

Grassobbio, XX luglio 2024

**Nota informativa inerente ai decreti di rinnovo  
dell'autorizzazione, ai sensi dell'art. 43 del regolamento (CE)  
n. 1107/2009, dei prodotti fitosanitari a base delle sostanze  
attive appartenenti al gruppo Straight Chain Lepidopteran  
Pheromones (SCLPs), rilasciata in seguito alla procedura di  
valutazione zonale**

Gent.le Cliente,

con la presente informiamo che nel mese di **giugno 2024** sono stati firmati dal Ministero della Salute i decreti di rinnovo delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive appartenenti al gruppo Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs – prodotti confusione sessuale).

I decreti si riferiscono ai prodotti elencati in tabella:

| <b>Prodotto</b>        | <b>Numero di registrazione</b> | <b>Decreto di rinnovo</b> | <b>Data di scadenza dell'autorizzazione</b> |
|------------------------|--------------------------------|---------------------------|---|
| BIOOtwIn L +           | 17677                          | 07.06.2024                | 30.08.2038                                  |
| BIOOtwIn L E           | 17676                          | 07.06.2024                | 30.08.2038                                  |
| BIOOtwIn L             | 17292                          | 07.06.2024                | 30.08.2038                                  |
| Isonet L A plus        | 16552                          | 07.06.2024                | 30.08.2038                                  |
| Isonet L E             | 12835                          | 07.06.2024                | 30.08.2038                                  |
| Isonet L plus          | 12834                          | 07.06.2024                | 30.08.2038                                  |
| Isonet L TT            | 11548                          | 07.06.2024                | 30.08.2038                                  |
| Isonet T               | 16510                          | 07.06.2024                | 30.08.2038                                  |
| Isonet Z               | 12836                          | 07.06.2024                | 30.08.2038                                  |
| Isomate OFM rosso FLEX | 11549                          | 14.06.2024                | 30.08.2038                                  |
| Isomate C plus         | 11551                          | 14.06.2024                | 30.08.2038                                  |
| Isomate C TT           | 11552                          | 14.06.2024                | 30.08.2038                                  |
| Isomate C/OFM          | 12833                          | 14.06.2024                | 30.08.2038                                  |
| Isomate A/OFM          | 14709                          | 14.06.2024                | 30.08.2038                                  |
| Isomate C LR MAX TT    | 16774                          | 14.06.2024                | 30.08.2038                                  |
| MISTER C               | 16523                          | 14.06.2024                | 30.08.2038                                  |
| MISTER C LR            | 17459                          | 14.06.2024                | 30.08.2038                                  |
| MISTER C G             | 17812                          | 14.06.2024                | 30.08.2038                                  |
| MISTER L E             | 17811                          | 14.06.2024                | 30.08.2038                                  |

Inviando in allegato i decreti e i facsimili delle nuove etichette per le confezioni prodotte in date **antercedenti** ai decreti di rinnovo al fine della loro consegna all'acquirente/utilizzatore finale.

È possibile visualizzare il comunicato e le etichette autorizzate tramite il servizio SDS OnDemand <http://sdsondemand.imagelinenetwork.com/it> previa registrazione.

Distinti saluti,

**CBC (Europe) S.r.l.**

Allegato: Decreti di rinnovo, contenenti facsimili delle nuove etichette autorizzate.



# *Ministero della Salute*

## **EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7– Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario a basso rischio BIOOtwIn L+ con numero di registrazione 17677 contenente la sostanza attiva (E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato e (Z)-9-Dodecenil acetato (SCLP), a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 con Italia in qualità di Stato membro relatore

### **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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva SCLP, riportato all’allegato 1 al presente decreto;

**VISTA** l’istanza presentata ai sensi dell’art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 17/11/2022 dall’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva (E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato e (Z)-9-Dodecenil acetato (SCLP), per la valutazione della quale l’Italia è stata designata Stato membro relatore ai sensi ai sensi dell’art. 43 del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 recante rinnovo dell’approvazione della sostanza attiva SCLP fino al 30/08/2037, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report–dRR) valutato dall’Italia in qualità di Stato membro relatore ai sensi dell’art. 35 del citato regolamento e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dall’impresa richiedente il rinnovo dell’autorizzazione in data 26/02/2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell’art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall’Impresa per il rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

**CONSIDERATO** che, alla luce di detto RR conclusivo, il prodotto fitosanitario di cui trattasi risponde ai requisiti di cui all’art. 47, comma 1 del Regolamento (CE) 1107/2009;

**VISTA** la nota dell’Ufficio in data 09/05/2024 con la quale è stata richiesta all’Impresa la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo e dati tecnico–scientifici aggiuntivi, indicati dallo Stato Membro Relatore Italia nel RR conclusivo, da presentarsi entro 12 mesi dalla data del presente decreto;

**VISTA** la nota del 14/05/2024 con la quale l’impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**RITENUTO** di rinnovare fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui in allegato 1, come prodotto fitosanitario a basso rischio secondo l’art. 47, comma 1 del Regolamento (CE) 1107/2009;

#### DECRETA

È rinnovata fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario a basso rischio BIOOtwinn L+ con numero di registrazione 17677 riportato in allegato 1 dell’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato 1 al presente



Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://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](http://www.salute.gov.it).

Roma li,

07 GIU. 2024

**IL DIRETTORE GENERALE**

(dott. Ugo DELLA MARTA)



Estensore: Roberto Storch

Responsabile del procedimento: dott.ssa Tiziana Melillo

Direttore Ufficio 7: dott. Pasquale Cavallaro



**Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato**

| <b>N. registr.</b>                    | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Data di autorizzazione</b> | <b>Impresa</b>      | <b>Sostanze attive</b>  | <b>Scadenza Autorizz.</b> |
|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------|---|---------------------------|
| 17677                                 | BIOOtwiwin L+                 | 16/06/2021                    | CBC (Europe) S.r.l. | (E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato e (Z)-9-Dodecenil acetato (SCLP) | 30/08/2038                |
| <b>Note:</b> Prodotto a basso rischio |                               |                               |                     |   |                           |



## BIOOtwin® L+

**Feromone per la lotta contro *Lobesia botrana* (Tignoletta della vite) ed *Eupoecilia ambiguella* (Tignola della vite) con il metodo della confusione sessuale**  
Prodotto con sostanza attiva evaporabile (VP)

### COMPOSIZIONE:

Diffusore composto da capillare doppio contenente:  
(E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato min. 689 g/kg, (Z)-9-Dodecenil acetato min. 80 g/kg.  
Supporto di materiale inerte biodegradabile.



**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti protettivi. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. 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. 17677 del 16.06.2021

**CONTENUTO NETTO:** 100, 200, 400, 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 E CONFEZIONAMENTO:

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.**  
**Il diffusore BIOOtwin® L+ è realizzato con polimeri biodegradabili**

**DOSAGGIO:** 200-250 diffusori/ettaro secondo la tipologia della vite, la dimensione del vigneto e la pressione dell'insetto. Rispettando il dosaggio massimo per ettaro, è consigliabile effettuare un rinforzo dei bordi di confine degli appezzamenti trattati.

**METODO D'APPLICAZIONE:** aprire i diffusori ed appenderli a 1-2 m d'altezza, secondo la tipologia della vite, evitando l'esposizione diretta al sole. Non aprire con forza per evitare la rottura del diffusore e la conseguente impossibilità di applicazione.

**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



Etichetta autorizzata con D.D.

07 GIU. 2024

da condizioni persistenti di temperature medie molto alte e venti forti. In condizioni climatiche moderate i diffusori rilasciano costantemente per 150-160 giorni.

**PRECAUZIONI:** vigneti 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.

L'uso di insetticidi non pregiudica il funzionamento dei diffusori, è quindi possibile intervenire in qualsiasi momento. Femmine fecondate provenienti da vigneti vicini possono causare danni non previsti. Ispezionare periodicamente i grappoli per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

Il miglior risultato si ottiene quando l'applicazione si esegue per grandi aree. Si possono proteggere anche vigneti di piccola dimensione quando isolati e con bassa popolazione, ma è opportuno in questi casi usare il dosaggio più elevato per ridurre le perdite di concentrazione dovute all'influenza del vento. Si raccomanda di evitare l'uso su piccole superfici se confinanti o all'interno di altri vigneti non trattati col metodo della confusione.

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 vigneti trattati col 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.

Ispezionare periodicamente i grappoli, ogni 1-2 settimane secondo il livello di rischio degli insetti bersaglio, per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

**CONSERVAZIONE:** nell'imballo originale ed a temperatura non superiore a 5 °C il prodotto si conserva per 3 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 vendersi sfuso.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

Rev. 1122



07 GIU. 2024  
Etichetta autorizzata con D.D. del \_\_\_\_\_



# *Ministero della Salute*

## **EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7– Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario a basso rischio BIOOtwIn L E con numero di registrazione 17676 contenente la sostanza attiva (E,Z)-7,9-dodecadienil acetato e (Z)-9-dodecenil acetato (SCLP), a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 con Italia in qualità di Stato membro relatore

### **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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva SCLP, riportato all’allegato 1 al presente decreto;

**VISTA** l’istanza presentata ai sensi dell’art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 17/11/2022 dall’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva (E,Z)-7,9-dodecadienil acetato e (Z)-9-dodecenil acetato (SCLP), per la valutazione della quale l’Italia è stata designata Stato membro relatore ai sensi ai sensi dell’art. 43 del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 recante rinnovo dell’approvazione della sostanza attiva SCLP fino al 30/08/2037, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report–dRR) valutato dall’Italia in qualità di Stato membro relatore ai sensi dell’art. 35 del citato regolamento e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dall’impresa richiedente il rinnovo dell’autorizzazione in data 26/02/2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell’art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall’Impresa per il rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

**CONSIDERATO** che, alla luce di detto RR conclusivo, il prodotto fitosanitario di cui trattasi risponde ai requisiti di cui all’art. 47, comma 1 del Regolamento (CE) 1107/2009;

**VISTA** la nota dell’Ufficio in data 09/05/2024 con la quale è stata richiesta all’Impresa la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo e dati tecnico–scientifici aggiuntivi, indicati dallo Stato Membro Relatore Italia nel RR conclusivo, da presentarsi entro 12 mesi dalla data del presente decreto;

**VISTA** la nota del 14/05/2024 con la quale l’impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**RITENUTO** di rinnovare fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui in allegato 1, come prodotto fitosanitario a basso rischio secondo l’art. 47, comma 1 del Regolamento (CE) 1107/2009;

## **DECRETA**

È rinnovata fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario a basso rischio BIOOtwiwin L E con numero di registrazione 17676 riportato in allegato 1 dell’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato 1 al presente

decreto.



Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

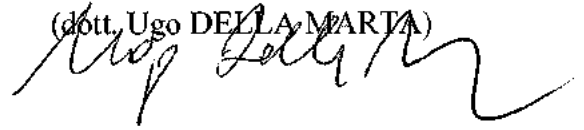
I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

Roma li,

**07 GIU. 2024**

**IL DIRETTORE GENERALE**

(dott. Ugo DELLA MARTA)



Estensore: Roberto Storch  
Responsabile del procedimento: dott.ssa Tiziana Melillo  
Direttore Ufficio 7: dott. Pasquale Cavallaro



**Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato**

| <b>N. registr.</b>                    | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Data di autorizzazione</b> | <b>Impresa</b>      | <b>Sostanze attive</b>   | <b>Scadenza Autorizz.</b> |
|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------|--|---------------------------|
| 17676                                 | BIOOtwinn L E                 | 08/09/2021                    | CBC (Europe) S.r.l. | ((E,Z)-7,9-dodecadienil acetato e (Z)-9-dodecenil acetato (SCLP) | 30/08/2038                |
| <b>Note:</b> Prodotto a basso rischio |                               |                               |                     |  |                           |



# BIOOtwi<sup>®</sup> L E

**Feromone per la lotta contro *Lobesia botrana* (Tignoletta della vite) ed *Eupoecilia ambiguella* (Tignola della vite) con il metodo della confusione sessuale**  
Prodotto con sostanza attiva evaporabile (VP)

## COMPOSIZIONE:

Diffusore composto da capillare doppio contenente:

(E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato min. 405 g/kg, (Z)-9-Dodecenil acetato min. 407 g/kg.

Supporto di materiale inerte biodegradabile.



**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti protettivi. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. 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. 17676 del 08.09.2021

**CONTENUTO NETTO:** 100, 200, 400, 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 E CONFEZIONAMENTO:

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.**  
**Il diffusore BIOOtwi<sup>®</sup> L E è realizzato con polimeri biodegradabili**

**DOSAGGIO:** 400-500 diffusori/ettaro secondo la tipologia della vite, la dimensione del vigneto e la pressione dell'insetto. Rispettando il dosaggio massimo per ettaro, è consigliabile effettuare un rinforzo dei bordi di confine degli appezzamenti trattati.

