



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 tabacco, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario AFFIRM reg. n.13389, contenente la sostanza attiva *Emamectina benzoato*.

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 28 gennaio 2010 con il quale è stato registrato al n. 13389 il prodotto fitosanitario denominato AFFIRM, contenente la sostanza attiva *Emamectina benzoato*, a nome dell’Impresa Syngenta Italia Spa, con sede legale in Milano, via Gallarate 139-20151;

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 *Emamectina benzoato* per l’utilizzo su tabacco contro *Helicoverpa spp*;

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 tabacco contro *Helicoverpa spp*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario AFFIRM, contenente la sostanza attiva *Emamectina benzoato*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su tabacco contro *Helicoverpa spp* 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 4 giugno 2020 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 10 giugno 2020 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 tabacco contro *Helicoverpa spp*, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato AFFIRM registrato al n. 13389 in data 28 gennaio 2010, a nome dell'Impresa Syngenta Italia Spa, con sede legale in Milano, via Gallarate 139-20151, 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 12 giugno 2020

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Massimo CASCIELLO

AFFIRM®

Insetticida specifico per i lepidotteri di vite, frutta e orticole e tabacco
Granuli idrosolubili

Composizione:

100 g di prodotto contengono:

emamectina benzoato g 0,95
coformulanti q.b. a g 100

Contiene: ethanesulfonic acid, 2-[methyl(1-oxo-9-octadecenyl)amino]-, sodium salt, (Z)-



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

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

CONSIGLI DI PRUDENZA

Non disperdere nell'ambiente

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla norma vigente

Syngenta Italia S.p.A.

Via Gallarate, 139 – MILANO – Tel. 02-33444.1

Distribuito da: Copyr S.p.A.

Stabilimento di produzione:

SYNGENTA CROP PROTECTION MONTHEY SA – Monthey (Svizzera)

Registrazione Ministero della Salute n. 13389 del 28.01.2010

Partita n. vedi corpo della confezione

Kg 1

Altri stabilimenti di produzione:

EXWOLD Technology Ltd, Hartlepool (Inghilterra)

S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A., Via Evangelista

Torricelli n. 2, Cotignola (RA)

Stabilimenti di confezionamento:

Sipcam Oxon S.p.A., Salerano S/Lambro (LO)

SYNGENTA PRODUCTION FRANCE S.A.S., Saint Pierre La

Garenne (Francia)

Altre taglie: g 10 - 20 - 50 - 100 - 250; Kg 5 - 10

© marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

Etichetta autorizzata con D.D. del 12 giugno 2020

* Per **TABACCO**: registrazione valida dal 12 giugno 2020 al 9 ottobre 2020

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Proteggere gli occhi e la faccia sia durante la preparazione della miscela che durante l'applicazione.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 12 metri dai corpi idrici superficiali per melo, pero, pesco/nettarino, albicocco, susino, agrumi e noce.

Prodotto pericoloso per le api.

Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare al momento della fioritura. Non utilizzare in presenza di api. Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per 24 ore dopo il trattamento. Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore. Eliminare le piante infestanti prima della fioritura.

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

In caso di malessere consultare un medico per i consueti interventi di primo soccorso.

Terapia: sintomatica

Avvertenza: Consultare un Centro Antiveneni

Caratteristiche

AFFIRM è un insetticida appartenente alla famiglia delle avermectine. Agisce bloccando la trasmissione dei segnali nervosi del parassita attraverso l'attivazione del canale cloro. L'insetto cessa di nutrirsi e va incontro a paralisi irreversibile. AFFIRM agisce in modo specifico sulle larve dei lepidotteri per contatto e ingestione.

AFFIRM possiede spiccate proprietà penetranti e translaminari grazie alle quali forma una riserva attiva negli organi vegetali da proteggere.

Modalità e dosi d'impiego

Vite (tignole)

Prima generazione: effettuare il trattamento in prefioritura alla comparsa delle prime larvette.

Seconda e terza generazione: intervenire dalla fase di testa nera (3-7 giorni dopo l'inizio delle catture). In caso di forte pressione del parassita o di voli prolungati effettuare un primo intervento nella fase di ovideposizione ed un secondo intervento dopo 10 giorni.

