



# *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**

Modifica delle autorizzazioni in applicazione del Regolamento di esecuzione (UE) n. 360/2017 della Commissione che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva buprofezin

### **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 regolamento di esecuzione (UE) n. 360/2017 della Commissione che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva buprofezin disponendo che possono essere autorizzati solo gli usi come insetticida e acaricida su colture non commestibili;

**VISTO** il Comunicato del 23 marzo 2017 pubblicato sul sito del Ministero della Salute all'indirizzo “www.salute.gov.it” con il quale veniva data informativa sulla necessità di modificare le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva buprofezin in applicazione delle disposizioni del suddetto regolamento;

**RITENUTO** di dover procedere, in applicazione delle disposizioni stabilite dal reg. (UE) n. 360/2017 alla revoca degli usi non più ammessi;

## DECRETA

Sono autorizzate le modifiche delle etichette dei prodotti fitosanitari riportate in allegato al presente decreto, in applicazione delle disposizioni specifiche stabilite dal Regolamento di esecuzione (UE) n.360/2017 della Commissione che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva buprofezin, disponendo che possono essere autorizzati solo gli usi come insetticida e acaricida su colture non commestibili.

La modifica delle autorizzazione dei prodotti riportati in allegato, consiste nella revoca degli impieghi relativi alle colture edibili.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichette con la quale i prodotti devono essere posti in commercio.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, sono consentiti secondo le seguenti modalità:

-6 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

-fino al 20 giugno 2018, come limite massimo stabilito dall'articolo 3 del regolamento (UE) n. 360/2017 per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it), nella sezione “Banca dati”.

Roma li, 27 GIU. 2017



IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Giuseppe Rocco)

SP EC

27 GIU. 2017

ALLEGATO

<b>N. Reg.</b>	<b>Nome Prodotto fitosanitario</b>	<b>Impresa</b>	<b>s.a.</b>
15230	Applaud 25 WP	Nichino Europe Co. Ltd	Buprofezin
15333	Applaud Plus	Sipcam Italia S.p.a.	Buprofezin

# APPLAUD® PLUS

INSETTICIDA REGOLATORE DI CRESCITA IN FORMULAZIONE POLVERE BAGNABILE PER IL CONTROLLO DI VARIE SPECIE DI COCCINIGLIE E ALEURODIDI SU COLTURE FLOREALI E ORNAMENTALI.

- APPLAUD PLUS - Composizione:
- Buprofezin puro . . . . . g. 25 (pari a 250 g/Kg)
- Coformulanti ed inerti: q.b. a . . . . . g. 100



**INDICAZIONI DI PERICOLO**  
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401).

## ATTENZIONE

### CONSIGLI DI PRUDENZA

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto (P101). Tenere fuori dalla portata dei bambini (P102). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270). Non disperdere nell'ambiente (P273). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391).

® marchio registrato Nihon Nohyaku Co. Ltd - Tokyo Japan

**SIPCAM ITALIA S.p.A.**  
Sede legale: via Carroccio 8 - Milano  
Tel. 02.353781

Autorizzazione Ministero della Salute n. 15333 del 10.05.2012

Distribuito da:  
Ital-Agro S.r.l. - Via Vittorio Veneto, 81 - Salerano sul Lambro (LO)

Officine di produzione:  
SIPCAM S.p.A.: Salerano sul Lambro (Lodi)  
Nichino Service Co. Ltd. Saga Plant 180-1, Oaza Tsutsumi Aza Nihonsugi Kamimine-cho, Miyaki-gun Saga 849-0124 - Japan

Officine di confezionamento:  
Kollant S.r.l. - Via C. Colombo 7/7A, 30030 Vigonovo (VE)  
Sinapak S.r.l. - Via dell'Industria e Artigianato 7, 27049 Stradella (PV)

Taglie: 1,5 - 5 - 10 - 20 - 50 - 100 - 200 - 250 - 500 g  
1 - 2 - 5 - 10 - 20 Kg

Partita n.: .....

### PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 20 m da vegetazione naturale e dai corpi idrici superficiali. In alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli antideriva (50% di riduzione) ad iniezione d'aria operando ad una pressione di esercizio conforme alle indicazioni d'uso della ditta costruttrice e comunque, non superiore al limite massimo di 8 bar. 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

Sintomi: (rilevati in animali da esperimento) disturbi dell'accomodamento, miosi, lacrimazione.

Terapia: non provocare il vomito. Trattamento sintomatico e di supporto.

Controindicazioni: .....

