



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 sulla coltura soia, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario VIGILANT reg. n. 16526, contenente la sostanza attiva *Bifenazate*

IL DIRETTORE GENERALE

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 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;

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, ed in particolare l'art. 53, paragrafo 1, concernente "Situazioni di emergenza fitosanitaria";

VISTA la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'articolo 119 recante "Autorizzazioni";

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

VISTI il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed 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, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

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 la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

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;

VISTO il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

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 Ministero della salute 28 settembre 2012 di 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;

VISTO il decreto n. 16526 del 26 novembre 2015, con il quale è stato registrato il prodotto fitosanitario denominato VIGILANT, a base della sostanza attiva Bifenazate, a nome dell'impresa Macdermid Agricultural Solutions Italy Srl, sede legale in Via Vigevano n. 61 – San Martino di Trecate (NO);

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 contenenti la sostanza attiva Bifenazate, da utilizzare contro il Ragnetto rosso bimafulato (*Tetranychus urticae*) e Ragnetto rosso del garofano (*Tetranychus cinnabarinus*) nella coltivazione della soia;

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 Macdermid Agricultural Solutions Italy Srl, diretta ad ottenere l'estensione d'impiego sulla coltura della soia, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario VIGILANT contenente la sostanza attiva Bifenazate;

VISTI i pareri espressi dagli esperti operanti nell'ambito della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al citato DM 30 marzo 2016, acquisiti per via telematica, relativi all'estensione d'impiego del prodotto in questione sulla coltura della soia, 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 3 agosto 2016 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 9 agosto 2016 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 28 settembre 2012;

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego sulla coltura della soia, da utilizzare contro il Ragnetto rosso bimaculato (*Tetranychus urticae*) e Ragnetto rosso del garofano (*Tetranychus cinnabarinus*), per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato VIGILANT registrato al n. 16526 in data 26 novembre 2015, a nome dell'Impresa Macdermid Agricultural Solutions Italy Srl, sede legale in Via Vigevano n. 61 – San Martino di Trecate (NO), 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 comunicato, in via amministrativa, all'impresa interessata.

Roma, lì 15 settembre 2016

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Giuseppe RUOCCO

VIGILANT

(SOSPENSIONE CONCENTRATA)

Acaricida per impiego su agrumi, melo e pero, soia^(*)

MECCANISMO D'AZIONE: IRAC 20d

VIGILANT Registrazione del Ministero della Salute N. 16526 del 26/11/2015

Composizione:

Bifenazate puro	g. 43,55 (=480 g/L)
Coformulanti* q.b.a	g. 100

Partita n.

*contiene 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one

MACDERMID AGRICULTURAL SOLUTIONS ITALY Srl

Sede legale: Via Vigevano n. 61 - 28069 San Martino di Trecate (NO) - Tel. 0321 789610

Sede operativa: Via Pico della Mirandola, 8 - 04013 Latina Scalo (LT) - Tel. 0773 615 210

distribuito da:

ARYSTA LIFESCIENCE ITALIA srl - Via Nino Bixio 6, 44042 Cento (FE) - Tel. 051/6836207

Stabilimenti di produzione (formulazione e confezionamento o sola formulazione):

CJB Industries, Inc. 2114 Cypress Street, Valdosta - GA 31603-1362 USA**Chemtura Manufacturing Netherlands B.V. - Ankerweg 18 - 1041 AT Amsterdam (Paesi Bassi)****Bold Formulators, LLC - 364 Fitzgerald Highway no. 129 - Ocilla, GA 31774 (USA)**Stabilimento di confezionamento: **Arysta LifeScience Italia S.r.l. - via Nino Bixio, 6 - 44042 Cento (FE)**

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare gli aerosol. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi.

REAZIONE: 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.

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

SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Per l'irrorazione manuale del prodotto su fragola, pomodoro, melanzana, peperone, cetriolo, zuccchino, melone, cocomero, zucca, melo e pero utilizzare guanti, tuta standard e stivali; per le applicazioni in serra utilizzare anche un facciale filtrante FFP2. Nelle applicazioni su agrumi utilizzare guanti, tuta standard, stivali, casco con visiera e facciale filtrante FFP2. Per proteggere gli organismi acquatici, nelle applicazioni su agrumi e pomacee rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di 15 metri. 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

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

Caratteristiche

VIGILANT è un acaricida selettivo per il controllo degli acari che attaccano agrumi (arancio, mandarino, limone, clementino, limetta, bergamotto, cedro, pompelmo, pomelo, tangerino, chinotto, arancio amaro e mapo), melo, pero e soia. Usato secondo le indicazioni e applicato sul fogliame, **VIGILANT** è caratterizzato da una azione pronta, per contatto, e da una prolungata efficacia residua.

VIGILANT controlla tutte le fasi mobili degli acari e additionally possiede una certa attività ovidica verso il ragnetto rosso bimaaculato (*Tetranychus urticae*).