Effettuare massimo 3 trattamenti per anno.

Fruttiferi

Cidia pomonella, C.molesta, C.funibrana e Anarsia lineatella

Iniziare i trattamenti alle prime schiusure delle uova o al picco del volo utilizzando le trappole di monitoraggio. Effettuare il trattamento successivo ad un intervallo di 7-10 giorni.

Ricamatori

Larve svernanti: intervenire alla ripresa dell'attività trofica in pre o post-fioritura.

Generazioni estive: iniziare i trattamenti alle prime schiusure delle uova o al picco del volo utilizzando le trappole di monitoraggio. Effettuare il trattamento successivo ad un intervallo di 7-10 giorni.

Fillominatori

Iniziare i trattamenti alla comparsa delle prime mine. Effettuare il trattamento successivo ad un intervallo di 7-10 giorni.

Minatrice serpentina degli agrumi (Phyllocnistis citrella)

Trattare alla comparsa delle prime mine e se necessario ripetere il trattamento dopo 10-14 giorni.

Tabacco (larve di lepidotteri)

Iniziare le applicazioni alla schiusura delle uova o sulle larve nei primi stadi di sviluppo. Effettuare i trattamenti successivi ad intervalli di 7-14 giorni.

Melo e pero, agrumi, tabacco: effettuare massimo 2 trattamenti per anno

Pesco e nettarine, albicocco, susino e noce: effettuare massimo 3 trattamenti per anno

Albicocco: non utilizzare il prodotto in miscela con olio

Floreali/Ornamentali, Orticole in serra e in pieno campo (larve di lepidotteri)

Iniziare le applicazioni alla schiusura delle uova o sulle larve nei primi stadi di sviluppo. Effettuare i trattamenti successivi ad intervalli di 7-14 giorni.

Tuta assoluta: intervenire quando si osservano le prime mine fogliari. Distanziare le applicazioni successive di 7-10 giorni. Effettuare massimo 3 trattamenti per anno.

Colture	Parassiti	Dose g/hl	Dose kg/ha*
VITE DA VINO E DA TAVOLA	<i>Lobesia botrana</i> , <i>Eupoecilia ambiguella</i>	150	1,5
MELO, PERO	<i>Cydia pomonella</i> , <i>Cydia molesta</i> ; Ricamatori: (<i>Adoxophyes</i> spp., <i>Pandemis</i> spp., <i>Archips</i> spp., <i>Argyrotaenia</i> spp.); Fillominatori: (<i>Leucoptera</i> spp., <i>Phyllonoricter</i> spp.)	300	3-4
PESCO e NETTARINE, ALBICOCCO	<i>Cydia molesta</i> , <i>Anarsia lineatella</i> , <i>Phyllonoricter</i> spp.	300	3-4
SUSINO	<i>Cydia funebrana</i>	300	3-4
AGRUMI (arancio, mandarino, clementino, limone)	<i>Phyllocnistis citrella</i>	100-200	2
NOCE	<i>Cydia pomonella</i> , <i>Cydia sp</i>	300	3-4
POMODORO PEPERONE MELANZANA FRAGOLA	<i>Heliothis armigera</i> , <i>Spodoptera</i> spp., <i>Ostrinia nubilalis</i> ,	150	1,5

