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 susino ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **KANEMITE** reg. n. 14100, contenente la sostanza attiva *acequinocyl*.

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 *acequinocyl* per l'utilizzo su susino contro *Tetranychus urticae e Panonychus ulmi*;

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 SIPCAM OXON S.p.A. con sede legale in via Carroccio 8 – Milano, diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su susino contro *Tetranychus urticae e Panonychus ulmi,* per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario KANEMITE, contenente la sostanza attiva *acequinocyl;*

VISTO il decreto del 24 febbraio 2012 con il quale è stato registrato al n. 14100 il prodotto fitosanitario denominato KANEMITE, contenente la sostanza attiva *acequinocyl*;

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 di autorizzazione per situazioni di emergenza fitosanitaria rilasciato in data 5 luglio 2022 su susino contro *Tetranychus urticae e Panonychus ulmi* per il prodotto KANEMITE reg. n. 14100, a base di *acequinocyl*;

CONSIDERATO il parere favorevole rilasciato dalla Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al D.M. 30 marzo 2016, relativo alla valutazione dell'anno 2022 su susino contro *Tetranychus urticae e Panonychus ulmi*;

CONSIDERATO che per la nuova richiesta di deroga, presentata in data 1 marzo 2023 dall'Impresa medesima, del prodotto KANEMITE contenente la sostanza attiva *acequinocyl,* nulla cambia relativamente alle colture/avversità, alle dosi di impiego, alla composizione rispetto al prodotto KANEMITE reg. n. 14100, precedentemente autorizzato per le stesse richieste a norma dell'art. 53;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 27 marzo 2023 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 27 marzo 2023 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su susino contro *Tetranychus urticae e Panonychus ulmi* per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato **KANEMITE** registrato al n. 14100, a nome dell'Impresa SIPCAM OXON S.p.A. con sede legale in via Carroccio 8 – 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 4 aprile 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 E FOGLIO ILLUSTRATIVO

KANEMITE®

Acaricida in formulazione sospensione concentrata
Classificazione IRAC: Gruppo 20B

KANEMITE® - Composizione:
- Acequinocyl puro . . . . . g 15,8 (= 164 g/litro)
- Coformulanti: quanto basta a . . . . . .g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Può provocare danni al sistema sanguigno in caso di esposizione prolungata o ripetuta (H373). Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Può provocare una reazione allergica della pelle (H317). Provoca danni ai polmoni se inalato (H370). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401). Contiene Acequinocyl (ISO). Può provocare una reazione allergica (EUH208).

CONSIG PERICOLO
Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso (P201). Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol (P260). Indossare guanti e indumenti protettivi (P280). IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico (P308+P313). Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364). Smaltire il prodotto/ recipiente in accordo con la Regolamentazione locale/regionale/nazionale/ internazionale (P501).

SIPCAM OXON S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8 – Milano Tel. 0371.5961
Autorizzazione Ministero della Salute n. 14100 del 24.02.2012

Officina di produzione:
Daegu Factory, Kyung Nong Corporation - #693, Daecheon-Dong, Dalseo-Gu, 704-801 Daegu (Korea)
Agro-Kanesho CO. Ltd. Yamaguchi Factory - 2054-50, Shinden Tsukiji, Hofu, Yamaguchi, 747-0825 (Japan)
Sanko Paint Co., LTD, 6-8, Higashisakashita 2-chome, Itabashi-ku, Tokyo 174-0042, Japan
Kyoyu Agri Co., Ltd., Nagano Factory, 173-2, Tomitake, Nagano-shi, Nagano 381-0006, Japan

Officina di confezionamento:
Althaller Italia S.r.l. – San Colombano al Lambro (MI)
Alchimex SA – str. Principala 107, Herasti, jud. Giurgiu (Romania)
Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG - Stader Elbstraße 28 D-21683 Stade (Germania)

Distribuito da:
Sipcam Italia S.p.A. – Via Sempione 195, Pero (Milano)
Ital-Agro S.r.l. – Via Vittorio Veneto 81, Salerano sul Lambro (Lodi)

Taglie: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml, 600 ml
1 litro, 3 litri, 5 litri Partita n.:……..

