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 cardo, 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 chlorantraniliprole.*

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";

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 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;

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 *lambda-cialotrina e chlorantraniliprole* per l'utilizzo su cardo contro *Punteruolo del carciofo*;

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 Syngenta Italia Spa con sede legale in Viale Fulvio Testi 280/6, 20126 Milano, diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su cardo contro *Punteruolo del carciofo,* 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 *lambda-cialotrina e chlorantraniliprole*;

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 *lambda-cialotrina e chlorantraniliprole*;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del 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 ministeriale 28 novembre 2022 recante la ricostituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, per una durata di tre anni dalla data di insediamento;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al DM del 30 marzo 2016, relativamente all'estensione d'impiego su cardo contro *Punteruolo del carciofo* 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 16 giugno 2023 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 16 giugno 2023 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo.

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su cardo contro *Punteruolo del carciofo,* 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 Viale Fulvio Testi 280/6, 20126 Milano, 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 luglio 2023

IL DIRETTORE GENERALE
*F.to dott. Ugo DELLA MARTA

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

Estensore: dr.ssa Federica MICOLUCCI
Responsabile del procedimento: dr. Daniele SCRICCIOLO
Referente per l'Ufficio 7: dr. Pasquale CAVALLARO

AMPLIGO®

Insetticida per mais, mais dolce, colture ortive, patata, riso e cardo (coltura da biomassa e da olio per uso industriale)*

Miscela di sospensione di capsule e sospensione concentrata

Chlorantraniliprole - Codice IRAC 28

Lambda-cialotrina - Codice IRAC 3

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: lambda-cialotrina

INDICAZIONI DI PERICOLO

H302 Nocivo se ingerito. **H332** Nocivo se inalato**. H410** Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. **EUH 208**: Contiene inoltre: 1,2-benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. **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 o screpolature della pelle.

ATTENZIONE

CONSIGLI DI PRUDENZA

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P264** Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. **P280** Indossare guanti e indumenti protettivi. **P312** In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P332+P313** In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico **P391** Raccogliere il materiale fuoriuscito. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

Syngenta Italia S.p.A.
Viale Fulvio Testi 280/6– MILANO – Tel. 02-33444.1
Registrazione Ministero della Salute n. 14936 del 27/06/2011

Stabilimento di produzione:
SYNGENTA South Africa (Pty) Limited – Brits (South Africa)
Syngenta Production France S.A.S. - Aigues-Vives (Francia)
Syngenta Korea Ltd, Iksan Plant, Seokam-ro, Iksan-si, Jeonbuk (Republic of Korea)
Syngenta Crop Protection, LLC, Gibson Road, Omaha (USA)
Chemark ZRT, Berhida - Peremarton Gyartelep (Ungheria)
Syngenta Limited, Grangemouth (Regno Unito)
SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA,. Paulinia (Brasile)

Stabilimenti di confezionamento:
Syngenta Hellas Single Member S.A.C.I.–Enofyta (Grecia)
ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
Sipcam Oxon . S.p.A., Salerano S/Lambro (LO)
S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A Cotignola (RA)

Stabilimenti di rietichettatura:
ANRIV S.r.l. - Ferrara (FE) – Italia
Sinteco Logistics S.p.A.. S.Giuliano Milanese (MI) – Italia

Contenuto netto: mL 200; 250, 500; L 1, 5, 10

Partita n. vedi corpo della confezione

® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Indossare i guanti durante la miscelazione, il carico e l'applicazione del prodotto.
Si consiglia l'uso di dispositivi di protezione individuale per le vie respiratorie durante le fasi di miscelazione e carico del prodotto.
Si consiglia l'uso di dispositivi di protezione individuale quando si applica il prodotto a colture alte con attrezzature manuali.
Si consiglia l'uso di un trattore cabinato durante l'applicazione del prodotto.
Non rientrare nelle zone trattate fino a completa asciugatura della vegetazione.
Rientrare nelle zone trattate indossando guanti e idonei indumenti protettivi.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare:
- Una fascia di sicurezza non trattata di 10 m da corpi idrici superficiali utilizzando ugelli che riducano la deriva del 90% oppure applicare una riduzione totale della deriva del 98.3% per applicazioni su mais e mais dolce. Non applicare su suoli con pendenza maggiore del 4%.
- Una fascia di sicurezza vegetata non trattata di 20 m da corpi idrici superficiali utilizzando ugelli che riducano la deriva del 75% oppure applicare una riduzione totale della deriva del 97.7% e del ruscellamento del 80% per applicazioni su patate;
- Una fascia di sicurezza vegetata non trattata di 20 m da corpi idrici superficiali utilizzando ugelli che riducano la deriva del 50% oppure applicare una riduzione totale della deriva del 96.3% e del ruscellamento del 80% per applicazioni su pomodoro, cavolo, broccolo, **cardo*** e carciofo.

Per proteggere gli artropodi non bersaglio usare ugelli che riducano la deriva del 90% per pomodoro, 75% per patata, mais, mais dolce e 50% per carciofo, **cardo*,** cavolo, broccolo, 60% per riso.
Pericoloso per le api. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura. Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore.
Per l'uso su riso: 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 Antiveleni o chiamare il 118.
Può provocare un temporaneo disturbo cutaneo conosciuto con il nome di parestesia o SFS i cui sintomi sono: prurito, formicolio, bruciore o intorpidimento della cute esposta. Tale disturbo normalmente scompare entro 24 ore.

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.

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

Diabrotica virgifera: applicare durante la fase di ovideposizione.

Riso

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

***Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 13 luglio 2023 , con validità dal 13 luglio 2023 al 9 novembre 2023**

Effettuare al massimo 1 trattamento per anno

Colture	Parassiti	Dose L/ha	Volumi di acqua L/ha
POMODORO	*Helicoverpa armigera, Spodoptera spp., Tuta absoluta;* Afidi *(Aphis fabae, Aphis gossypii, Macrosiphum euphorbiae, Myzus persicae)*	0.2	500-1000
CAVOLO BROCCOLO	*Plutella xylostella, Pieris brassicae, Spodoptera spp.* Afidi	0.2	500-1000
CARDO*	*Punteruolo del carciofo (Larinus spp.)*	0,2	500-1000
MAIS DOLCE	*Ostrinia nubilalis, Sesamia nonagrioides, Helicoverpa spp.*	0,3	400-800
MAIS	*Ostrinia nubilalis, Sesamia nonagrioides, Helicoverpa spp., Diabrotica virgifera, Popillia japonica*	0,3	400-800
PATATA	*Phthorimae operculella, Leptinotarsa decemlineata*	0,25	500-1000
	Leptinotarsa decemlineata	0,2	500-1000
CARCIOFO	*Spodoptera exigua, Spodoptera littoralis, Chrysodeixis chalcites;* Afidi	0,2	500-1000
RISO	*Lissorhoptrus oryzophilus ; Afidi*	0,25	200-500

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

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: In caso di miscela con altri formulati, effettuare preventivamente un test di compatibilità.

Avvertenze: In caso di miscela con altri formulati devono essere osservate le norme precauzionali prescritte per
i prodotti più tossici. In caso di miscela con altri formulati devono essere osservati i tempi di carenza
più lunghi. Qualora si verificassero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta per pomodoro, cavolo broccolo e carciofo, 14 giorni per 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**
Gruppp 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.

syngenta.

***Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 13 luglio 2023 , con validità dal 13 luglio 2023 al 9 novembre 2023**