



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 patata contro elateridi, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario OIKOS reg. n. 10305, 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 3 febbraio 2000 con il quale è stato registrato al n. 10305 il prodotto fitosanitario denominato OIKOS, contenente la sostanza attiva *Azadiractina A*, a nome dell’Impresa Sipcarn Oxon Spa, con sede legale in via Carroccio 8 - Milano;

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 patata contro elateridi;

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 patata contro elateridi, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario OIKOS 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 patata contro elateridi 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 10 febbraio 2021 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 11 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 sulla coltura patata contro elateridi per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato OIKOS registrato al n. 10305, a nome dell'Impresa Sipcam Oxon Spa, con sede legale in via Carroccio 8 - Milano, 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 3 marzo 2021

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Massimo CASCIELLO

OIKOS®

Insetticida in concentrato emulsionabile

OIKOS - Composizione:

- Azadiractina A. g 2,4 (26 g/litro)

- Coformulanti: q.b. a g 100

® marchio registrato



INDICAZIONI DI PERICOLO

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

ATTENZIONE

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.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare guanti protettivi

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.

P411 Conservare a temperature non superiori a 35°C

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

TITOLARE DELLA REGISTRAZIONE

SIPCAM OXON S.p.A.

Sede legale: via Carroccio 8 - Milano

Tel. 02.353781

PRODOTTO FITOSANITARIO

Autorizzazione n. 10305 del 03.02.00 del Ministero della Salute

Officina di produzione e confezionamento:

SIPCAM OXON SpA - Salerano sul Lambro (LO)

Kollant S.r.l. - Vigonovo (VE)

Althaller Italia S.r.l. - San Colombano al Lambro (MI)

Industrialchimica S.r.l.- Arre (PD)

Distribuito da:

ITAL-AGRO S.r.l. - Salerano sul Lambro (LO)

SIPCAM Italia Spa - Via Sempione 195, Pero (MI)

Vebi Istituto Biochimico s.r.l. Via Desman, 43 - 35010 - Borgoricco (PD)

ORVITAL S.p.A. - Via Darwin 63, Settimo Milanese (MI)

Taglie: ml: 5-10-20-40-50-100-250-500

Litri: 1-5-10-25

Partita n.:

- 30 metri con il 30 % di riduzione della deriva per melo;
- 20 metri per agrumi
- 5 metri per cotone

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

- 20 metri per vivai e silvicoltura, vite, cipolla, aglio, sedano, finocchio, Piante madri o altro materiale vegetale di propagazione, carota, tabacco, floreali ed ornamentali, lattuga e simili, bietola da foglie e da coste, prezzemolo e basilico, spinaci e simili, fragola e cavoli.
- 10 metri per patata, pomodoro, melanzana, peperone, cetriolo, zucchini, melone, anguria e zucca.

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

- 5 metri per vite e floreali ed ornamentali
- 20 metri per agrumi, melo

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: irritazione della pelle e delle mucose, cefalea, capogiri, sonnolenza, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, alterazioni respiratorie.

Terapia: sintomatica; in caso di ingestione non provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica evitando l'aspirazione, somministrare carbone attivo e cartatico salino; se necessario, praticare la respirazione artificiale.

Controindicazioni: non somministrare latte e grassi.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleeni

CARATTERISTICHE

Il prodotto è un insetticida naturale il cui principio attivo è estratto dai semi della pianta tropicale *Azadirachta indica* (albero del Neem). Agisce come regolatore di crescita alterando lo sviluppo degli insetti negli stadi pre-immaginali, tra l'altro inibisce la formazione dell'Ecdisone, principale ormone coinvolto nel controllo della muta; possiede inoltre azione disappetente e repellente. Agisce per contatto diretto ed ingestione. È dotato di azione sistemica nella pianta, anche per assorbimento radicale e quindi traslocato sulla parte epigea. Il prodotto possiede un effetto collaterale sugli Acari.

MODALITÀ E DOSI DI IMPIEGO

Il prodotto, data la sua modalità di azione, deve essere impiegato preventivamente o alla prima comparsa dei parassiti. Applicare il prodotto nelle ore fresche e poco luminose della giornata. Assicurare la bagnatura uniforme della vegetazione. Evitare il trattamento oltre il punto di gocciolamento.

In genere i trattamenti in serra e sulle colture orticole devono essere ripetuti ogni 7-10 giorni, in funzione del ciclo biologico degli insetti.

