



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 vite ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario KANEMITE reg. n. 14100, contenente la sostanza attiva *Acequinocyl*.

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 2012 con il quale è stato registrato al n. 14100 il prodotto fitosanitario denominato KANEMITE, contenente la sostanza attiva *acequinocyl*, a nome dell’Impresa Sipcam Oxon Spa, con sede legale in Milano, via Carroccio 8, 20123;

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 *acequinocyl* per l’utilizzo su vite contro *acari fitofagi*;

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 per l’utilizzo su vite contro *acari fitofagi*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario KANEMITE contenente la sostanza attiva *acequinocyl*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego sulla coltura vite contro *acari fitofagi* 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 5 maggio 2021 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 12 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 sulla coltura vite contro *acari fitofagi*, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato KANEMITE registrato al n. 14100, a nome dell'Impresa Sipcam Oxon Spa, con sede legale in Milano, via Carroccio 8, 20123, 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 19 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”*

KANEMITE®

Acaricida in formulazione sospensione concentrata

Classificazione IRAC: Gruppo 20B

KANEMITE® - Composizione:

- Acequinocyl puro g 15,8 (= 164 g/litro)
- Coformulanti: quanto basta a g 100

**INDICAZIONI DI PERICOLO**

Può provocare danni al sistema sanguigno in caso di esposizione prolungata o ripetuta (H373). Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Può provocare una reazione allergica della pelle (H317). Provoca danni ai polmoni se inalato (H370). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401). Contiene Acequinocyl (ISO). Può provocare una reazione allergica (EUH208).

PERICOLO**CONSIGLI DI PRUDENZA**

Tenere fuori dalla portata dei bambini (P102). Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso (P201). Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol (P260). Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol (P261). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270). Non disperdere nell'ambiente (P273). Indossare guanti e indumenti protettivi (P280). In caso di malessere, consultare un medico (P314). Raccogliere la fuoriuscita (P391). In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico (P308+P311). IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico (P308+P313). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364). Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la Regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale (P501).

SIPCAM OXON S.p.A.

Sede legale: via Carroccio 8 – Milano Tel. 0371.5961

Autorizzazione Ministero della Salute n. 14100 del 24.02.2012

Officina di produzione:

Daegu Factory, Kyung Nong Corporation - #693, Daecheon-Dong, Dalseo-Gu, 704-801 Daegu (Korea)

Agro-Kanesho CO. Ltd. Yamaguchi Factory - 2054-50, Shinden Tsukiji, Hofu, Yamaguchi, 747-0825 (Japan)

Officina di confezionamento:

Althaller Italia S.r.l. – San Colombano al Lambro (MI)

Alchimex SA – str. Principala 107, Herasti, jud. Giurgiu (Romania)

Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG - Stader Elbstraße 28 D-21683 Stade (Germania)

Distribuito da:

Sipcam Italia S.p.A. – Via Sempione 195, Pero (Milano)

Ital-Agro S.r.l. – Via Vittorio Veneto 81, Salerano sul Lambro (Lodi)

Taglie: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml, 600 ml

1 litro, 3 litri, 5 litri Partita n.:.....

® marchio registrato Agro-Kanesho CO. LTD

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Per proteggere gli organismi acquatici seguire le seguenti misure di mitigazione:

- su agrumi (3 lt/ha) rispettare 25 m di fascia di rispetto vegetata non trattata oppure 20 m in associazione all'uso di ugelli antideriva (riduzione del 30 %);
- su agrumi (2 lt/ha) rispettare 20 m di fascia di rispetto vegetata non trattata oppure 10 m in associazione all'uso di ugelli antideriva (riduzione del 70 %);
- su pomacee (1.8 lt/ha) rispettare 20 m di fascia di rispetto vegetata non trattata oppure 10 m in associazione all'uso di ugelli antideriva (riduzione del 70 %).
- su vite⁽¹⁾ rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 m, oppure una fascia di sicurezza non trattata di 5 m in associazione all'uso di ugelli antideriva (riduzione del 50%), oppure una combinazione di misure di mitigazione che garantiscano una riduzione della deriva del 75%.
- in caso di applicazione su drupacee e ornamentali di altezza superiore ai 50 cm rispettare una fascia di sicurezza non trattata e vegetata di 20 metri dai corpi idrici superficiali. Nel caso di applicazione in campo su ornamentali di altezza inferiore ai 50 cm la fascia di sicurezza può essere ridotta a 15 m.

