CBC (Europe) S.r.l.
Società unipersonale
Società soggetta a direzione e
coordinamento di CBC (Europe) GmbH

Via Zanica, 25
24050 Grassobbio (BG) ITALY
Capitale sociale Euro 25.000.000 i.v.
C.F./P.IVA e Reg.Imprese BG n.07867200961

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:

Prodotto	**Numero di registrazione**	**Decreto di rinnovo**	**Data di scadenza dell'autorizzazione**
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

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

CBC (Europe) S.r.l.
Società unipersonale
Società soggetta a direzione e
coordinamento di CBC (Europe) GmbH

Via Zanica, 25
24050 Grassobbio (BG) ITALY
Capitale sociale Euro 25.000.000 i.v.
C.F./P.IVA e Reg.Imprese BG n.07867200961

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 BIOOtwin 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 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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma 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

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

MINISTERO DELLA SALUTE

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 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 BIOOtwin 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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma 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

N. registr.	Prodotto fitosanitario	Data di autorizzazione	Impresa	Sostanze attive	Scadenza Autorizz.
17676	BIOOtwin 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
Note: Prodotto a basso rischio					

BIOOtwin® 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 BIOOtwin® 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 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

MINISTERO DELLA SALUTE

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 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 BIOOtwin 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 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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma 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

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari

Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato

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

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 vendersi sfuso.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Rev. 1122

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari

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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma 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

N. registr.	Prodotto fitosanitario	Data di autorizzazione	Impresa	Sostanze attive	Scadenza Autorizz.
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
Note: 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

MINISTERO DELLA SALUTE

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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma 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

MINISTERO DELLA SALUTE

Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato

N. registr.	Prodotto fitosanitario	Data di autorizzazione	Impresa	Sostanze attive	Scadenza Autorizz.
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
Note: 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.

MINISTERO DELLA SALUTE

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

MINISTERO DELLA SALUTE

07 GIU. 2021

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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma 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

N. registr.	Prodotto fitosanitario	Data di autorizzazione	Impresa	Sostanze attive	Scadenza Autorizz.
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
Note: 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 vendersi sfuso.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Rev. 1122

MINISTERO DELLA SALUTE

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-Dodecadienil 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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma 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

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

MINISTERO DELLA SALUTE

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 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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma 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

N. registr.	Prodotto fitosanitario	Data di autorizzazione	Impresa	Sostanze attive	Scadenza Autorizz.
16510	ISONET T	20/01/2016	CBC (Europe) S.r.l.	(E,Z,Z)-3,8,11-Tetradecatrienil acetato e (E,Z)-3,8-Tetradecadienil acetato (SCLP)	30/08/2038
Note: 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 vendersi sfuso.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Rev. 1122

MINISTERO DELLA SALUTE

Etichetta autorizzata con D.D. del 07 Ott. 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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma 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

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

MINISTERO DELLA SALUTE

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 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, (Ż)-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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma 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

N. registr.	Prodotto fitosanitario	Data di autorizzazione	Impresa	Sostanze attive	Scadenza Autorizz.
11549	Isomate OFM rosso FLEX	20/01/2003	CBC (Europe) S.r.l.	(Z)-8-dodecenil acetato, (E)-8-dodecenil acetato, (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

MINISTERO DELLA SALUTE

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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma 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

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione

Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato

N. registr.	Prodotto fitosanitario	Data di autorizzazione	Impresa	Sostanze attive	Scadenza Autorizz.
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 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

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione

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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma 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

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione

Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato

N. registr.	Prodotto fitosanitario	Data di autorizzazione	Impresa	Sostanze attive	Scadenza Autorizz.
11552	Isomate C TT	20/01/2003	CBC (Europe) S.r.l.	(E,E)-8,10-dodecadienolo, dodecanolo, tetradecanolo (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'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.

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

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione

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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma 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

N. registr.	Prodotto fitosanitario	Data di autorizzazione	Impresa	Sostanze attive	Scadenza Autorizz.
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.

MINISTERO DELLA SALUTE Direzione Generale Igiene Sicurezza degli Alimenti

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 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 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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma 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

N. registr.	Prodotto fitosanitario	Data di autorizzazione	Impresa	Sostanze attive	Scadenza Autorizz.
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

14 GIU 2024

Etichetta autorizzata con D.D. _____

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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma 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

MINISTERO DELLA SALUTE

Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato

N. registr.	Prodotto fitosanitario	Data di autorizzazione	Impresa	Sostanze attive	Scadenza Autorizz.
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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma 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

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

MINISTERO DELLA SALUTE

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 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 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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma 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

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

MINISTERO DELLA SALUTE

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 accorpati 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 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 MISTER L E con numero di registrazione 17811 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);

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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma 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

MINISTERO DELLA SALUTE

Allegato 1: prodotto fitosanitario rinnovato

N. registr.	Prodotto fitosanitario	Data di autorizzazione	Impresa	Sostanze attive	Scadenza Autorizz.
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 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 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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma 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

N. registr.	Prodotto fitosanitario	Data di autorizzazione	Impresa	Sostanze attive	Scadenza Autorizz.
17812	MISTER C G	21/12/2021	CBC (Europe) S.r.l.	(E,E)-8,10-dodecadienolo, (Z)-8-dodecenil acetato, (E)-8-dodecenil acetato, (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 accorpati 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

MINISTERO DELLA SALUTE

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