**METODO D'APPLICAZIONE:** aprire i diffusori ed appenderli a 1-2 m d'altezza, secondo la tipologia della vite, evitando l'esposizione diretta al sole. Non aprire con forza per evitare la rottura del diffusore e la conseguente impossibilità di applicazione.

**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 della zona di utilizzo. La loro durata può essere ridotta



Etichetta autorizzata con D.D.

07 610. 2024

da condizioni persistenti di temperature medie molto alte e venti forti. In condizioni climatiche moderate i diffusori rilasciano costantemente per 150-160 giorni.

**PRECAUZIONI:** vigneti 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.

L'uso di insetticidi non pregiudica il funzionamento dei diffusori, è quindi possibile intervenire in qualsiasi momento. Femmine fecondate provenienti da vigneti vicini possono causare danni non previsti. Ispezionare periodicamente i grappoli per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

Il miglior risultato si ottiene quando l'applicazione si esegue per grandi aree. Si possono proteggere anche vigneti di piccola dimensione quando isolati e con bassa popolazione, ma è opportuno in questi casi usare il dosaggio più elevato per ridurre le perdite di concentrazione dovute all'influenza del vento. Si raccomanda di evitare l'uso su piccole superfici se confinanti o all'interno di altri vigneti non trattati col metodo della confusione.

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 vigneti trattati col 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.

Ispezionare periodicamente i grappoli, ogni 1-2 settimane secondo il livello di rischio degli insetti bersaglio, per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

**CONSERVAZIONE:** nell'imballo originale ed a temperatura non superiore a 5 °C il prodotto si conserva per 3 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 vendersi sfuso.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

Rev. 1122



Etichetta autorizzata con D.D. del 07 GIU. 2024



# *Ministero della Salute*

## **EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7 – Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario a basso rischio BIOOtwin L con numero di registrazione 17292 contenente la sostanza attiva (E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato (SCLP), a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 con Italia in qualità di Stato membro relatore

### **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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all'immissione in commercio ed all'impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva SCLP, riportato all'allegato 1 al presente decreto;

**VISTA** l'istanza presentata ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 17/11/2022 dall'Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rinnovo dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva (E,Z)-7,9-Dodecadien-1-yl acetate (SCLP), per la valutazione della quale l'Italia è stata designata Stato membro relatore ai sensi dell'art. 43 del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 recante rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva SCLP fino al 30/08/2037, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l'allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report-dRR) valutato dall'Italia in qualità di Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dall'impresa richiedente il rinnovo dell'autorizzazione in data 26/02/2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell'art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall'Impresa per il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

**CONSIDERATO** che, alla luce di detto RR conclusivo, il prodotto fitosanitario di cui trattasi risponde ai requisiti di cui all'art. 47, comma 1 del Regolamento (CE) 1107/2009;

**VISTA** la nota dell'Ufficio in data 09/05/2024 con la quale è stata richiesta all'Impresa la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi, indicati dallo Stato Membro Relatore Italia nel RR conclusivo, da presentarsi entro 12 mesi dalla data del presente decreto;

**VISTA** la nota del 14/05/2024 con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

**RITENUTO** di rinnovare fino al 30/08/2038 l'autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui in allegato 1, come prodotto fitosanitario a basso rischio secondo l'art. 47, comma 1 del Regolamento (CE) 1107/2009;

#### **DECRETA**

È rinnovata fino al 30/08/2038 l'autorizzazione del prodotto fitosanitario a basso rischio BIOOtwinn L con numero di registrazione 17292 riportato in allegato 1 dell'Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato 1 al presente



Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://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](http://www.salute.gov.it).

Roma li,

**07 GIU. 2024**

**IL DIRETTORE GENERALE**

(dott. Ugo DELLA MARTA)



Estensore: Roberto Storch

Responsabile del procedimento: dott.ssa Tiziana Melillo

Direttore Ufficio 7: dott. Pasquale Cavallaro



**Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato**

| <b>N. registr.</b>                    | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Data di autorizzazione</b> | <b>Impresa</b>      | <b>Sostanze attive</b>                | <b>Scadenza Autorizz.</b> |
|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| 17292                                 | BIOOwin L                     | 29/07/2019                    | CBC (Europe) S.r.l. | (E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato (SCLP) | 30/08/2038                |
| <b>Note: Prodotto a basso rischio</b> |                               |                               |                     |                                       |                           |



# BIOotwin® L

Feromone per la lotta contro *Lobesia botrana* (Tignoletta della vite) con il metodo della confusione sessuale

Prodotto con sostanza attiva evaporabile (VP)

## COMPOSIZIONE:

Diffusore composto da capillare doppio contenente:

(E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato min. 758 g/kg.

Supporto di materiale inerte biodegradabile.



**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti protettivi. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. 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. 17292 del 29.07.2019

**CONTENUTO NETTO:** 100, 200, 400, 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 E CONFEZIONAMENTO:

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**  
**Il diffusore BIOotwin® L è realizzato con polimeri biodegradabili**

**DOSAGGIO:** 200-300 diffusori/ettaro secondo la tipologia della vite, la dimensione del vigneto e la pressione dell'insetto. Rispettando il dosaggio massimo per ettaro, è consigliabile effettuare un rinforzo dei bordi di confine degli appezzamenti trattati.

**METODO D'APPLICAZIONE:** aprire i diffusori ed appenderli a 1-2 m d'altezza, secondo la tipologia della vite, evitando l'esposizione diretta al sole. Non aprire con forza per evitare la rottura del diffusore e la conseguente impossibilità di applicazione.

**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 condizioni climatiche temperate i diffusori rilasciano costantemente per circa 150-160 giorni.



Etichetta autorizzata con D.D.

07 GIU. 2024

**PRECAUZIONI:** vigneti 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.

L'uso di insetticidi non pregiudica il funzionamento dei diffusori, è quindi possibile intervenire in qualsiasi momento. Femmine fecondate provenienti da vigneti vicini possono causare danni non previsti. Ispezionare periodicamente i grappoli per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

Il miglior risultato si ottiene quando l'applicazione si esegue per grandi aree. Si possono proteggere anche vigneti di piccola dimensione quando isolati e con bassa popolazione, ma è opportuno in questi casi usare il dosaggio più elevato per ridurre le perdite di concentrazione dovute all'influenza del vento. Si raccomanda di evitare l'uso su piccole superfici se confinanti o all'interno di altri vigneti non trattati col metodo della confusione.

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 vigneti trattati col 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.

Ispezionare periodicamente i grappoli, ogni 1-2 settimane secondo il livello di rischio dell'insetto bersaglio, per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

**CONSERVAZIONE:** nell'imballo originale ed a temperature comprese fra 4-5 °C il prodotto si conserva per 3 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.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

Rev. 1122



Etichetta autorizzata con D.D. \_\_\_\_\_

07 GIU. 2024



# *Ministero della Salute*

## **EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7– Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario a basso rischio ISONET L A plus con numero di registrazione 16552 contenente la sostanza attiva (E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato, (Z)-11-Tetradecenil acetato, (Z)-9-Dodecenil acetato, (Z)-9-Tetradecenil acetato (SCLP), a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 con Italia in qualità di Stato membro relatore

### **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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva SCLP, riportato all’allegato 1 al presente decreto;

**VISTA** l’istanza presentata ai sensi dell’art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 17/11/2022 dall’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva (E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato, (Z)-11-Tetradecenil acetato, (Z)-9-Dodecenil acetato, (Z)-9-Tetradecenil acetato (SCLP), per la valutazione della quale l’Italia è stata designata Stato membro relatore ai sensi ai sensi dell’art. 43 del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 recante rinnovo dell’approvazione della sostanza attiva SCLP fino al 30/08/2037, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report-dRR) valutato dall’Italia in qualità di Stato membro relatore ai sensi dell’art. 35 del citato regolamento e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dall’impresa richiedente il rinnovo dell’autorizzazione in data 26/02/2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell’art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall’Impresa per il rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

**CONSIDERATO** che, alla luce di detto RR conclusivo, il prodotto fitosanitario di cui trattasi risponde ai requisiti di cui all’art. 47, comma 1 del Regolamento (CE) 1107/2009;

**VISTA** la nota dell’Ufficio in data 09/05/2024 con la quale è stata richiesta all’Impresa la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**VISTA** la nota del 14/05/2024 con la quale l’impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**RITENUTO** di rinnovare fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui in allegato 1, come prodotto fitosanitario a basso rischio secondo l’art. 47, comma 1 del Regolamento (CE) 1107/2009;

## **DECRETA**

È rinnovata fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario a basso rischio ISONET L A plus con numero di registrazione 16552 riportato in allegato 1 dell’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato 1 al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.



È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://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](http://www.salute.gov.it).

Roma li,

07 GIU. 2024

**IL DIRETTORE GENERALE**

(dott. Ugo DELLA MARTA)



Estensore: Roberto Storch

Responsabile del procedimento: dott.ssa Tiziana Melillo

Direttore Ufficio 7: dott. Pasquale Cavallaro



**Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato**

| <b>N. registr.</b>                    | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Data di autorizzazione</b> | <b>Impresa</b>      | <b>Sostanze attive</b>  | <b>Scadenza Autorizz.</b> |
|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------|---|---------------------------|
| 16552                                 | ISONET L A plus               | 05/02/2016                    | CBC (Europe) S.r.l. | (E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato, (Z)-11-Tetradecenil acetato, (Z)-9-Dodecenil acetato, (Z)-9-Tetradecenil acetato (SCLP) | 30/08/2038                |
| <b>Note:</b> Prodotto a basso rischio |                               |                               |                     |   |                           |



## ISONET® L A plus

Feromone per la lotta contro *Lobesia botrana* (Tignoletta della Vite), *Eupoecilia ambiguella* (Tignola della vite) e *Argyrotaenia ljungiana* (Eulia della vite e dei fruttiferi) con il metodo della confusione sessuale  
Prodotto con sostanza attiva evaporabile (VP)

### COMPOSIZIONE:

Diffusore composto da capillare doppio contenente:

(E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato min. 524 g/kg, (Z)-11-Tetradecenil acetato min. 200 g/kg, (Z)-9-Dodecenil acetato min. 61 g/kg, (Z)-9-Tetradecenil acetato min. 11 g/kg.

Supporto di materiale inerte.



**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti protettivi. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. 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. 16552 del 05.02.20016

**CONTENUTO NETTO:** 100, 200, 300, 400, 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 tipologia della vite, la dimensione del vigneto 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:** aprire i diffusori ed appenderli a 1-2 m d'altezza secondo la tipologia di vite, evitando l'esposizione diretta al sole. Non aprire con forza per evitare la rottura del diffusore e la conseguente impossibilità di applicazione.



Etichetta autorizzata con D.D.

07 GIU. 2024

**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

dei diffusori alle prime catture verificate. 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:** vigneti 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.

Femmine fecondate provenienti da vigneti vicini possono causare danni non previsti. Ispezionare periodicamente i grappoli per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

Il miglior risultato si ottiene quando l'applicazione si esegue per grandi aree. Si raccomanda di evitare l'uso su piccole superfici se confinanti o all'interno di altri vigneti non trattati col metodo della confusione.

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 vigneti trattati col 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.

Ispezionare periodicamente i grappoli, ogni 1-2 settimane secondo il livello di rischio degli insetti bersaglio, per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

**CONSERVAZIONE:** nell'imballo originale ed a temperatura non superiore a 5 °C il prodotto si conserva per 3 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 vendersi sfuso.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

Rev. 1122



Etichetta autorizzata con D.D. del

07 GIU. 2024



# *Ministero della Salute*

## **EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7– Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario a basso rischio ISONET L E con numero di registrazione 12835 contenente la sostanza attiva (E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato e (Z)-9-Dodecenil acetato (SCLP), a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 con Italia in qualità di Stato membro relatore

### **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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva SCLP, riportato all’allegato 1 al presente decreto;

**VISTA** l’istanza presentata ai sensi dell’art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 17/11/2022 dall’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva (E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato e (Z)-9-Dodecenil acetato (SCLP), per la valutazione della quale l’Italia è stata designata Stato membro relatore ai sensi ai sensi dell’art. 43 del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 recante rinnovo dell’approvazione della sostanza attiva SCLP fino al 30/08/2037, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report–dRR) valutato dall’Italia in qualità di Stato membro relatore ai sensi dell’art. 35 del citato regolamento e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dall’impresa richiedente il rinnovo dell’autorizzazione in data 26/02/2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell’art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall’Impresa per il rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

**CONSIDERATO** che, alla luce di detto RR conclusivo, il prodotto fitosanitario di cui trattasi risponde ai requisiti di cui all’art. 47, comma 1 del Regolamento (CE) 1107/2009;

**VISTA** la nota dell’Ufficio in data 09/05/2024 con la quale è stata richiesta all’Impresa la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**VISTA** la nota del 14/05/2024 con la quale l’impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**RITENUTO** di rinnovare fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui in allegato 1, come prodotto fitosanitario a basso rischio secondo l’art. 47, comma 1 del Regolamento (CE) 1107/2009;

#### **DECRETA**

È rinnovata fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario a basso rischio ISONET L E con numero di registrazione 12835 riportato in allegato 1 dell’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato 1 al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.