(1) periodo di autorizzazione dal 19 maggio 2021 al 15 settembre 2021

Indossare guanti, tuta da lavoro e maschera durante l'applicazione del prodotto. Indossare guanti e tuta da lavoro durante le attività di rientro sia in campo che in serra. Non rientrare nelle zone trattate fino a quando la vegetazione trattata 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.].

INFORMAZIONI MEDICHE**Sintomi:** –**Terapia:** sintomatica.**Avvertenza:** consultare un Centro Antiveleli.**CARATTERISTICHE**

KANEMITE® è un acaricida che agisce principalmente per contatto, con un particolare meccanismo di azione, nei confronti di tutte le forme mobili di acari fitofagi delle colture orticole e di Pomacee e Drupacee (*Panonychus ulmi*, *Tetranychus urticae*), con un rapido effetto abbattente e una marcata persistenza di azione.

KANEMITE® è inoltre selettivo sulle principali specie di acari fitoseidi.

MODALITA' DI IMPIEGO E DOSI

KANEMITE® è consigliato per la lotta agli acari fitofagi (*Panonychus ulmi* e *Tetranychus urticae*) che infestano le seguenti colture:

Agrumi (Arancio, Mandarino, Clementino):

- con normale volume di acqua 100 - 120 ml/hl,

- dose di riferimento: 1,2 - 3 lt/ha

Pomacee (Melo, Pero, Melo selvatico, Cotogno, Nespole, Nespole del Giappone, Nashi):

- con normale volume di acqua 120 - 180 ml/hl,

- dose di riferimento: 1,2 – 1,8 lt/ha (massimo consentito 1 trattamento)

Drupacee (Pesce, Nettarine):

- con normale volume di acqua 120 - 180 ml/hl,

- dose di riferimento: 1,2 – 1,8 lt/ha (massimo consentito 1 trattamento)

Nocciolo:

- con normale volume di acqua 120 ml/hl,

- dose di riferimento: 1,5 lt/ha

Pomodoro, Melanzana in pieno campo e coltura protetta

- con normale volume di acqua 100 - 120 ml/hl,

- dose di riferimento: 1 – 1,2 lt/ha (massimo consentito 2 trattamenti)

Floreali ed Ornamentali in pieno campo e coltura protetta

- con normale volume di acqua 100 - 120 ml/hl,

- dose di riferimento: 1 – 1,2 lt/ha

Vite (da vino e tavola)⁽¹⁾:

- con normale volume di acqua 75 - 100 ml/hl,

- dose di riferimento: 0,75 – 1 lt/ha (massimo consentito 2 trattamenti a distanza di 10-14 giorni)

il prodotto offre un controllo collaterale degli Eriofidi che infestano queste colture (*Phytonemus* sp., *Eriophyes* sp.).

Per sfruttare al massimo le caratteristiche di KANEMITE® è consigliabile intervenire a inizio infestazione con un volume di acqua tale da assicurare una uniforme e abbondante bagnatura della vegetazione (1000-3000 l/ha di acqua sugli agrumi, 1000-1500 l/ha sulle pomacee, drupacee (pesce, nettarine) e nocciolo e 1000 l/ha su pomodoro, melanzana e floreali/ornamentali).

Nei programmi di "difesa integrata" si consiglia di intervenire entro il raggiungimento della soglia economica di danno. In concomitanza di interventi tardivi con elevate popolazioni di adulti, larve ed ovature è consigliabile aggiungere una specifica molecola ovo larvicida che ne integri e completi l'attività.

In frutticoltura è consentita una applicazione all'anno. In orticoltura sono consentiti due interventi all'anno. In questo caso rispettare un intervallo minimo tra i trattamenti di 10 giorni.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA

Stemperare la dose prestabilita di prodotto in metà acqua rispetto alla quantità necessaria per ottenere la concentrazione voluta: quindi aggiungere la rimanenza fino a volume completo mantenendo in agitazione la soluzione.

COMPATIBILITA'

KANEMITE® è risultato non compatibile con i formulati contenenti dodina e fosetil alluminio. Si sconsiglia l'uso insieme a prodotti aventi forte reazione alcalina.

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. In caso di intossicazione informare il medico della miscela effettuata.

FITOTOSSICITA'

KANEMITE® ha dimostrato di non causare effetti fitotossici sulle colture sopra indicate quando l'uso avviene secondo le istruzioni della presente etichetta.

