



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, ai sensi dell'art.53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato **ISOMATE P 2023**, contenente le sostanze attive *(Z,Z)*-3,13- octadecadienil acetato e *(E,Z)*-3,13-octadecadienil acetato, sulle colture melo e pero contro *Sesia del melo*.

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";

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 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,Z)-3,13- octadecadienil acetato e (E,Z)-3,13-octadecadienil acetato* per l'impiego sulle colture melo e pero contro *Sesia del melo*;

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 CBC (Europe) Srl, con sede legale in Via Zanica, 25 - 24050 Grassobbio (BG), diretta ad ottenere l'autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria per l'impiego sulle colture melo e pero contro *Sesia del melo*, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato ISOMATE P 2023, contenente le sostanze attive *(Z,Z)-3,13- octadecadienil acetato e (E,Z)-3,13-octadecadienil acetato*;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del 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 ministeriale 28 novembre 2022 recante la ricostituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, per una durata di tre anni dalla data di insediamento;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al DM del 30 marzo 2016, relativamente all'autorizzazione sulle colture melo e pero contro *Sesia del melo* 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 18 aprile 2023 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 18 aprile 2023 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter;

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto l'impresa CBC (Europe) Srl, con sede legale in Via Zanica, 25 - 24050 Grassobbio (BG), è autorizzata ad immettere in commercio per un periodo massimo di 120 giorni, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto fitosanitario denominato ISOMATE P 2023, contenente le sostanze attive *(Z,Z)-3,13-*

octadecadienil acetato e (E,Z)-3,13-octadecadienil acetato per l'impiego sulle colture melo e pero contro *Sesia del melo*, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. **18370**.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata, 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 e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca Dati".

Roma, lì 18 aprile 2023

IL DIRETTORE GENERALE
*F.to dott. Ugo DELLA MARTA

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

Estensore: dr.ssa Federica MICOLUCCI
Responsabile del procedimento: dr. Daniele SCRICCIOLO
Referente per l'Ufficio 7: dr. Pasquale CAVALLARO

ISOMATE® P 2023

Feromone per la lotta contro *Synanthedon Myopaeformis* (Sesia del melo) con il metodo della confusione sessuale

Prodotto con sostanza attiva evaporabile (VP)

COMPOSIZIONE:

Diffusore contenente:

(Z,Z)-3,13-Octadecadienil acetato 771 g/kg, (E,Z)-3,13-Octadecadienil acetato 38 g/kg.

Supporto di materiale inerte.



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P261: Evitare di respirare i vapori. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273: Non disperdere nell'ambiente. P280: Indossare guanti protettivi/proteggere gli occhi. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P362+P364: Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle regolamentazioni locali e nazionali.

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.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: In caso di malessere chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

PRODOTTO FITOSANITARIO: Registrazione del Ministero della Salute n. 18370 del 18.04.2023

CONTENUTO NETTO: 100, 200, 500 diffusori.

TITOLARE DELLA REGISTRAZIONE E DISTRIBUTORE:

CBC (Europe) S.r.l., via Zanica 25, 24050 Grassobbio (BG), Italia – Tel: 035-335313

STABILIMENTO DI PRODUZIONE:

Shin-Etsu Chemical Co., Ltd., Nishifukushima, Kubiki-ku, Joetsu-shi, Niigata 942-8601, Giappone

Riferimento Partita n.

Data di fabbricazione

ISTRUZIONI PER L'USO

Rispettare le seguenti indicazioni per non pregiudicare l'efficacia del prodotto

DOSAGGIO: 500 diffusori/ettaro secondo la dimensione dell'apezzamento, la struttura delle piante e la pressione dell'insetto. Rispettando il dosaggio per ettaro, è consigliabile effettuare un rinforzo dei bordi di confine degli appezzamenti trattati.

METODO D'APPLICAZIONE: attorcigliare sui rami nel terzo superiore della pianta, evitando l'esposizione diretta al sole. Non aprire con forza per evitare la rottura del diffusore e la conseguente impossibilità di applicazione. Con piante di altezza superiore ai 4 metri si consiglia un'applicazione differenziata di 1/3 nella parte alta e 2/3 nella parte bassa della pianta.

EPOCA D'APPLICAZIONE: è fondamentale che i diffusori siano applicati prima dell'inizio del volo della generazione svernante. Nel caso di mancanza di dati certi, si raccomandano l'installazione precoce di trappole di monitoraggio e l'applicazione dei diffusori alle prime catture verificate. I diffusori hanno un rilascio variabile a seconda delle condizioni climatiche dell'area di utilizzo. La loro durata può essere ridotta da condizioni persistenti di temperature medie molto alte e venti forti. In climi moderati i diffusori rilasciano costantemente per 150-160 giorni.

PRECAUZIONI: frutteti con basse popolazioni possono essere adeguatamente protetti con il metodo della confusione. In presenza di medie o alte popolazioni è necessario nei primi anni di applicazione predisporre una strategia combinata con insetticidi. Soprattutto all'inizio della stagione predisporre trattamenti abbattenti per ridurre le popolazioni e combinare gli effetti per un migliore controllo.

L'uso di insetticidi non pregiudica il funzionamento dei diffusori, è quindi possibile intervenire in qualsiasi momento.

Il miglior risultato si ottiene su frutteti di vasta superficie, e quando l'applicazione si esegue per grandi aree, non necessariamente con frutteti contigui. Si raccomanda di evitare l'uso su piccole superfici se confinanti o all'interno di altri frutteti.

Femmine fecondate provenienti da frutteti vicini o da altre fonti di infestazione possono causare danni non previsti.

Il feromone è più pesante dell'aria e tende a scendere verso il suolo, in terreni scoscesi o vicini a grandi vie di comunicazione è difficile mantenere un'adeguata concentrazione. In queste condizioni occorre predisporre siepi di contenimento o applicazioni differenziate secondo i casi, consultate un tecnico per una migliore valutazione.

CONTROLLI: nei frutteti trattati con il metodo della confusione installare trappole di monitoraggio e verificare periodicamente (ogni settimana) l'assenza di catture al fine di stabilire se la concentrazione del feromone emesso è sufficiente.

CONSERVAZIONE: nell'imballo originale ed a temperatura non superiore a 5 °C il prodotto si conserva per 2 anni.

RESPONSABILITA' DEL FORNITORE: l'efficacia del prodotto dipende da vari fattori presenti durante e dopo la sua applicazione e dall'abilità di giudizio dell'utilizzatore nel riconoscere l'insorgere di infestazioni. La responsabilità del fornitore si limita alla conformità del prodotto con quanto dichiarato in etichetta.

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 e agli animali.

Non applicare con i mezzi aerei.

Operare in assenza di vento.

Da non venderci sfuso.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

Rev. 0423

Etichetta autorizzata con D.D. del 18 aprile 2023

Autorizzazione valida dal 18 aprile 2023 al 15 agosto 2023