*, a nome dell’Impresa Syngenta Italia Spa, con sede legale in Milano, via Gallarate 139-20151;

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 le sostanze attive *lambdaialotrina* e *chlorantraniliprole*, per l’utilizzo su riso contro punteruolo acquatico;

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 la richiesta dell’Impresa medesima, diretta ad ottenere l’estensione d’impiego su riso contro punteruolo acquatico, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario AMPLIGO, contenente le sostanze attive *lambdaialotrina* e *chlorantraniliprole*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su riso contro punteruolo acquatico 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 29 marzo 2021 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 29 marzo 2021 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 riso contro punteruolo acquatico, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato AMPLIGO registrato al n. 14936, a nome dell'Impresa Syngenta Italia Spa, con sede legale in Milano, via Gallarate 139-20151, 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. e sarà notificato, in via amministrativa, all' impresa interessata.

Roma, li 1 aprile 2021

IL DIRETTORE GENERALE
*F.to dott. Massimo CASCIELLO

* *“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993”*

AMPLIGO®

Insetticida per mais, mais dolce, colture ortive, patata e riso

Miscela di sospensione di capsule e sospensione concentrata

Composizione

100 g di prodotto contengono:

lambda-cialotrina	g	4.63 (50 g/l)
chlorantraniliprole	g	9.26 (100 g/l)
coformulanti q.b. a	g	100

Contiene: poliarilfenolo fosfato etossilato; solvente nafta

Contiene: 1,2-benzisotiazol-3-one. Può provocare una reazione allergica.



INDICAZIONI DI PERICOLO

H302 Nocivo se ingerito.
H332 Nocivo se inalato.
H410 Molto 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.

EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.

ATTENZIONE

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P264 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P271 Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P331 NON provocare il vomito. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P405 Conservare sotto chiave. P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

Syngenta Italia S.p.A.

Via Gallarate, 139 – MILANO – Tel. 02-33444.1

Stabilimento di produzione:

SYNGENTA South Africa (Pty) Limited – Brits Production - Brits (South Africa)

Registrazione Ministero della Salute n. 14936 del 27/06/2011

Partita n. vedi corpo della confezione

litri 1

Altre taglie: ml 250, 500; L 5, 10

Altri stabilimenti di produzione:

Syngenta Production France S.A.S. - Aigues-Vives (Francia)

Stabilimenti di confezionamento:

SYNGENTA HELLAS S.A. Enofyta - Ag. Thoma, Enofyta, Viotias (Grecia)

ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)

Sipcam Oxon S.p.A., Salerano S/Lambro (LO)

© marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 5 m dai corpi idrici superficiali in caso di applicazioni su ortaggi a frutto e patata.

Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto vegetata di 10 m dai corpi idrici superficiali in caso di applicazioni su ortaggi a foglia e mais.

Per la protezione degli artropodi non-target utilizzare le seguenti misure di mitigazione o equivalenti:

Coltura	Larghezza fascia di sicurezza non trattata (m)			
	Solo fascia di sicurezza non trattata	Ulteriori misure di mitigazione antideriva con riduzione del		
		90%	75%	50%
Mais	5 m	1 m	-	-
Patata	15 m	-	5 m	10 m
Ortaggi a foglia	10 m	1 m	-	5 m
Ortaggi a frutto	20 m	-	5 m	10 m
Riso*	5 m oppure 60% di riduzione totale della deriva			

Pericoloso per le api. Per proteggere le api e gli altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura. Non utilizzare quando le api sono in attività. Eliminare le piante infestanti prima della fioritura. 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

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive:

Lambda-cialotrina 4.63%

chlorantraniliprole 9.26%

delle quali una (lambda-cialotrina) presenta i sintomi di intossicazione di seguito indicati, mentre per l'altra (chlorantraniliprole) non è riportato un quadro sintomatologico specifico.

LAMBDA-CIALOTRINA:

Sintomi: bloccano la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali.

Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini.

Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.

Trattamento in caso di:

Inalazione: trasportare il paziente all'aria aperta e, se necessario, somministrare ossigeno. Se non respira praticare la respirazione

artificiale preferibilmente bocca a bocca consultando immediatamente il medico.

Contatto: in caso di prolungato contatto con la pelle, rimuovere immediatamente i vestiti, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone. In caso di prolungato contatto con gli occhi risciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti e consultare un medico.

Ingestione: somministrare ripetutamente carbone in abbondante acqua; consultare immediatamente il medico in caso di ingestione di grandi quantità. Non provocare il vomito e non somministrare nulla per via orale a persona in stato di incoscienza.

Nota per il medico: non sono noti antidoti specifici; in caso di effetti sintomatici, praticare un trattamento di sostegno a seconda della sintomatologia per mantenere le funzioni vitali. Se si ritiene necessaria la lavanda gastrica, prevenire la respirazione del materiale gastrico. Considerare la somministrazione di carbone attivo e di un lassativo.

In caso di intossicazione contattare il più vicino Centro Antiveneni o chiamare il 118.

