



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 su uva da vino e da tavola, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario NEEMAZAL-T/S reg. n. 11561, contenente la sostanza attiva *Azadiractina A*.

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;

VISTO il decreto del 20 gennaio 2003 con il quale è stato registrato al n. 11561 il prodotto fitosanitario denominato NEEMAZAL-T/S, contenente la sostanza attiva *Azadiractina A*, a nome dell’Impresa CBC (Europe) Srl, con sede legale in Grassobbio (BG), via Zanica,25-24050;

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 *Azadiractina A* per l’utilizzo su uva da vino e da tavola contro cocciniglie;

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 medesima, diretta ad ottenere l’estensione d’impiego su uva da vino e da tavola contro cocciniglie, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario NEEMAZAL-T/S contenente la sostanza attiva *Azadiractina A*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su uva da vino e da tavola contro cocciniglie del prodotto fitosanitario in questione, 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 12 febbraio 2021 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 12 febbraio 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

E' autorizzata l'estensione d'impiego su uva da vino e da tavola contro cocciniglie, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato NEEMAZAL-T/S contenente la sostanza attiva *Azadiractina A* registrato al n. 11561 in data 20 gennaio 2003, a nome dell'Impresa CBC (Europe) Srl, con sede legale in Grassobbio (BG), via Zanica,25-24050, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, 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 notificato, in via amministrativa, all' impresa interessata.

Roma, lì 17 febbraio 2021

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Massimo CASCIELLO

NEEMAZAL[®]-T/S

INSETTICIDA A BASE DI AZADIRACTINA CONCENTRATO EMULSIONABILE

COMPOSIZIONE:

100 g di prodotto contengono:

<i>Azadiractina A</i>	g 1 (= 10 g/l)
Coformulanti q.b. a	g 100

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA:

P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.

P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P280: Indossare guanti protettivi.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI:

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

SP1: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

CBC (Europe) S.r.l.

Via Zanica, 25 - 24050 Grassobbio (BG) - Tel. 035-335313

Distribuito da:

Bayer CropScience S.r.l., Viale Certosa 130, 20156 Milano - Tel. 02/3972.1

COMPO ITALIA S.r.l., Via Marconato 8, 20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362512.1

COPYR S.p.A., Via G. Stephenson 29, 20157 Milano - Tel. 02/3903681

KOLLANT S.r.l. - via Trieste 49/53, 35121 Padova (PD) - Tel. 049-9983000

OFFICINA DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO

TRIFOLIO-M GmbH - Dr.-Hans- Wilhelmi-Weg 1 - D-35633 Lahnau Germania

Kollant S.r.l. - Via C. Colombo 7/7 - 30030 Vigonovo (VE)

I.R.C.A. Service S.p.A. - S.S. Cremasca 591, 10 - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)

OFFICINA DI CONFEZIONAMENTO

BAYER CROPSCIENCE S.r.l. - Via delle Industrie, 9 - 24040 Filago (BG)

BAYER S.A.S. - Bayer CropScience - rue Antoine - Laurent de Lavoisier, BP2, 02250 Marle-sur-Serre, Francia

Schirm GmbH - Dieselstraße 8, 85107 Baar-Ebenhausen (Germania)

FormiChem GmbH - Anna-von Philipp-Str. B33, 86633 Nueburg/Donau (Germania)

ALTHALLER Italia S.r.l. - Strada Comunale per Campagna, 5 - 20078 S. Colombano al Lambro (MI)

Registrazione n. 11561 del 20.01.2003 del Ministero della Salute

Contenuto: 5 - 10 - 15 - 20 - 30 - 45 - 50 - 60 - 75 - 80 - 100 - 250 - 500 cc; 1 - 2 - 5 - 10 litri

Partita n. _____

Data di fabbricazione _____

NEEMAZAL[®]-T/S è un marchio registrato da TRIFOLIO-M GmbH.

NORME PRECAUZIONALI

Conservare la confezione ben chiusa. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione, lavarsi accuratamente con acqua e sapone. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

Per applicazioni su floreali e ornamentali e lattughe ed insalate, per proteggere gli organismi acquatici, non applicare su suoli artificialmente drenati.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di 30 metri di cui 20 m vegetati oppure applicare una riduzione totale della deriva del 96% e del ruscellamento dell'80% per pomacee (melo e pero) e drupacee (pesco, albicocco e nettarine).

Per proteggere gli organismi acquatici deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata dai corpi idrici superficiali di:

- 20 m oppure applicare una riduzione totale della deriva del 93% e del ruscellamento dell'80% per floreali ed ornamentali, lattughe ed insalate (applicazioni precoci e tardive);

- 10 m per ortaggi oppure applicare una riduzione totale della deriva dell'86% e del ruscellamento del 60% (pomodoro, peperone, melanzana) e fragola in campo (applicazioni precoci e tardive).