È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://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](http://www.salute.gov.it).

Roma li,

07 010. 2024

**IL DIRETTORE GENERALE**

(dott. Ugo DELLA MARTA)



Estensore: Roberto Storch

Responsabile del procedimento: dott.ssa Tiziana Melillo

Direttore Ufficio 7: dott. Pasquale Cavallaro



**Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato**

| <b>N. registr.</b>                    | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Data di autorizzazione</b> | <b>Impresa</b>      | <b>Sostanze attive</b>  | <b>Scadenza Autorizz.</b> |
|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------|---|---------------------------|
| 12835                                 | ISONET L E                    | 14/03/2007                    | CBC (Europe) S.r.l. | (E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato e (Z)-9-Dodecenil acetato (SCLP) | 30/08/2038                |
| <b>Note:</b> Prodotto a basso rischio |                               |                               |                     |   |                           |



## ISONET® L E

Feromone per la lotta contro *Lobesia botrana* (Tignoletta della Vite) ed *Eupoecilia ambiguella* (Tignola della vite) con il metodo della confusione sessuale  
Prodotto con sostanza attiva evaporabile (VP)

### COMPOSIZIONE:

Diffusore composto da capillare doppio contenente:

(E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato min. 405 g/kg, (Z)-9-Dodecenil acetato min. 407 g/kg.

Supporto di materiale inerte.



**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti protettivi. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. 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. 12835 del 14.03.2007

**CONTENUTO NETTO:** 100, 400 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 tipologia della vite, la dimensione del vigneto 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:** aprire i diffusori ed appenderli a 1-2 m d'altezza, secondo la tipologia della vite, evitando l'esposizione diretta al sole. Non aprire con forza per evitare la rottura del diffusore e la conseguente impossibilità di applicazione.

**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. 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.



07 GIU. 2024

Etichetta autorizzata con D.D. \_\_\_\_\_

**PRECAUZIONI:** vigneti 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.

Femmine fecondate provenienti da vigneti vicini possono causare danni non previsti. Ispezionare periodicamente i grappoli per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

Il miglior risultato si ottiene su vigneti di vasta superficie, e quando l'applicazione si esegue per grandi aree, non necessariamente con vigneti contigui. Si possono proteggere anche vigneti di piccola dimensione quando isolati e con bassa popolazione. Si raccomanda di evitare l'uso su piccole superfici se confinanti o all'interno di altri vigneti.

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 vigneti 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.

Ispezionare periodicamente i grappoli suddivisi tra bordi e centro, ogni 1-2 settimane secondo il livello di rischio degli insetti bersaglio, per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

**CONSERVAZIONE:** nell'imballo originale ed a temperatura non superiore a 5 °C il prodotto si conserva per 3 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 vendersi sfuso.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

Rev. 1122



07 GIU. 2024

Etichetta autorizzata con D.D. del \_\_\_\_\_



# *Ministero della Salute*

## **EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7- Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario a basso rischio ISONET L plus con numero di registrazione 12834 contenente la sostanza attiva (E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato e (Z)-9-Dodecenil acetato (SCLP), a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 con Italia in qualità di Stato membro relatore

### **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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva SCLP, riportato all’allegato 1 al presente decreto;

**VISTA** l’istanza presentata ai sensi dell’art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 17/11/2022 dall’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva (E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato e (Z)-9-Dodecenil acetato (SCLP), per la valutazione della quale l’Italia è stata designata Stato membro relatore ai sensi ai sensi dell’art. 43 del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 recante rinnovo dell’approvazione della sostanza attiva SCLP fino al 30/08/2037, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report-dRR) valutato dall’Italia in qualità di Stato membro relatore ai sensi dell’art. 35 del citato regolamento e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dall’impresa richiedente il rinnovo dell’autorizzazione in data 26/02/2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell’art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall’Impresa per il rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

**CONSIDERATO** che, alla luce di detto RR conclusivo, il prodotto fitosanitario di cui trattasi risponde ai requisiti di cui all’art. 47, comma 1 del Regolamento (CE) 1107/2009;

**VISTA** la nota dell’Ufficio in data 09/05/2024 con la quale è stata richiesta all’Impresa la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**VISTA** la nota del 14/05/2024 con la quale l’impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**RITENUTO** di rinnovare fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui in allegato 1, come prodotto fitosanitario a basso rischio secondo l’art. 47, comma 1 del Regolamento (CE) 1107/2009;

#### **DECRETA**

È rinnovata fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario a basso rischio ISONET L plus con numero di registrazione 12834 riportato in allegato 1 dell’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato 1 al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.



È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

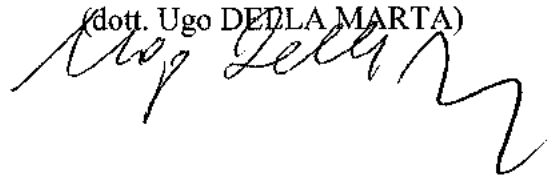
I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

Roma li,

07 GIU. 2024

**IL DIRETTORE GENERALE**

(dott. Ugo DELLA MARTA)



Estensore: Roberto Storch  
Responsabile del procedimento: dott.ssa Tiziana Melillo  
Direttore Ufficio 7: dott. Pasquale Cavallaro

R



**Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato**

| <b>N. registr.</b>                    | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Data di autorizzazione</b> | <b>Impresa</b>      | <b>Sostanze attive</b>  | <b>Scadenza Autorizz.</b> |
|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------|---|---------------------------|
| 12834                                 | ISONET L plus                 | 14/05/2008                    | CBC (Europe) S.r.l. | (E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato e (Z)-9-Dodecenil acetato (SCLP) | 30/08/2038                |
| <b>Note:</b> Prodotto a basso rischio |                               |                               |                     |   |                           |



## ISONET® L plus

Feromone per la lotta contro *Lobesia botrana* (Tignoletta della vite) ed *Eupoecilia ambiguella* (Tignola della vite) con il metodo della confusione sessuale  
Prodotto con sostanza attiva evaporabile (VP)

### COMPOSIZIONE:

Diffusore composto da capillare singolo contenente:

(E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato min. 689 g/kg, (Z)-9-Dodecenil acetato min. 80 g/kg.

Supporto di materiale inerte.



**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti protettivi. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. 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. 12834 del 14.05.2008

**CONTENUTO NETTO:** 100, 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 tipologia della vite, la dimensione del vigneto 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:** appendere o attorcigliare in modo lasco i diffusori a 1-2 m d'altezza, secondo la tipologia di vite, evitando l'esposizione diretta al sole. Non stringere eccessivamente per evitare la rottura del diffusore e non applicare direttamente sui fili di sostegno del vigneto.

**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. 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.



Etichetta autorizzata con D.D.

07 GIU. 2024

**PRECAUZIONI:** vigneti 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.

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

Femmine fecondate provenienti da vigneti vicini possono causare danni non previsti. Ispezionare periodicamente i grappoli per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

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

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 vigneti 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.

Ispezionare periodicamente i grappoli suddivisi tra bordi e centro, ogni 1-2 settimane secondo il livello di rischio da Tignoletta, per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

**CONSERVAZIONE:** nell'imballo originale ed a temperatura non superiore a 5 °C il prodotto si conserva per 3 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.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

Rev. 1122



Etichetta autorizzata con D.D. del 07 GIU 2024



# *Ministero della Salute*

## **EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7- Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario a basso rischio ISONET L TT con numero di registrazione 11548 contenente la sostanza attiva (E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato (SCLP), a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 con Italia in qualità di Stato membro relatore

### **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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva SCLP, riportato all’allegato 1 al presente decreto;

**VISTA** l’istanza presentata ai sensi dell’art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 17/11/2022 dall’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva (E,Z)-7,9-Dodecadieniil acetato (SCLP), per la valutazione della quale l’Italia è stata designata Stato membro relatore ai sensi ai sensi dell’art. 43 del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 recante rinnovo dell’approvazione della sostanza attiva SCLP fino al 30/08/2037, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report–dRR) valutato dall’Italia in qualità di Stato membro relatore ai sensi dell’art. 35 del citato regolamento e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dall’impresa richiedente il rinnovo dell’autorizzazione in data 26/02/2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell’art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall’Impresa per il rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

**CONSIDERATO** che, alla luce di detto RR conclusivo, il prodotto fitosanitario di cui trattasi risponde ai requisiti di cui all’art. 47, comma 1 del Regolamento (CE) 1107/2009;

**VISTA** la nota dell’Ufficio in data 09/05/2024 con la quale è stata richiesta all’Impresa la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo e dati tecnico–scientifici aggiuntivi, indicati dallo Stato Membro Relatore Italia nel RR conclusivo, da presentarsi entro 12 mesi dalla data del presente decreto;

**VISTA** la nota del 14/05/2024 con la quale l’impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**RITENUTO** di rinnovare fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui in allegato 1, come prodotto fitosanitario a basso rischio secondo l’art. 47, comma 1 del Regolamento (CE) 1107/2009;

## DECRETA

È rinnovata fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario a basso rischio ISONET L TT con numero di registrazione 11548 riportato in allegato 1 dell’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato 1 al presente decreto.



Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

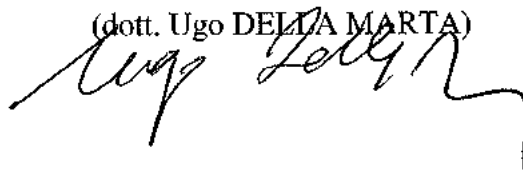
I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

Roma li,

07 GIU. 2024

**IL DIRETTORE GENERALE**

(dott. Ugo DELLA MARTA)



Estensore: Roberto Storch

Responsabile del procedimento: dott.ssa Tiziana Melillo

Direttore Ufficio 7: dott. Pasquale Cavallaro



**Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato**

| <b>N. registr.</b>                    | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Data di autorizzazione</b> | <b>Impresa</b>      | <b>Sostanze attive</b>                | <b>Scadenza Autorizz.</b> |
|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| 11548                                 | ISONET L TT                   | 20/01/2003                    | CBC (Europe) S.r.l. | (E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato (SCLP) | 30/08/2038                |
| <b>Note:</b> Prodotto a basso rischio |                               |                               |                     |                                       |                           |



# ISONET® L TT

Feromone per la lotta contro *Lobesia botrana* (Tignoletta della Vite) con il metodo della confusione sessuale

Prodotto con sostanza attiva evaporabile (VP)

## COMPOSIZIONE:

Diffusore composto da capillare doppio contenente:

(E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato min. 758 g/kg.

Supporto di materiale inerte.



**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti protettivi. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. 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. 11548 del 20.01.2003

**CONTENUTO NETTO:** 100, 200, 400, 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:** 200-300 diffusori/ettaro secondo la tipologia della vite, la dimensione del vigneto e la pressione dell'insetto. Rispettando il dosaggio massimo per ettaro, è consigliabile effettuare un rinforzo dei bordi di confine degli appezzamenti trattati.

**METODO D'APPLICAZIONE:** aprire i diffusori ed appenderli a 1-2 m d'altezza, secondo la tipologia di vite, evitando l'esposizione diretta al sole. Non aprire con forza per evitare la rottura del diffusore e la conseguente impossibilità di applicazione.

**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. La loro durata può essere ridotta da condizioni persistenti di temperature medie molto alte e venti forti. In condizioni climatiche moderate i diffusori rilasciano costantemente per 150-160 giorni.



Etichetta autorizzata con D.D.

07 GIU. 2024

**PRECAUZIONI:** vigneti 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.

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

Femmine fecondate provenienti da vigneti vicini possono causare danni non previsti. Ispezionare periodicamente i grappoli per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

Il miglior risultato si ottiene su vigneti di vasta superficie, e quando l'applicazione si esegue per grandi aree, non necessariamente con vigneti contigui. Si possono proteggere anche vigneti di piccola dimensione quando isolati e con bassa popolazione, ma è opportuno in questi casi usare un dosaggio più elevato per ridurre le perdite di concentrazione dovute all'influenza del vento. Si raccomanda di evitare l'uso su piccole superfici se confinanti o all'interno di altri vigneti.

