



# 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 soia, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario SAFRAN reg. n.13536, contenente la sostanza attiva *abamectina*.

## 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 24 settembre 2010 con il quale è stato registrato al n. 13536 il prodotto fitosanitario denominato SAFRAN, contenente la sostanza attiva *abamectina*, a nome dell’Impresa ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED, con sede legale in Hamilton House, Mabledon Place, London-Wc1H, 9BB (Regno Unito UK);

**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 *abamectina* per l’utilizzo su soia contro *Ragnetto rosso*;

**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 soia contro *Ragnetto rosso*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario SAFRAN, contenente la sostanza attiva *abamectina*;

**SENTITA** la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su soia contro *Ragnetto rosso* 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 27 luglio 2021 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**VISTA** la nota del 5 agosto 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 soia contro *Ragnetto rosso*, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato SAFRAN registrato al n. 13536, a nome dell'Impresa ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED, con sede legale in Hamilton House, Mabledon Place, London-Wc1H, 9BB (Regno Unito UK), 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 9 agosto 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”*

*Referente/Responsabile del procedimento:*  
dr Daniele Scricciolo  
e-mail: [d.scricciolo@sanita.it](mailto:d.scricciolo@sanita.it)

# SAFRAN

Insetticida-acaricida per la difesa di arancio, mandarino, clementino, limone, pero, melo, vite, fragola, orticole (pomodoro, peperone, melanzana, cetriolo, melone, lattughe e simili), colture ornamentali e floricole, iniezione al tronco di latifoglie e conifere, vivai di arbustive ed arboree.

Tipo di formulazione: concentrato emulsionabile.

## COMPOSIZIONE

Abamectina pura..... g. 1,9 (18,37 g/l)  
Coformulanti .....q.b. a g. 100

## ATTENZIONE

### INDICAZIONE DI PERICOLO

H302 - Nocivo se ingerito.  
H319 - Provoca grave irritazione oculare.  
H332 - Nocivo se inalato.  
H335 - Può irritare le vie respiratorie.  
H373 - Può provocare danni al sistema nervoso in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### CONSIGLI DI PRUDENZA

**PREVENZIONE:** P 101- In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto

P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

P273 - Non disperdere nell'ambiente. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

**REAZIONE:** P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P337+ P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P305+P351+P338 - 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. P391-Raccogliere la fuoriuscita.

**CONSERVAZIONE:** P391 Raccogliere la fuoriuscita - P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente..

### INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI:

EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

## ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED

Hamilton House, Mabledon Place, London-Wc1H, 9BB (Regno Unito UK)

Tel. +44-2-079-530447

**Officina di produzione:** Jiangsu Rotam Chemistry Co., Ltd., No.88 Rotam Rd., ETDZ, Kunshan, Jiangsu Province, China  
Rotam Biotechnology Limited, No.566, Longpu St., Yongkang Dist., Tainan City 710, Taiwan (R.O.C)  
SIPCAM SpA, Salerano sul Lambro (LO)  
Agrokémia Sellye Sósvertikei út 1, H-7960 Sellye, Ungheria

**Distribuito da:** ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE S.A.S., 75 cours Albert Thomas, 6e avenue, 69003 Lyon, Francia

**Stabilimento di confezionamento:** SCAM S.p.A., Strada Bellaria 164, 41126 - MODENA

**Registrazione Ministero della Salute n.** 13536 del 24/09/2010. **Partita n.:** vedi corpo della confezione

**Contenuto netto:** litri 0,1-0,2-0,25-0,5-1-5-10-20

## PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Conservare la confezione ben chiusa. Non utilizzare o conservare il prodotto vicino a fonti di calore o fiamme libere. Non rientrare nelle zone trattate senza indumenti protettivi fino a quando la vegetazione trattata non sia completamente asciutta.

Per l'impiego del prodotto nei vivai, tabellare le aree trattate ed impedire l'accesso di persone estranee durante il trattamento.

Proteggere gli occhi e la faccia sia durante la preparazione della miscela che durante l'applicazione. Durante la fase di miscelazione/carico del prodotto usare guanti resistenti agli agenti chimici.

Per proteggere gli organismi acquatici in caso di impiego su agrumi, melo/pero e vite, non trattare in una fascia di rispetto di 12 metri dai corpi idrici superficiali. Applicazione da attuarsi ad opera di personale specializzato e controllato.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie.

Non contaminare le acque con la pulitura delle attrezzature e lo smaltimento dei rifiuti. Non contaminare altre colture, alimenti e bevande o corsi d'acqua. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

## INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di malessere consultare un medico per i consueti interventi di primo soccorso.

**Terapia:** sintomatica. Trattamento in caso di:

**Inalazione:** trasportare il paziente all'aria aperta. Se non respira praticare la respirazione artificiale preferibilmente bocca a bocca.

**Ingestione:** somministrare immediatamente uno o due bicchieri di acqua e provocare il vomito toccando delicatamente il fondo della gola con un dito od un oggetto non affilato. Non provocare il vomito e non somministrare nulla per via orale a persona in grado di incoscienza.

