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 cavoli a testa, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **AFINTO** reg. n. 17598, contenente la sostanza attiva *flonicamid*.

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 la sostanza attiva *flonicamid* per l'utilizzo su cavoli a testa contro *afidi e mosca bianca*;

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 **ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V.** con sede legale in Pegasus Park, De Kleetlaan 12B, Bus 9 - B 1831 Diegem (Belgio), diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su cavoli a testa contro *afidi e mosca bianca,* per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario AFINTO, contenente la sostanza attiva *flonicamid;*

VISTO il decreto del 26 maggio 2020 con il quale è stato registrato al n. 17598 il prodotto fitosanitario denominato AFINTO, contenente la sostanza attiva *flonicamid*;

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 cavoli a testa contro *afidi e mosca bianca* 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 21 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 cavoli a testa contro *afidi e mosca bianca,* per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato **AFINTO** registrato al n. 17598, a nome dell'Impresa ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. con sede legale in Pegasus Park, De Kleetlaan 12B, Bus 9 - B 1831 Diegem (Belgio), 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 23 giugno 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

Etichetta/foglio illustrativo

AFINTO®

(GRANULI IDRODISPERSIBILI)

Insetticida sistemico per il controllo delle principali specie di afidi che attaccano le colture di agrumi, melo, pero, pesco, susino, ciliegio, pomodoro, peperone (in serra), melone, cetriolo, cetriolino, cocomero, zucca, zucchino, cavoli a testa, melanzana (in serra), floreali e ornamentali e per il controllo della mosca bianca su pomodoro e cucurbitacee

MECCANISMO D'AZIONE IRAC 29

Registrazione Ministero della Salute N. 17598 del 26/05/2020

Composizione:	
FLONICAMID puro	g. 50
Coformulanti q.b. a	g. 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H319 Provoca grave irritazione oculare. H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.

PREVENZIONE: P264 Lavare accuratamente le mani, gli avambracci e il viso dopo l'uso. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.

REAZIONE: 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. P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionali vigente.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH208 Contiene malato di sodio (371-47-1). Può provocare una reazione allergica. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V.
Pegasus Park, De Kleetlaan 12B, Bus 9
B-1831 Diegem (Belgio) - Tel. +32 2 6278611

Stabilimenti di produzione:
ISHIHARA SANGYO KAISHA Ltd
1 Ishihara-cho, Yokkaichi, Mie 510-0842 (Giappone)
FarmHannong Co., Ltd. Gumi Plant
69, Namgumi-ro, Gumi-si, Gyeongsanbuk-do 39383 (Repubblica di Corea)
S.T.I. Solfotecnica Italiana SpA – Cotignola (RA)
Distribuito da:
Syngenta Italia S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 280/6 -Milano - Tel. 02 334441

Contenuto 0,010-0,020-0,050-0,100-0,140-0,250-0,5-1-2-5 Kg Partita n°….

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. Moderatamente tossico per le api. Per proteggere le api e gli altri impollinatori non applicare in fioritura. Non applicare quando le api sono in attività. Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore. In serra: per proteggere le api e gli altri insetti impollinatori non usare il prodotto dove le api sono in attività. In caso di raccolta manuale a meno di 14 giorni dal trattamento, utilizzare guanti adatti.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

AFINTO è un insetticida sistemico specifico per il controllo degli afidi che attaccano le colture di **agrumi, melo**, **pero**, **pesco**, **susino, ciliegio, pomodoro, peperone** (in serra), **melone, cetriolo, cetriolino, cocomero, zucca e zucchino** (in pieno campo e in serra), **cavoli a testa** (in campo), **melanzana** (in serra), **floreali e ornamentali** (in campo, serra e vivaio) e per il controllo della mosca bianca su orticole (**pomodoro, cucurbitacee e cavoli a testa**).

COLTURE, PARASSITI CONTROLLATI, DOSI ED EPOCHE D'IMPIEGO

Agrumi

Contro afide verde degli agrumi (*Aphis citricola*), afide bruno degli agrumi (*Toxoptera aurantii*), afide verde del pesco (*Myzus persicae*), afide delle malvacee e delle cucurbitacee (*Aphis gossypii*), intervenire all'inizio dell'infestazione, in genere all'inizio della primavera quando si sviluppano i primi germogli alla dose di 0,1 Kg/ha, distribuiti con volumi d'acqua di 1000-2000 L di acqua per ha corrispondenti a 5-10 g/hl. Ripetere i trattamenti (fino ad un massimo di 2 per anno) a distanza di 14 giorni.

