



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 sulle colture agrumi ed olivo come insetticida selettivo, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario EXIREL BAIT 2022, reg. 18062 contenente la sostanza attiva cyantraniliprole.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 7

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 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”;

VISTO il regolamento di esecuzione (EU) 2016/1414 della Commissione del 24 agosto 2016 recante l’approvazione della sostanza attiva cyantraniliprole, fino al 14 settembre 2026, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

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 cyantraniliprole, ritenuta indispensabile per la lotta contro i parassiti *Ceratitis capitata* e *Bactrocera oleae*;

TENUTO CONTO che il Servizio Fitosanitario Centrale ha affermato per la stagione 2022, la presenza di una grave emergenza fitosanitaria determinata dai parassiti *Ceratitis capitata* e *Bactrocera oleae* e l’indispensabilità dell’impiego della sostanza attiva cyantraniliprole per contrastarne la diffusione.

VISTO il parere Favorevole del Servizio Fitosanitario Centrale pubblicato sul portale del Ministero della salute all’indirizzo www.salute.gov.it in data 11 maggio 2022;

VISTO l’esito della consultazione pubblica a seguito della quale è pervenuta la richiesta dell’Impresa FMC Agro Italia S.r.l. con sede legale in Via F.Illi Bronzetti, 32/28, 24124 Bergamo, Italia, diretta ad ottenere l’autorizzazione all’immissione in commercio per situazioni di emergenza fitosanitaria, ai sensi dell’articolo 53, paragrafo 1 del Reg. 1107/2009, del prodotto fitosanitario EXIREL BAIT 2022 contenente la sostanza attiva cyantraniliprole, da impiegare per la lotta contro i parassiti *Ceratitis capitata* e *Bactrocera oleae*;

VISTA la richiesta di parere agli esperti della Sezione consultiva Fitosanitari, formulata per via telematica in data 1° giugno 2022, per il rilascio dell’autorizzazione del prodotto in questione, per un periodo limitato non superiore a 120 giorni, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

TENUTO conto del parere conclusivo espresso dagli esperti della Sezione consultiva Fitosanitari, acquisto per via telematica, in data 29 giugno 2022, favorevole al rilascio dell'autorizzazione del prodotto in questione per gli usi richiesti;

VISTA la nota dell'Ufficio con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

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

VISTO il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012;

VISTO il decreto del Segretario generale del 12.05.2022 con il quale è stata conferita al Dr. Gaetano Miele, in qualità di direttore dell'ufficio 7, la delega alla firma degli atti amministrativi dell'ufficio;

DECRETA

A decorrere dalla data del 15 luglio 2022 e fino al 11 novembre 2022, l'impresa FMC Agro Italia S.r.l. con sede legale in Via F.lli Bronzetti, 32/28, 24124 Bergamo, Italia, è autorizzata ad immettere in commercio, per un periodo di 120 giorni, il prodotto fitosanitario EXIREL BAIT 2022 a base della sostanza attiva cyantraniliprole, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per il contenimento dei parassiti *Ceratitis capitata* e *Bactrocera oleae*, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento di produzione estera:

Cheminova Deutschland GmbH & Co KG - Stader Elbstraße 28, 21683 Stade, Germany

Il prodotto è altresì preparato presso lo stabilimento:

ALTHALLER Italia s.r.l. - Strada Com.le per Campagna 5, 20078 San Colombano al Lambro (MI)

Stabilimenti di confezionamento e/o ri-etichettatura:

STI Solfotecnica Italiana S.p.A - Via E. Torricelli, 2, Cotignola (RA)

Stabilimenti di ri-etichettatura:

Arco Logistica S.r.l., Via Antonio Battistella, 22 - Ferrara (FE)

Il prodotto è confezionato nelle taglie da 50-100-150-200-300-400 ml; 1-3-5 L

Il prodotto fitosanitario è registrato al n. **18062**.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto dovrà essere immesso in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato sul portale del Ministero della Salute www.salute.gov.it nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all' impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, lì 11 luglio 2022

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 7

*f.to Dott. Gaetano Miele

RL/LB

**Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. 39/93''*

EXIREL® BAIT 2022

Insetticida selettivo per agrumi e olivo
Suspo-emulsione

Gruppo IRAC:
modulatore dei
recettori rianodinici

28

Diamidi

EXIREL® BAIT 2022 - Registrazione del Ministero della Salute n° 18062
del 11/07/2022

COMPOSIZIONE:

100 grammi di prodotto contengono
Cyantraniliprole g 10,2 (=100 g/L)
Coformulanti q.b.a g 100
Contiene 1,2-benzisothiazole-3(2H)-one

INDICAZIONI DI PERICOLO: H315
Provoca irritazione cutanea. H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H410 Molto 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. P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P261 Evitare di respirare i vapori o aerosol. P264 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:

Lavare abbondantemente con acqua e sapone. P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in accordo alla normativa vigente 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.

Titolare della Registrazione:

FMC AGRO ITALIA S.r.l.

Via F.Illi Bronzetti, 32/28 - 24124 Bergamo - Tel.
03519904468



ATTENZIONE

Stabilimenti di produzione e/o confezionamento:

-Cheminova Deutschland GmbH & Co KG - Stader Elbstraße 28, 21683 Stade, Germany

-ALTHALLER Italia s.r.l. - Strada Com.le per Campagna 5, 20078 San Colombano al Lambro (MI)

Stabilimenti di confezionamento e /o rietichettatura:

- STI Solfotecnica Italiana S.p.A - Via E. Torricelli, 2, Cotignola (RA)

Stabilimento di sola rietichettatura:

-Arco Logistica S.r.l., Via Antonio Battistella, 22 - Ferrara (FE)

Contenuto netto: 50-100-150-200-300-400 ml; 1-3-5 L
Partita n.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

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 PER IL MEDICO

Informazioni di pronto soccorso

In caso di inalazione: portare all'aria aperta e consultare immediatamente il medico.