**AVVERTENZA:** consultare un Centro Antiveneni.

### CARATTERISTICHE

Il prodotto è un insetticida regolatore di crescita che agisce per contatto, per ingestione e per asfissia, dotato di parziale attività citotropica blocca la crescita delle specie sensibili negli stadi pre-immaginali interferendo nei processi di formazione della chitina. Possiede inoltre una azione sterilizzante sulle femmine.

### PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA

Stemperare in poca acqua a parte la prestabilita dose di prodotto e versare quindi il tutto nel totale quantitativo di acqua o nelle poltiglie a cui si vuole associare, agitando con cura.

### MODALITA' DI IMPIEGO

Il prodotto si impiega alle dosi indicate per 100 litri di acqua, calcolate per interventi con irroratrici a volume normale.

Colture	Dose g/hL	Dose Kg/Ha	Modalità di impiego Contro:
Colture floreali e Ornamentali	150-200	1,5-2	Cocciniglie forma giovanili in migrazione. Aleurodidi.

### COMPATIBILITÀ

Usare cautela in caso di miscelazione con sostanze alcaline, quali poltiglia bordolese e calce.

**Avvertenza:** in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

### 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; il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; il contenitore non può essere riutilizzato; Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Non utilizzare in fioritura.

27 GIU. 2017

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del .....

Sp

# APPLAUD® 25 WP

INSETTICIDA REGOLATORE DI CRESCITA IN FORMULAZIONE POLVERE BAGNABILE PER IL CONTROLLO DI VARIE SPECIE DI COCCINIGLIE, ALEURODIDI SU COLTURE FLOREALI E ORNAMENTALI .

- APPLAUD 25 WP - Composizione:
- Buprofezin puro ..... g. 25 (pari a 250 g/Kg)
- Coformulanti ed inerti: q.b. a ..... g. 100



## INDICAZIONI DI PERICOLO

Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401).

## ATTENZIONE

### CONSIGLI DI PRUDENZA

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto (P101). Tenere fuori dalla portata dei bambini (P102). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270). Non disperdere nell'ambiente (P273). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391).

® marchio registrato Nihon Nohyaku Co. Ltd - Tokyo Japan

**NICHINO EUROPE Co. Ltd**  
5 Pioneer Court, Vision Park, Histon,  
Cambridge, CB24 9PT, UK

Autorizzazione Ministero della Salute n. 15230 del 10.05.2012

### Officine di produzione e/o confezionamento:

Nichino Service Co. Ltd - Saga Plant  
180-1, Oaza Tsutsumi Aza Nihonsugi  
Kamimine-cho, Miyaki-gun  
Saga 849-0124 - Japan  
Sipcam S.p.A. - Via Vittorio Veneto 81  
26857 Salerano sul Lambro (LO), Italy

Taglie: 1,5 - 5 - 10 - 20 - 50 - 100 - 200 - 250 - 500 g

1 - 2 - 5 - 10 - 20 Kg

Partita n.: .....

### PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 20 m da vegetazione naturale e dai corpi idrici superficiali. In alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli antideriva (50% di riduzione) ad iniezione d'aria operando ad una pressione di esercizio conforme alle indicazioni d'uso della ditta costruttrice e comunque, non superiore al limite massimo di 8 bar. 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

Sintomi: (rilevati in animali da esperimento) disturbi dell'accomodamento, miosi, lacrimazione.

Terapia: non provocare il vomito. Trattamento sintomatico e di supporto.

Controindicazioni: .....

**AVVERTENZA:** consultare un Centro Antiveneni.

### CARATTERISTICHE

Il prodotto è un insetticida regolatore di crescita che agisce per contatto, per ingestione e per asfissia, dotato di parziale attività citotropica blocca la crescita delle specie sensibili negli stadi pre-immaginali interferendo nei processi di formazione della chitina. Possiede inoltre una azione sterilizzante sulle femmine.

### PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA

Stemperare in poca acqua a parte la prestabilita dose di prodotto e versare quindi il tutto nel totale quantitativo di acqua o nelle poltiglie a cui si vuole associare, agitando con cura.

### MODALITÀ DI IMPIEGO

Il prodotto si impiega alle dosi indicate per 100 litri di acqua, calcolate per interventi con irroratrici a volume normale.

Colture	Dose g/hL	Dose Kg/Ha	Modalità di impiego Contro:
Colture floreali e Ornamentali	150-200	1,5-2	Cocciniglie forma giovanili in migrazione. Aleurodidi.

### COMPATIBILITÀ

Usare cautela in caso di miscelazione con sostanze alcaline, quali poltiglia bordolese e calce.

**Avvertenza:** in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

### 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; il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; il contenitore non può essere riutilizzato; Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Non utilizzare in fioritura.**

27 GIU. 2017

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del .....