Melo e pero

Contro afide grigio del melo (*Dysaphis plantaginea*), afide verde del melo (*Aphis pomi*) e afide grigio del pero (*Dysaphis pyri*) intervenire alla comparsa dell'infestazione, in genere all'inizio della primavera quando si sviluppano i primi germogli, alla dose di 0,12-0,14 Kg/ha. Utilizzare volumi d'acqua di 200-1000 L/ha (eccezionalmente 1500 L/ha) a seconda del tipo di coltura, dello stadio di sviluppo e dell'attrezzatura di distribuzione impiegata.
Si raccomanda di utilizzare la dose più elevata (0,14 Kg/ha) per il controllo dell'afide grigio del melo.
Ripetere i trattamenti (fino ad un massimo di 3 per anno) a distanza di 14-21 giorni.

Pesco e susino

Contro afide verde del pesco (*Myzus persicae*), *Brachycaudus helichrysi* ed afide farinoso del susino (*Hyalopterus pruni*) intervenire alla comparsa dell'infestazione, in genere all'inizio della primavera quando si sviluppano i primi germogli, alla dose di 0,12-0,14 Kg/ha in funzione della severità dell'attacco; per infestazioni iniziali impiegare la dose più bassa. Utilizzare volumi d'acqua di 200-1000 L/ha (eccezionalmente 1500 L/ha) a seconda del tipo di coltura, dello stadio di sviluppo e dell'attrezzatura di distribuzione impiegata.
Ripetere i trattamenti (fino ad un massimo di 2 per anno) a distanza di 14-21 giorni.

Ciliegio

Contro afide del ciliegio (*Myzus cerasi*) intervenire alla comparsa dell'infestazione, tra fine caduta petali e inizio accrescimento frutti (BBCH 69-75), alla dose di 0,14 Kg/ha. Utilizzare volumi d'acqua di 400-1200 L/ha a seconda del tipo di coltura, dello stadio di sviluppo e dell'attrezzatura di distribuzione impiegata.
Ripetere i trattamenti (fino ad un massimo di 2 per anno) a distanza di 14-21 giorni.

Pomodoro (in campo e in serra)

Contro afidi (*Myzus persicae* e *Aphis gossypii*) intervenire alla comparsa dell'infestazione (in particolare in serra quando più del 5% delle foglie sono infestate da uno o più individui), alla dose di 0,10-0,12 Kg/ha in funzione della severità dell'attacco; per infestazioni iniziali impiegare la dose più bassa. Utilizzare volumi d'acqua di 400-1000 L/ha a seconda dello sviluppo della vegetazione. Ripetere i trattamenti (fino ad un massimo di 3 per anno) a distanza di 7-14 giorni.

Peperone (in serra)

Contro afidi (*Myzus persicae*) intervenire alla comparsa dell'infestazione, a partire dalla fase di 5° foglia distesa (BBCH15), alla dose di 0,12 Kg/ha. Utilizzare volumi d'acqua di 200-3000 L/ha in funzione dello sviluppo della vegetazione. Effettuare massimo 2 trattamenti per anno a distanza di 7 giorni.

Cucurbitacee (melone, cetriolo, cetriolino, cocomero, zucca, zucchino) sia in campo che in serra: contro afidi (*Aphis gossypii*) intervenire alla comparsa dell'infestazione (in particolare in serra quando più del 5% delle foglie sono infestate da uno o più individui), alla dose di 0,10 Kg/ha. Utilizzare volumi d'acqua di 400-1000 L/ha a seconda dello sviluppo della vegetazione. Ripetere i trattamenti (fino ad un massimo di 3 per anno) a distanza di 7-14 giorni.

Cavoli a testa (in campo)

Contro afidi (*Aphis spp.*) e mosca bianca, intervenire alla comparsa dell'infestazione, a partire dalla fase di 2°-3° foglia distesa (BBCH 12/13) fino a quando la testa ha raggiunto il 20-50% delle dimensioni finali (BBCH 42/45), alla dose di 0,14 Kg/ha. Utilizzare volumi d'acqua di 200-300 L/ha in funzione dello sviluppo della vegetazione. Effettuare massimo 2 trattamenti per anno a distanza di 14-21 giorni.

Melanzana (in serra)

Contro afidi (Myzus persicae e Aphis gossypii) intervenire alla comparsa dell'infestazione (in particolare in serra quando più del 5% delle foglie sono infestate da uno o più individui), alla dose di 0,10-0,12 Kg/ha in funzione della severità dell'attacco; per infestazioni iniziali impiegare la dose più bassa. Utilizzare volumi d'acqua di 400-1000 L/ha a seconda dello sviluppo della vegetazione. Ripetere i trattamenti (fino ad un massimo di 3 per anno) a distanza di 7-14 giorni.