Per proteggere gli artropodi non bersaglio non trattare la coltura in una fascia a bordo campo di:

- 10 metri o 5 metri con il 50 % di riduzione della deriva o 0 m con il 75 % di riduzione della deriva per floreali ed ornamentali;

- 20 metri o 10 metri con il 75 % di riduzione della deriva o 0 m con il 90 % di riduzione della deriva pomacee (melo e pero) e drupacee (pesco, albicocco e nettarine).

* Per proteggere gli organismi acquatici rispettare:

- una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri e una fascia di sicurezza vegetata di 20 m dai corpi idrici per la vite.

INFORMAZIONI MEDICHE

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

CARATTERISTICHE

NEEMAZAL[®]-T/S è un insetticida di origine naturale estratto dall'albero del Neem (*Azadirachta indica*) che si caratterizza per un molteplici meccanismo di azione comprendente le attività di fagodeterrente, regolatore di crescita e con azione di riduzione della fecondità delle femmine. Per una migliore efficacia si consiglia di trattare popolazioni di insetti nei primi stadi di sviluppo.

CAMPI, DOSI E MODALITA' DI IMPIEGO

NEEMAZAL[®]-T/S si impiega alle dosi indicate, riferite ad un ettaro di superficie, con pompe a volume normale e quantità di acqua sufficienti ad assicurare una completa ed uniforme bagnatura della vegetazione. Evitare l'uso di acqua con pH superiore a 7, altrimenti utilizzare un prodotto tampone. Aggiungere NEEMAZAL[®]-T/S sotto agitazione quando la botte è piena a ¾, quindi portare a volume. Utilizzare la soluzione ottenuta lo stesso giorno della preparazione. Eseguire di preferenza i trattamenti nelle prime ore del mattino o in serata. Il prodotto deve essere impiegato in modo tempestivo alla prima comparsa dei fitofagi, ripetendo eventualmente il trattamento con un intervallo di 7-10 giorni. In caso di piogge entro 8 ore dall'applicazione, si consiglia di ripetere il trattamento. Impiego in campo e/o serra. Eseguire massimo 3 interventi all'anno.

Colture	Parassiti	Dosaggio (l/ha)	Volumi di bagnatura (l/ha)
Ortaggi			
Lattughe ed insalate (campo e serra)	Afidi	2 - 3	500 - 1000
Pomodoro, peperone, melanzana (campo e serra)	Afidi, aleurodidi, minatori fogliari (Ditteri, Lepidotteri), tripidi, nottue	2 - 3	500 - 1500
Melanzana	Dorifora	2 - 3	500 - 1500
Cetriolo, zucchini (serra)	Afidi, aleurodidi, minatori fogliari (Ditteri, Lepidotteri), tripidi, nottue	2 - 3	500 - 1500
Frutticole			
Drupacee (albicocco, pesco, nettarine)	Afidi, tripidi	2 - 3	500 - 1500
Fragola (campo)	Nottue	2 - 3	800 - 1200
Pomacee (melo, pero)	Afidi, minatori fogliari (Lepidotteri), psille	2 - 3	500 - 1500
* Uva da vino e uva da tavola Eseguire massimo 3 interventi all'anno.	Cocciniglie	2 - 3	300 - 1000
Altri impieghi			
Floreali ed ornamentali (campo e serra)	Afidi, tripidi, aleurodidi, minatori fogliari (Ditteri, Lepidotteri), nottue	2 - 3	500 - 1500

INTERVALLO DI SICUREZZA

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima del raccolto.

COMPATIBILITA'

NEEMAZAL®-T/S non è compatibile con prodotti a reazione molto acida (es. argille acide) o alcalina (es. polisolfuro di calcio, poltiglia bordolese, etc.).

AVVERTENZE PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari. A temperatura ambiente il prodotto ha una stabilità garantita di almeno 15 mesi.

AVVERTENZA

In caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza del formulato aggiunto. 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.

FITOTOSSICITA'

NEEMAZAL®-T/S normalmente non è fitotossico ed il trattamento può essere ripetuto nello stesso appezzamento più volte durante la stagione. Alcune specie e/o varietà però si sono dimostrate sensibili all'azadiractina. Sulle seguenti varietà di pero si possono manifestare sintomi di fitotossicità: *Abate Fetel, Alexander Lukas, Bristol Cross, Coscia, Conference, Decana del Comizio, Decana d'Inverno, Guyot, HW 606, Illinois 13bars 83 Maxi Vereinsdechant, Trévoux, Lectier, Pierre Corneille, Santa Maria.*

Le specie ornamentali sensibili sono: *Begonia semperflorens, Chrysanthema, Euphorbia pulcherrima (Peter star, Cortez), Gerbera (Pretty red, Sigma, Luciana), Impatiens New Guinea, Impatiens walleriana, Pelargonium peltatum, P. zonale, Solanum rantonnetti, Saintpaulia, rosa (Papa Meilland).*

In considerazione dell'elevato numero di varietà di pero ed ornamentali si consiglia di effettuare trattamenti su superfici ridotte con alcune piante test per verificarne la selettività.