Caratteristiche

AMPLIGO è un insetticida per impiego fogliare indicato per il controllo di numerosi parassiti su mais, mais dolce e colture ortive. AMPLIGO è un'associazione di due principi attivi aventi differenti meccanismi di azione:

lambda-cialotrina: è un piretroide, fotostabile, dotato di ampio spettro d'azione ed elevata efficacia. Agisce essenzialmente per contatto e secondariamente per ingestione; possiede effetto repellente e unisce un rapido potere abbattente ad una persistente capacità protettiva.

chlorantraniliprole: appartiene alla famiglia chimica delle antranilammidi. Il prodotto mobilita le riserve di calcio a livello del sistema muscolare delle larve di insetti compromettendone la funzionalità. Agisce prevalentemente per ingestione, ma anche per contatto provocando la paralisi e la successiva morte dell'insetto.

Modalità e dosi d'impiego

Lepidotteri: applicare durante la fase di ovideposizione o alla comparsa delle prime larve o delle erosioni fogliari.

Se necessario ripetere il trattamento dopo 7 giorni.

Dorifora: applicare alla comparsa dei primi adulti o al raggiungimento della soglia di intervento.

Se necessario ripetere il trattamento dopo 8-10 giorni.

Diabrotica virgifera: applicare durante la fase di ovideposizione.

Se necessario ripetere il trattamento dopo 7 giorni.

Effettuare al massimo 2 trattamenti per anno

syngenta

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 1 aprile 2021

Per RISO*: registrazione valida dal 1 aprile 2021 al 29 luglio 2021

Avvertenze: 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 d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Riso*

Applicare AMPLIGO su risaia sgrondata.
Periodo applicazione: applicazioni fogliari entro la fase di inizio accestimento.

Effettuare al massimo 1 trattamenti per anno

Culture	Parassiti	Dose L/ha*
POMODORO	<i>Helicoverpa armigera</i> , <i>Spodoptera spp.</i> , <i>Tuta absoluta</i> ; Afiti (<i>Aphis fabae</i> , <i>Aphis gossypii</i> , <i>Macrosiphum euphorbiae</i> , <i>Myzus persicae</i>)	0,4
LATTUGHE	Afiti (<i>Nasonovia ribisnigri</i> , <i>Myzus persicae</i> , <i>Macrosiphum sp.</i> , <i>Aphis gossypii</i> , <i>Acyrtosiphon sp.</i> , <i>Aulacorthum sp.</i> , <i>Uroleucon sonchi</i>)	0,15
CAVOLO BROCCOLO	<i>Plutella xylostella</i> , <i>Pieris brassicae</i> , <i>Spodoptera spp.</i> Afiti (<i>Brevicoryne brassicae</i> , <i>Myzus persicae</i> , <i>Lipaphis erysimi</i>)	0,4
MAIS E MAIS DOLCE	<i>Ostrinia nubilalis</i> , <i>Sesamia nonagrioides</i> , <i>Helicoverpa spp.</i> , <i>Diabrotica virgifera</i>	0,3
PATATA	<i>Phthorimae operculella</i> , <i>Leptinotarsa decemlineata</i>	0,3
CARCIOFO	<i>Spodoptera exigua</i> , <i>Spodoptera littoralis</i> , <i>Chrysodeixis chalcites</i> ; Afiti (<i>Brachycaudus cardui</i> , <i>Brachycaudus persicae</i> , <i>Macrosiphum sp.</i>)	0,3
RISO*	<i>Lissorhoptus oryzophilus</i>	0,25

*indipendentemente dai volumi di acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate in tabella per ciascuna cultura.

DIVIETO DI IMPIEGO IN SERRA

Fitotossicità: il prodotto è generalmente selettivo per le colture indicate in etichetta; nel caso di varietà poco diffuse o di recente introduzione, si consiglia di effettuare saggi su superfici ridotte prima di estendere il trattamento ad aree più vaste.

Preparazione e applicazione: agitare bene prima dell'uso. Riempire la botte o il serbatoio d'acqua per metà ed aggiungere direttamente il prodotto. Completare il riempimento mantenendo in agitazione la miscela. Agitare anche durante l'applicazione.

Compatibilità: il prodotto è compatibile con gli insetticidi e fungicidi di più comune impiego. In caso di miscela estemporanea con altri formulati, effettuare comunque preventivamente un test di compatibilità.

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta per pomodoro, cavolo broccolo e carciofo, 14 giorni per lattughe, patata, mais e mais dolce.

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA:

AMPLIGO®		
s.a. 1 chlorantraniliprole		
s.a.2 lambda-cialotrina		
Gruppo IRAC: modulatori dei recettori rianodinici	28	Diamidi
Gruppo IRAC: modulatori del canale sodio	3	Piretroidi

Ampligo è un prodotto a base di lambda-cialotrina, sostanza attiva ad ampio spettro di azione, appartenente al gruppo 3 (modulatore dei canali di sodio) e chlorantraniliprole, attivo contro i lepidotteri, appartenente al gruppo 28 (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 del parassita bersaglio (approccio per "finestra di impiego"). Tra due diverse 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.

Per colture a ciclo breve (minore di 50 giorni), si intende come finestra di impiego la durata del ciclo della coltura.

Per una corretta difesa insetticida, si raccomanda sempre di seguire le linee guida IRAC specifiche per colture e parassiti.

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

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 1 aprile 2021
Per RISO*: registrazione valida dal 1 aprile 2021 al 29 luglio 2021