

Ministero della Salute

EX 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 fragola in pieno campo e serra ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **FLORAMITE 240 SC** reg. n.12863, contenente la sostanza attiva *bifenazate*.

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 del Consiglio dei Ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;
- **VISTO** il decreto ministro della salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal d.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;
- **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 *bifenazate* per l'utilizzo su fragola in pieno campo e serra contro *ragnetto rosso*;
- **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 UPL HOLDINGS COÖPERATIEF U.A. con sede legale in Claudius Prinsenlaan 144 A, 4818 CP, Breda, NOORD-BRABANT, The Netherlands, diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su fragola in pieno campo e serra contro *ragnetto rosso*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario FLORAMITE 240 SC, contenente la sostanza attiva *bifenazate*;
- **VISTO** il decreto del 10 gennaio 2006 con il quale è stato registrato al n.12863 il prodotto fitosanitario denominato FLORAMITE 240 SC, contenente la sostanza attiva *bifenazate*;
- **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 fragola in pieno campo e serra contro *ragnetto rosso* 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 8 febbraio 2024 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 8 febbraio 2024 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo.

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su fragola in pieno campo e serra contro *ragnetto rosso* per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato FLORAMITE 240 SC registrato al n. 12863, a nome dell'Impresa UPL HOLDINGS COÖPERATIEF U.A. con sede legale in Claudius Prinsenlaan 144 A, 4818 CP, Breda, NOORD-BRABANT, The Netherlands, 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 <u>www.salute.gov.it</u>. e sarà notificato, in via amministrativa, all' impresa interessata.

Roma, lì 27 febbraio 2024

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 Direttore dell'Ufficio 7: dr. Pasquale CAVALLARO

FLORAMITE® 240 SC

(SOSPENSIONE CONCENTRATA)

Acaricida per piante floreali ed ornamentaliin serre permanenti, *fragola MECCANISMO D'AZIONE: IRAC 20D

FLORAMITE® 240 SC Registrazione del Ministero della Salute N. 12863 del 10/01/2006

Composizione:

Bifenazate puro Coformulantiq.b.a

g. 22,65 (=240 g/L) g.100



ATTENZIONE

Contiene: Bifenazato; 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one

allergica cutanea. H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. CONSIGLI DI PRUDENZA:

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione

UPL HOLDINGS COÖPERATIEF U.A.

Claudius Prinsenlaan 144 A, 4818 CP, Breda, NOORD-BRABANT, The Netherlands Tel. +31 (0) 850712300

Distribuito da: CERTIS EUROPE B.V. - Via Varese 25D, scala A, 21047 Saronno (VA) Tel 02 9609983; **UPL ITALIA SRL –** Via Terni275, S. Carlo di Cesena (FC) Tel. 0547661523

Stabilimenti di produzione: Arysta Lifescience Ougrée Production sprl- Rue de Renory 26/2, B-4102 Ougrée (Belgio); Kwidza Agro GmbH - Laaer Strasse/Kwidza Allee 1, A-2100 Leobendorf (Austria); Arysta Lifescience S.A.S. -BP 80, Route D'Artix, F-64150 Noguères (Francia)

Stabilimento di produzione (formulazione): CJB Industries, Inc. - 2114 Cypress Street, Valdosta, GA 31603-1362 (USA)

Stabilimenti di produzione (formulazione e/o confezionamento)

Bold Formulators, LLC - 364 Fitzgerald Highway no.129, Ocilla, GA 31774 (USA) Lanxess Manufacturing Netherlands B.V. - Ankerweg 18, 1041 AT Amsterdam (Olanda) GI.MA S.r.I. - Via Nino Bixio 6, 44042 Cento (FE)

Stabilimento di rietichettatura: ARCO Logistica Srl – Via A. Battistella 22, 44123 Ferrara

Contenuto: 50-100-150-200-250-500 ml 1L-2L-5L

P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. REAZIONE: P314 In caso di malessere, consultare un medico. P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. SMALTIMENTO: 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: Eseguire le applicazioni manuali solo su piante ornamentali e floreali basse, *fragola. Utilizzare dispositivi idonei a proteggere le vie respiratorie per lavorazioni in serra e in ambienti ad essa assimilabili. Ventilare l'ambiente per almeno due ore dopo il trattamento e non rientrare in serra prima di aver verificato che il fogliame trattato sia completamente asciutto. Indossare indumenti protettivi e guanti adatti durante le attività di lavoro e di raccolta. Indossare occhiali di protezione durante le fasi di miscelamento e carico del prodotto. 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. "Negli impieghi in pieno campo, per proteggere gli organismi acquaticirispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da corpi idrici superficiali.

INFORMAZIONI MEDICHE

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

Caratteristiche

FLORAMITE 240 SC è un acaricida selettivo per il controllo degli acari che attaccano le piante floreali ed ornamentali in serra. FLORAMITE 240 SC agisce per contatto contro tutte le forme mobili degli acari ed è caratterizzato da una rapida azione abbattente e da una prolungata efficacia residua. Grazie alla sua selettività nei confronti degli insetti e degli acari predatori, FLORAMITE 240 SC può essere impiegato nei programmi di lotta integrata.

Dosi e modalità d'impiego

*FRAGOLA (in campo e serra): contro Ragnetto rosso bimaculato (Tetranychus urticae), intervenire al primo apparire dei parassiti alla dose:

40-50 ml/hl utilizzando volumi d'acqua di 1000-1200 L/ha (corrispondenti a 400-600 ml di prodotto/ha);

FLOREALI ED ORNAMENTALI in serra

Per il controllo degli acari (Tetranychus urticae e Tetranychus cinnabarinus) applicare il prodotto al primo apparire degli parassiti alla dose di:

40 ml/hl di acqua (400-600 ml di prodotto/ha);

In colture con alta densità di fogliame, dove gli acari sono difficili da raggiungere, il trattamento deve essere ripetuto dopo 7 giorni.