COLTURA	FITOFAGI	DOSE		Numero massimo interventi/anno
		ml/hl	l/ha	
Agrumi	Afidi, Aleurodidi, Cicaline, Minatori fogliari (lepidotteri), Tripidi	75-150	0,75-1,50	3
Melo	Afidi, Cicaline, Minatori fogliari (lepidotteri)	75-150	1,00-1,50	3
Vite	Cicaline (incluso Scafoideo), Tripidi	100-180	1,00-1,50	2
Fragola (pieno campo e serra)	Afidi, Aleurodidi, Nottue, Tripidi	100-180	1,00-1,50	4
Pomodoro, Melanzana e Peperone (pieno campo e serra)	Afidi, Aleurodidi, Dorifora, Minatori fogliari (ditteri), Nottue, Tripidi, <i>Tuta absoluta</i>	100-150	1,00-1,50	5
Cetriolo, Zucchini (pieno campo e serra)	Afidi, Aleurodidi, Dorifora, Minatori fogliari (ditteri), Nottue, Tripidi	100-150	1,00-1,50	5
Melone, Anguria, Zucca (serra)	Afidi, Aleurodidi, Minatori fogliari (ditteri), Nottue, Tripidi	100-150	1,00-1,50	5

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].

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

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di:

(1) Periodo di autorizzazione dal 3 marzo 2021 al 30 giugno 2021

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Lattughe e simili, Spinaci e simili, Bietola da foglie e da coste (pieno campo e serra)	Afidi, Aleurodidi, Minatori fogliari (ditteri), Nottue	100-200	1,00-1,50	3
Prezzemolo e basilico (pieno campo e serra)	Afidi, Aleurodidi, Minatori fogliari (ditteri), Nottue	100-200	1,00-1,50	3
Ortaggi a bulbo (cipolla e aglio)	Tripidi	100-150	1,00-1,50	3
Sedano, Carota e Finocchio	Afidi, Minatori fogliari (ditteri e lepidotteri), Larve di nottuidi	100-180	1,00-1,50	3
Cavoli	Afidi, Nottue	100-180	1,00-1,50	3
Tabacco	Afidi, Aleurodidi, Nottue	100-180	1,00-1,50	3
Cotone	Afidi, Aleurodidi	100-150	1,00-1,50	3
Patata	Afidi, Dorifora	100-180	1,00-1,50	3
Floreali ed ornamentali (pieno campo e serra)	Afidi, Aleurodidi, Cicaline, Minatori fogliari (ditteri), Nottue, Tripidi	100-180	1,00-1,50	5
Vivai e silvicoltura	Afidi, Aleurodidi, Cicaline, Minatori fogliari, Nottue, Tripidi	100-150	1,00-1,50	3
Piante madri o altro materiale vegetale di propagazione	Afidi, Aleurodidi, Cicaline, Minatori fogliari, Nottue	100-150	1,00-1,50	3

Impieghi per fertirrigazione

COLTURA	FITOFAGI	DOSE	Numero massimo interventi/anno
		l/ha	
Fragola (serra)	Afidi, Aleurodidi, Nottue, Tripidi	1,50	5
Pomodoro, Melanzana e Peperone (serra)	Afidi, Aleurodidi, Dorifora, Minatori fogliari (ditteri), Nottue, Tripidi, <i>Tuta absoluta</i>	1,50	5
Pomodoro, Peperone, (pieno campo e serra)	Nematodi	1,50	5
Cetriolo e zucchini (pieno campo e serra)	Nematodi	1,50	5
Cetriolo Zucchini (serra)	Afidi, Aleurodidi, Dorifora, Minatori fogliari (ditteri), Nottue, Tripidi	1,50	5
Melone, Anguria, Zucca (serra)	Afidi, Aleurodidi, Dorifora, Minatori fogliari (ditteri), Nottue, Tripidi	1,50	5
Lattughe e simili, Spinaci e simili, Bietola da foglie e da coste (serra)	Afidi, Aleurodidi, Minatori fogliari (ditteri), Nottue	1,50	5
Prezzemolo e basilico (serra)	Afidi, Aleurodidi, Minatori fogliari (ditteri), Nottue	1,50	5
Tabacco	Afidi, Aleurodidi	1,50	5
Floreali ed ornamentali (pieno campo e serra)	Afidi, Aleurodidi, Cicaline, Larve di Lepidotteri, Minatori fogliari (ditteri), Nottue, Tripidi	1,50	5
Patata ¹	Elateridi ¹	1,5	3

Intervenire dal post-trapianto delle colture subito dopo il superamento della crisi di trapianto, ripetendo i trattamenti ad intervalli di 10-15 giorni in funzione della pressione dei fitofagi o fitomizi target.