**Nota per il medico:** in caso di effetti sintomatici, praticare un trattamento di sostegno a seconda della sintomatologia per mantenere le funzioni vitali.

**Raccomandazioni per il trattamento medico della tossicità acuta dell'abamectina:**

I primi sintomi di intossicazione acuta includono la midriasi (pupille dilatate), atassia (mancanza di stabilità) e tremori muscolari. La tossicità a seguito della ingestione accidentale del concentrato può essere minimizzata provocando il vomito entro una mezz'ora dall'esposizione. Se la tossicità derivante dalla esposizione è progredita a causare forte vomito si dovrebbe controllare il livello di squilibri risultante tra fluido ed elettrolita. Si dovrebbe fornire un'appropriate terapia di sostegno per la sostituzione del fluido parenterale, unitamente alle altre misure di sostegno richieste (come il mantenimento dei livelli di pressione sanguigna) come indicato dai segni clinici, sintomi e misurazioni. Nei casi acuti le osservazioni dovrebbero continuare per almeno diversi giorni, fino a quando la condizione clinica è stabile e normale. Dal momento che si ritiene che l'abamectina aumenti la attività del GABA negli animali è probabilmente prudente evitare farmaci che aumentano l'attività del GABA (barbiturici, benzodiazepine, acido valproico) nei pazienti con potenziale esposizione tossica all'abamectina.

**Antidoto:** non ci sono antidoti specifici per la tossicità acuta della abamectina.

**Avvertenza:** In caso di intossicazione contattare il più vicino Centro Antiveleli

## Caratteristiche

SAFRAN è un insetticida-acaricida a base del principio attivo abamectina. SAFRAN è attivo contro tutti gli stadi mobili di insetti ed acari. SAFRAN ha in generale un'azione lenta e nonostante acari, psilla e minatori fogliari rimangano immobilizzati subito dopo l'esposizione possono essere richiesti da 3 a 5 giorni per conseguire il massimo della mortalità. Durante questo periodo di tempo i parassiti hanno un'alimentazione molto limitata e il danneggiamento sulla pianta è minimo.

## Modalità e dosi d'impiego

Si consiglia di non superare il numero di 2 interventi per ciclo colturale e di impiegare adeguate attrezzature per irrorazione ai fini di garantire una bagnatura ed una copertura della vegetazione sufficienti. Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate per ciascuna coltura. Non trattare durante il periodo della fioritura.

### Arancio, Mandarino, Clementino, Limone

- Minatrice serpentina (*Phyllocnistis citrella*): 37,5 ml/hl (0,375-0,75 l/ha), alla comparsa delle prime mine, su getti nuovi in formazione, in due applicazioni ogni 14 giorni; 75 ml/hl (0,75 l/ha), alla comparsa delle prime mine, su getti nuovi in formazione e in una sola applicazione. Aggiungere alla miscela 0,5% di olio minerale.
- Ragetti rossi (*Tetranychus urticae* e *Panonychus citri*): 75 ml/hl (0,75-1,5 l/ha), alla comparsa dei primi stadi mobili; aggiungere alla miscela 0,5% di olio minerale.

### Pero, Melo

- Psilla (*Psylla* spp.): 75 ml/hl (0,75-1,5 l/ha), a fine caduta petali o, nelle generazioni successive, alla comparsa delle prime neanidi; aggiungere alla miscela 0,25% di olio minerale.
- Ragnetto rosso dei fruttiferi (*Panonychus ulmi*), Ragnetto rosso comune (*Tetranychus urticae*), Eriofide del melo (*Aculus schlechtendali*), Cemiostoma (*Leucopiera malifoliella*), Litocollete (*Phyllonorycter blancardella*): 75 ml/hl (0,75-1,5 l/ha), a fine caduta petali; aggiungere alla miscela 0,25% di olio minerale.

### Vite

- Ragnetto rosso dei fruttiferi (*Panonychus ulmi*), Ragnetto rosso comune (*Tetranychus urticae*), Ragnetto giallo della vite (*Eotetranychus carpini*): 75 ml/hl (0,75 l/ha), alla comparsa dei primi stadi mobili presenti sul 70% delle foglie.
- Tignoletta (*Lobesia botrana*), Tignola (*Eupeccilia ambiguella*): 55-75 ml/hl (0,5-0,75 l/ha), da inizio ovideposizione a due settimane dopo.

### Pomodoro, Peperone, Melanzana, Cetriolo, Melone

- Ragnetto rosso (*Tetranychus urticae*), Eriofide (*Aculus lycopersici*): 60 ml/hl (0,3-1,2 l/ha), alla comparsa dei primi stadi mobili.
- Larve di tripide (*Frankliniella occidentalis*): 75 ml/hl (0,75-1,2 l/ha), alla comparsa delle prime larve.
- Minatrici fogliari (*Liriomyza* spp.): 60 ml/hl (0,3-1,2 l/ha), alla comparsa delle prime punture di ovideposizione, in due applicazioni ogni 7-10 giorni.