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 un 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.

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.

* Impiego autorizzato dal 17 febbraio 2021 al 16 giugno 2021

- ETICHETTA RIDOTTA -

NEEMAZAL®-T/S

INSETTICIDA A BASE DI AZADIRACTINA CONCENTRATO EMULSIONABILE

COMPOSIZIONE:

100 g di prodotto contengono:

Azadiractina A g 1 (= 10 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA:

P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P280: Indossare guanti protettivi.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI:

EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
SP1: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

CBC (Europe) S.r.l.

Via Zanica, 25 - 24050 Grassobbio (BG) - Tel. 035-335313

Distribuito da:

Bayer CropScience S.r.l., Viale Certosa 130, 20156 Milano - Tel. 02/3972.1
COMPO ITALIA S.r.l., Via Marconato 8, 20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362512.1
COPYR S.p.A., Via G. Stephenson 29, 20157 Milano (MI) - Tel. 02/3903681
KOLLANT S.r.l. - via Trieste 49/53, 35121 Padova (PD) - Tel. 049-9983000

OFFICINA DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO

TRIFOLIO-M GmbH - Dr.-Hans- Wilhelmi-Weg 1 - D-35633 Lahnau Germania
Kollant S.r.l. - Via C. Colombo 7/7 - 30030 Vigonovo (VE)
I.R.C.A. Service S.p.A. - S.S. Cremasca 591, 10 - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)

OFFICINA DI CONFEZIONAMENTO

BAYER CROPSCIENCE S.r.l. - Via delle Industrie, 9 - 24040 Filago (BG)
BAYER S.A.S. - Bayer CropScience - rue Antoine - Laurent de Lavoisier, BP2, 02250 Marle-sur-Serre, Francia
Schirm GmbH - Dieselstraße 8, 85107 Baar-Ebenhausen (Germania)
FormiChem GmbH - Anna-von Philipp-Str. B33, 86633 Nueburg/Donau (Germania)
ALTHALLER Italia S.r.l. - Strada Comunale per Campagna, 5 - 20078 S. Colombano al Lambro (MI)

Registrazione n. 11561 del 20.01.2003 del Ministero della Salute

Contenuto: 5 - 10 - 15 - 20 - 30 - 45 - 50 - 60 - 75 - 80 - 100 cc

Partita n. _____ Data di fabbricazione _____

NEEMAZAL®-T/S è un marchio registrato da TRIFOLIO-M GmbH.

NORME PRECAUZIONALI

Conservare la confezione ben chiusa. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione, lavarsi accuratamente con acqua e sapone. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

Per applicazioni su floreali e ornamentali e lattughe ed insalate, per proteggere gli organismi acquatici, non applicare su suoli artificialmente drenati.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di 30 metri di cui 20 m vegetati oppure applicare una riduzione totale della deriva del 96% e del ruscellamento dell'80% per pomacee (melo e pero) e drupacee (pesco, albicocco e nettarine).

Per proteggere gli organismi acquatici deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata dai corpi idrici superficiali di:

- 20 m oppure applicare una riduzione totale della deriva del 93% e del ruscellamento dell'80% per floreali ed ornamentali, lattughe ed insalate (applicazioni precoci e tardive);

- 10 m per ortaggi oppure applicare una riduzione totale della deriva dell'86% e del ruscellamento del 60% (pomodoro, peperone, melanzana) e fragola in campo (applicazioni precoci e tardive).

Per proteggere gli artropodi non bersaglio non trattare la coltura in una fascia a bordo campo di:

- 10 metri o 5 metri con il 50 % di riduzione della deriva o 0 m con il 75 % di riduzione della deriva per floreali ed ornamentali;

- 20 metri o 10 metri con il 75 % di riduzione della deriva o 0 m con il 90 % di riduzione della deriva pomacee (melo e pero) e drupacee (pesco, albicocco e nettarine).

* Per proteggere gli organismi acquatici rispettare:

- una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri e una fascia di sicurezza vegetata di 20 m dai corpi idrici per la vite.

INFORMAZIONI MEDICHE

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

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO - SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI - IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE - IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

* **Impiego autorizzato dal 17 febbraio 2021 al 16 giugno 2021**