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 vigneti 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.

Ispezionare periodicamente i grappoli suddivisi tra bordi e centro, ogni 1-2 settimane secondo il livello di rischio da Tignoletta, per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

**CONSERVAZIONE:** nell'imballo originale ed a temperatura non superiore a 5 °C il prodotto si conserva per 3 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 vendersi sfuso.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

Rev. 1122



Etichetta autorizzata con D.D. del \_\_\_\_\_

07 GIU. 2024



# *Ministero della Salute*

## **EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7- Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario a basso rischio ISONET T con numero di registrazione 16510 contenente la sostanza attiva (E,Z,Z)-3,8,11-Tetradecatrienil acetato e (E,Z)-3,8-Tetradecadienil acetato (SCLP), a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 con Italia in qualità di Stato membro relatore

### **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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva SCLP, riportato all’allegato 1 al presente decreto;

**VISTA** l’istanza presentata ai sensi dell’art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 17/11/2022 dall’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva (E,Z,Z)-3,8,11-Tetradecatrienil acetato e (E,Z)-3,8-Tetradecadienil acetato (SCLP), per la valutazione della quale l’Italia è stata designata Stato membro relatore ai sensi dell’art. 43 del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 recante rinnovo dell’approvazione della sostanza attiva SCLP fino al 30/08/2037, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report–dRR) valutato dall’Italia in qualità di Stato membro relatore ai sensi dell’art. 35 del citato regolamento e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dall’impresa richiedente il rinnovo dell’autorizzazione in data 26/02/2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell’art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall’Impresa per il rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

**CONSIDERATO** che, alla luce di detto RR conclusivo, il prodotto fitosanitario di cui trattasi risponde ai requisiti di cui all’art. 47, comma 1 del Regolamento (CE) 1107/2009;

**VISTA** la nota dell’Ufficio in data 09/05/2024 con la quale è stata richiesta all’Impresa la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo e dati tecnico–scientifici aggiuntivi, indicati dallo Stato Membro Relatore Italia nel RR conclusivo, da presentarsi entro 12 mesi dalla data del presente decreto;

**VISTA** la nota del 14/05/2024 con la quale l’impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**RITENUTO** di rinnovare fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui in allegato 1, come prodotto fitosanitario a basso rischio secondo l’art. 47, comma 1 del Regolamento (CE) 1107/2009;

## DECRETA

È rinnovata fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario a basso rischio ISONET T con numero di registrazione 16510 riportato in allegato 1 dell’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato 1 al presente decreto.



Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://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](http://www.salute.gov.it).

Roma li,

07 GIU. 2024

**IL DIRETTORE GENERALE**

(dott. Ugo DELLA MARTA)



Estensore: Roberto Storch

Responsabile del procedimento: dott.ssa Tiziana Melillo

Direttore Ufficio 7: dott. Pasquale Cavallaro



**Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato**

| <b>N. registr.</b>                    | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Data di autorizzazione</b> | <b>Impresa</b>         | <b>Sostanze attive</b>   | <b>Scadenza Autorizz.</b> |
|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------|--|---------------------------|
| 16510                                 | ISONETT                       | 20/01/2016                    | CBC (Europe)<br>S.r.l. | (E,Z,Z)-3,8,11-Tetradecatrienil acetato e (E,Z)-3,8-Tetradecadienil acetato (SCLP) | 30/08/2038                |
| <b>Note:</b> Prodotto a basso rischio |                               |                               |                        |  |                           |



# ISONET® T

Feromone per la lotta contro *Tuta absoluta* in serra su pomodoro, peperone e melanzana con il metodo della confusione sessuale  
Prodotto con sostanza attiva evaporabile (VP)

## COMPOSIZIONE:

Diffusore composto da capillare singolo contenente:

(E,Z,Z)-3,8,11-Tetradecatrienil acetato min. 632 g/kg, (E,Z)-3,8-Tetradecadienil acetato min. 69 g/kg.

Supporto di materiale inerte.



**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti protettivi. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. 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. 16510 del 20.01.2016

**CONTENUTO NETTO:** 100, 200, 400, 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:** 800-1000 diffusori/ettaro in funzione della pressione dell'insetto, con un massimo di tre applicazioni all'anno.

**METODO D'APPLICAZIONE:** appendere in modo lasco i diffusori sui fili o altre strutture di sostegno. Distribuire uniformemente i diffusori all'interno della serra. Rispettando il dosaggio massimo per ettaro, è consigliabile effettuare un rinforzo dei bordi e delle testate.

**EPOCA D'APPLICAZIONE:** applicare i diffusori qualche giorno prima o subito dopo il trapianto. In caso di ciclo lungo di coltivazione effettuare una seconda (o terza) applicazione per coprire tutto il periodo di coltivazione. I diffusori rilasciano costantemente il feromone per 110-160 giorni, a seconda della temperatura media giornaliera all'interno della serra.



Etichetta autorizzata con D.D.

07 GIU. 2024

**PRECAUZIONI:** serre con basse popolazioni possono essere adeguatamente protette con il metodo della confusione. In presenza di medie o alte popolazioni è necessario, specie nei primi anni di applicazione del metodo, predisporre una strategia combinata con insetticidi. Soprattutto all'inizio del ciclo della coltura in serra 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. Femmine fecondate provenienti da serre vicine o da altre fonti di infestazione possono causare danni non previsti. Adottare tutte le buone pratiche agronomiche atte a ridurre le popolazioni del fitofago. Ispezionare periodicamente i frutti per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

**CONTROLLI:** le trappole di monitoraggio devono essere posizionate all'interno delle serre trattate con il metodo della confusione (almeno 2 trappole per serra, in relazione alle dimensioni della serra). Le trappole devono essere collocate ad un'altezza di circa 0,5 - 1 m. Le trappole devono essere ispezionate almeno 2 volte a settimana.

**CONSERVAZIONE:** nell'imballo originale ed a temperatura non superiore a 5 °C il prodotto si conserva per 28 mesi.

**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.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

Rev. 1122



Etichetta autorizzata con D.D. del 07.06.2024



# *Ministero della Salute*

## **EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7 – Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario a basso rischio ISONET Z con numero di registrazione 12836 contenente la sostanza attiva (E,Z)-2,13-Octadecadienil acetato, (E,Z)-3,13-Octadecadienil acetato (SCLP), a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 con Italia in qualità di Stato membro relatore

### **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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva SCLP, riportato all’allegato 1 al presente decreto;

**VISTA** l’istanza presentata ai sensi dell’art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 17/11/2022 dall’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva (E,Z)-2,13-Octadecadienil acetato, (E,Z)-3,13-Octadecadienil acetato (SCLP), per la valutazione della quale l’Italia è stata designata Stato membro relatore ai sensi ai sensi dell’art. 43 del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 recante rinnovo dell’approvazione della sostanza attiva SCLP fino al 30/08/2037, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report-dRR) valutato dall’Italia in qualità di Stato membro relatore ai sensi dell’art. 35 del citato regolamento e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dall’impresa richiedente il rinnovo dell’autorizzazione in data 26/02/2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell’art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall’Impresa per il rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

**CONSIDERATO** che, alla luce di detto RR conclusivo, il prodotto fitosanitario di cui trattasi risponde ai requisiti di cui all’art. 47, comma 1 del Regolamento (CE) 1107/2009;

**VISTA** la nota dell’Ufficio in data 09/05/2024 con la quale è stata richiesta all’Impresa la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**VISTA** la nota del 14/05/2024 con la quale l’impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**RITENUTO** di rinnovare fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui in allegato 1, come prodotto fitosanitario a basso rischio secondo l’art. 47, comma 1 del Regolamento (CE) 1107/2009;

#### **DECRETA**

È rinnovata fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario a basso rischio ISONET Z con numero di registrazione 12836 riportato in allegato 1 dell’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato 1 al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.



È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://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](http://www.salute.gov.it).

Roma li,

07 GIU. 2024

**IL DIRETTORE GENERALE**

(dott. Ugo DELLA MARTA)



Estensore: Roberto Storch

Responsabile del procedimento: dott.ssa Tiziana Melillo

Direttore Ufficio 7: dott. Pasquale Cavallaro



**Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato**

| <b>N. registr.</b>                    | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Data di autorizzazione</b> | <b>Impresa</b>         | <b>Sostanze attive</b>   | <b>Scadenza Autorizz.</b> |
|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------|--|---------------------------|
| 12836                                 | ISONET Z                      | 14/03/2007                    | CBC (Europe)<br>S.r.l. | ((E,Z)-2,13-Octadecadienil acetato, (E,Z)-3,13-Octadecadienil acetato (SCLP) | 30/08/2038                |
| <b>Note:</b> Prodotto a basso rischio |                               |                               |                        |  |                           |



## ISONET® Z

Feromone per la lotta contro *Zeuzera pyrina* (Rodilegno giallo) e *Synanthedon tipuliformis* (Sesia del ribes) con il metodo della confusione sessuale  
Prodotto con sostanza attiva evaporabile (VP)

### COMPOSIZIONE:

Diffusore composto da capillare singolo contenente:

(E,Z)-2,13-Octadecadienil acetato min. 755 g/kg, (E,Z)-3,13-Octadecadienil acetato min. 30 g/kg.

Supporto di maretiale inerte.



**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti protettivi. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. 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. 12836 del 14.03.2007

**CONTENUTO NETTO:** 100, 600 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:** 300 diffusori/ettaro secondo la dimensione dell'appezzamento, 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:** appendere o attorcigliare in modo lasco i diffusori nel terzo superiore dell'albero evitando l'esposizione diretta al sole. Non stringere eccessivamente per evitare la rottura del diffusore. 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. La loro durata può essere ridotta da condizioni persistenti di temperature medie molto alte e venti forti. In condizioni climatiche moderate i diffusori rilasciano costantemente per 150-160 giorni.



Etichetta autorizzata con D.D.

07 GIU. 2024

**PRECAUZIONI:** frutteti o oliveti 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. Femmine fecondate provenienti da frutteti vicini o da altre fonti di infestazione possono causare danni non previsti. Ispezionare periodicamente i frutti per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario. 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.

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 col 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

Ispezionare periodicamente le piante suddivise tra centro e bordo dell'apezzamento, ogni 1-2 settimane secondo il livello di rischio degli insetti bersaglio, per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

**CONSERVAZIONE:** nell'imballaggio originale ed a temperatura non superiore a 5 °C il prodotto si conserva per 3 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 vendersi sfuso.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

Rev. 1122



07/01/2024

Etichetta autorizzata con D.D. del \_\_\_\_\_



# *Ministero della Salute*

## **EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7– Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Isomate OFM rosso FLEX con numero di registrazione 11549 contenente la sostanza attiva (Z)-8-dodecenil acetato, (E)-8-dodecenil acetato, (Z)-8-dodecenolo (SCLP), a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 con Italia in qualità di Stato membro relatore

### **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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva SCLP, riportato all’allegato 1 al presente decreto;

**VISTA** l’istanza presentata ai sensi dell’art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 17/11/2022 dall’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva (Z)-8-dodecenil acetato, (E)-8-dodecenil acetato, (Z)-8-dodecenolo (SCLP), per la valutazione della quale l’Italia è stata designata Stato membro relatore ai sensi ai sensi dell’art. 43 del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 recante rinnovo dell’approvazione della sostanza attiva SCLP fino al 30/08/2037, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report–dRR) valutato dall’Italia in qualità di Stato membro relatore ai sensi dell’art. 35 del citato regolamento e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dall’impresa richiedente il rinnovo dell’autorizzazione in data 07/03/2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell’art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall’Impresa per il rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

**VISTA** la nota dell’Ufficio in data 09/05/2024 con la quale è stata richiesta all’Impresa la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**VISTA** la nota del 15/05/2024 con la quale l’impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**RITENUTO** di rinnovare fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui in allegato 1;

## **DECRETA**

È rinnovata fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario Isomate OFM rosso FLEX con numero di registrazione 11549 riportato in allegato 1 dell’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato 1 al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.



È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://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](http://www.salute.gov.it).

