



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 all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **EXIREL BAIT** a base della sostanza attiva **Cyantranilprole**, a nome dell'Impresa **FMC AGRO ITALIA S.r.l.**, rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale con Italia in qualità di Stato membro interessato.

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 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 decreto del Ministro della salute 30 marzo 2016 recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva per i fitosanitari;

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;

VISTA l'istanza presentata ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 in data 09 giugno 2020 dall'Impresa FMC CHEMINOVA AGRO ITALIA S.r.l., ora ridenominata FMC AGRO ITALIA S.r.l. con sede legale in Bergamo, Via F.lli Bronzetti 32/28, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario EXIREL BAIT contenente la sostanza attiva CYANTRANILIPROLE nella quale l'impresa medesima ha indicato Malta quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 33, comma 2b del citato regolamento;

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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 1414/2016 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;

VISTO il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-*dRR*) valutato da Malta in qualità di Stato membro relatore, ai sensi dell'art. 35 del citato Regolamento (CE) n. 1107/2009 e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell'art. 36, comma 1, del citato regolamento;

VISTI i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, ai sensi dell'articolo 36, comma 1, del Regolamento (CE) 1107/2009;

CONSIDERATO che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Malta con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*) messo a disposizione degli Stati membri in data 16 febbraio 2022;

VISTA la valutazione del rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*) da parte dello Stato membro Italia riportata nel *National assessment* con esito favorevole al rilascio dell'autorizzazione fino al 14 settembre 2027;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 21 giugno 2023 con la quale è stata richiesta all'Impresa la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

VISTE le note del 23 giugno 2023 e del 26 giugno 2023 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 14 settembre 2027 l'Impresa FMC AGRO ITALIA S.R.L., con sede legale in Bergamo, Via F.lli Bronzetti 32/28 è autorizzata, ai sensi del Regolamento (CE) 1107/2009 ed in conformità al Regolamento (CE) n. 396/2005, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato EXIREL BAIT con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

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

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. **18416**.

È 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 sul portale del Ministero della Salute 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, 28 giugno 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"

Referente per l'Ufficio 7: *Pasquale Cavallaro*
Responsabile del procedimento: *Rosanna Lento*
Estensore: *Jacopo Mastrostefano*

EXIREL® BAIT**Insetticida selettivo per agrumi e olivo
Suspo-emulsione****Gruppo IRAC:
modulatore dei
recettori rianodinici****28****Diamidi****EXIREL® BAIT - Registrazione del Ministero della Salute n° 18416 del
28/06/2023****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. P363 Lavare gli indumenti
contaminati 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.lli Bronzetti, 32/28 - 24124 Bergamo - Tel.
03519904468**ATTENZIONE**

<p>Stabilimenti di produzione: FMC Agro Singapore Pte Ltd. - Singapore Formulation Unit 31 Tuas View Circuit, Singapore, 637470 FMC Corporation - 100 Niagara Street, Middleport, New York 14105, USA Cheminova Deutschland GmbH & Co KG Stader Elbstraße 28, 21683 Stade, Germania Phyteurop - Rue P. My - BP 27, ZI de Champagne, 49 260 Montreuil Bellay, Francia ALTHALLER Italia s.r.l. - Strada Com.le per Campagna 5, 20078 San Colombano al Lambro (MI) Stabilimenti di confezionamento: 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) Contenuto netto: 50-100-200-300 ml; 1-3-5 L Partita n.</p>
--

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.

Protezione per l'operatore: nelle fasi di miscelazione/carico e applicazione del prodotto indossare guanti.

Se un lavoratore entra nel campo, è necessario indossare guanti protettivi durante la manipolazione delle colture trattate.

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 è un insetticida a base di cyantraniliprole appartenente alla famiglia chimica delle antranilammidi 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 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® 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'inviatura e la maturazione.

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

Olivo: per il controllo di *Bactrocera oleae* utilizzare 75 ml/ha in combinazione con esca attrattiva a base di proteine idrolizzate (VISAREL® 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. Quando utilizzato con un volume d'acqua di 5 l/ha si raccomanda di mantenere costante agitazione ed è obbligatorio l'utilizzo di un filtro 50-mesh.

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA

EXIREL® BAIT 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 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. 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 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: In caso di miscela con altri formulati, effettuare preventivamente un test di compatibilità. Da non impiegarsi in miscela con prodotti aventi reazione alcalina.

AVVERTENZE: In caso di miscela con altri formulati devono essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. In caso di miscela con altri formulati devono essere osservati i tempi di carenza più lunghi. Qualora si verificassero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Non conservare a temperature inferiori a 0°C.

Etichetta/foglio illustrativo

FITOTOSSICITÀ: EXIREL® BAIT 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

Olivo: 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 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