Per gli usi contro Elateridi, eseguire il primo intervento spray (nel solco) all'atto della semina e i successivi due in fertirrigazione dalla fase pre-florale alla fase di raccolta, ad un intervallo minimo di 7 giorni. In alternativa, effettuare tre applicazioni per fertirrigazione dalla fase pre-florale alla fase di raccolta, ad intervalli minimi di 7 giorni.

Derrate immagazzinate: contro: *Tribolium spp.*, alla dose di: 40-60 ml/tonnellata di granella.

AVVERTENZE D'USO

Sospendere i trattamenti 7 giorni prima della raccolta su agrumi, fragola (uso spray), peperone (uso spray in serra), lattughe e simili e spinaci e simili, bietola da foglie e da coste, prezzemolo e basilico (uso spray), sedano, finocchio e cavoli; 3 giorni prima della raccolta su tutte le altre colture e per gli impieghi in fertirrigazione.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA

Agitare accuratamente il prodotto prima dell'uso. Riempire la botte dell'irroratore per il 30-50% del suo contenuto, versare la dose prestabilita tenendo costantemente in agitazione. Portare quindi la botte a pieno volume. Per garantire una migliore efficacia del prodotto, si consiglia di acidificare la soluzione a valori di pH compresi tra 4,5 e 6, prima di inserire il prodotto nella botte. Dopo l'impiego lavare accuratamente le pompe ed i recipienti che sono serviti per la preparazione e la distribuzione della poltiglia. La miscela deve essere applicata immediatamente dopo la preparazione.

Compatibilità: in caso di miscela con altri prodotti fitosanitari si consiglia di effettuare saggi preliminari per accertarne la compatibilità chimico-fisica. Occorre comunque attenersi a quanto indicato sulle confezioni dei prodotti che si vogliono miscelare; si consiglia di procedere nel seguente ordine: prima le polveri bagnabili, poi i liquidi autosospensibili (flow) ed infine le emulsioni liquide o concentrate.

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.

Selettività: Il prodotto è selettivo su adulti e larve di insetti utili, predatori e parassitoidi.

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; 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.

(1) Periodo di autorizzazione dal 3 marzo 2021 al 30 giugno 2021

OIKOS[®]

Insetticida in concentrato emulsionabile

OIKOS - Composizione:

- Azadiractina A. g 2,4 (26 g/litro)

- Coformulanti: q.b. a g 100

® marchio registrato

INDICAZIONI DI PERICOLO

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

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.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare guanti protettivi

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.

P411 Conservare a temperature non superiori a 35°C

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

TITOLARE DELLA REGISTRAZIONE

SIPCAM OXON S.p.A.

Sede legale: via Carroccio 8 - Milano

Tel. 02.353781

PRODOTTO FITOSANITARIO

Autorizzazione n. 10305 del 03.02.00 del Ministero della Salute

Officina di produzione e confezionamento:

SIPCAM OXON SpA - Salerano sul Lambro (LO)

Kollant S.r.l. - Vigonovo (VE)

Althaller Italia S.r.l. - San Colombano al Lambro (MI)

Industrialchimica S.r.l.- Arre (PD)

Distribuito da:

ITAL-AGRO S.r.l. - Salerano sul Lambro (LO)

SIPCAM Italia S.p.A. - Via Sempione 195, Pero (MI)

Vebi Istituto Biochimico S.r.l. Via Desman, 43 - 35010 - Borgoricco (PD)

ORVITAL S.p.A. - Via Darwin 63, Settimo Milanese (MI)

Taglie: ml: 5 - 10 - 20 - 40 - 50 - 100

Partita n.:



ATTENZIONE

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].

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

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di:

- 30 metri con il 30 % di riduzione della deriva per melo;
- 20 metri per agrumi
- 5 metri per cotone

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

- 20 metri per vivai e silvicoltura, vite, cipolla, aglio, sedano, finocchio, Piante madri o altro materiale vegetale di propagazione, carota, tabacco, floreali ed ornamentali, lattuga e simili, bietola da foglie e da coste, prezzemolo e basilico, spinaci e simili, fragola e cavoli.
- 10 metri per patata, pomodoro, melanzana, peperone, cetriolo, zucchini, melone, anguria e zucca.

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

- 5 metri per vite e floreali ed ornamentali
- 20 metri per agrumi, melo

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: irritazione della pelle e delle mucose, cefalea, capogiri, sonnolenza, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, alterazioni respiratorie.

Terapia: sintomatica; in caso di ingestione non provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica evitando l'aspirazione, somministrare carbone attivo e catartico salino; se necessario, praticare la respirazione artificiale.

Controindicazioni: non somministrare latte e grassi.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveneni

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

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