



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 agrumi, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario NEALTA reg. n. 16448, contenente la sostanza attiva *cyflumetofen*.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 7

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 20 aprile 2018 con il quale è stato registrato al n. 16448 il prodotto fitosanitario denominato NEALTA, contenente la sostanza attiva *cyflumetofen*, a nome dell’impresa BASF Italia S.p.A., con sede legale in Via Marconato 8 - 20811 Cesano Maderno (MB);

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 *cyflumetofen* per l’utilizzo su agrumi contro *acari*;

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 agrumi contro *acari*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario NEALTA;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su agrumi contro *acari* 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 4 maggio 2022 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 5 maggio 2022 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.

VISTO il decreto del Segretario generale del 12.05.2022 con il quale è stata conferita al Dr. Gaetano Miele, in qualità di direttore dell’ufficio 7, la delega alla firma degli atti amministrativi dell’ufficio.

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su agrumi contro *acari*, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato NEALTA registrato al n. 16448, a nome dell'Impresa BASF Italia S.p.A., con sede legale in Via Marconato 8 - 20811 Cesano Maderno (MB), 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 13 maggio 2022

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 7
*F.to dott. Gaetano MIELE

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

NEALTA®

ACARICIDA
SOSPENSIONE CONCENTRATA (SC)
Codice IRAC: 25A

NEALTA®

COMPOSIZIONE

100 grammi di prodotto contengono:
CYFLUMETOFEN puro g 18,73 (=200 g/l)
Coformulanti inerti q.b. a g 100

EUH208: Può provocare una reazione allergica. Contiene: Cyflumetofen e 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one
Contiene: 2-metilisotiazol-3(2H)-one.

INDICAZIONI DI PERICOLO

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H351 Sospettato di provocare il cancro.

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

CONSIGLI DI PRUDENZA

P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P103 Leggere attentamente e seguire le istruzioni. P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P261 Evitare di respirare i fumi/i vapori/gli aerosol. P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi e proteggere gli occhi/il viso. P308+P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico. P362+P364 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P405 Conservare sotto chiave. P501 Smaltire il contenuto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità alla regolamentazione vigente.

BASF Italia S.p.A. - Via Marconato 8
20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362/512.1

PRODOTTO FITOSANITARIO
Registrazione del Ministero della Salute n. 16448 del 20.04.2018

Officine di produzione

BASF Agri-Production S.A.S. - Genay Cedex, Francia

Officine di rietichettatura:

Ita.Fer.T Snc - Canale (CN), Italia

Contenuto netto: 1 Litro

Partita n.

© Marchio Registrato

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. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade]. Ventilare le zone/serre trattate a fondo fino all'essiccazione dello spray prima di accedervi.

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

- una fascia di rispetto dai corpi idrici superficiali di **12 metri** per **POMACEE** o, in alternativa, una fascia di rispetto di **8 metri** utilizzando ugelli che riducano la deriva del 50%;

- una fascia di rispetto di **5 metri** per **AGRUMI** oppure l'utilizzo di ugelli che riducano la deriva del 50%.

INFORMAZIONI MEDICHE - In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

Terapia: sintomatica e di supporto.

Consultare un Centro Antiveneni

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 miscelazione compiuta.

CARATTERISTICHE: NEALTA è un prodotto acaricida per la protezione di: pomacee, pomodoro in pieno campo ed ornamentali (in vaso) in serra, da usarsi per il controllo di *Tetranychus* spp.; fragola in serra e in tunnel da usarsi per il controllo di *Tetranychus* spp. e *Phytonemus pallidus*; *agrumi da usarsi per il controllo di *Panonychus citri* e *Tetranychus* spp.

La modalità d'azione per ingestione e contatto lo rende estremamente efficace contro le forme mobili degli acari. Cyflumetofen, il principio attivo di NEALTA, è incluso nel gruppo 25 dell'IRAC come inibitore del trasporto degli elettroni all'interno del complesso II mitocondriale.

USI, MODALITÀ E DOSI DI IMPIEGO: NEALTA è consigliato per l'uso su: pomacee (melo, pero, cotogno, nespolo, nespolo del Giappone), pomodoro in pieno campo ed ornamentali (in vaso) in serra contro *Tetranychus* spp.; fragola in serra e tunnel contro *Tetranychus* spp. e *Phytonemus pallidus*; *agrumi (arancio, mandarino, clementine, limone, limetta, pompelmo) contro *Tetranychus* spp. e *Panonychus citri*.

