



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 kiwi, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario AFFIRM OPTI reg. n. 16251, contenente la sostanza attiva *emamectina benzoato*.

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 febbraio 2017 con il quale è stato registrato al n. 16251 il prodotto fitosanitario denominato AFFIRM OPTI, contenente la sostanza attiva *emamectina benzoato*, 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 la sostanza attiva *emamectina benzoato* per l’utilizzo su kiwi contro *Argyrotaenia ljugiana*;

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 kiwi contro *Argyrotaenia ljugiana*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario AFFIRM OPTI, contenente la sostanza attiva *emamectina benzoato*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su kiwi contro *Argyrotaenia ljugiana* 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 25 maggio 2021 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 26 maggio 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 kiwi contro *Argyrotaenia ljungiana*, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato AFFIRM OPTI registrato al n. 16251, 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, lì 28 maggio 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”*

AFFIRM® OPTI

Insetticida specifico per i lepidotteri della frutta e KIWI
Granuli Idrodispersibili

Meccanismo d'azione: gruppo 6 (IRAC)

Composizione:

100 g di prodotto contengono:
emamectina benzoato g 0.95
coformulanti q.b. a g 100



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

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

CONSIGLI DI PRUDENZA

P273 - Non disperdere nell'ambiente.
P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione vigente.

Syngenta Italia S.p.A.

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

Stabilimento di produzione:

SYNGENTA PRODUCTION FRANCE S.A.S., Saint Pierre La Garenne (Francia)
SBM Formulation, C.S. 621 Z.I. Avenue Jean Foucault, 34535 BEZIERS CEDEX (Francia)
Kwizda Agro GmbH, Leobendorf (Austria)
IPT-Pergande GmbH Weissandt-Gölsau (Germania)

Registrazione Ministero della Salute n. 16251 del 24/02/2017

Partita n. vedi corpo della confezione

Stabilimento di confezionamento:

S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA SpA, via Evangelista Torricelli 2, Cotignola (RA) (Italia)

Contenuto netto: g 250 – 500; kg 1 -- 2 – 5 – 10

® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Durante la fase di miscelazione/caricamento del prodotto, proteggere le vie respiratorie con adeguate maschere (protezione minima: FFP1 o filtro P1) e indossare tuta/abbigliamento da lavoro e guanti. Applicare il prodotto solo mediante trattore cabinato. Durante la fase di applicazione, indossare tuta/abbigliamento da lavoro e guanti. Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta.

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** rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai **corpi idrici superficiali** secondo le indicazioni riportate in tabella:

Coltura	Larghezza fascia di sicurezza non trattata (m)	
	Irroratrice con ugelli antideriva ad iniezione d'aria con pressione massima di esercizio di 8 bar	Irroratrice con ugelli antideriva (riduzione 30%) e trattamento dell'ultimo filare solo dall'esterno verso l'interno
Pomacee, Drupacee, Frutta a guscio e **Kiwi	25	25

Per proteggere gli **artropodi non bersaglio** rispettare una fascia di sicurezza non trattata **dalla vegetazione naturale** secondo le indicazioni riportate in tabella:

Coltura	Larghezza fascia di sicurezza non trattata (m)		
	Solo fascia di sicurezza non trattata	Irroratrice con ugelli antideriva ad iniezione d'aria con pressione massima di esercizio di 8 bar	Irroratrice con ugelli antideriva (riduzione 30%) e trattamento dell'ultimo filare solo dall'esterno verso l'interno
Drupacee	30	20	20
Pomacee, Frutta a guscio e **kiwi	20	15	15

Prodotto pericoloso per le **api**. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura. Non utilizzare in presenza di api. Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore. Eliminare le piante infestanti prima della fioritura.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

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

Terapia: sintomatica

Avvertenza: Consultare un Centro Antiveneni

Caratteristiche

AFFIRM OPTI è un'innovativa formulazione insetticida in granuli idrodispersibili a base di emamectina benzoato, appartenente alla famiglia delle avermectine. Agisce bloccando la trasmissione dei segnali nervosi del parassita attraverso l'attivazione del canale cloro. L'insetto cessa di nutrirsi e va incontro a paralisi irreversibile. AFFIRM OPTI agisce in modo specifico sulle larve dei lepidotteri per contatto e ingestione. AFFIRM OPTI possiede spiccate proprietà penetranti e translaminari grazie alle quali forma una riserva attiva negli organi vegetali da proteggere.