CUCURBITACEE: in pieno campo e serra	<i>Plusia gamma,</i> <i>Pieris brassicae,</i> <i>Plutella xylostella,</i> <i>Depressaria erinaceella,</i> <i>Tuta absoluta</i>		
CARCIOFO FAGIOLI E FAGIOLINI, PISELLO, CECE, CIGERCHIA, FAVA, BROCCOLI CAVOLFIORRE CAVOLI A TESTA: solo in pieno campo	<i>Heliothis armigera,</i> <i>Spodoptera spp.,</i> <i>Ostrinia nubilalis,</i> <i>Plusia gamma,</i> <i>Pieris brassicae,</i> <i>Plutella xylostella,</i> <i>Depressaria erinaceella,</i> <i>Tuta absoluta</i>	150	1,5
Lattuga, dolcetta, gallinella carenata, lattuga cappuccia, lollo rosso, lattuga iceberg, lattuga romana, crescione, barbarea, rucola, rucola selvatica, senape nera, foglie e germogli di <i>brassica spp.,</i> mizuna, altri: in pieno campo e serra Scarola, cicoria selvatica, cicoria a foglia rossa, radicchio, indivia riccia, cicoria pan di zucchero: solo in pieno campo	<i>Spodoptera spp.,</i> <i>Ostrinia nubilalis</i>	150	1,5
PATATA: solo in pieno campo	<i>Phthorimea operculella</i>	150	1,5
TABACCO*	<i>Helicoverpa spp.</i>	150	1,5
FLOREALI / ORNAMENTALI in pieno campo e serra	<i>Epichoristoides acerbella,</i> <i>Chrysodeixis chalcites,</i> <i>Heliothis armigera,</i> <i>Spodoptera spp.,</i> <i>Ostrinia nubilalis,</i> <i>Plusia gamma,</i> <i>Pieris brassicae,</i> <i>Plutella xylostella,</i> <i>Depressaria erinaceella,</i> <i>Tuta absoluta</i>	150	1,5

*indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate in tabella per ciascuna coltura

Preparazione e applicazione: riempire la botte o il serbatoio d'acqua per un quarto ed aggiungere direttamente il prodotto. Completare il riempimento mantenendo in agitazione la miscela. Agitare anche durante l'applicazione. Non applicare durante le ore più calde del giorno, su foglie bagnate o in caso di pioggia imminente.

Compatibilità: il prodotto è compatibile con gli insetticidi e fungicidi di comune impiego. In caso di miscela estemporanea con altri formulati, effettuare comunque preventivamente un test di compatibilità.

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 d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Fitotossicità: il prodotto è generalmente selettivo per le colture indicate in etichetta; per le colture orticole, nel caso di varietà poco diffuse o di recente introduzione, si consiglia di effettuare saggi su superfici ridotte prima di estendere il trattamento ad aree più vaste.

Vite: non applicare il prodotto nei vivai

Sospendere i trattamenti:

14 giorni prima della raccolta per l'albicocco;

7 giorni per la vite, melo, pero, pesco e nettarine, agrumi, susino;

3 giorni per le colture orticole e noce

Allo scopo di evitare la comparsa di fenomeni di resistenza è consigliabile alternare prodotti con differente meccanismo di azione.

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.

Etichetta autorizzata con D.D. del 12 giugno 2020

* Per **TABACCO**: registrazione valida dal 12 giugno 2020 al 9 ottobre 2020

AFFIRM®

Insetticida specifico per i lepidotteri di vite, frutta e orticole
e tabacco
Granuli idrosolubili

Composizione:

100 g di prodotto contengono:

emamectina benzoato	g 0.95
coformulanti q.b. a	g 100

Contiene: ethanesulfonic acid, 2-[methyl(1-oxo-9-octadecenyl)amino]-, sodium salt, (Z)-



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

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

CONSIGLI DI PRUDENZA

Non disperdere nell'ambiente

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla norma vigente

Syngenta Italia S.p.A.

Via Gallarate, 139 – MILANO – Tel. 02-33444.1

Distribuito da: Copyr S.p.A.

Stabilimento di produzione:

SYNGENTA CROP PROTECTION MONTHEY SA – Monthey (Svizzera)

Registrazione Ministero della Salute n. 13389 del 28.01.2010

Partita n. vedi corpo della confezione

g 10

Altri stabilimenti di produzione:

EXWOLD Technology Ltd, Hartlepool (Inghilterra)

Gowan Milling - Yuma - USA

S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A., Via Evangelista Torricelli n. 2, Cotignola (RA)

Stabilimenti di confezionamento:

Sipcam Oxon S.p.A., Salerano S/Lambro (LO)

SYNGENTA PRODUCTION FRANCE S.A.S., Saint Pierre La Garenne (Francia)

Altre taglie: g 20 – 50 – 100

® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

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 può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con D.D. del 12 giugno 2020

* Per TABACCO: registrazione valida dal 12 giugno 2020 al 9 ottobre 2020

syngenta.