In caso di prolungato contatto con la pelle: lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone e consultare un medico.

In caso di contatto con gli occhi: risciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua, anche sotto le palpebre. Se necessario, consultare un medico.

In caso di ingestione: se la persona è cosciente, risciacquare la bocca con acqua. Non provocare il vomito senza il parere di un medico. Non somministrare nulla per via orale ad una persona in stato di incoscienza. In caso di malessere, consultare un medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Terapia: sintomatica. **CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118.**

MODALITÀ D'AZIONE EXIREL® BAIT 2022 è un insetticida a base di cyantraniliprole appartenente alla famiglia chimica delle antranilamidi ed è caratterizzato da un meccanismo d'azione non neurotossico. Il prodotto mobilita le riserve di calcio a livello del sistema muscolare degli insetti, compromettendone la funzionalità. EXIREL® BAIT 2022 agisce prevalentemente per ingestione, ma anche per contatto, provocando la paralisi e la successiva morte dell'insetto, che si verifica in un periodo variabile da poche ore a qualche giorno dopo il trattamento, a seconda delle specie interessate.

DOSI ED EPOCA D'IMPIEGO

Agrumi: per il controllo di *Ceratitis capitata* utilizzare 100 ml/ha in combinazione con esca attrattiva a base di proteine idrolizzate (VISAREL® o FLYRAL® a 1,25 L/ha). Impiegare con un volume d'acqua compreso tra 5 e 70 l/ha a seconda delle modalità d'impiego.

Applicare all'inizio dell'ovideposizione, quando le trappole iniziano a catturare gli adulti, durante le fasi fenologiche di suscettibilità del frutto agli attacchi del parassita, comprese fra l'invasatura e la maturazione.

Il numero massimo di applicazioni consentite è di 3 per anno, rispettando un intervallo tra i trattamenti di 7 giorni.

Oliv: per il controllo di *Bactrocera oleae* utilizzare 75 ml/ha in combinazione con esca attrattiva a base di proteine idrolizzate (VISAREL® o FLYRAL® a 1,25 L/ha). Impiegare con un volume d'acqua compreso tra 5 e 30 l/ha a seconda delle modalità d'impiego.

Applicare all'inizio dell'ovideposizione, quando le trappole iniziano a catturare gli adulti, durante le fasi fenologiche di suscettibilità del frutto agli attacchi del parassita.

Il numero massimo di applicazioni consentite è di 3 per anno, rispettando un intervallo tra i trattamenti di 7 giorni.

Raccomandazioni per l'utilizzo con esca:

Applicare a macchia (1-2 m²) sul lato sud o ovest di ogni pianta con lancia a mano applicata su pompa irroratrice a spalla o montata su trattore; oppure in banda (20-30 cm di ampiezza) su 1 lato di ogni fila, con una macchina irroratrice convenzionale come l'atomizzatore con ventola assiale, lasciando solo un ugello aperto e senza mettere in funzione la ventola.

Indipendentemente dall'attrezzatura e metodo impiegati, utilizzare ugelli e pressioni che producano gocce di diametro compreso tra 1-3 mm. La dimensione desiderata delle gocce può essere ottenuta per esempio con ugelli a cono vuoto D-1 o D-2 usati senza piastrina.

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA

EXIREL® BAIT 2022 è un prodotto a base di cyantraniliprole 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. Non effettuare più di 3 applicazioni di insetticidi appartenenti al Gruppo 28 per generazione del parassita/finestra d'impiego. Per una corretta difesa insetticida si raccomanda di seguire sempre le linee guida IRAC specifiche per colture e parassiti.

AVVERTENZE AGRONOMICHE

In caso di piogge cumulate superiori a 15 mm dopo un'applicazione, ripetere l'applicazione sull'intera superficie senza rispettare l'intervallo tra i trattamenti. Non applicare su piante in stato di sofferenza.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA CON ESCA

Usare acqua pulita per preparare la miscela di EXIREL® BAIT 2022 con esca. Riempire il serbatoio da 1/4 a 1/2 del volume richiesto, iniziare l'agitazione e lentamente aggiungere prima l'esca e dopo EXIREL® BAIT 2022. Agitare energicamente per miscelare i prodotti nel serbatoio.

Il contenitore deve essere completamente svuotato e risciacquato con acqua pulita; il liquido di risciacquo deve essere versato direttamente nel serbatoio.

Se il pH della miscela insetticida contenente EXIREL® BAIT 2022 è uguale o superiore a 8, si raccomanda di distribuire la miscela entro 4 ore dalla preparazione o acidificare la soluzione ad un pH compreso tra 7 e 5.

COMPATIBILITÀ: EXIREL® BAIT 2022 non è compatibile con i preparati aventi reazione alcalina.

AVVERTENZE: 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. Non conservare a temperature inferiori a 0°C.

FITOTOSSICITÀ: EXIREL® BAIT 2022 è selettivo per le colture riportate in etichetta. In caso di miscela con altri formulati e/o introduzione di nuove varietà si consiglia di effettuare dei saggi preliminari.

INTERVALLO DI SICUREZZA

Agrumi: 1 giorno

Oliv: 7 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

Etichetta/foglio illustrativo

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

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

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 11/07/2022 ed avente validità dal 15/07/2022 al 11/11/2022.