Modalità e dosi d'impiego

Effettuare i trattamenti con AFFIRM OPTI esclusivamente in post-fioritura.

Fruttiferi

Cydia pomonella, Cydia splendana, Cydia fagiglandana, C.funebrana, Grapholita molesta, e Anarsia lineatella

Iniziare i trattamenti alle prime schiure delle uova o al picco del volo utilizzando le trappole di monitoraggio. Effettuare il trattamento successivo ad un intervallo di 7-10 giorni.

Ricamatori

Larve svernanti: intervenire alla ripresa dell'attività trofica in post-fioritura.

Generazioni estive: iniziare i trattamenti alle prime schiure delle uova o al picco del volo utilizzando le trappole di monitoraggio. Effettuare il trattamento successivo ad un intervallo di 7-10 giorni.

Fillominatori

Iniziare i trattamenti alla comparsa delle prime mine. Effettuare il trattamento successivo ad un intervallo di 7-10 giorni.

Drosophila suzukii

Iniziare i trattamenti alla prima comparsa degli adulti.

Effettuare massimo 3 trattamenti per anno

Colture	Parassiti	Dose g/hl	Dose kg/ha *
POMACEE (Melo, Pero, Nespolo, Nespolo del Giappone, Cotogno)	<i>Cydia pomonella</i> , <i>Grapholita molesta</i> , <i>Cydia spp</i> ; <i>Ricamatori</i> (<i>Aдохophyes</i> sp., <i>Pandemis</i> sp., <i>Argyrotaenia</i> <i>ljungiana</i> , <i>Archips</i> sp., <i>Spilonota</i> sp.), e Fillominatori (<i>Leucoptera scitella</i> , <i>Lithocolletis</i> <i>blancardella</i>)	150	2
PESCO e NETTARINE	<i>Grapholita molesta</i> , <i>Cydia spp</i> , <i>Anarsia</i> <i>lineatella</i>	150	2 – 2.25
SUSINO	<i>Cydia funebrana</i> , <i>Drosophila suzukii</i>	200	2.5
**KIWI	<i>Eulia</i> (<i>Argyrotaenia</i> <i>ljungiana</i>)	150	2
NOCE, MANDORLO,	<i>Cydia pomonella</i>	150	2
CASTAGNO NOCCIOLO	<i>Cydia spp.</i> (<i>Cydia</i> <i>splendana</i> , <i>Cydia</i> <i>fagiglandana</i>), <i>Pammene fasciana</i>	150	2

Le dosi indicate vanno riferite ai trattamenti con i volumi d'acqua più idonei e normalmente usati per la coltura interessata, come da tabella seguente:

Colture	Volumi di acqua utilizzati (l/ha)
POMACEE	1300
PESCO e NETTARINE	1300 - 1500
SUSINO	1250
**KIWI	500-1500
NOCE, MANDORLO, NOCCIOLO, CASTAGNO	1500

*Indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione, si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate in tabella per ciascuna coltura

Non rientrare nell'area trattata prima che la coltura sia completamente asciutta.

Preparazione e applicazione: riempire la botte o il serbatoio d'acqua per un quarto ed aggiungere direttamente il prodotto. Completare il riempimento mantenendo in agitazione la miscela. Agitare anche durante l'applicazione. Non applicare durante le ore più calde del giorno, su foglie bagnate o in caso di pioggia imminente.

Compatibilità: il prodotto è compatibile con gli insetticidi e fungicidi di comune impiego. In caso di miscela estemporanea con altri formulati, effettuare preventivamente un test di compatibilità. Se dovessero verificarsi incompatibilità, non utilizzare la miscela.

Conservazione: A temperatura ambiente il prodotto ha una stabilità garantita di almeno 2 anni.

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. Qualora si verificassero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

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.

Sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta per Pesco e Nettarine, 60 giorni prima della raccolta per **kiwi e 7 giorni prima della raccolta per le restanti colture riportate in etichetta

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA

Affirm OPTI è un prodotto a base di emamectina benzoato, sostanza attiva per il controllo dei lepidotteri, appartenente al gruppo 6 (attivatore di GABA) secondo la classificazione dell'IRAC (Insecticide Resistance Action Committee).

Allo scopo di evitare la comparsa di fenomeni di resistenza è consigliabile alternare prodotti con differente meccanismo di azione.

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.

Operare in assenza di vento.

Da non venderci sfuso.

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

Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 28 maggio 2021

****Per KIWI registrazione valida dal 28 maggio 2021 al 24 settembre 2021**