*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 basilico, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **CYMBAL** reg. n. 13489, contenente la sostanza attiva *cymoxanil*.

**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 *cymoxanil* per l'utilizzo su basilico contro *Peronospora*;

**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 Certis Belchim B.V. con sede legale in Stadsplateau 16, Utrecht (Paesi Bassi), diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su basilico contro *Peronospora,* per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario CYMBAL, contenente la sostanza attiva *cymoxanil;*

**VISTO** il decreto del 25 agosto 2009 con il quale è stato registrato al n. 13489 il prodotto fitosanitario denominato CYMBAL, contenente la sostanza attiva *cymoxanil*;

**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 basilico contro *Peronospora* 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 basilico contro *Peronospora* per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato **CYMBAL** registrato al n. 13489, a nome dell'Impresa Certis Belchim B.V. con sede legale in Stadsplateau 16, Utrecht (Paesi Bassi), – 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 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

# CYMBAL

Fungicida citotropicotranslaminare ad azione preventiva e curativa
nei confronti delle peronosporacee
GRANULI IDRODISPERDIBILI (WG)
Meccanismo d'azione: Gruppo 27 (FRAC)

CYMBAL - Registrazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 13489 del 26/08/2009

Composizione:

| | |
|---|---|
| **Cimoxanil puro** | **g 45** |
| **Coformulanti q.b. a** | **g 100** |

Partita n. ……..

Contenuto: 0,1-0,2-0,5-1-5-10-15-20 Kg.

Titolaredell'Autorizzazione:
**CERTIS BELCHIM B.V.**
Sede legale: Stadsplateau 16, Utrecht (Paesi Bassi)
Sede secondaria: Via Varese 25/D – 21047 Saronno
Tel. 02 9609983

Stabilimenti di produzione:
**Schirm GmbH**
MecklenburgerStraße 229, 23568 Lübeck (Germania)
**Kwizda Agro GmbH**
LaaerStraße, Kwizda-Allee 1, 2100 Leobendorf (Austria)
**S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A.**
Via E. Torricelli, 2 – 48033 Cotignola Ravenna

Stabilimento di rietichettatura
**Arco logistica Srl -** Via Antonio Battistella, 22 - 44123 Ferrara (FE)

**ATTENZIONE**

**INDICAZIONI DI PERICOLO: H319 Provoca grave irritazione oculare. H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto. H373 Può provocare danni a sangue e timo in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**
**CONSIGLI DI PRUDENZA:P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.P260 Non respirare la polvere e gli aerosol. P264 Lavare accuratamente le mani 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. 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.P314 In caso di malessere, consultare un medico. P333 In caso di irritazione o eruzione della pelle: P313 Consultare un medico. P337 Se l'irritazione degli occhi persiste: P338 Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P362+P364 Togliere gli indumenti contaminati. E lavarli prima di indossarli nuovamente. P405 Conservare sotto chiave. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.**
**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI**
**Misure di protezione per l'operatore:Obbligatorio indossare abbigliamento da lavoro e guanti protettivi durante le operazioni di miscelazione e carico del prodotto e durante l'applicazione del prodotto. Se si impiega un trattore cabinato, l'uso di abbigliamento da lavoro può considerarsi sufficiente. Si consiglia l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo P3 ( es: semi maschera facciale dotata di filtro P3) durante le operazioni di manipolazione (miscelamento e caricamento) del prodotto. Obbligatorio indossare abbigliamento da lavoro e guanti protettivi durante le attività di mantenimento delle colture. Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.**
**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 DI PRONTO SOCCORSO**
**In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.**
**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.**
**In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.**
**AVVERTENZA: consultare un medico o un Centro Antiveleni.**

**CARATTERISTICHE**
CYMBAL è un fungicida attivo sia nei confronti della peronospora della vite, sia nei confronti di altre peronosporacee che attaccano le colture sottoindicate. Agisce in un duplice modo, sia per contatto nei confronti degli elementi di propagazione della peronospora (zoospore) che con azione endoterapica nei confronti del micelio che si sviluppa all'interno della lamina fogliare.

**DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO**
**Vite:** contro Peronospora *(Plasmopara viticola)* alla dose di 250g/ha distribuiti con volumi d'acqua di 500-1000 litri per ettaro in funzione dello sviluppo vegetativo della coltura. Intervenire quando si verificano le condizioni favorevoli allo sviluppo dell'infezione a partire dalla sfioritura, ripetendo i trattamenti ogni 5-7 giorni,fino a 28 giorni prima della raccolta, effettuando fino ad un massimo di 4 trattamenti per anno.
**Patata**: contro Peronospora *(Phytophtorainfestans)* alla dose di 250g/ha distribuiti con volumi d'acqua di 400-600 litri per ettaro in funzione dello sviluppo vegetativo della coltura. Intervenire dal manifestarsi delle condizioni di infezione, ripetendo i trattamenti ogni 7 giorni, fino a 7 giorni prima della raccolta, effettuando fino ad un massimo di 6 trattamenti per anno.
**Carciofo:** contro Peronospora *(Bremialactucae)* alla dose di 250g/ha distribuiti con volumi d'acqua di 400-600 litri per ettaro in funzione dello sviluppo vegetativo della coltura. Intervenire dal manifestarsi delle condizioni di infezione, ripetendo i trattamenti ogni 7-10 giorni, fino a 21 giorni prima della raccolta dei capolini, effettuando fino a un massimo di 4 trattamenti per anno.
**Lattuga:** contro Peronospora *(Bremialactucae)* alla dose di 250g/ha distribuiti con volumi d'acqua di 400-600 litri per ettaro in funzione dello sviluppo vegetativo della coltura. Intervenire dal manifestarsi delle condizioni d'infezione, sia in semenzaio che in campo, ripetendo i trattamenti ogni 7-10 giorni, fino a 7 giorni prima della raccolta, effettuando fino a un massimo di 4 trattamenti per anno.
***Basilico:** contro Peronospora *(Peronospora belbahrii)* alla dose di 250 g/ha distribuiti con volumi d'acqua di 400-600 litri per ettaro in funzione dello sviluppo vegetativo della coltura. Intervenire dal manifestarsi delle condizioni d'infezione, sia in semenzaio che in campo, ripetendo i trattamenti ogni 7-10 giorni, fino a 7 giorni prima della raccolta, effettuando fino a un massimo di 4 trattamenti per anno.
**Spinacio:** contro Peronospora *(Peronospora farinosa)* alla dose di 250g/ha distribuiticon volumi d'acqua di 400-600 litri per ettaro in funzione dello sviluppo vegetativo della coltura. Trattare quando le piantine sono ancora giovani; in caso di comparsa della malattia ripetere i trattamenti ogni 7-10 giorni, fino a 7 giorni prima della raccolta, effettuando fino a un massimo di 4 trattamenti per anno.
**Melone, Zucchina e Cetriolo:** contro Peronospora *(Pseudoperonosporacubensis)* alla dose di 250g/ha distribuiti con volumi d'acqua di 400-600 litri per ettaro in funzione dello sviluppo vegetativo della coltura. Iniziare i trattamenti dalla fase di post-trapianto ripetendoli ogni 7-10 giorni fino al frutto giovane,effettuando fino a un massimo di 4 trattamenti per anno.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 23 giugno 2023

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

**Pomodoro:** contro Peronospora *(Phytophtorainfestans)* alla dose di 250g/ha distribuiti con volumi d'acqua di 400-600 litri per ettaro in funzione dello sviluppo vegetativo della coltura. Intervenire dal manifestarsi delle condizioni di infezione, ripetendo i trattamenti ogni 7-10 giorni fino alla fruttificazione, effettuando fino ad un massimo di 5 trattamenti per anno.
**Tabacco:** contro Peronospora *(Peronospora tabacina)* alla dose di 250g/ha distribuiti con volumi d'acqua di 400-600 litri per ettaro in funzione dello sviluppo vegetativo della coltura. Intervenire dal manifestarsi delle condizioni di infezione in tutti gli stadi di accrescimento, ripetendo i trattamenti ogni 7-10 giorni dal semenzaio fino all'approssimarsi della raccolta, effettuando fino a un massimo di 4 trattamenti per anno.
**Rosa:** contro Peronospora *(Peronospora sparsa)* alla dose di 250g/ha distribuiti con volumi d'acqua di 400-600 litri per ettaro in funzione dello sviluppo vegetativo della coltura. Intervenire dal manifestarsi delle condizioni di infezione, ripetendo i trattamenti ogni 7-10 giorni a seconda dell'andamento pluviometrico e termico,effettuando fino a un massimo di 4 trattamenti per anno.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 23 giugno 2023

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

**AVVERTENZE AGRONOMICHE**
Vite: per quanto riguarda la *Plasmopara viticola,* si consiglia l'impiego in associazione con prodotti rameici, ftalimidici e ditiocarbammati, quali prodotti di copertura.
Colture orticole e tabacco:nel caso di sintomi di malattia conclamati, intervenire con due trattamenti ravvicinati.

**PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA**: Per evitare o ritardare la comparsa di resistenza CYMBAL deve sempre essere impiegato in via preventiva. È inoltre sempre consigliato l'uso in miscela o alternanza con prodotti aventi un differente meccanismo d'azione. Non superare il numero massimo di applicazioni indicate.

**COMPATIBILITÀ:** non è compatibile con prodotti a reazione alcalina (Polisolfuri, Poltiglia bordolese) e gli oli minerali. In caso di miscela con altri formulati, effettuare preventivamente un test di compatibilità.
**Avvertenza:**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 trattamenti3 giorni prima la raccolta del melone, zucchina, cetriolo e pomodoro; 7 giorni prima della raccolta della patata, lattuga, *basilico e spinacio; 21 giorni prima della raccolta del carciofo; 28 giorni prima della raccolta dell'uva.**

***L'impiego su BASILICO 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.**
**PROTEGGERE DAL FREDDO**
**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 autorizzata con decreto dirigenziale del 23 giugno 2023