



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 su vite contro tignola rigata, ai sensi dell'art.53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato CRYPTOTEC, contenente le sostanze attive (Z)-11-hexadecenal e (Z)-13-octadecenal.

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";

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 ed integrazioni;

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";

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 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 a base delle sostanze attive *(Z)-11-hexadecenal* e *(Z)-13-octadecenal* per l’impiego sulla coltura vite per il controllo della tignola rigata;

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 da parte dell’Impresa SEDQ Healthy Crops, S.L., con sede legale in C/ Llull,41, 08005 – Barcelona (Spain), diretta ad ottenere l’autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria per l’impiego sulla coltura vite per il controllo della tignola rigata, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato CRYPTOTEC, contenente le sostanze attive *(Z)-11-hexadecenal* e *(Z)-13-octadecenal*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’autorizzazione del prodotto fitosanitario denominato CRYPTOTEC, contenente le sostanze attive *(Z)-11-hexadecenal* e *(Z)-13-octadecenal* per l’impiego sulla coltura vite, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTA la nota dell’Ufficio in data 14 giugno 2021 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 17 giugno 2021 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

A decorrere dalla data del presente decreto l'impresa SEDQ Healthy Crops, S.L., con sede legale in C/ Llull,41, 08005 – Barcelona (Spain), è autorizzata ad immettere in commercio per un periodo di 120 giorni, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto fitosanitario denominato CRYPTOTEC, contenente le sostanze attive *(Z)*-11-hexadecenal e *(Z)*-13-octadecenal per l'impiego sulla coltura vite per il controllo della tignola rigata, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata.

Il prodotto è confezionato in diffusori da: 1, 5, 20, 25, 30, 50, 60, 800, 100, 150, 175, 200, 210, 240, 300, 350 o 400.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. **17874**.

Il prodotto fitosanitario è preparato e confezionato nel seguente stabilimento:

- **SEDQ Healthy Crops, S.L.**, Camino del Aciprés s/n 22400 Monzón_Huesca – SPAGNA.

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

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute www.salute.gov.it nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari con le modalità di cui all'art. 32, comma 1 della Legge 18 giugno 2009, n. 69 e comunicato all'impresa interessata”.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione “Banca dati”.

Roma, lì 30 giugno 2021

IL DIRETTORE GENERALE
*F.to Dott. Massimo CASCIELLO

* “firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993”

CRYPTOTEC

Feromone per la lotta contro *Cryptoblabes gnidiella* (Tignoletta rigata) su vite con il metodo della confusione sessuale.
Formulazione: sostanza attiva evaporabile (VP)

CRYPTOTEC – Composizione

Diffusori composti da:

(Z)-11-hexadecenal, 165 mg/diffusore.

(Z)-13-octadecenal, 165 mg/diffusore.

INDICAZIONI DI PERICOLO:

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

H332: Nocivo se inalato.

H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.



ATTENZIONE

CONSIGLI DI PRUDENZA:

P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P261 - Evitare di respirare i vapori. P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 - Non disperdere nell'ambiente. P312 - Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P362+P364 - Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso. P304 + P340 - IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il prodotto/ recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI: EUH 401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Titolare dell'autorizzazione:

SEDQ Healthy Crops, S.L.
C/ Llull,41, 08005 – Barcelona (Spain).
Tel: +34 93 719 04 71. www.sedq.es

Stabilimento di Produzione:

SEDQ Healthy Crops, S.L.
Camino del Aciprés s/n 22400 Monzón_Huesca – SPAGNA.

Distributore:

Serbios S.r.l.
Via Enrico Fermi, 112-45021 Badia Polesine (RO)

Autorizzazione Ministero della Salute n. 17874 del 30.06.2021

Contenuto netto: 1, 5, 20, 25, 30, 50, 60, 800, 100, 150, 175, 200, 210, 240, 300, 350 o 400 diffusori.

Partita n. Vedere il piè di pagina dell'etichetta

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

In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone per almeno 15 minuti.

In caso di irritazione prolungata della pelle, consultare un medico.

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di primo soccorso. Terapia sintomatica.

Avvertenza: Consultare un centro antiveleni.

MECCANISMO D'AZIONE

CRYPTOTEC è un prodotto a base di Feromoni di Lepidotteri a Catena Lineare (SCLP) per la lotta su vite contro *Cryptoblabes gnidiella* (Tignoletta rigata). Agisce attraverso il metodo della confusione sessuale che consiste nell'interferire con il meccanismo di comunicazione olfattiva tra il maschio e la femmina, provocando in questo modo una diminuzione degli accoppiamenti e della popolazione di Tignoletta nel campo.

NUMERO DI DIFFUSORI PER ETTARO: 300-400/ha in funzione della pressione della malattia.

INTERVALLO DI SICUREZZA – TEMPO DI CARENZA: NON NECESSARIO

METODO DI APPLICAZIONE:

CRYPTOTEC è costituito da un dispositivo ermetico di protezione in plastica contenente all'interno il diffusore con il feromone. Prima di procedere all'applicazione dei diffusori nel vigneto, bisogna rimuoverli dalla loro confezione protettiva. Indossare i guanti durante la manipolazione dei diffusori, prima di estrarli dalla loro confezione. I diffusori sono predisposti in confezioni pronte all'uso.

L'applicazione dei diffusori viene eseguita manualmente, fissandoli ai fili di sostegno del vigneto.

I diffusori devono essere distribuiti uniformemente a scacchiera su tutta la superficie da trattare. In generale si raccomanda di rinforzare la densità dei diffusori ai bordi dei campi.

CRYPTOTEC è utilizzabile sia in agricoltura convenzionale che in agricoltura biologica.

EPOCA DI APPLICAZIONE I diffusori devono essere applicati prima dell'inizio del volo della prima generazione di *Cryptoblabes gnidiella*. La durata per ogni applicazione dei diffusori è di 180 giorni (6 mesi).

CONTROLLI

Si consiglia di controllare il parassita utilizzando 1-2 trappole di monitoraggio. La trappola consigliata è una trappola delta con l'erogatore appropriato per il monitoraggio. Le catture presenti nella trappola di monitoraggio consentono di determinare l'efficacia. Si raccomanda di effettuare anche valutazioni periodiche dei danni. A seconda del numero di catture nelle trappole di monitoraggio e dei livelli di danno, potrebbe essere necessario considerare l'applicazione di altri trattamenti.

CONSERVAZIONE e SMALTIMENTO

Conservare i diffusori nella confezione originale chiusa ed a una temperatura di -18°C. Conservare lontano da alimenti e bevande, fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici. Alla fine dell'applicazione il materiale di risulta dovrà essere conferito al distributore o smaltito secondo le norme vigenti.

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 i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9 comma 3 D.Lvo n. 65/2003) 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.