® marchio registrato Agro-Kanesho CO. LTD

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Per proteggere gli organismi acquatici seguire le seguenti misure di mitigazione:
- su agrumi (3 lt/ha) rispettare 25 m di fascia di rispetto vegetata non trattata oppure 20 m in associazione all'uso di ugelli antideriva (riduzione del 30 %);
- su agrumi (2 lt/ha) rispettare 20 m di fascia di rispetto vegetata non trattata oppure 10 m in associazione all'uso di ugelli antideriva (riduzione del 70 %);
- su pomacee (1.8 lt/ha) rispettare 20 m di fascia di rispetto vegetata non trattata oppure 10 m in associazione all'uso di ugelli antideriva (riduzione del 70 %).
- in caso di applicazione su drupacee e ornamentali di altezza superiore ai 50 cm rispettare una fascia di sicurezza non trattata e vegetata di 20 metri dai corpi idrici superficiali. Nel caso di applicazione in campo su ornamentali di altezza inferiore ai 50 cm la fascia di sicurezza puo essere ridotta a 15 m.

Indossare guanti, tuta da lavoro e maschera durante l'applicazione del prodotto. Indossare guanti e tuta da lavoro durante le attività di rientro sia in campo che in serra. Non rientrare nelle zone trattate fino a quando la vegetazione trattata sia completamente asciutta. 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 MEDICHE
Sintomi: --
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
KANEMITE® è un acaricida che agisce principalmente per contatto, con un particolare meccanismo di azione, nei confronti di tutte le forme mobili di acari fitofagi delle colture orticole e di Pomacee e Drupacee (*Panonychus ulmi, Tetranychus urticae*), con un rapido effetto abbattente e una marcata persistenza di azione.
KANEMITE® è inoltre selettivo sulle principali specie di acari fitoseidi.

MODALITA' DI IMPIEGO E DOSI
KANEMITE® è consigliato per la lotta agli acari fitofagi (*Panonychus ulmi* e *Tetranychus urticae, Grapholita funebrana*) che infestano le seguenti colture:

Agrumi (Arancio, Mandarino, Clementino):
- con normale volume di acqua 100 - 120 ml/hl,
- dose di riferimento: 1,2 - 3 lt/ha

Pomacee (Melo, Pero, Melo selvatico, Cotogno, Nespole, Nespole del Giappone, Nashi):
- con normale volume di acqua 120 - 180 ml/hl,
- dose di riferimento: 1,2 – 1,8 lt/ha (massimo consentito 1 trattamento)

Drupacee (Pesco, Nettarine, Susino(1)):
- con normale volume di acqua 120 - 180 ml/hl,
- dose di riferimento: 1,2 – 1,8 lt/ha (massimo consentito 1 trattamento)

Nocciolo:
- con normale volume di acqua 120 ml/hl,
- dose di riferimento: 1,5 lt/ha

Pomodoro, **Melanzana** in pieno campo e coltura protetta
- con normale volume di acqua 100 - 120 ml/hl,
- dose di riferimento: 1 – 1,2 lt/ha (massimo consentito 2 trattamenti)

Floreali ed Ornamentali in pieno campo e coltura protetta
- con normale volume di acqua 100 - 120 ml/hl,
- dose di riferimento: 1 – 1,2 lt/ha

il prodotto offre un controllo collaterale degli Eriofidi che infestano queste colture (*Phytonemus* sp., *Eriophyes* sp.).

Per sfruttare al massimo le caratteristiche di KANEMITE® è consigliabile intervenire a inizio infestazione con un volume di acqua tale da assicurare una uniforme e abbondante bagnatura della vegetazione (1000-3000 l/ha di acqua sugli agrumi, 1000-1500 l/ha sulle pomacee, drupacee (pesco, nettarine, susino(1)) e nocciolo e 1000 l/ha su pomodoro, melanzana e floreali/ornamentali).
Nei programmi di "difesa integrata" si consiglia di intervenire entro il raggiungimento della soglia economica di danno. In concomitanza di interventi tardivi con elevate popolazioni di adulti, larve ed ovature è consigliabile aggiungere una specifica molecola ovo larvicida che ne integri e completi l'attività.
In frutticoltura è consentita una applicazione all'anno. In orticoltura sono consentiti due interventi all'anno. In questo caso rispettare un intervallo minimo tra i trattamenti di 10 giorni.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA
Stemperare la dose prestabilita di prodotto in metà acqua rispetto alla quantità necessaria per ottenere la concentrazione voluta: quindi aggiungere la rimanenza fino a volume completo mantenendo in agitazione la soluzione.

COMPATIBILITA'
KANEMITE® è risultato non compatibile con i formulati contenenti dodina e fosetil alluminio. Si sconsiglia l'uso insieme a prodotti aventi forte 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'
KANEMITE® ha dimostrato di non causare effetti fitotossici sulle colture sopra indicate quando l'uso avviene secondo le istruzioni della presente etichetta.
Nel caso di impiego su varietà di recente costituzione, effettuare un saggio preliminare la prima volta che viene usato, trattando poche piante ed accertandosi che nelle condizioni specifiche non si verifichino inconvenienti.

