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 tabacco ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **ALTACOR** reg. n. 14137, contenente la sostanza attiva *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 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;

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 *chlorantraniliprole* per l'utilizzo su tabacco contro *Helicoverpa armigera, Spodoptera exigua, S. littoralis*;

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 FMC Agro Italia Srl, con sede legale in Via Fratelli Bronzetti, 32/28 – 24124, Bergamo, diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su tabacco contro *Helicoverpa armigera, Spodoptera exigua, S. littoralis,* per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario ALTACOR, contenente la sostanza attiva *chlorantraniliprole;*

VISTO il decreto del 27 giugno 2011 con il quale è stato registrato al n. 14137 il prodotto fitosanitario denominato ALTACOR, contenente la sostanza attiva *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 tabacco contro *Helicoverpa armigera, Spodoptera exigua, S. littoralis* 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 maggio 2023 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 22 maggio 2023 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo.

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su tabacco contro *Helicoverpa armigera, Spodoptera exigua, S. littoralis* per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto

fitosanitario denominato **ALTACOR** registrato al n. 14137, a nome dell'impresa FMC Agro Italia Srl, con sede legale in Via Fratelli Bronzetti, 32/28 – 24124, Bergamo, 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 1 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

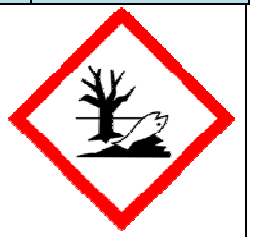
ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

ALTACOR®

Insetticida selettivo specifico per alcune colture orticole e tabacco
Granuli idrodisperdibili

Gruppo IRAC: modulatori dei recettori rianodinici	28	Diamidi

ALTACOR®
COMPOSIZIONE:
100 grammi di prodotto contengono:
Chlorantraniliprole g 35
Coformulanti q. b. a 100



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401).

CONSIGLI DI PRUDENZA
Tenere lontano dalla portata dei bambini (P102). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego (P270). Non disperdere nell'ambiente (P273). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391). Smaltire il contenuto/recipiente in conformità con le normative vigenti (P501).

Titolare della Registrazione:
FMC Agro Italia S.r.l. - Via Fratelli Bronzetti, 32/28 – 24124 Bergamo - Tel. 03519904468
Officina di Produzione (formulazione e confezionamento o sola formulazione):
Gowan Milling LLC,12300 E. County 8 Street, Yuma, Arizona (USA)
Officine di Confezionamento:
-Phyteurop - Rue Pierre My, ZI Grande Campagne, 49260 Montreuil Bellay (Francia)
-STI Solfotecnica Italiana S.p.A - Via E. Torricelli, 2, Cotignola (RA)
Officine di Rietichettatura:
-Althaller Italia s.r.l. - Strada Com.le per Campagna 5, 20078 San Colombano al Lambro MI
-Arco Logistica S.r.l., Via Antonio Battistella, 22 - Ferrara (FE)
Registrazione N. 14137 del 27.06.2011 del Ministero della Salute
Contenuto netto: g 100-300-400-500-600 **Partita N.**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
-Per proteggere gli organismi acquatici, rispettare una fascia di protezione dai corpi idrici superficiali di 10 metri per applicazioni su lattughe ed altre insalate e 5 metri per applicazioni su tabacco.
-Non applicare alle colture quando le api e gli altri insetti impollinatori sono in piena attivita'; prima dell'applicazione sfalciare od eliminare le piante spontanee eventualmente fiorite.
-Non contaminare l'acqua con il prodotto od 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].
-Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.
-Ventilare fino all'essicazione dello spray le zone/serre trattate prima di accedervi.
-Non rientrare nelle zone trattate prima che il deposito spray sia completamente asciutto.

INFORMAZIONI MEDICHE
Non sono noti casi di intossicazione nell'uomo e/o nei mammiferi. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico
(se possibile, mostrargli l'etichetta).
INFORMAZIONI DI PRONTO SOCCORSO
In caso di inalazione portare all'aria aperta e se necessario somministrare ossigeno o praticare la respirazione artificiale consultando immediatamente il medico. - In caso di prolungato contatto con la pelle lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. - In caso di prolungato contatto con gli occhi risciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti e consultare un medico. - In caso di ingestione bere 1 o 2 bicchieri di acqua evitando di provocare il vomito senza il parere di un medico. Non somministrare nulla per via orale ad una persona in stato di incoscienza. **Terapia:** sintomatica.
CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118.