Nel caso di impiego su varietà di recente costituzione, effettuare un saggio preliminare la prima volta che viene usato, trattando poche piante ed accertandosi che nelle condizioni specifiche non si verifichino inconvenienti.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 19 maggio 2021

ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Sospendere i trattamenti prima della raccolta osservando i seguenti intervalli:

Agrumi (Arancio, Mandarino, Clementino): 28 giorni;

Pomacee (Melo, Pero, Melo selvatico, Cotogno, Nespole, Nespole del Giappone, Nashi): 30 giorni;

Drupacee (Pesco, Nettarine): 30 giorni;

Nocciolo: 21 giorni;

Vite⁽¹⁾: 14 giorni

Pomodoro, Melanzana: 3 giorni

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

(1) periodo di autorizzazione dal 19 maggio 2021 al 15 settembre 2021

KANEMITE®

Acaricida in formulazione sospensione concentrata

Classificazione IRAC: Gruppo 20B

KANEMITE® - Composizione:

- Acequinocyl puro g 15,8 (= 164 g/litro)
- Coformulanti: quanto basta a g 100

**PERICOLO****INDICAZIONI DI PERICOLO**

Può provocare danni al sistema sanguigno in caso di esposizione prolungata o ripetuta (H373). Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Può provocare una reazione allergica della pelle (H317). Provoca danni ai polmoni se inalato (H370). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401). Contiene Acequinocyl (ISO). Può provocare una reazione allergica (EUH208).

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere fuori dalla portata dei bambini (P102). Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso (P201). Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol (P260). Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol (P261). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270). Non disperdere nell'ambiente (P273). Indossare guanti e indumenti protettivi (P280). In caso di malessere, consultare un medico (P314). Raccogliere la fuoriuscita (P391). In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico (P308+P311). IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico (P308+P313). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364). Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la Regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale (P501).

SIPCAM OXON S.p.A.

Sede legale: via Carroccio 8 – Milano Tel. 0371.5961

Autorizzazione Ministero della Salute n. 14100 del 24.02.2012

Officina di produzione:

Daegu Factory, Kyung Nong Corporation - #693, Daechon-Dong, Dalseo-Gu, 704-801 Daegu (Korea)

Agro-Kanesho CO. Ltd. Yamaguchi Factory - 2054-50, Shinden Tsukiji, Hofu, Yamaguchi, 747-0825 (Japan)

Officina di confezionamento:

Althaller Italia S.r.l. – San Colombano al Lambro (MI)

Alchimex SA – str. Principala 107, Herasti, jud. Giurgiu (Romania)

Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG - Stader Elbstraße 28 D-21683 Stade (Germania)

Distribuito da:

Sipcam Italia S.p.A. – Via Sempione 195, Pero (Milano)

Ital-Agro S.r.l. – Via Vittorio Veneto 81, Salerano sul Lambro (Lodi)

Taglie: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

Partita n.:.....

® marchio registrato Agro-Kanesho CO. LTD

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Per proteggere gli organismi acquatici seguire le seguenti misure di mitigazione:

- su agrumi (3 lt/ha) rispettare 25 m di fascia di rispetto vegetata non trattata oppure 20 m in associazione all'uso di ugelli antideriva (riduzione del 30 %);
- su agrumi (2 lt/ha) rispettare 20 m di fascia di rispetto vegetata non trattata oppure 10 m in associazione all'uso di ugelli antideriva (riduzione del 70 %);
- su pomacee (1.8 lt/ha) rispettare 20 m di fascia di rispetto vegetata non trattata oppure 10 m in associazione all'uso di ugelli antideriva (riduzione del 70 %).
- su vite⁽¹⁾ rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 m, oppure una fascia di sicurezza non trattata di 5 m in associazione all'uso di ugelli antideriva (riduzione del 50%), oppure una combinazione di misure di mitigazione che garantiscano una riduzione della deriva del 75%.

- in caso di applicazione su drupacee e ornamentali di altezza superiore ai 50 cm rispettare una fascia di sicurezza non trattata e vegetata di 20 metri dai corpi idrici

(1) periodo di autorizzazione dal 19 maggio 2021 al 15 settembre 2021

superficiali. Nel caso di applicazione in campo su ornamentali di altezza inferiore ai 50 cm la fascia di sicurezza può essere ridotta a 15 m.

Indossare guanti, tuta da lavoro e maschera durante l'applicazione del prodotto. Indossare guanti e tuta da lavoro durante le attività di rientro sia in campo che in serra. Non rientrare nelle zone trattate fino a quando la vegetazione trattata 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.].

INFORMAZIONI MEDICHE**Sintomi: --****Terapia: sintomatica.****Avvertenza: consultare un Centro Antiveleli.**

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO. SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI. IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO. IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE