



## *Ministero della Salute*

**DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI  
E LA NUTRIZIONE**  
*UFFICIO VII - PRODOTTI FITOSANITARI*

### **DECRETO**

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato **SMART 440 EW** a nome dell'Impresa **Cheminova A/S** rilasciata in seguito a procedura di valutazione zonale.

### **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;

**VISTA** la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

**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;

**VISTO** 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, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183"

**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”;

**VISTA** la domanda presentata, in data 1 dicembre 2012 dall’Impresa **Cheminova A/S** con sede legale in Harboore (DANIMARCA), Thyboronvej 78, DK- 7673, finalizzata al rilascio dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario **SMART 440 EW** ai sensi dell’articolo 33, del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva malathion, indicando l’Italia quale Paese membro relatore ai sensi dell’articolo 35 del citato regolamento;

**VISTO** il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente “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 regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 con il quale la sostanza attiva malathion è stata considerata approvata a norma del regolamento (CE) 1107/2009, fino al 30 aprile 2020, alle medesime condizioni di cui allegato I della direttiva 91/414/CEE;

**VISTO** il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report-DRR*) messo a disposizione degli Stati membri, della Commissione consultiva di cui all’articolo 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 14 novembre 2014;

**VISTI** i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Commissione consultiva di cui all’articolo 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e dal richiedente, ai sensi dell’articolo 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall’Impresa per il rilascio dell’autorizzazione zonale all’immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*);

VISTA la nota dell'Ufficio in data 7 ottobre 2015 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo e dati tecnico aggiuntivi da presentarsi entro tre mesi dalla data del presente decreto;

VISTA la nota pervenuta in data 20 ottobre 2015 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

### DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto e **fino al 30 aprile 2021**, l'Impresa **Cheminova A/S** con sede legale in Harboore (DANIMARCA), Thyboronvej 78, DK- 7673, è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato **SMART 440 EW**, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 200-250 -500, L 1- 5.

Il prodotto fitosanitario è preparato nei seguenti stabilimenti:

- Cheminova A/S - Thyboronvej 78 DK-7673 Harboore (Danimarca)
- Althaller Italia Srl - 20078 S. Colombano al Lambro (MI)
- Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG, Stader Elbstrasse 26-28 D-21683 Stade (Germania)

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16053

E' approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it), nella sezione "Banca dati".

Roma li, **24 NOV. 2015**



**IL DIRETTORE GENERALE**  
(dott. Giuseppe RUOCCO)

# SMART 440 EW

(emulsione olio/acqua)  
INSETTICIDA

**Meccanismo d'azione: IRAC 1B**

SMART 440 EW - Registrazione del Ministero della Salute n. 16053 del 24/11/15

Composizione:

MALATHION puro g. 40 (=440 g/L)  
Coformulanti q.b.a g. 100

Partita n.

## Cheminova A/S

Thyborønvej 78  
DK 7673 Harboøre (Danimarca)  
Tel. +45 96 90 96 90

distribuito da:

**CHEMINOVA AGRO ITALIA S.r.l.**

Via Fratelli Bronzetti 32/28, 24124 Bergamo - Tel. 035 19904468

Stabilimenti di produzione:

Cheminova A/S - Thyborønvej 78 DK-7673 Harboøre (Danimarca)

Althaller Italia Srl - 20078 S. Colombano al Lambro (MI)

Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG, Stader Elbstrasse 26-28 D-21683 Stade (Germania)



**ATTENZIONE**

Contenuto:  
0,200 - 0,250 - 0,500 - 1 - 5 L.

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

**PREVENZIONE:** P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso, P273 Non disperdere nell'ambiente.

**REAZIONE:** 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. EUH208 Contiene Malathion. Può provocare una reazione allergica.

### PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Indossare guanti e tuta/abbigliamento da lavoro durante le fasi di miscelazione/caricamento e applicazione del prodotto. Non rientrare nelle aree trattate fino a che la vegetazione non sia completamente asciutta e non prima di 24 ore. 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. Pericoloso per le api. Per proteggere le api ed altri insetti impollinatori, non applicare alle colture al momento della fioritura. Non impiegare il prodotto quando le api sono in attività. Sfalciare o eliminare le piante spontanee in fioritura prima dell'applicazione.

In caso di applicazioni mediante l'impiego di esche attrattive, per proteggere gli organismi acquatici, non trattare in una fascia di rispetto di 30 metri dal più vicino corpo idrico superficiale.

In caso di applicazioni fogliari a basso volume, per proteggere gli organismi acquatici è indispensabile: rispettare una fascia non trattata di 30m dal più vicino corpo idrico superficiale, applicare il prodotto con ugelli antideriva (riduzione del 30%) e trattare l'ultima fila di alberi solo verso l'interno.

### INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea.

Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma. Causa di morte: generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato. Terapia: atropina e pralidossima secondo le indicazioni del Centro Antiveneni. Avvertenza: Consultare immediatamente un Centro Antiveneni

### APPLICAZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

SMART 440 EW è un insetticida fosfororganico per il controllo della mosca mediterranea degli AGRUMI.

Applicazione a basso volume: Contro la Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*) alla dose di 157-220 ml/ha (1,10 l/ha), intervenendo dalla fase di ingrossamento alla maturazione dei frutti. Utilizzare un basso volume di acqua pari a 500-700 litri/ha.

Applicazione con esca proteica idrolizzata: SMART 440 EW può anche essere impiegato per applicazioni localizzate alle sole parti della pianta (1-2 m<sup>2</sup>) con presenza di frutti, preparando una miscela contenente lo 0,7% di SMART 440 EW e lo 0,6% di proteine idrolizzate, utilizzando un volume molto basso di acqua (80 l/ha). Applicare almeno 100 ml di soluzione per pianta.

In entrambi i casi effettuare massimo 3 applicazioni all'anno ad intervalli di 10 giorni

### PREPARAZIONE DELLA MISCELA

Agitare bene prima dell'uso. Stemperare la giusta dose di prodotto in poca acqua e poi, sempre continuando ad agitare, aggiungere lentamente il quantitativo di acqua necessario a raggiungere la concentrazione voluta.

### COMPATIBILITÀ

Il prodotto non è compatibile con gli antiparassitari a 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. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

### GESTIONE DELLE RESISTENZE

Per evitare l'insorgere di fenomeni di resistenza, adottare corrette pratiche agronomiche, attenersi alle indicazioni fornite nella presente etichetta ed alternare l'uso del prodotto in strategia con altri prodotti a differente meccanismo d'azione.

### SOSPENDERE I TRATTAMENTI 7 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA

#### 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 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**