MODALITA' D'AZIONE
ALTACOR® è un insetticida specifico per la lotta ai più diffusi lepidotteri infestanti le colture orticole. Appartiene alla famiglia chimica delle antranilammidi ed è caratterizzato da un meccanismo d'azione non neurotossico. Il prodotto mobilita le riserve di calcio a livello del sistema muscolare delle larve, compromettendone la funzionalitá. ALTACOR® agisce prevalentemente per ingestione, provocando la paralisi e la successiva morte dell'insetto.

SPETTRO D'AZIONE
Spodoptera exigua (nottua piccola), *Spodoptera littoralis* (nottua mediterranea), *Autographa gamma* (plusia gamma), *Helicoverpa armigera* (nottua gialla del pomodoro), *Leptinotarsa decemlineata* (dorifora della melanzana), *Mamestra brassicae* (nottua dei cavoli), *Ostrinia nubilalis* (piralide), *Pieris brassicae* (cavolaia), *Pieris rapae* (rapaiola), *Plutella xylostella, Chrysodeixis chalcites, Tuta absoluta* (tignola del pomodoro), *Psila rosae* (mosca della carota).

DOSI ED EPOCA D'IMPIEGO
Iniziare le applicazioni durante la fase di ovideposizione o alla comparsa delle prime larve o delle primissime erosioni. Le applicazioni devono essere effettuate a distanza di 7-10 giorni una dall'altra, utilizzando l'intervallo più breve e i dosaggi piu' alti raccomandati in caso di elevata pressione dei parassiti. Adeguare il quantitativo d'acqua applicato (rimanendo all'interno dei volumi indicati per ciascuna coltura) allo sviluppo vegetativo al momento del trattamento. Si consiglia di inserire i trattamenti con ALTACOR® all'interno di un programma di difesa che contempli principi attivi a diverso meccanismo d'azione. **Su ciascuna coltura autorizzata non superare le due applicazioni per anno.**

Pomodoro, peperone e melanzana, per il controllo di *A. gamma, C. chalcites, H. armigera, L. decemlineata, O. nubilalis*, *Spodoptera* spp., *T. absoluta:* **in pieno campo** 80-120 g/ha con volumi d'acqua compresi fra 3 e 8 hl/ha; **in coltura protetta** 10-12 g/hl con volumi d'acqua compresi fra 3 e 12 hl/ha per peperone e 3-15 hl/ha per pomodoro e melanzana.
Su pomodoro e melanzana, in caso di elevata pressione di *T. absoluta* si consiglia l'aggiunta del coadiuvante Codacide alla dose di 2.5 L/ha.
Il dosaggio massimo applicabile di ALTACOR® è pari a 120 g/ha su peperone, pomodoro e melanzana in pieno campo e 180 g/ha in serra. Utilizzare la dose massima per il controllo di *Spodoptera spp.* e *T. absoluta.*

Cetriolo, cetriolino, zucchino, melone, cocomero e zucca, per il controllo di A. *gamma, H. armigera e Spodoptera* spp: **in pieno campo ed in coltura protetta** 80-120 g/ha con volumi d'acqua compresi fra 3 e 12 hl/ha. Utilizzare la dose massima per il controllo di *Spodoptera spp.* In coltura protetta su piante allevate in verticale utilizzare 8-12 g/hl con volumi d' acqua di 3-15 hl/ha pari ad un dosaggio massimo di 180 g/ha.

Lattughe ed altre insalate (comprese le brassicacee), Spinaci e simili, Erbe fresche: per il controllo di *H. armigera, Spodoptera* spp. ed *Autographa gamma* **in pieno campo ed in coltura protetta** utilizzare 80-120 g/ha con volumi d'acqua compresi fra 3 e 8 hl/ha. Utilizzare la dose massima per il controllo di *Spodoptera* spp.

Cavolo cappuccio, cavolfiore, cavolo verza, broccoli, per il controllo di *M. brassicae, P. brassicae, P. rapae e P. xylostella*: **in pieno campo** utilizzare 80-100 g/ha con volumi d'acqua compresi fra 3 e 10 hl/ha.

Fagiolino, per il controllo di *H. armigera, O. Nubilalis* e *Spodoptera* spp.: **in pieno campo** utilizzare 80-120 g/ha con volumi d'acqua di 3-12 hl/ha. I**n coltura protetta** utilizzare 8-12 g/hl con volumi d' acqua di 3-15 hl/ha pari ad un dosaggio massimo di 180 g/ha. Utilizzare la dose massima per il controllo di *Spodoptera* spp.

Carota e ravanello: per il controllo di *P. rosae, H. armigera, Spodoptera* spp. ed *A. gamma* **in pieno campo** utilizzare 100-120 g/ha con volumi d'acqua compresi tra 3 e 8 hl/ha.
Utilizzare la dose massima per il controllo di *P. rosae* e *Spodoptera* spp. Per le applicazioni contro *P. rosae* utilizzare il massimo volume d'acqua consentito.

