



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 melo, pero, pesco, nettarino, noce e nocciolo, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario SUNDEK CIMICE 2021, reg. n. 17854, contenente la sostanza attiva clorpirifos metile.

IL DIRETTORE GENERALE

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 (UE) 2020/17 della Commissione del 10 gennaio 2020 concernente il mancato rinnovo dell’approvazione della sostanza attiva clorpirifos metile, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all’immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell’allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

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 clorpirifos metile, ritenuta indispensabile per la lotta alla cimice asiatica (*Halyomorpha halys*)

TENUTO CONTO che il Servizio Fitosanitario Centrale ha riaffermato, anche per la stagione 2021, la presenza di una grave emergenza fitosanitaria determinata dalla cimice asiatica (*Halyomorpha halys*) e l’indispensabilità dell’impiego della sostanza attiva chlorpyrifos metile per contrastarne la diffusione, con pareri del 13 gennaio 2021 e del 3 marzo 2021.

VISTO il parere Favorevole 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 Ascenza Italia S.r.l. con sede legale in Saronno (VA), via Varese, 25/G, 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 SUNDEK CIMICE 2021 contenente la sostanza attiva clorpirifos metile, da impiegare per il controllo della cimice asiatica (*Halyomorpha halys*) sulle colture su melo, pero, pesco, nettarino, noce e nocciolo e vite ;

VISTA la richiesta di parere agli esperti della Sezione consultiva Fitosanitari, formulata per via telematica in data 23 marzo 2021, 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 28 aprile 2021, favorevole al rilascio dell'autorizzazione del prodotto in questione per gli usi richiesti ad esclusione dell'uso su vite;

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.

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto, l'impresa Ascenza Italia Italia S.r.l., con sede legale in Saronno (VA), via Varese, 25/G, è autorizzata ad immettere in commercio, fino al 17 agosto 2021, il prodotto fitosanitario SUNDEK CIMICE 2021 a base della sostanza attiva clorpirifos metile, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per il controllo della cimice asiatica (*Halyomorpha halys*) sulle colture melo, pero, pesco, nettarino, noce e nocciolo , con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto. È fatto divieto di utilizzo del prodotto in questione nelle aree classificate come siti della Rete ecologica europea Natura 2000, definite come SIC e ZPS ai sensi della legge n. 157 del 1992 integrata dalla legge n.221 del 2002 nonché del D.P.R. 357/1997 modificato dal D.P.R. n. 120/2003.

Il prodotto è formulato presso gli stabilimenti delle imprese:

Ascenza Agro S.A., Herdade das Praias-2910-440 Setubal-Portogallo;

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

Stabilimento di Rietichettatura:

ARCO Logistica S.r.l Via Antonio Battistella 22 Ferrara (FE) – Italia

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 100-250 ; Litri 1-5-20-25.

Il prodotto fitosanitario è registrato al n. **17854**.

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 maggio 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. 39/93*

SUNDEK CIMICE 2021®

Insetticida ad azione per contatto, ingestione e inalazione

Impiego su Melo, Pero, Pesco, Nettarino, Noce e Nocciolo

Formulazione: Emulsione concentrata (EC)

MECCANISMO D'AZIONE: gruppo 1B (IRAC)

SUNDEK CIMICE 2021®

Registrazione del Ministero della Salute n°17854 del 11/05/2021

Composizione

100 g di prodotto contengono:

Clorpirifos-metile puro g 22,4 (= 224 g/l)

Coformulanti q.b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO: H226 - Liquido e vapori infiammabili; H304 - Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie; H315 - Provoca irritazione cutanea; H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea; H318 - Provoca gravi lesioni oculari; H336 - Può provocare sonnolenza o vertigini; H410 - Molto 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: P210 - Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare; P233 - Tenere il recipiente ben chiuso; P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/aerosol; P273 - Non disperdere nell'ambiente; P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso; P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico; P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito; P301 + P330 + P331 - IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito; P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone; P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare; P362 + P364 - Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente; P370 + P378 - In caso di incendio, utilizzare polvere chimica secca, diossido di carbonio, schiuma e acqua per estinguere; P403 + P235 - Conservare in luogo fresco e ben ventilato; P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ASCENZA ITALIA S.r.l.

Via Varese 25/G - 21047 Saronno (VA) - Tel: 02 84944669

Stabilimento di produzione:

ASCENZA AGRO S.A., Herdade das Praias - 2910-440 Setúbal - Portogallo
STI Solfotecnica Italiana S.p.A. - via E. Torricelli, 2 Cotignola (RA)

Stabilimento di ri-etichettatura:

Arco logistica Srl Via Antonio Battistella 22- 44123 Ferrara (FE)

Taglia: 100 - 250 ml; 1 - 5 - 20 - 25 l

Partita n. vedi corpo della confezione

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 rispettare una fascia non trattata, dai corpi idrici superficiali di 25 metri, di cui 20 metri di fascia vegetata, in combinazione con misure che riducano la deriva del 95%".