Floreali e ornamentali (in campo, serra e vivaio)

Contro afidi intervenire alla comparsa dell'infestazione alla dose di 0,12-0,14 Kg/ha. Utilizzare volumi d'acqua di 200-1000 L/ha (eccezionalmente 1500 L/ha) a seconda del tipo di coltura, dello stadio di sviluppo e dell'attrezzatura di distribuzione impiegata. Ripetere i trattamenti (fino ad un massimo di 3 per anno) a distanza di 14-21 giorni.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 23 giugno 2023 con validità dal 23 giugno 2023 al 20 ottobre 2023

Su orticole (pomodoro e cucurbitacee) il prodotto può essere applicato anche tramite il sistema dell'irrigazione a goccia o con manichette per il controllo della **mosca bianca** (Trialeurodes vaporariorum e Bemisia tabaci) in particolare le forme immature.

AFINTO, dopo essere stato disciolto in poca acqua a parte, viene introdotto nel sistema di irrigazione e quindi distribuito al terreno. La soluzione deve essere preparata subito prima del trattamento e applicata al termine del ciclo di irrigazione.

Si raccomanda di effettuare 2 trattamenti alla dose di 0,20 kg/ha, il primo dopo che le piantine abbiano superato la crisi di trapianto (da 1 a max 7 giorni) e il secondo a 10-14 giorni di distanza, a seconda delle condizioni favorevoli allo sviluppo della mosca bianca.

Avvertenza agronomica: Non effettuare più di 3 applicazioni per anno. Pertanto, qualora AFINTO venga impiegato per il controllo della mosca bianca mediante il sistema dell'irrigazione a goccia o con manichetta (max 2 applicazioni), si raccomanda di effettuare un solo trattamento per irrorazione fogliare (controllo degli afidi) in modo tale da non superare le 3 applicazioni totali per anno.

Il numero massimo di trattamenti effettuati per anno con i prodotti a base di Flonicamid non deve superare il numero massimo di trattamenti indicati in etichetta di uno dei prodotti a base della sostanza attiva.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE DI IRRORAZIONE

Riempire a metà il serbatoio dell'irroratrice con acqua, mettere in funzione l'agitatore ed aggiungere la dose prevista di prodotto, quindi portare al volume desiderato aggiungendo altra acqua. Mantenere la massa in agitazione fino all'applicazione.

COMPATIBILITÀ

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 di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 1 giorno prima della raccolta su PEPERONE, 3 giorni prima della raccolta su POMODORO, MELANZANA (in serra), MELONE, CETRIOLO, CETRIOLINO, COCOMERO, ZUCCA E ZUCCHINO, 14 giorni su PESCO e CILIEGIO E CAVOLI A TESTA, 21 giorni su MELO e PERO, 35 giorni su SUSINO, 60 giorni su AGRUMI.

L'impiego su MELANZANA (in serra) è consentito dal 02/05/2023 al 29/08/2023

L'impiego su FLOREALI E ORNAMENTALI è consentito dal 02/05/2023 al 29/08/2023

L'impiego su CAVOLI A TESTA è consentito dal 23/06/2023 al 20/10/2023

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.

CONSERVARE IN LUOGO FRESCO E AL RIPARO DALL'UMIDITÀ

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

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

Etichetta formato ridotto

AFINTO®

(GRANULI IDRODISPERSIBILI)

Insetticida sistemico per il controllo delle principali specie di afidi che attaccano le colture di agrumi, melo, pero, pesco, susino, ciliegio, pomodoro, peperone (in serra), melone, cetriolo, cetriolino, cocomero, zucca, zucchino, cavoli a testa, melanzana (in serra), floreali e ornamentali e per il controllo della mosca bianca su pomodoro e cucurbitacee

MECCANISMO D'AZIONE IRAC 29

Registrazione Ministero della Salute N. 17598 del 26/05/2020

Composizione:	
FLONICAMID puro	g. 50
Coformulanti q.b. a	g. 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H319 Provoca grave irritazione oculare. H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P264 Lavare accuratamente le mani, gli avambracci e il viso dopo l'uso. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.
REAZIONE: 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. P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionali vigente.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH208 Contiene malato di sodio (371-47-1). Può provocare una reazione allergica. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

ISK

ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V.
Pegasus Park, De Kleetlaan 12B, Bus 9
B-1831 Diegem (Belgio) - Tel. +32 2 6278611

Stabilimenti di produzione:
ISHIHARA SANGYO KAISHA Ltd
1 Ishihara-cho, Yokkaichi, Mie 510-0842 (Giappone)
FarmHannong Co., Ltd. Gumi Plant
69, Namgumi-ro, Gumi-si, Gyeongsanbuk-do 39383 (Repubblica di Corea)
S.T.I. Solfotecnica Italiana SpA – Cotignola (RA)
Distribuito da:
Syngenta Italia S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 280/6 -Milano - Tel. 02 334441

Contenuto 10-20-50-100g Partita n°….

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 23 giugno 2023 con validità dal 23 giugno 2023 al 20 ottobre 2023