NEALTA deve essere spruzzato sulla superficie fogliare, al dosaggio di 1 litro di prodotto formulato per ettaro (equivalente a 200 grammi di principio attivo per ettaro), una volta ogni 2 anni su pomacee, agrumi, pomodoro e fragola e 2 volte all'anno su ornamentali in vaso. Intervenire, con un volume di acqua tale da assicurare un'uniforme ed abbondante bagnatura di tutta la vegetazione. Si raccomanda di applicare NEALTA ad inizio infestazione ed al raggiungimento delle soglie economiche d'intervento per ciascuna coltura definite localmente in caso d'uso di acaricidi.

Nel caso di applicazioni su ornamentali (in vaso) in serra, effettuare fino ad un massimo di 2 trattamenti con NEALTA per stagione, il secondo dei quali allo scopo di controllare un'eventuale pullulazione tardiva di acari durante il ciclo colturale. L'intervallo minimo tra le 2 applicazioni dovrebbe variare tra 10 e 14 giorni.

Una volta che la soluzione acaricida spruzzata sul fogliame si è asciugata, non si prevedono significativi cali d'efficacia a causa di successive piogge o rugiade; in ogni caso, si sconsiglia di applicare NEALTA qualora siano previsti eventi piovosi nell'ora successiva al trattamento.

GESTIONE DELLE RESISTENZE

A causa del potenziale sviluppo di fenomeni di resistenza agli acaricidi, è fondamentale attenersi strettamente ai suggerimenti dell'IRAC. Allo scopo di gestire ed evitare rischi eccessivi che sfocerebbero inevitabilmente nella comparsa di resistenze, BASF ha sviluppato una serie di raccomandazioni riassunte qui di seguito:

- alternare acaricidi dotati di differenti meccanismi d'azione;
- seguire sempre le raccomandazioni locali riguardanti la lotta integrata, incluse le soglie minime d'intervento per ciascun fitofago;
- applicare il dosaggio d'etichetta raccomandato nel momento appropriato, così da assicurare un controllo completo del fitofago;
- tarare l'attrezzatura per l'applicazione così da distribuire al meglio il prodotto alla dose appropriata;
- mettere in atto le buone pratiche applicative allo scopo di massimizzare l'attività del prodotto: applicazioni inadeguate potrebbero infatti permettere agli acari sopravvissuti di ricostituire nuove popolazioni del fitofago, che metterebbero sempre più sotto pressione il prodotto, il quale potrebbe quindi andare incontro a futuri problemi di efficacia;

- monitorare le popolazioni dei fitofagi nelle zone-chiave allo scopo di rilevare in esse cambiamenti significativi in termini di sensibilità al prodotto;
- in caso di dubbi, contattare i distributori o i consulenti locali esperti relativamente alla gestione delle resistenze agli acaricidi.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA: Stemperare, mediante agitazione, la giusta dose di prodotto in metà acqua rispetto alla quantità necessaria per ottenere la concentrazione voluta; quindi, sempre continuando ad agitare, aggiungere la rimanenza fino a volume completo ed iniziare il trattamento.

COMPATIBILITA': NEALTA è risultato compatibile, sia fisicamente che per quanto riguarda efficacia e sicurezza di impiego, con i più diffusi prodotti acaricidi e fungicidi in commercio al momento della sua registrazione.

FITOTOSSICITA': NEALTA dimostra di essere selettivo sulle colture raccomandate quando l'uso avviene secondo le istruzioni della presente etichetta. Nel caso di impiego su varietà di recente costituzione e su colture ornamentali e floreali o vivai, in particolar modo in serra, la buona pratica agricola comunque consiglia di effettuare un saggio preliminare la prima volta che viene usato un prodotto nuovo, trattando poche piante ed accertandosi che nelle condizioni specifiche non si verifichino inconvenienti.

Sospendere i trattamenti prima della raccolta osservando i seguenti intervalli: 7 GIORNI nel caso di mele, pere, cotogne, nespole, nespole del Giappone, arance, mandarini, clementine, limoni, limette, pompelmi; 3 GIORNI nel caso di pomodori; 1 GIORNO nel caso di fragole.

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 prodotto. 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 e agli animali. Non applicare con 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 13 maggio 2022
Su *agrumi validità dal 13 maggio 2022 al 9 settembre 2022