Roma li, 14/06/2024

14 GIU. 2024

**IL DIRETTORE GENERALE**

(dott. Ugo DELLA MARTA)



Estensore: Roberto Storch

Responsabile del procedimento: dott.ssa Tiziana Melillo

Direttore Ufficio 7: dott. Pasquale Cavallaro

P



**Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato**

| <b>N. registr.</b> | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Data di autorizzazione</b> | <b>Impresa</b>      | <b>Sostanze attive</b>  | <b>Scadenza Autorizz.</b> |
|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------|---|---------------------------|
| 11549              | Isomate OFM rosso FLEX        | 20/01/2003                    | CBC (Europe) S.r.l. | (Z)-8-dodecenil acetato,<br>(E)-8-dodecenil acetato,<br>(Z)-8-dodecenolo (SCLP) | 30/08/2038                |



## ISOMATE® OFM rosso FLEX

Feromone per la lotta contro *Grapholita molesta* (Tignola/Cidia Orientale del pesco) e *Grapholita funebrana* (Tignola delle susine) con il metodo della confusione sessuale  
Prodotto con sostanza attiva evaporabile (VP)

### COMPOSIZIONE:

Diffusore composto da capillare singolo contenente:

(Z)-8-dodecenil acetato min. 822 g/kg, (E)-8-dodecenil acetato min. 43 g/kg, (Z)-8-dodecenolo min. 9 g/kg.

Supporto di materiale inerte.



**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti protettivi. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle regolamentazioni locali e nazionali.

**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI:** EUH208: Contiene (Z)-8-Dodecen-1-olo. Può provocare una reazione allergica. 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. 11549 del 20.01.2003

**CONTENUTO NETTO:** 200 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:** 500-600 diffusori/ettaro secondo la dimensione dell'appezzamento, la struttura delle piante e la pressione dell'insetto. Rispettando il dosaggio massimo per ettaro, è consigliabile effettuare un rinforzo dei bordi di confine degli appezzamenti trattati.

**METODO D'APPLICAZIONE:** appendere o attorcigliare in modo lasco i diffusori nel terzo superiore della pianta, evitando l'esposizione diretta al sole. Non stringere eccessivamente per evitare la rottura del diffusore. 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



Etichetta autorizzata con D.D. del

14 GIU. 2024

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 queste condizioni può essere necessaria l'applicazione del dosaggio massimo. 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 possono proteggere anche frutteti di piccola dimensione quando isolati e con bassa popolazione, ma è opportuno in questi casi utilizzare il dosaggio massimo per ridurre le perdite di concentrazione dovute all'influenza del vento. 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. Ispezionare periodicamente i frutti per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

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.

Ispezionare periodicamente i frutti, ogni 1-2 settimane secondo il livello di rischio da cidia, per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

**CONSERVAZIONE:** nell'imballo originale ed a temperatura non superiore a 5 °C il prodotto si conserva per 3 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 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.

Rev. 1122



Etichetta autorizzata con D.D. del

14 GIU. 2024



# *Ministero della Salute*

## **EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7– Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Isomate C plus con numero di registrazione 11551 contenente la sostanza attiva (E,E)-8,10-dodecadienolo, dodecanolo, tetradecanolo (SCLP), a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 con Italia in qualità di Stato membro relatore

### **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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva SCLP, riportato all’allegato 1 al presente decreto;

**VISTA** l’istanza presentata ai sensi dell’art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 17/11/2022 dall’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva (E,E)-8,10-dodecadienolo, dodecanolo, tetradecanolo (SCLP), per la valutazione della quale l’Italia è stata designata Stato membro relatore ai sensi ai sensi dell’art. 43 del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 recante rinnovo dell’approvazione della sostanza attiva SCLP fino al 30/08/2037, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report–dRR) valutato dall’Italia in qualità di Stato membro relatore ai sensi dell’art. 35 del citato regolamento e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dall’impresa richiedente il rinnovo dell’autorizzazione in data 07/03/2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell’art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall’Impresa per il rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

**VISTA** la nota dell’Ufficio in data 09/05/2024 con la quale è stata richiesta all’Impresa la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**VISTA** la nota del 15/05/2024 con la quale l’impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**RITENUTO** di rinnovare fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui in allegato 1, come prodotto fitosanitario a basso rischio secondo l’art. 47, comma 1 del Regolamento (CE) 1107/2009;

#### **DECRETA**

È rinnovata fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario Isomate C plus con numero di registrazione 11551 riportato in allegato 1 dell’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato 1 al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.



Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://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](http://www.salute.gov.it).

Roma li, 14/06/2024

14 GIU. 2024

**IL DIRETTORE GENERALE**

(dott. Ugo DELLA MARTA)



Estensore: Roberto Storch

Responsabile del procedimento: dott.ssa Tiziana Melillo

Direttore Ufficio 7: dott. Pasquale Cavallaro



**Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato**

| <b>N. registr.</b> | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Data di autorizzazione</b> | <b>Impresa</b>      | <b>Sostanze attive</b>                                     | <b>Scadenza Autorizz.</b> |
|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------|--|---------------------------|
| 11551              | Isomate C plus                | 20/01/2003                    | CBC (Europe) S.r.l. | (E,E)-8,10-dodecadienolo, dodecanolo, tetradecanolo (SCLP) | 30/08/2038                |



# ISOMATE® C plus

Feromone per la lotta contro *Cydia pomonella* (Carpocapsa) con il metodo della confusione sessuale

Prodotto con sostanza attiva evaporabile (VP)

## COMPOSIZIONE:

Diffusore composto da capillare singolo contenente:

(E,E)-8,10-dodecadienolo min. 560 g/kg, dodecanolo min. 292 g/kg, tetradecanolo min. 69 g/kg.

Supporto di materiale inerte.



## ATTENZIONE

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H315: Provoca irritazione cutanea. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H319: Provoca grave irritazione oculare. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti protettivi/proteggere gli occhi. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. 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. 11551 del 20.01.2003

**CONTENUTO NETTO:** 100, 400 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:** 800-1000 diffusori/ettaro secondo la dimensione dell'appezzamento, la struttura delle piante e la pressione dell'insetto. Rispettando il dosaggio massimo per ettaro, è consigliabile effettuare un rinforzo dei bordi di confine degli appezzamenti trattati.

**METODO D'APPLICAZIONE:** appendere o attorcigliare in modo lasco i diffusori nel terzo superiore della pianta evitando l'esposizione diretta al sole. Non stringere eccessivamente per evitare la rottura del diffusore. 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

Etichetta autorizzata con D.D. del

14 GIU. 2024



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 queste condizioni può essere necessaria l'applicazione del dosaggio massimo. 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 possono proteggere anche frutteti di piccola dimensione quando isolati e con bassa popolazione, ma è opportuno in questi casi aumentare il dosaggio per ridurre le perdite di concentrazione dovute all'influenza del vento. 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. Ispezionare periodicamente i frutti per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

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, ciò al fine di stabilire se la concentrazione del feromone emesso è sufficiente.

Ispezionare periodicamente i frutti, ogni 1-2 settimane secondo il livello di rischio da carpocapsa, per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

**CONSERVAZIONE:** nell'imballo originale ed a temperatura non superiore a 5 °C il prodotto si conserva per 3 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. 1122



Etichetta autorizzata con D.D. del

14 GIU 2024



# *Ministero della Salute*

## **EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7– Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Isomate C TT con numero di registrazione 11552 contenente la sostanza attiva (E,E)-8,10-dodecadienolo, dodecanolo, tetradecanolo (SCLP), a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 con Italia in qualità di Stato membro relatore

### **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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all'immissione in commercio ed all'impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva SCLP, riportato all'allegato 1 al presente decreto;

**VISTA** l'istanza presentata ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 17/11/2022 dall'Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rinnovo dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva (E,E)-8,10-dodecadienolo, dodecanolo, tetradecanolo (SCLP), per la valutazione della quale l'Italia è stata designata Stato membro relatore ai sensi ai sensi dell'art. 43 del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 recante rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva SCLP fino al 30/08/2037, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l'allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report-dRR) valutato dall'Italia in qualità di Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dall'impresa richiedente il rinnovo dell'autorizzazione in data 07/03/2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell'art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall'Impresa per il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

**VISTA** la nota dell'Ufficio in data 09/05/2024 con la quale è stata richiesta all'Impresa la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

**VISTA** la nota del 15/05/2024 con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

**RITENUTO** di rinnovare fino al 30/08/2038 l'autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui in allegato 1;

#### **DECRETA**

È rinnovata fino al 30/08/2038 l'autorizzazione del prodotto fitosanitario Isomate C TT con numero di registrazione 11552 riportato in allegato 1 dell'Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato 1 al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.



Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://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](http://www.salute.gov.it).

Roma li, 14/06/2024

14 GIU. 2024

**IL DIRETTORE GENERALE**

(dott. Ugo DELLA MARTA)



Estensore: Roberto Storch

Responsabile del procedimento: dott.ssa Tiziana Melillo

Direttore Ufficio 7: dott. Pasquale Cavallaro

P



**Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato**

| <b>N. registr.</b> | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Data di autorizzazione</b> | <b>Impresa</b>         | <b>Sostanze attive</b>   | <b>Scadenza Autorizz.</b> |
|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------|--|---------------------------|
| 11552              | Isomate C TT                  | 20/01/2003                    | CBC (Europe)<br>S.r.l. | (E,E)-8,10-dodecadienolo,<br>dodecanolo, tetradecanolo<br>(SCLP) | 30/08/2038                |



# ISOMATE® C TT

Feromone per la lotta contro *Cydia pomonella* (Carpocapsa) con il metodo della confusione sessuale

Prodotto con sostanza attiva evaporabile (VP)

## COMPOSIZIONE:

Diffusore composto da capillare doppio contenente:

(E,E)-8,10-dodecadienolo min. 560 g/kg, dodecanolo min. 292 g/kg, tetradecanolo min. 69 g/kg.

Supporto di materiale inerte.



## ATTENZIONE

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H315: Provoca irritazione cutanea. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H319: Provoca grave irritazione oculare. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti protettivi/proteggere gli occhi. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. 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. 11552 del 20.01.2003

**CONTENUTO NETTO:** 100, 400 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:** aprire i diffusori ed appenderli infilandoli 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

Etichetta autorizzata con D.D. del 14 GIU. 2024



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. Ispezionare periodicamente i frutti per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

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.

Ispezionare periodicamente i frutti, ogni 1-2 settimane secondo il livello di rischio da carpocapsa, per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

**CONSERVAZIONE:** nell'imballo originale ed a temperatura non superiore a 5 °C il prodotto si conserva per 3 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 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.

Rev. 1122



Etichetta autorizzata con D.D. del 14 GIU. 2024



# *Ministero della Salute*

## **EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7– Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Isomate C/OFM con numero di registrazione 12833 contenente la sostanza attiva (E,E)-8,10-dodecadienolo, (Z)-8-dodecenil acetato, dodecanolo, tetradecanolo, (E)-8-dodecenil acetato, (Z)-8-dodecenolo (SCLP), a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 con Italia in qualità di Stato membro relatore

### **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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva SCLP, riportato all’allegato 1 al presente decreto;

**VISTA** l’istanza presentata ai sensi dell’art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 17/11/2022 dall’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva (E,E)-8,10-dodecadienolo, (Z)-8-dodecenil acetato, dodecanolo, tetradecanolo, (E)-8-dodecenil acetato, (Z)-8-dodecenolo (SCLP), per la valutazione della quale l’Italia è stata designata Stato membro relatore ai sensi ai sensi dell’art. 43 del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 recante rinnovo dell’approvazione della sostanza attiva SCLP fino al 30/08/2037, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report–dRR) valutato dall’Italia in qualità di Stato membro relatore ai sensi dell’art. 35 del citato regolamento e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dall’impresa richiedente il rinnovo dell’autorizzazione in data 07/03/2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell’art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall’Impresa per il rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

**VISTA** la nota dell’Ufficio in data 09/05/2024 con la quale è stata richiesta all’Impresa la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**VISTA** la nota del 15/05/2024 con la quale l’impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**RITENUTO** di rinnovare fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui in allegato 1;

## **DECRETA**

È rinnovata fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario Isomate C/OFM con numero di registrazione 12833 riportato in allegato 1 dell’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato 1 al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.



È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://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](http://www.salute.gov.it).

Roma li,

14/06/2024

14 GIU. 2024

**IL DIRETTORE GENERALE**

(dott. Ugo DELLA MARTA)



Estensore: Roberto Storch

Responsabile del procedimento: dott.ssa Tiziana Melillo

Direttore Ufficio 7: dott. Pasquale Cavallaro



**Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato**

| <b>N. registr.</b> | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Data di autorizzazione</b> | <b>Impresa</b>      | <b>Sostanze attive</b>   | <b>Scadenza Autorizz.</b> |
|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------|--|---------------------------|
| 12833              | Isomate C/OFM                 | 14/03/2007                    | CBC (Europe) S.r.l. | (E,E)-8,10-dodecadienolo, (Z)-8-dodecenil acetato, dodecanolo, tetradecanolo, (E)-8-dodecenil acetato, (Z)-8-dodecenolo (SCLP) | 30/08/2038                |



## ISOMATE® C/OFM

Feromone per la lotta contro *Cydia pomonella* (Carpocapsa) e *Grapholita molesta* (Tignola/Cidia Orientale) con il metodo della confusione sessuale  
Prodotto con sostanza attiva evaporabile (VP)

### COMPOSIZIONE:

Diffusore composto da capillare singolo contenente:

(E,E)-8,10-dodecadienolo min. 611 g/kg, (Z)-8-dodecenil acetato min. 168 g/kg, dodecanolo min. 89 g/kg, tetradecanolo min. 22 g/kg, (E)-8-dodecenil acetato min. 11 g/kg, (Z)-8-dodecenolo min. 2 g/kg.