Intervenire, con un solo trattamento, dopo l'allegagione nella fase di accrescimento dei frutti (diametro > 10 mm) per uso su pomacee, dopo la "scamicatura" nella fase di accrescimento dei frutti per uso su pesco e nettarino. Per uso su nocciolo e noce intervenire con un solo trattamento dopo l'allegagione e fino alla prima decade di luglio.

Per proteggere gli artropodi non bersaglio non trattare la coltura in una fascia a bordo campo di: 15 m oppure 5 m in combinazione con una riduzione della deriva del 75% per pomacee, drupacee, noce e nocciolo.

Pericoloso per le api. Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare sulle colture al momento della fioritura. Non utilizzare in presenza di api. Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione. Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore. Eliminare le piante infestanti prima della fioritura. Applicare il prodotto nella fase di accrescimento dei frutti dopo l'allegagione/scamicatura.

Durante miscelazione, caricamento, applicazione del prodotto utilizzare guanti, tuta da lavoro e dispositivi per la protezione delle vie respira-

torie (FP2, P2 e simili). Effettuare le applicazioni con trattore cabinato. Non applicare con equipaggiamento manuale. Non rientrare nell'area trattata prima che siano trascorsi 3 giorni. Per il rientro in campo indossare tuta protettiva che copra corpo, braccia e gambe. Effettuare i trattamenti in modo da evitare che i prodotti raggiungano edifici pubblici e privati. In prossimità di tali aree utilizzare dispositivi che riducano la deriva del 95% e mantenere una fascia di rispetto non trattata di 20 metri.

INFORMAZIONI MEDICHE

Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscarinici (di prima comparsa):** nausea, vomito, crampi addominali, diarrea, broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare, visione offuscata, miosi, salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). **Sintomi nicotinici (di seconda comparsa):** astenia e paralisi muscolari, tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. **Terapia:** atropina fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.

Avvertenza: in caso di intossicazione consultare un centro antiveleni.

CARATTERISTICHE

SUNDEK CIMICE 2021 è un insetticida fosfororganico che agisce per contatto, ingestione e in parte per azione di vapore. Indicato per il controllo di lepidotteri, cocciniglie e cicaline, si inserisce attivamente



PERICOLO

nei programmi di gestione delle resistenze nei confronti degli insetticidi ad azione specifica.

È fatto divieto di utilizzo del prodotto nelle aree classificate come siti della Rete ecologica europea Natura 2000, definite come SIC e ZPS ai sensi della legge n. 157 del 1992 integrata dalla legge n.221 del 2002 nonché del D.P.R. 357/1997 modificato dal D.P.R. n. 120/2003.

MODALITÀ E DOSI DI IMPIEGO

Pomacee (Melo, Pero):

- Contro Cimice asiatica (*Halyomorpha halys*), intervenire nel periodo compreso fra la fase finale di accrescimento del frutto e la piena invaiatura alla dose di 3 litri/ha con volumi d'acqua di 1000 – 1500 l/ha. In caso di interventi a basso volume aumentare proporzionalmente la concentrazione per ettolitro di acqua, mantenendo invariata la dose per ettaro. Effettuare un solo intervento per ciclo culturale.

Drupacee (Pesco, Nettarino):

- Contro Cimice asiatica (*Halyomorpha halys*) intervenire nel periodo compreso fra la fase finale di accrescimento del frutto e la piena invaiatura alla dose di 3 litri/ha con un volume di acqua di 1000 – 1500 l/ha. In caso di interventi a basso volume aumentare proporzionalmente la concentrazione per ettolitro di acqua, mantenendo invariata la dose per ettaro. Effettuare un solo intervento per ciclo culturale.

Frutta a guscio (Noce, Nocciolo):

- Contro Cimice asiatica (*Halyomorpha halys*) intervenire fino alla prima decade di luglio alla dose di 2,5 litri/ha con un volume di acqua di 1000 – 1500 l/ha. In caso di interventi a basso volume aumentare proporzionalmente la concentrazione per ettolitro di acqua, mantenendo invariata la dose per ettaro. Effettuare un solo intervento per ciclo culturale.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA

Si consiglia di versare il prodotto nel serbatoio parzialmente pieno e con l'agitatore in moto, aggiungendo il quantitativo di acqua necessaria per il trattamento (da 200 a 600 litri in media). Mantenere in agitazione continua durante la miscelazione e l'applicazione del trattamento. Preparare solo la quantità di miscela necessaria.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto non è miscibile con formulati alcalini.

FITOTOSSICITÀ

Non impiegare il prodotto sulle varietà di melo Stayman red, Stayman winesap, Gloster, Gallia beauty.

INTERVALLO DI SICUREZZA

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 50 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DELLE POMACEE, 21 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DELLE DRUPACEE E 60 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DI FRUTTA A GUSCIO.

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. 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.