Culture, dosi e modalità d'impiego

AGRUMI (arancio, mandarino, limone, clementino, limetta, bergamotto, cedro, pompelmo, pomelo, tangerino, chinotto, arancio amaro e mapo): contro Ragnetto rosso degli agrumi (*Panonychus citri*), Ragnetto rosso bimaaculato (*Tetranychus urticae*), Ragnetto rosso del garofano (*Tetranychus cinnabarinus*) intervenire al primo apparire dei parassiti alla dose di 50 - 60 ml/ha distribuiti con 1000 - 3000 L di acqua per ettaro (corrispondenti a 0,5 - 1,5 L di prodotto/ha e 240-720 g di sostanza attiva/ha) secondo lo sviluppo della chioma. Effettuare 1 applicazione per anno.

MELO E PERO: contro Ragnetto rosso dei fruttiferi (*Panonychus ulmi*) intervenire al primo apparire dei parassiti alla dose di 50-67 ml/ha distribuiti con 1500 L di acqua per ettaro (0,75 - 1 L di prodotto/ha e 360-480 g di sostanza attiva/ha). Effettuare 1 applicazione per anno.

SOIA: contro Ragnetto rosso bimaaculato (*Tetranychus urticae*), Ragnetto rosso del garofano (*Tetranychus cinnabarinus*) intervenire al primo apparire dei parassiti alla dose di 200-250 ml di prodotto/ha in 500-1000 L d'acqua. Effettuare 1 applicazione per anno.

N.B. Effettuare il trattamento con cura, bagnando con la soluzione di irrorazione tutto il fogliame. Evitare applicazioni a basso volume. Nel caso si impieghino volumi di acqua diversi da quelli sopraindicati adeguare le dosi per ettolitro in modo tale da distribuire per unità di superficie la stessa quantità di prodotto, senza superare i quantitativi massimi per ettaro indicati per ciascuna cultura.

Preparazione della miscela

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

Compatibilità

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

VIGILANT, quando usato secondo le presenti raccomandazioni, combina un'alta attività sugli acari dannosi con la selettività verso gli insetti ed acari predatori. In aggiunta, l'unicità della famiglia chimica di **VIGILANT** gli conferisce la capacità di controllare acari che hanno sviluppato resistenza verso altri prodotti.

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

- Effettuare solo un intervento per anno.
- Monitorare regolarmente le coltivazioni ed applicare **VIGILANT** al primo manifestarsi dell'infestazione. Non attendere lo sviluppo di ampie popolazioni.

**ATTENZIONE**Contenuto: 5-10-50-100-150-200-250-500 ml
1L-2L-5L-10L-25L

- Impiegare sempre **VIGILANT** alle dosi raccomandate in etichetta.

Non può essere esclusa la possibilità che alcuni acari possano sviluppare resistenza al prodotto. Se l'utilizzatore nota una ridotta efficacia del prodotto, intervenire con mezzi di controllo alternativi.

Fitotossicità

VIGILANT è stato testato su una ampia gamma di varietà all'interno delle specie esistenti senza riscontrare alcun effetto fitotossico. Poiché non tutte le cultivar sono state provate, soprattutto per quanto riguarda l'impiego di **VIGILANT** in miscela estemporanea e l'impiego alternato ad altri preparati, si consiglia di verificare su piccola scala l'assenza di effetti fitotossici.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 14 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DI AGRUMI, MELO E PERO, 30 GIORNI PER SOIA.

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.

AGITARE IL CONTENITORE PRIMA DELL'USO

CONSERVARE IN LUOGO FRESCO MA AL RIPARO DEL GELO

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

NON CONTAMINARE ALTRE CULTURE, 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

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del _____ con validità dal _____ al _____

15 SET. 2016

15 SET. 2016

12 GEN. 2017

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

VIGILANT

(SOSPENSIONE CONCENTRATA)

Acaricida per impiego su agrumi, melo, pero e soia^(*)

MECCANISMO D'AZIONE: IRAC 20d

VIGILANT Registrazione del Ministero della Salute N. 16526 del 26/11/2015	
Composizione:	Partita n.
Bifenazate puro g. 43,55 (=480 g/L)	Contenuto: 5-10-50-100 ml
Coformulanti* q.b.a g. 100	
*contiene 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	
MACDERMID AGRICULTURAL SOLUTIONS ITALY Srl	
Sede legale: Via Vigevano n. 61 - 28069 San Martino di Trecale (NO) Tel. 0321 789610	
Sede operativa: Via Pico della Mirandola, 8 - 04013 Latina Scalo (LT) Tel. 0773 615 210	
distribuito da:	
Arysta LifeScience Italia srl	
Via Nino Bixio 6, 44042 Cento (FE) - Tel. 051/6836207	
Stabilimenti di produzione (formulazione e confezionamento o sola formulazione):	
CJB Industries, Inc. 2114 Cypress Street, Valdosta - GA 31603-1362 USA	
Chemtura Manufacturing Netherlands B.V. - Ankerweg 18 - 1041 AT Amsterdam (Paesi Bassi)	
Bold Formulators, LLC - 364 Fitzgerald Highway no.129 - Ocilla, GA 31774 (USA)	
Stabilimento di confezionamento: Arysta LifeScience Italia S.r.l. - via Nino Bixio, 6 - 44042 Cento (FE)	
INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.	
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.	
PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare gli aerosol. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi.	
REAZIONE: 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.	
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.	
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.	
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.	



ATTENZIONE

PRIMA DELL'USO LEGGERE 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 _____ con validità dal: _____ al: _____

15 SET. 2016

15 SET. 2016
12 GEN. 2017