Supporto di materiale inerte.



### ATTENZIONE

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H315: Provoca irritazione cutanea. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H319: Provoca grave irritazione oculare. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti protettivi/proteggere gli occhi. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. 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. 12833 del 14.03.2007

**CONTENUTO NETTO:** 100, 400 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:** 800-1000 diffusori/ettaro secondo la dimensione dell'appezzamento, la struttura delle piante e la pressione dell'insetto. Rispettando il dosaggio massimo per ettaro, è consigliabile effettuare un rinforzo dei bordi di confine degli appezzamenti trattati.

**METODO D'APPLICAZIONE:** appendere o attorcigliare in modo lasco i diffusori nel terzo superiore della pianta evitando l'esposizione diretta al sole. Non stringere eccessivamente per evitare la rottura del diffusore. 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.



Etichetta autorizzata con D.D.

14 GIU 2024

**EPOCA D'APPLICAZIONE:** è fondamentale che i diffusori siano applicati prima dell'inizio del volo della generazione svernante della specie più precoce. 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 queste condizioni può essere necessaria l'applicazione del dosaggio massimo. 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 possono proteggere anche frutteti di piccola dimensione quando isolati e con bassa popolazione, ma è opportuno in questi casi utilizzare il dosaggio per ridurre le perdite di concentrazione dovute all'influenza del vento. 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. Ispezionare periodicamente i frutti per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

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 col 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.

Ispezionare periodicamente i frutti suddivisi tra bordi e centro, ogni 1-2 settimane secondo il livello di rischio degli insetti bersaglio, per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

**CONSERVAZIONE:** nell'imballo originale ed a temperatura non superiore a 5 °C il prodotto si conserva per 3 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. 1122



Etichetta autorizzata con D.D. del

14 GIU. 2024



# *Ministero della Salute*

## **EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7– Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Isomate A OFM con numero di registrazione 14709 contenente la sostanza attiva (Z)-8-dodecenil acetato, (E)-5-decenil acetato, (E)-8-dodecenil acetato, (E)-5-decenolo, (Z)-8-dodecenolo (SCLP), a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 con Italia in qualità di Stato membro relatore

### **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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva SCLP, riportato all’allegato 1 al presente decreto;

**VISTA** l’istanza presentata ai sensi dell’art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 17/11/2022 dall’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva (Z)-8-dodecenil acetato, (E)-5-decenil acetato, (E)-8-dodecenil acetato, (E)-5-decenolo, (Z)-8-dodecenolo (SCLP), per la valutazione della quale l’Italia è stata designata Stato membro relatore ai sensi ai sensi dell’art. 43 del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 recante rinnovo dell’approvazione della sostanza attiva SCLP fino al 30/08/2037, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report–dRR) valutato dall’Italia in qualità di Stato membro relatore ai sensi dell’art. 35 del citato regolamento e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dall’impresa richiedente il rinnovo dell’autorizzazione in data 07/03/2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell’art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall’Impresa per il rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

**VISTA** la nota dell’Ufficio in data 09/05/2024 con la quale è stata richiesta all’Impresa la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**VISTA** la nota del 15/05/2024 con la quale l’impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**RITENUTO** di rinnovare fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui in allegato 1;

### **DECRETA**

È rinnovata fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario Isomate A OFM con numero di registrazione 14709 riportato in allegato 1 dell’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato 1 al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.



È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://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](http://www.salute.gov.it).

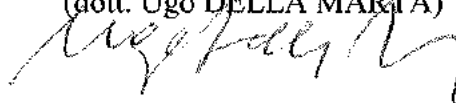
Roma li,

14/06/2024

14 GIU. 2024

**IL DIRETTORE GENERALE**

(dott. Ugo DELLA MARTA)



Estensore: Roberto Storch

Responsabile del procedimento: dott.ssa Tiziana Melillo

Direttore Ufficio 7: dott. Pasquale Cavallaro



**Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato**

| <b>N. registr.</b> | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Data di autorizzazione</b> | <b>Impresa</b>      | <b>Sostanze attive</b>   | <b>Scadenza Autorizz.</b> |
|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------|--|---------------------------|
| 14709              | Isomate A OFM                 | 11/05/2010                    | CBC (Europe) S.r.l. | (Z)-8-dodecenil acetato, (E)-5-decenil acetato, (E)-8-dodecenil acetato, (E)-5-decenolo, (Z)-8-dodecenolo (SCLP) | 30/08/2038                |



## ISOMATE® A/OFM

Feromone per la lotta contro *Grapholita molesta* e *Anarsia lineatella* con il metodo della confusione sessuale

Prodotto con sostanza attiva evaporabile (VP)

### COMPOSIZIONE:

Diffusore composto da capillare doppio contenente:

(Z)-8-dodecenil acetato min. 377 g/kg, (E)-5-decenil acetato min. 236 g/kg, (E)-8-dodecenil acetato min. 20 g/kg, (E)-5-decenolo min. 15 g/kg, (Z)-8-dodecenolo min. 4 g/kg.

Supporto di materiale inerte.



### ATTENZIONE

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H315: Provoca irritazione cutanea. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H319: Provoca grave irritazione oculare. H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti protettivi/proteggere gli occhi. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. 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. 14709 del 11.05.2010

**CONTENUTO NETTO:** 200 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:** 800-1000 diffusori/ettaro secondo la dimensione dell'appezzamento, la struttura delle piante e la pressione dell'insetto. Rispettando il dosaggio massimo per ettaro, è consigliabile effettuare un rinforzo dei bordi di confine degli appezzamenti trattati.

**METODO D'APPLICAZIONE:** aprire i diffusori ed appenderli infilandoli 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 della specie più precoce e cioè *Grapholita molesta*. Nel caso di mancanza di dati certi,

Etichetta autorizzata con D.D. 14 GIU. 2024



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 queste condizioni può essere necessaria l'applicazione del dosaggio massimo. In condizioni climatiche temperate 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 possono proteggere anche frutteti di piccola dimensione quando isolati e con bassa popolazione, ma è opportuno in questi casi utilizzare il dosaggio massimo per ridurre le perdite di concentrazione dovute all'influenza del vento. 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. Ispezionare periodicamente i frutti per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

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 col 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.

Ispezionare periodicamente germogli e frutti suddivisi tra bordi e centro, ogni 1-2 settimane secondo il livello di rischio degli insetti bersaglio, per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

**CONSERVAZIONE:** nell'imballo originale ed a temperatura non superiore a 5 °C il prodotto si conserva per 3 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 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.

Rev. 1122



Etichetta autorizzata con D.D. 14 GIU 2024



# *Ministero della Salute*

## **EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7– Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario MISTER C con numero di registrazione 16523 contenente la sostanza attiva (E,E)-8,10-Dodecadienolo (SCLP), a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 con Italia in qualità di Stato membro relatore

### **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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva SCLP, riportato all’allegato 1 al presente decreto;

**VISTA** l’istanza presentata ai sensi dell’art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 17/11/2022 dall’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva (E,E)-8,10-Dodecadienolo (SCLP), per la valutazione della quale l’Italia è stata designata Stato membro relatore ai sensi ai sensi dell’art. 43 del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 recante rinnovo dell’approvazione della sostanza attiva SCLP fino al 30/08/2037, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report–dRR) valutato dall’Italia in qualità di Stato membro relatore ai sensi dell’art. 35 del citato regolamento e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dall’impresa richiedente il rinnovo dell’autorizzazione in data 22/03/2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell’art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall’Impresa per il rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

**VISTA** la nota dell’Ufficio in data 09/05/2024 con la quale è stata richiesta all’Impresa la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**VISTE** le note del 14/05/2024 e del 20/05/2024 con la quale l’impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**RITENUTO** di rinnovare fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui in allegato 1;

## DECRETA

È rinnovata fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario MISTER C con numero di registrazione 16523 riportato in allegato 1 dell’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato 1 al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.



È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

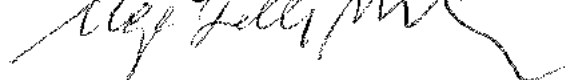
I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

Roma li, 14/06/2024

14 GIU. 2024

**IL DIRETTORE GENERALE**

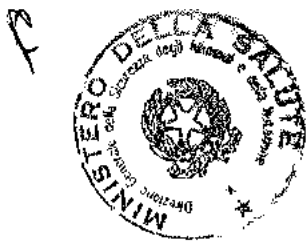
(dott. Ugo DELLA MARTA)



Estensore: Roberto Storch

Responsabile del procedimento: dott.ssa Tiziana Melillo

Direttore Ufficio 7: dott. Pasquale Cavallaro



**Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato**

| <b>N. registr.</b> | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Data di autorizzazione</b> | <b>Impresa</b>      | <b>Sostanze attive</b>          | <b>Scadenza Autorizz.</b> |
|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------------|---------------------------|
| 16523              | MISTER C                      | 24/11/2015                    | CBC (Europe) S.r.l. | (E,E)-8,10-Dodecadienolo (SCLP) | 30/08/2038                |



## MISTER C

Feromone per la lotta contro *Cydia pomonella* (Carpocapsa) con il metodo della confusione sessuale  
Bombole aerosol (AE)

### COMPOSIZIONE:

(E,E)-8,10-Dodecadienolo min. 209 g/kg.

Contiene: isopropanolo (CAS: 67-63-0) e dimetil etere (CAS 115-10-6).



PERICOLO

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H222: Aerosol altamente infiammabile. H229: Recipiente pressurizzato: può esplodere se riscaldato. H315: Provoca irritazione cutanea. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H319: Provoca grave irritazione oculare. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P211: Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione. P251: Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P280: Indossare guanti protettivi/proteggere gli occhi. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P410+P412: Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C. 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. 16523 del 24.11.2015

**CONTENUTO NETTO:** 190 – 240 – 340 g

### TITOLARE DELLA REGISTRAZIONE E DISTRIBUTORE:

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

### STABILIMENTO DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:

TOSVAR S.r.l., Via del Lavoro 10, 20060 Pozzo d'Adda (MI), Italia

Riferimento Partita n.

Data di fabbricazione

**CARATTERISTICHE:** MISTER C contiene Codlemone, il feromone sessuale della femmina di Carpocapsa. Può essere quindi applicato su melo, pero, noce. MISTER C deve essere inserito nell'apposito emettitore automatico che garantisce il rilascio temporizzato della formulazione durante la stagione.

### ISTRUZIONI PER L'USO

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

**EPOCA D'APPLICAZIONE:** applicare in campo MISTER C prima dell'inizio del volo della generazione svernante di Carpocapsa che può essere individuato o tramite l'installazione precoce di trappole di monitoraggio o tramite l'utilizzo di modelli previsionali. Una sola applicazione per stagione è sufficiente a coprire il ciclo annuale dell'insetto bersaglio.



Etichetta autorizzata con D.D.

14 GIU. 2024

**DOSE D'APPLICAZIONE:** 2/3 unità ad ettaro.

**METODO D'APPLICAZIONE:** attivare MISTER C e applicarlo sui pali di sostegno dei filari o altre strutture presenti nel frutteto all'altezza del terzo superiore della pianta o sopra chioma e minimo ad un metro di distanza dai frutti.

Il metodo della confusione sessuale dà i migliori risultati quando si opera in frutteti accorpati e di ampie dimensioni. Applicare MISTER C su superfici minime di circa 15 ettari, distribuendo le unità all'interno dell'area trattata in maniera omogenea. Valutare sempre i fattori che possono influenzare la concentrazione del feromone rilasciato in campo quali il vento, l'orografia, la giacitura e la presenza di eventuali sorgenti di infestazione. Stabilire di conseguenza la griglia di posizionamento dei dosatori. Nel caso di applicazioni su superfici più piccole assicurarsi che i frutteti limitrofi siano comunque trattati con confusione sessuale.

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 di MISTER C, è quindi possibile intervenire in qualsiasi momento.