I volumi d'acqua utilizzati (1000-1500 l/ha) variano a seconda delle dimensioni e dello sviluppo delle piante trattate. Effettuare il trattamento con cura, bagnando con la soluzione di irrorazione tutto il fogliame. Evitare applicazioni a basso volume.

Preparazione della miscela

Riempire il serbatoio dell'irroratrice con il 50% di acqua. Aggiungere la quantità di prodotto prevista mantenendo la soluzione in costante agitazione. Completare il riempimento con acqua fino al volume desiderato. La miscela così ottenuta va applicata in giornata.

<u>Compatibilità</u> FLORAMITE 240 SC è compatibile con la generalità dei prodotti fitosanitari per impieghi sulle colture sopra indicate. Tuttavia, dato che non tutte le combinazioni possibili sono state provate, si raccomanda di eseguire piccoli saggi preliminari prima di operare su larga scala al fine di verificare la compatibilità e la selettività della miscela.

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.

Strategie per evitare fenomeni di resistenza

Usato secondo le presenti raccomandazioni, FLORAMITE 240 SC manifesta un'alta attività contro gli acari dannosi ed una selettività nei confronti degli insetti e degli acari predatori.

Per ridurre la pressione selettiva che potrebbe portare allo sviluppo di resistenza, FLORAMITE 240 SC dovrebbe essere usato con moderazione secondo le seguenti strategie:

- effettuare un massimo di 2 interventi per anno (2 applicazioni con un intervallo di 7 giorni o alternate con almeno 2 trattamenti con acaricidi appartenenti a classi chimiche diverse);
- monitorare regolarmente le coltivazioni ed applicare FLORAMITE 240 SC al primo manifestarsi dell'infestazione. Non attendere lo sviluppo delle popolazioni;
- impiegare sempre FLORAMITE 240 SC alle dosi raccomandate in etichetta;
- FLORAMITE 240 SC è compatibile con i programmi di lotta integrata che prevedono l'utilizzo di insetti ed acari utili per il controllo biologico dei parassiti dannosi. L'uso di questi organismi utili in combinazione con FLORAMITE 240 SC costituisce una strategia auspicabile per ridurre il numero di trattamenti chimici

Fitotossicità

FLORAMITE 240 SC è stato testato su un'ampia gamma di piante floreali ed ornamentali e non sono stati evidenziati effetti fitotossici.

Poiché non tutte le specie e le varietà (in particolare quelle di recente acclimatazione) sono state provate, soprattutto per quanto riguarda l'impiego del prodotto in miscela estemporanea con altri acaricidi, bagnanti, adesivanti e l'impiego del FLORAMITE 240 SC alternato ad altri preparati, si consiglia di verificare su piccola scala l'assenza di effetti fitotossici.

*SOSPENDERE I TRATTAMENTI 3 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA **DI FRAGOLA**

Avvertenza: Non può essere esclusa la possibilità che alcuni acari possano sviluppare resistenza al prodotto. Poiché lo sviluppo della resistenza è un fenomeno imprevedibile, il produttore non può essere ritenuto responsabile di danni derivanti da una ridotta efficacia del preparato nei confronti degli acari resistenti. Se

l'utilizzatore nota una ridotta efficacia del prodotto, intervenire con mezzi di controllo alternativi.

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.ll 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.

AGITARE IL CONTENITORE PRIMA DELL'USO
CONSERVARE IN LUOGO FRESCO MA AL RIPARO DEL GELO
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O
CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

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

FLORAMITE® 240 SC

(SOSPENSIONE CONCENTRATA)

Acaricida per piante floreali ed ornamentali in serre permanenti MECCANISMO D'AZIONE: IRAC 20D

FLORAMITE® 240 SC Registrazione del Ministero della Salute N. 12863 del 10/01/2006 Composizione:

Bifenazate puro g. 22,65 (=240 g/L)

g.100 Coformulantiq.b.a

Partita n.

Contiene: Bifenazato; 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H411 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.PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P270 -Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. REAZIONE: P314 In caso di malessere, consultare un medico. P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. SMALTIMENTO: 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.



UPL HOLDINGS COÖPERATIEF U.A.

Claudius Prinsenlaan 144 A, 4818 CP, Breda, NOORD-BRABANT, The Netherlands Tel. +31 (0) 850712300

Distribuito da: CERTIS EUROPE B.V. - Via Varese 25D, scala A, 21047 Saronno (VA) Tel 02 9609983

UPL ITALIA SRL - Via Terni275, S. Carlo di Cesena (FC) Tel. 0547661523

Stabilimenti di produzione:

Arysta Lifescience Ougrée Production sprl – Rue de Renory 26/2, B-4102 Ougrée (Belgio) Kwidza Agro GmbH - Laaer Strasse/Kwidza Allee 1, A-2100 Leobendorf (Austria) Arysta Lifescience S.A.S. -BP 80, Route D'Artix, F-64150 Noguères (Francia)

Stabilimento di produzione (formulazione):

CJB Industries, Inc. - 2114 Cypress Street, Valdosta, GA 31603-1362 (USA)

Stabilimenti di produzione (formulazione e/o confezionamento):
Bold Formulators, LLC - 364 Fitzgerald Highway no.129, Ocilla, GA 31774 (USA)
Lanxess Manufacturing Netherlands B.V. - Ankerweg 18, 1041 AT Amsterdam (Olanda) GI.MA S.r.I. - Via Nino Bixio 6, 44042 Cento (FE)

Stabilimento di rietichettatura: ARCO Logistica Srl - Via A. Battistella, 22 - 44123 Ferrara

Contenuto: 50-100ml

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**