Sospendere i trattamenti prima della raccolta osservando i seguenti intervalli:
Agrumi (Arancio, Mandarino, Clementino): 28 giorni;
Pomacee (Melo, Pero, Melo selvatico, Cotogno, Nespole, Nespole del Giappone, Nashi): **30 giorni;**
Drupacee (Pesco, Nettarine, Susino(1)): 30 giorni;
Nocciolo: 21 giorni;
Pomodoro, Melanzana: 3 giorni

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.

(1) periodo di autorizzazione dal 4 aprile 2023 al 1 agosto 2023

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 4 aprile 2023

KANEMITE®

Acaricida in formulazione sospensione concentrata
Classificazione IRAC: Gruppo 20B

KANEMITE® - Composizione:
- Acequinocyl puro . . . . . g 15,8 (= 164 g/litro)
- Coformulanti: quanto basta a . . . . . g 100

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO
Può provocare danni al sistema sanguigno in caso di esposizione prolungata o ripetuta (H373). Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Può provocare una reazione allergica della pelle (H317). Provoca danni ai polmoni se inalato (H370). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401). Contiene Acequinocyl (ISO). Può provocare una reazione allergica (EUH208).

CONSIGLI DI PRUDENZA
Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso (P201). Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol (P260). Indossare guanti e indumenti protettivi (P280). IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico (P308+P313). Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364). Smaltire il prodotto/ recipiente in accordo con la Regolamentazione locale/regionale/nazionale/ internazionale (P501).

SIPCAM OXON S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8 – Milano Tel. 0371.5961

Autorizzazione Ministero della Salute n. 14100 del 24.02.2012

Officina di produzione:
Daegu Factory, Kyung Nong Corporation - #693, Daecheon-Dong, Dalseo-Gu, 704-801 Daegu (Korea)
Agro-Kanesho CO. Ltd. Yamaguchi Factory - 2054-50, Shinden Tsukiji, Hofu, Yamaguchi, 747-0825 (Japan)
Sanko Paint Co., LTD, 6-8, Higashisakashita 2-chome, Itabashi-ku, Tokyo 174-0042, Japan
Kyoyu Agri Co., Ltd., Nagano Factory, 173-2, Tomitake, Nagano-shi, Nagano 381-0006, Japan

Officina di confezionamento:
Althaller Italia S.r.l. – San Colombano al Lambro (MI)
Alchimex SA – str. Principala 107, Herasti, jud. Giurgiu (Romania)
Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG - Stader Elbstraße 28 D-21683 Stade (Germania)

Distribuito da:
Sipcam Italia S.p.A. – Via Sempione 195, Pero (Milano)
Ital-Agro S.r.l. – Via Vittorio Veneto 81, Salerano sul Lambro (Lodi)

Taglie: 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml Partita n.:……..

® marchio registrato Agro-Kanesho CO. LTD

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Per proteggere gli organismi acquatici seguire le seguenti misure di mitigazione:
- su agrumi (3 lt/ha) rispettare 25 m di fascia di rispetto vegetata non trattata oppure 20 m in associazione all'uso di ugelli antideriva (riduzione del 30 %);
- su agrumi (2 lt/ha) rispettare 20 m di fascia di rispetto vegetata non trattata oppure 10 m in associazione all'uso di ugelli antideriva (riduzione del 70 %);
- su pomacee (1.8 lt/ha) rispettare 20 m di fascia di rispetto vegetata non trattata oppure 10 m in associazione all'uso di ugelli antideriva (riduzione del 70 %).
- in caso di applicazione su drupacee e ornamentali di altezza superiore ai 50 cm rispettare una fascia di sicurezza non trattata e vegetata di 20 metri dai corpi idrici superficiali. Nel caso di applicazione in campo su ornamentali di altezza inferiore ai 50 cm la fascia di sicurezza puo essere ridotta a 15 m.

Indossare guanti, tuta da lavoro e maschera durante l'applicazione del prodotto. Indossare guanti e tuta da lavoro durante le attività di rientro sia in campo che in serra. Non rientrare nelle zone trattate fino a quando la vegetazione trattata sia completamente asciutta. 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 MEDICHE
Sintomi: --
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO. SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI. IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO. IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

(1) periodo di autorizzazione dal 4 aprile 2023 al 1 agosto 2023

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 4 aprile 2023