### Fragola

- Ragnetto rosso (*Tetranychus urticae*): 40 ml/hl (0,5 l/ha), alla comparsa dei primi stadi mobili, in due applicazioni ogni 7-10 giorni; 100 ml/hl (1,2 l/ha), alla comparsa dei primi stadi mobili, in una sola applicazione.
- Larve di tripide (*Frankliniella occidentalis*): 75 ml/hl (0,75-1,2 l/ha), alla comparsa delle prime larve.

### Lattuga, dolcetta/valerianella/gallinella, scarola/indivia a foglie larghe, baby leaf

- Minatrici fogliari (*Liriomyza* spp.): 60 ml/hl (0,3-1,2 l/ha), alla comparsa delle prime punture di ovideposizione, trattando ogni 7-10 giorni, dal momento del trapianto fino a 21 giorni dal trapianto.
- Larve di tripide (*Frankliniella occidentalis*): 60 ml/hl (0,3-1,2 l/ha), alla comparsa delle prime larve.

**Soia<sup>(1)</sup>: contro Ragnetto rosso (*Tetranychus urticae*) da 100 a 300 ml/hl (0,75 -1,2 L/ha) alla comparsa dei primi stadi mobili, in due applicazioni a intervallo di 7 - 10 giorni**

### Colture ornamentali e floricole in terra e in vaso, Vivai di arbustive ed arboree

- Minatrici fogliari (*Liriomyza* spp.): 50 ml/hl (0,5-1,5 l/ha), alla comparsa delle prime punture di ovideposizione, intervenire ogni 7-10 giorni.
- Larve di tripide (*Frankliniella occidentalis*): 75 ml/hl (0,5-1,5 l/ha), alla comparsa delle prime larve.
- Ragnetto rosso comune (*Tetranychus urticae*): 25-50 ml/hl (0,5-1,5 l/ha), alla comparsa dei primi stadi mobili.

### Latifoglie e Conifere per alberature stradali e parchi

- Minatrice fogliare dell'ippocastano (*Cameraria ohridella*): 10-40 ml per litro di acqua, iniettare il prodotto subito dopo la fioritura.
- Processionaria del pino (*Thaumetopoea pityocampa*): 10-40 ml per litro di acqua, Iniettare in presenza delle prime larve neoanate.
- Tingide del platano (*Corythucha ciliata*), Afidi (*Aphis* spp.), Acari tetranychidi ed eriofidi: 10-40 ml per litro di acqua. Iniettare il prodotto alla ripresa vegetativa delle piante. L'iniezione al tronco deve essere effettuata con attrezzature idonee e da personale specializzato.

Per l'applicazione del prodotto mediante iniezioni al tronco, durante le fasi di preparazione, impiego e pulizia delle attrezzature usate, utilizzare dispositivi atti a proteggere le vie respiratorie, la pelle, gli occhi/la faccia. Transennare l'area onde impedire l'accesso a personale estraneo. Durante le fasi di preparazione ed applicazione utilizzare bacinetti di contenimento posizionati sotto i contenitori/serbatoi atti a contenere sversamenti accidentali.

## Preparazione e applicazione

Mantenere in agitazione la miscela durante la fase di preparazione e distribuzione. Non applicare durante le ore più calde del giorno, su foglie bagnate o in caso di pioggia imminente. Non trattare quando le condizioni del tempo favoriscono fenomeni di deriva dalle zone trattate.

### Compatibilità

Il prodotto è compatibile con gli insetticidi e fungicidi di comune impiego. In caso di miscela estemporanea con altri formulati, effettuare comunque preventivamente un test di compatibilità. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici.

### Avvertenza

In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere rispettate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

### Fitotossicità

Il prodotto è generalmente selettivo per le colture indicate in etichetta; per le colture orticole e floricole, in 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.

Non impiegare il prodotto su margherite Shasta (*Leucanthemum* spp.).

**Intervalli di sicurezza:** Sospendere i trattamenti prima della raccolta: 3 giorni per melone, cetriolo, peperone; 7 giorni per pomodoro, melanzana, fragola; 10 giorni per agrumi, 14 giorni per pero, lattuga; 28 giorni per melo e vite, **28 per soia**.

### Rischi di nocività

SAFRAN è altamente tossico per le api esposte all'irrorazione diretta. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare durante il periodo della fioritura e nei 10 giorni precedenti. Sfalciare o eliminare le piante spontanee in fioritura prima dell'applicazione, comprese le zone vicino alla coltura. Trattare preferibilmente nelle ore serali quando le api non sono in attività.

Durante l'applicazione in serra, chiudere e coprire le colonie dei bombi. Per proteggere le api mantenere la serra chiusa per 24 ore dopo il trattamento.

Il prodotto è tossico per la fauna selvatica.

Allo scopo di prevenire le possibili cause di resistenza si raccomanda di alternare il prodotto con altri aventi diverse modalità di azione e di non applicare il prodotto più di due volte in successione.

### 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 l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D.L.vo n° 65/2003).

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.