MISTER C ostacola gli accoppiamenti dell'insetto bersaglio però femmine fecondate provenienti da frutteti vicini o da altre fonti di infestazione possono causare danni non previsti.

Il miglior risultato si ottiene su frutteti di vasta superficie. Si raccomanda di evitare l'uso su piccole superfici se confinanti o all'interno di altri frutteti non trattati con il metodo della confusione.

**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.

Ispezionare periodicamente i frutti, ogni 1-2 settimane secondo il livello di rischio da carpocapsa, per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

**CONSERVAZIONE:** per almeno 3 anni nell'imballo originale in un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore e fiamme libere.

**RESPONSABILITA' DEL TITOLARE:** 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 titolare 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 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.

Non usare fiamme libere.

Rev. 1122



Etichetta autorizzata con D.D. del 14 GIU. 2024



# *Ministero della Salute*

## **EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7- Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Isomate C LR MAX TT con numero di registrazione 16774 contenente la sostanza attiva (E,E)-8,10-dodecadienolo, (Z)-11-tetradecenil acetato, (Z)-9-tetradecenil acetato, dodecanolo, tetradecanolo (SCLP), a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 con Italia in qualità di Stato membro relatore

### **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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all'immissione in commercio ed all'impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva SCLP, riportato all'allegato 1 al presente decreto;

**VISTA** l'istanza presentata ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 17/11/2022 dall'Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rinnovo dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva (E,E)-8,10-dodecadienolo, (Z)-11-tetradecenil acetato, (Z)-9-tetradecenil acetato, dodecanolo, tetradecanolo (SCLP), per la valutazione della quale l'Italia è stata designata Stato membro relatore ai sensi ai sensi dell'art. 43 del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 recante rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva SCLP fino al 30/08/2037, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l'allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report-dRR) valutato dall'Italia in qualità di Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dall'impresa richiedente il rinnovo dell'autorizzazione in data 07/03/2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell'art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall'Impresa per il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

**VISTA** la nota dell'Ufficio in data 09/05/2024 con la quale è stata richiesta all'Impresa la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

**VISTA** la nota del 15/05/2024 con la quale l'impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

**RITENUTO** di rinnovare fino al 30/08/2038 l'autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui in allegato 1;

## **DECRETA**

È rinnovata fino al 30/08/2038 l'autorizzazione del prodotto fitosanitario Isomate C LR MAX TT con numero di registrazione 16774 riportato in allegato 1 dell'Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato 1 al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.



È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://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](http://www.salute.gov.it).

Roma li,

14/06/2024

14 GIU. 2024

**IL DIRETTORE GENERALE**

(dott. Ugo DELLA MARTA)



Estensore: Roberto Storch

Responsabile del procedimento: dott.ssa Tiziana Melillo

Direttore Ufficio 7: dott. Pasquale Cavallaro



PS

**Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato**

| <b>N. registr.</b> | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Data di autorizzazione</b> | <b>Impresa</b>         | <b>Sostanze attive</b>  | <b>Scadenza Autorizz.</b> |
|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------|---|---------------------------|
| 16774              | Isomate C LR<br>MAX TT        | 21/06/2016                    | CBC (Europe)<br>S.r.l. | (E,E)-8,10-dodecadienolo,<br>(Z)-11-tetradecenil acetato,<br>(Z)-9-tetradecenil acetato,<br>dodecanolo, tetradecanolo<br>(SCLP) | 30/08/2038                |



# ISOMATE® C LR MAX TT

Feromone per la lotta contro *Cydia pomonella* (Carpocapsa), *Adoxophyes orana* (Capua), *Pandemis heparana* e altre tortrici ricamatrici con il metodo della confusione sessuale

Prodotto con sostanza attiva evaporabile (VP)

## COMPOSIZIONE:

Diffusore composto da capillare doppio contenente:

(E,E)-8,10-dodecadienolo min. 373 g/kg, (Z)-11-tetradecenil acetato min. 371 g/kg, (Z)-9-tetradecenil acetato min. 76 g/kg, dodecanolo 59 min. g/kg, tetradecanolo min. 14 g/kg.

Supporto di materiale inerte.



## ATTENZIONE

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H315: Provoca irritazione cutanea. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H319: Provoca grave irritazione oculare. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti protettivi/proteggere gli occhi. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. 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. 16774 del 21.06.2016

**CONTENUTO NETTO:** 100, 200, 400 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:** 750 diffusori/ettaro, secondo la dimensione dell'appezzamento, 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:** aprire i diffusori ed appenderli infilandoli 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.



Etichetta autorizzata con D.D. \_\_\_\_\_

14 GIU 2024

**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. Ispezionare periodicamente i frutti per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

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.

Ispezionare periodicamente i frutti suddivisi tra bordi e centro, ogni 1-2 settimane secondo il livello di rischio degli insetti bersaglio, per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

**CONSERVAZIONE:** nell'imballo originale ed a temperatura non superiore a 5 °C il prodotto si conserva per 3 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. 1122



Etichetta autorizzata con D.D. del

**14 GIU. 2024**



# *Ministero della Salute*

## **EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7- Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario MISTER C LR con numero di registrazione 17459 contenente la sostanza attiva (E,E)-8,10-dodecadienolo, (Z)-11-tetradecenil acetato, (Z)-9-tetradecenil acetato (SCLP), a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 con Italia in qualità di Stato membro relatore

### **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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva SCLP, riportato all’allegato 1 al presente decreto;

**VISTA** l’istanza presentata ai sensi dell’art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 17/11/2022 dall’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva (E,E)-8,10-dodecadienolo, (Z)-11-tetradecenil acetato, (Z)-9-tetradecenil acetato (SCLP), per la valutazione della quale l’Italia è stata designata Stato membro relatore ai sensi ai sensi dell’art. 43 del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 recante rinnovo dell’approvazione della sostanza attiva SCLP fino al 30/08/2037, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report–dRR) valutato dall’Italia in qualità di Stato membro relatore ai sensi dell’art. 35 del citato regolamento e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dall’impresa richiedente il rinnovo dell’autorizzazione in data 22/03/2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell’art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall’Impresa per il rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

**VISTA** la nota dell’Ufficio in data 09/05/2024 con la quale è stata richiesta all’Impresa la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**VISTE** le note del 14/05/2024 e del 20/05/2024 con la quale l’impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**RITENUTO** di rinnovare fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui in allegato 1;

### **DECRETA**

È rinnovata fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario MISTER C LR con numero di registrazione 17459 riportato in allegato 1 dell’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato 1 al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.



È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

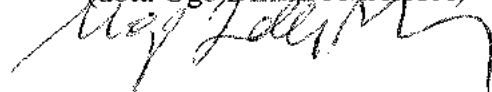
I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

Roma li, 14/06/2024

14 GIU. 2024

**IL DIRETTORE GENERALE**

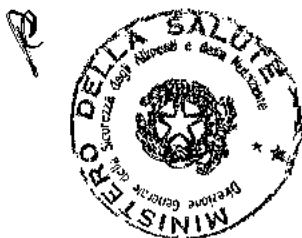
(dott. Ugo DELLA MARTA)



Estensore: Roberto Storch

Responsabile del procedimento: dott.ssa Tiziana Melillo

Direttore Ufficio 7: dott. Pasquale Cavallaro



**Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato**

| <b>N. registr.</b> | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Data di autorizzazione</b> | <b>Impresa</b>         | <b>Sostanze attive</b>  | <b>Scadenza Autorizz.</b> |
|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------|---|---------------------------|
| 17459              | MISTER C LR                   | 24/07/2020                    | CBC (Europe)<br>S.r.l. | (E,E)-8,10-dodecadienolo,<br>(Z)-11-tetradecenil acetato,<br>(Z)-9-tetradecenil acetato<br>(SCLP) | 30/08/2038                |



## MISTER C LR

Feromone per la lotta contro *Cydia pomonella* (Carpocapsa), *Adoxophyes orana* (Capua), *Pandemis heparana* e altri tortricidi ricamatori con il metodo della confusione sessuale  
Bombole aerosol (AE)

### COMPOSIZIONE:

(E,E)-8,10-Dodecadienolo min. 169 g/kg, (Z)-11-tetradecenil acetato min. 114 g/kg, (Z)-9-tetradecenil acetato min. 63 g/kg.

Contiene: isopropanolo (CAS: 67-63-0) e dimetil etere (CAS 115-10-6).



### PERICOLO

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H222: Aerosol altamente infiammabile. H229: Recipiente pressurizzato: può esplodere se riscaldato. H315: Provoca irritazione cutanea. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H319: Provoca grave irritazione oculare. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P211: Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione. P251: Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P280: Indossare guanti protettivi/proteggere gli occhi. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P410+P412: Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C. 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. 17459 del 24.07.2020

**CONTENUTO NETTO:** 210 – 240 – 280 – 300 – 320 g

### TITOLARE DELLA REGISTRAZIONE E DISTRIBUTORE:

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

### STABILIMENTO DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:

TOSVAR S.r.l., Via del Lavoro 10, 20060 Pozzo d'Adda (MI), Italia

Riferimento Partita n.

Data di fabbricazione

**CARATTERISTICHE:** MISTER C LR contiene il feromone sessuale della femmina di *Carpocapsa* (codlemone) e i feromoni dei tortricidi ricamatori. Può essere quindi applicato su melo, pero, noce. MISTER C LR deve essere inserito nell'apposito emettitore automatico che garantisce il rilascio temporizzato della formulazione durante la stagione.

### ISTRUZIONI PER L'USO

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



Etichetta autorizzata con D.D. 14 GIU. 2024

**EPOCA D'APPLICAZIONE:** applicare in campo MISTER C LR prima dell'inizio del volo della generazione svernante di carpocapsa che può essere individuato o tramite l'installazione precoce di trappole di monitoraggio o tramite l'utilizzo di modelli previsionali. Una sola applicazione per stagione è sufficiente a coprire il ciclo annuale degli insetti bersaglio.

**DOSE D'APPLICAZIONE:** 2-3 unità ad ettaro.

**METODO D'APPLICAZIONE:** attivare MISTER C LR e applicarlo sui pali di sostegno dei filari o altre strutture presenti nel frutteto all'altezza del terzo superiore della pianta o sopra chioma e minimo ad un metro di distanza dai frutti.

Il metodo della confusione sessuale dà i migliori risultati quando si opera in frutteti accorpatis e di ampie dimensioni. Applicare MISTER C LR distribuendo le unità all'interno dell'area trattata in maniera omogenea. Valutare sempre i fattori che possono influenzare la concentrazione del feromone rilasciato in campo quali il vento, l'orografia, la giacitura e la presenza di eventuali sorgenti di infestazione. Stabilire di conseguenza la griglia di posizionamento dei dosatori. Nel caso di applicazioni su superfici più piccole assicurarsi che i frutteti limitrofi siano comunque trattati con confusione sessuale.

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 di MISTER C LR, è quindi possibile intervenire in qualsiasi momento.

MISTER C LR ostacola gli accoppiamenti degli insetti bersaglio però femmine fecondate provenienti da frutteti vicini o da altre fonti di infestazione possono causare danni non previsti.

Il miglior risultato si ottiene su frutteti di vasta superficie. Si raccomanda di evitare l'uso su piccole superfici se confinanti o all'interno di altri frutteti non trattati con il metodo della confusione.

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

Ispezionare periodicamente i frutti suddivisi tra bordi e centro dell'area trattata, ogni 1-2 settimane secondo il livello di rischio degli insetti bersaglio per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

**CONSERVAZIONE:** per almeno 3 anni nell'imballo originale in un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore e fiamme libere.

**RESPONSABILITA' DEL TITOLARE:** 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 titolare 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.

Non usare fiamme libere.

Rev. 1122



Etichetta autorizzata con D.D. del

14 GIU. 2024



# *Ministero della Salute*

## **EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7 – Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario MISTER L E con numero di registrazione 17811 contenente la sostanza attiva (E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato e (Z)-9-Dodeccenil acetato (SCLP), a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 con Italia in qualità di Stato membro relatore

### **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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva SCLP, riportato all’allegato 1 al presente decreto;

**VISTA** l’istanza presentata ai sensi dell’art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 17/11/2022 dall’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva (E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato e (Z)-9-Dodecenil acetato (SCLP), per la valutazione della quale l’Italia è stata designata Stato membro relatore ai sensi ai sensi dell’art. 43 del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 recante rinnovo dell’approvazione della sostanza attiva SCLP fino al 30/08/2037, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report-dRR) valutato dall’Italia in qualità di Stato membro relatore ai sensi dell’art. 35 del citato regolamento e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dall’impresa richiedente il rinnovo dell’autorizzazione in data 26/02/2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell’art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall’Impresa per il rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

**VISTA** la nota dell’Ufficio in data 09/05/2024 con la quale è stata richiesta all’Impresa la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**VISTE** le note del 14/05/2024 e del 20/05/2024 con la quale l’impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**RITENUTO** di rinnovare fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui in allegato 1;

### **DECRETA**

È rinnovata fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario MISTER L E con numero di registrazione 17811 riportato in allegato 1 dell’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato 1 al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.