Tabacco: utilizzare 80-100 g/ha con volumi d'acqua compresi fra 3 e 8 hl/ha; per il controllo di *H. armigera* e *Spodoptera* spp. Intervenire in fase di ovideposizione o quando sono visibili le primissime rosure; nel caso si rendesse necessaria una seconda applicazione, intervenire a distanza di 10-12 giorni.

ATTENZIONE: indipendentemente dai volumi d'acqua e dalle attrezzature di distribuzione impiegate si raccomanda di non utilizzare un dosaggio inferiore a 100 g/ha di ALTACOR® su carota e ravanello e di 80 g/ha di ALTACOR® su tutte le altre colture sopra indicate.

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA
ALTACOR® è un prodotto a base di chlorantraniliprole ed appartiene al Gruppo 28 (RRM = 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 dei parassiti bersaglio (approccio per "finestra d'impiego"). Tra due 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), s'intende come finestra d'impiego la durata del ciclo della coltura.
Per una corretta difesa insetticida si raccomanda di seguire sempre le linee guida IRAC specifiche per colture e parassiti.
Si suggerisce di monitorare attentamente l'efficacia del prodotto nei confronti delle popolazioni di *Tuta absoluta*. Non applicare Altacor per la lotta contro quelle popolazioni dell'insetto che hanno dimostrato di non essere più sensibili ad insetticidi appartenenti alla famiglia chimica delle diammidi.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA: riempire il serbatoio dell'irroratrice da metà a tre quarti del volume totale con acqua pulita, quindi aggiungere ALTACOR® alla dose stabilita. Mettere in funzione l'agitatore e portare a volume mantenendolo in funzione anche durante eventuali soste. In caso di miscele si consiglia di introdurre ALTACOR® prima dei prodotti in formulazione polvere e/o liquida.
Il contenitore deve essere completamente svuotato e risciacquato con acqua pulita; il liquido di risciacquo deve essere versato direttamente nel serbatoio.

COMPATIBILITA': ALTACOR® non è compatibile con i preparati aventi 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': ALTACOR® è selettivo per le colture riportate in etichetta. In caso di miscela con altri formulati e/o introduzione di nuove varieta' si consiglia di effettuare dei saggi preliminari.

INTERVALLO DI SICUREZZA
Pomodoro, peperone, melanzana, cetriolo, cetriolino, zucchino, melone, cocomero, zucca, lattughe ed altre insalate (comprese le brassicacee), spinaci e simili, erbe fresche, cavolo cappuccio, cavolfiore, cavolo verza, broccoli, fagiolino: 3 giorni
Carota e ravanello: 21 giorni.

ATTENZIONE: Da impiegare esclusivamente per gli usi ed alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni che possono derivare da un 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 e agli animali.

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
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

® ALTACOR è un marchio registrato FMC Corporation o di sue società affiliate

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 1 giugno 2023
con validità dal 1 giugno 2023 al 28 settembre 2023

ETICHETTA IN FORMATO RIDOTTO

ALTACOR®

Insetticida selettivo specifico per alcune colture orticole e tabacco
Granuli idrodisperdibili

Gruppo IRAC: modulatori dei recettori rianodinici	**28**	**Diamidi**

ALTACOR®
COMPOSIZIONE:
100 grammi di prodotto contengono:
Chlorantraniliprole g 35
Coformulanti q. b. a 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401).

CONSIGLI DI PRUDENZA
Tenere lontano dalla portata dei bambini (P102). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego (P270). Non disperdere nell'ambiente (P273). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391). Smaltire il contenuto/recipiente in conformità con le normative vigenti (P501).

Titolare della Registrazione:
FMC Agro Italia S.r.l. - Via Fratelli Bronzetti, 32/28 – 24124 Bergamo - Tel. 03519904468
Officina di Produzione (formulazione e confezionamento o sola formulazione):
Gowan Milling LLC, 12300 E. County 8 Street, Yuma, Arizona (USA)
Officine di Confezionamento:
-Phyteurop - Rue Pierre My, ZI Grande Campagne, 49260 Montreuil Bellay (Francia)
-STI Solfotecnica Italiana S.p.A - Via E. Torricelli, 2, Cotignola (RA)
Officine di Rietichettatura:
-Arco Logistica S.r.l., Via Antonio Battistella, 22 - Ferrara (FE)
-Althaller Italia s.r.l. - Strada Com.le per Campagna 5, 20078 San Colombano al Lambro MI
Registrazione N. 14137 del 27.06.2011 del Ministero della Salute
Contenuto netto: g 100 **Partita N.**

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 1 giugno 2023 con validità dal 1 giugno 2023 al 28 settembre 2023