È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://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](http://www.salute.gov.it).

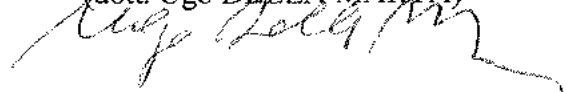
Roma li,

14/06/2024

14 GIU. 2024

**IL DIRETTORE GENERALE**

(dott. Ugo DELLA MARTA)



Estensore: Roberto Storch

Responsabile del procedimento: dott.ssa Tiziana Melillo

Direttore Ufficio 7: dott. Pasquale Cavallaro



13

**Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato**

| <b>N. registr.</b> | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Data di autorizzazione</b> | <b>Impresa</b>      | <b>Sostanze attive</b>  | <b>Scadenza Autorizz.</b> |
|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------|---|---------------------------|
| 17811              | MISTER L E                    | 19/10/2021                    | CBC (Europe) S.r.l. | (E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato e (Z)-9-Dodecenil acetato (SCLP) | 30/08/2038                |



## MISTER L E

Feromone per la lotta contro *Lobesia botrana* (Tignoletta della vite) ed *Eupoecilla ambiguella* (Tignola della vite) con il metodo della confusione sessuale  
Bombole aerosol (AE)

### COMPOSIZIONE:

(E,Z)-7,9-Dodecadienil acetato min. 61 g/kg, (Z)-9-Dodecenil acetato min. 61 g/kg.

Contiene: isopropanolo (CAS: 67-63-0) e dimetil etere (CAS 115-10-6).



### PERICOLO

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H222: Aerosol altamente infiammabile. H229: Recipiente pressurizzato: può esplodere se riscaldato. H319: Provoca grave irritazione oculare. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P211: Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione. P251: Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P280: Indossare guanti protettivi/proteggere gli occhi. P410+P412: Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C. 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. 17811 del 19.10.2021

**CONTENUTO NETTO:** 160 – 180 – 200 – 220 - 240 – 260 – 280 – 300 – 320 g

### TITOLARE DELLA REGISTRAZIONE E DISTRIBUTORE:

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

### STABILIMENTO DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:

TOSVAR S.r.l., Via del Lavoro 10, 20060 Pozzo d'Adda (MI), Italia

Riferimento Partita n.

Data di fabbricazione

**CARATTERISTICHE:** MISTER L E contiene il feromone sessuale della femmina di Tignoletta della vite e della Tignola della vite. MISTER L E deve essere inserito nell'apposito dosatore automatico che garantisce il rilascio temporizzato della formulazione durante la stagione.

### ISTRUZIONI PER L'USO

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

**EPOCA D'APPLICAZIONE:** applicare in campo MISTER L E prima dell'inizio del volo della generazione svernante di Tignoletta della vite e/o di Tignola della vite che può essere individuato o tramite l'installazione precoce di trappole di monitoraggio o tramite l'utilizzo di modelli previsionali. Una sola applicazione per stagione è sufficiente a coprire il ciclo annuale degli insetti bersaglio.



Etichetta autorizzata con D.D.

14 APR 2024

**DOSE D'APPLICAZIONE:** 3-4 unità ad ettaro.

**METODO D'APPLICAZIONE:** attivare MISTER L E ed applicarlo sui pali di sostegno dei filari o altre strutture presenti nel vigneto.

Il metodo della confusione sessuale dà i migliori risultati quando si opera in vigneti di ampie dimensioni.

Applicare MISTER L E distribuendo le unità all'interno dell'area trattata in maniera omogenea. Valutare sempre i fattori che possono influenzare la concentrazione del feromone rilasciato in campo quali il vento, l'orografia, la giacitura e la presenza di eventuali sorgenti di infestazione. Stabilire di conseguenza la griglia di posizionamento dei dosatori. Nel caso di applicazioni su superfici più piccole assicurarsi che i vigneti limitrofi siano comunque trattati con confusione sessuale.

Vigneti con basse popolazioni possono essere adeguatamente protetti con il metodo della confusione. In presenza di medie o alte popolazioni può essere necessario 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 di MISTER L E, è quindi possibile intervenire in qualsiasi momento.

MISTER L E ostacola gli accoppiamenti degli insetti bersaglio però femmine fecondate provenienti da vigneti vicini o da altre fonti di infestazione possono causare danni non previsti. Il miglior risultato si ottiene su vigneti di vasta superficie. Si raccomanda di evitare l'uso su piccole superfici se confinanti o all'interno di altri vigneti non trattati con il metodo della confusione.

**CONTROLLI:** nei vigneti trattati col 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.

Ispezionare periodicamente i grappoli, ogni 1-2 settimane secondo il livello di rischio da Tignoletta/Tignola, per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

**CONSERVAZIONE:** per almeno 3 anni nell'imballo originale in un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore e fiamme libere.

**RESPONSABILITA' DEL TITOLARE:** 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 titolare 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.

Non usare fiamme libere.

Rev. 1122



Etichetta autorizzata con D.D. del 14 GIU. 2024



# *Ministero della Salute*

## **EX DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE**

*UFFICIO 7– Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari*

### **DECRETO**

Rinnovo, ai sensi dell'art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario MISTER C G con numero di registrazione 17812 contenente la sostanza attiva (E,E)-8,10-dodecadienolo, (Z)-8-dodecenil acetato, (E)-8-dodecenil acetato, (Z)-8-dodecenolo (SCLP), a seguito del rinnovo della sua approvazione comunitaria secondo il Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 con Italia in qualità di Stato membro relatore

### **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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’impiego alla luce dei principi uniformi ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2011 del prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva SCLP, riportato all’allegato 1 al presente decreto;

**VISTA** l’istanza presentata ai sensi dell’art. 43 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in data 17/11/2022 dall’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario, contenente la sostanza attiva (E,E)-8,10-dodecadienolo, (Z)-8-dodecenil acetato, (E)-8-dodecenil acetato, (Z)-8-dodecenolo (SCLP), per la valutazione della quale l’Italia è stata designata Stato membro relatore ai sensi ai sensi dell’art. 43 del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1251 della Commissione del 19/07/2022 recante rinnovo dell’approvazione della sostanza attiva SCLP fino al 30/08/2037, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di rinnovo della registrazione preliminare (draft registration report–dRR) valutato dall’Italia in qualità di Stato membro relatore ai sensi dell’art. 35 del citato regolamento e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dall’impresa richiedente il rinnovo dell’autorizzazione in data 22/03/2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell’art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall’Impresa per il rinnovo dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (registration report-RR);

**VISTA** la nota dell’Ufficio in data 09/05/2024 con la quale è stata richiesta all’Impresa la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**VISTE** le note del 14/05/2024 e del 20/05/2024 con la quale l’impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**RITENUTO** di rinnovare fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui in allegato 1;

## **DECRETA**

È rinnovata fino al 30/08/2038 l’autorizzazione del prodotto fitosanitario MISTER C G con numero di registrazione 17812 riportato in allegato 1 dell’Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25-24050 Grassobbio (BG), secondo la composizione, le condizioni e le colture riportate nelle etichette allegate al presente decreto.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato 1 al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi e munite di classificazione conforme al Regolamento (CE) n. 1272/2008.



È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare il prodotto fitosanitario munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni del prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://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](http://www.salute.gov.it).

Roma li, 14/06/2024

14 GIU. 2024

**IL DIRETTORE GENERALE**

(dott. Ugo DELLA MARTA)



Estensore: Roberto Storch

Responsabile del procedimento: dott.ssa Tiziana Melillo

Direttore Ufficio 7: dott. Pasquale Cavallaro



**Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato**

| <b>N. registr.</b> | <b>Prodotto fitosanitario</b> | <b>Data di autorizzazione</b> | <b>Impresa</b>         | <b>Sostanze attive</b>   | <b>Scadenza Autorizz.</b> |
|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------|--|---------------------------|
| 17812              | MISTER C G                    | 21/12/2021                    | CBC (Europe)<br>S.r.l. | (E,E)-8,10-dodecadienolo,<br>(Z)-8-dodecenil acetato,<br>(E)-8-dodecenil acetato,<br>(Z)-8-dodecenolo (SCLP) | 30/08/2038                |



## MISTER C G

Feromone per la lotta contro *Cydia pomonella* (Carpocapsa) e *Grapholita molesta* (Tignola/Cidia Orientale) con il metodo della confusione sessuale  
Bombole aerosol (AE)

### COMPOSIZIONE:

(E,E)-8,10-Dodecadienolo min. 194.9 g/kg, (Z)-8-dodecenil acetato min. 130.5 g/kg, (E)-8-dodecenil acetato min. 7.5 g/kg, (Z)-8-dodecenol min. 1.0 g/kg.

Contiene: isopropanolo (CAS: 67-63-0) e dimetil etere (CAS 115-10-6).



PERICOLO

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H222: Aerosol altamente infiammabile. H229: Recipiente pressurizzato: può esplodere se riscaldato. H315: Provoca irritazione cutanea. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H319: Provoca grave irritazione oculare. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P211: Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione. P251: Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. P264: Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo l'uso. P280: Indossare guanti protettivi/proteggere gli occhi. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P410+P412: Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C. 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. 17812 del 21.12.2021

**CONTENUTO NETTO:** 200, 220, 240, 260 g e 280 g

### TITOLARE DELLA REGISTRAZIONE E DISTRIBUTORE:

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

### STABILIMENTO DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:

TOSVAR S.r.l., Via del Lavoro 10, 20060 Pozzo d'Adda (MI), Italia

Riferimento Partita n.

Data di fabbricazione

**CARATTERISTICHE:** MISTER C G contiene il feromone della femmina di *Carpocapsa* (codlemone) e della *Tignola Orientale*. Può essere quindi applicato su melo, pero, melo cotogno.

MISTER C G deve essere inserito nell'apposito emettitore automatico che garantisce il rilascio temporizzato della formulazione durante la stagione.

### ISTRUZIONI PER L'USO

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

**EPOCA D'APPLICAZIONE:** applicare in campo MISTER C G all'inizio del volo della generazione svernante di *Grapholita molesta* che può essere individuato o tramite l'installazione precoce di trappole di monitoraggio



Etichetta autorizzata con D.D.

14 GIU. 2024

o tramite l'utilizzo di modelli previsionali. Una sola applicazione per stagione è sufficiente a coprire il ciclo annuale degli insetti bersaglio.

**DOSE D'APPLICAZIONE:** 2-3 unità ad ettaro.

**METODO D'APPLICAZIONE:** attivare MISTER C G e applicarlo sui pali di sostegno dei filari o altre strutture presenti nel frutteto all'altezza del terzo superiore della pianta o sopra chioma e minimo ad un metro di distanza dai frutti.

Il metodo della confusione sessuale dà i migliori risultati quando si opera in frutteti accorpatis e di ampie dimensioni. Applicare MISTER C G distribuendo le unità all'interno dell'area trattata in maniera omogenea. Valutare sempre i fattori che possono influenzare la concentrazione del feromone rilasciato in campo quali il vento, l'orografia, la giacitura e la presenza di eventuali sorgenti di infestazione. Stabilire di conseguenza la griglia di posizionamento dei dosatori. Nel caso di applicazioni su superfici più piccole assicurarsi che i frutteti limitrofi siano comunque trattati con confusione sessuale.

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 di MISTER C G, è quindi possibile intervenire in qualsiasi momento.

MISTER C G ostacola gli accoppiamenti degli insetti bersaglio però femmine fecondate provenienti da frutteti vicini o da altre fonti di infestazione possono causare danni non previsti.

Il miglior risultato si ottiene su frutteti di vasta superficie. Si raccomanda di evitare l'uso su piccole superfici se confinanti o all'interno di altri frutteti non trattati con il metodo della confusione.

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

Ispezionare periodicamente i frutti suddivisi tra bordi e centro dell'area trattata, ogni 1-2 settimane secondo il livello di rischio di *Cydia pomonella* e di *Grapholita molesta*, per verificare eventuali attacchi ed intervenire con insetticidi dove e quando necessario.

**CONSERVAZIONE:** per almeno 3 anni nell'imballo originale in un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore e fiamme libere.

**RESPONSABILITA' DEL TITOLARE:** 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 titolare 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 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.

Non usare fiamme libere.

Rev. 1122



Etichetta autorizzata con D.D. del

**14 GIU. 2024**