



Ministero della Salute

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

UFFICIO 7- Sicurezza e regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari

DECRETO

Autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria per l'impiego su fagiolo, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario ENVIROMITE FL reg. n. 16402, contenente la sostanza attiva *Bifenazate*.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

VISTO il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'articolo 119 recante "Autorizzazioni";

VISTO il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente “Regolamento di organizzazione del Ministero della salute”, ed in particolare l’art. 10 recante “Direzione Generale per l’igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione”;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il DM 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

VISTO il decreto 28 settembre 2012 “Rideterminazione delle tariffe relative all’immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio”;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente “Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all’immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti”, e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il decreto del 13 luglio 2015 con il quale è stato registrato al n. 16402 il prodotto fitosanitario denominato ENVIROMITE FL, contenente la sostanza attiva *Bifenazate*, a nome dell’Impresa MACDERMID AGRICULTURAL SOLUTIONS ITALY Srl, con sede legale in San Martino di Trecate (NO), Via Vigevano, 61 – 28069;

VISTA la Procedura per la gestione delle istanze di autorizzazione di prodotti fitosanitari per situazioni di emergenza fitosanitaria in attuazione dell’Art.53 del Regolamento (CE) 1107/2009, di seguito citata come “Procedura”;

VISTE le richieste di deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria inoltrate dai portatori di interesse, con le quali è stata segnalata la necessità di poter disporre di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva *Bifenazate* per l’utilizzo su fagiolo per il controllo degli acari;

ACQUISITO il parere del Servizio fitosanitario Centrale successivamente pubblicato sul portale del Ministero della salute all’indirizzo www.salute.gov.it;

VISTO l’esito della consultazione pubblica a seguito della quale è pervenuta la richiesta dell’ Impresa medesima, diretta ad ottenere l’estensione d’impiego su fagiolo per il controllo degli acari, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario ENVIROMITE FL contenente la sostanza attiva *Bifenazate*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su fagiolo per il controllo degli acari del prodotto fitosanitario in questione, per un periodo di 120 giorni, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTA la nota dell’Ufficio in data 19 maggio 2020 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 20 maggio 2020 con la quale l’Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 28 settembre 2012.

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su fagiolo per il controllo degli acari, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato ENVIROMITE FL registrato al n. 16402 in data 13 luglio 2015, a nome dell'Impresa MACDERMID AGRICULTURAL SOLUTIONS ITALY Srl, con sede legale in San Martino di Trecate (NO), Via Vigevano, 61 – 28069, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, preparato in stabilimenti di produzione e nelle taglie già autorizzati.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata, con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato sul portale del Ministero della Salute www.salute.gov.it, e sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata.

Roma, lì 21 maggio 2020

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Massimo CASCIELLO

ENVIROMITE FL

(SOSPENSIONE CONCENTRATA)

Acaricida per impiego in pieno campo ed in serra su fragola, pomodoro, melanzana, peperone, cetriolo, zucchini, melone, cocomero, zucca e su agrumi, melo, pero e fagiolo*

MECCANISMO D'AZIONE: IRAC 20D

ENVIROMITE FL - Registrazione del Ministero della Salute n. 16402 del 13/07/2015

Composizione:

Bifenazate puro g 43,55 (=480 g/L)
Coformulanti q.b.a g 100
 Contiene 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one

Partita n.

MACDERMID AGRICULTURAL SOLUTIONS ITALY Srl

Sede legale: Via Vigevano, 61 – 28069 San Martino di Trecate (NO) - Tel. 0321 789610
 Sede operativa: Via Pico della Mirandola, 8 - 04013 Latina Scalo (LT) - Tel. 0773 615 210

distribuito da:

ARYSTA LIFESCIENCE ITALIA S.r.l.

Via Paracelso, 2 – 20864 Agrate Brianza (MB) – Tel. 039/9300304

Stabilimenti di produzione (formulazione e confezionamento o sola formulazione):

CJB Industries, Inc. - 2114 Cypress Street, Valdosta - GA 31603-1362 USA

Lanxess Manufacturing Netherlands B.V. -

Ankerweg 18 - 1041 AT Amsterdam (Paesi Bassi)

Bold Formulators, LLC - 364 Fitzgerald Highway no.129 - Ocilla, GA 31774 (USA)

Arysta Lifescience Ougrée Production sprl – Rue de Renory 26/2 – B-4102 Ougrée (Belgio)

Kwidza Agro GmbH - Laaer Strasse/Kwidza Allee 1 – A-2100 Leobendorf (Austria)

Arysta Lifescience S.A.S. - BP 80, Route D'Artix – F-64150 Noguères (Francia)

Stabilimento di confezionamento:

GI.MA S.r.l. - via Nino Bixio, 6 - 44042 Cento (FE)

Contenuto: 5-10-50-100-150-200-250-500 ml 1L-2L-5L-10L-25L



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA:

PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare gli aerosol. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.

REAZIONE: P314 In caso di malessere, consultare un medico. P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P362+P364 Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le normative nazionali.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Per l'irrorazione manuale del prodotto su fragola, pomodoro, melanzana, peperone, cetriolo, zucchini, melone, cocomero, zucca, fagiolo, melo e pero utilizzare guanti, tuta standard e stivali; per le applicazioni in serra utilizzare anche un facciale filtrante FFP2. Nelle applicazioni su agrumi utilizzare guanti, tuta standard, stivali, casco con visiera e facciale filtrante FFP2. Per proteggere gli organismi acquatici, nelle applicazioni su agrumi e pomacee rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di 15 metri. Nelle applicazioni su fagiolo rispettare una fascia di sicurezza vegetata non trattata dai corpi idrici superficiali di 10 metri. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI MEDICHE

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

Caratteristiche

ENVIROMITE FL è un acaricida selettivo per il controllo degli acari che attaccano le colture protette ed in pieno campo di fragola e di ortaggi a frutto e di agrumi (arancio, mandarino, limone, clementino, limetta, bergamotto, cedro, pompelmo, pomelo, tangerino, chinotto, arancio amaro e mapo) melo e pero. Usato secondo le indicazioni e applicato sul fogliame, **ENVIROMITE FL** è caratterizzato da una azione pronta, per contatto, e da una prolungata efficacia residua.

ENVIROMITE FL controlla tutte le fasi mobili degli acari e additionally possiede una certa attività ovidica verso il raghetto rosso bimatulato (*Tetranychus urticae*).

Culture, dosi e modalità d'impiego

FRAGOLA (in pieno campo ed in serra): contro Raghetto rosso bimatulato (*Tetranychus urticae*), Raghetto rosso del garofano (*Tetranychus cinnabarinus*) intervenire al primo apparire dei parassiti alla dose:

- in serra: 20-25 ml/hl utilizzando volumi d'acqua di 1000-1200 L/ha (corrispondenti a 200-300 ml di prodotto/ha e 96-144 g di sostanza attiva/ha);
- in campo: 20-25 ml/hl utilizzando volumi d'acqua di 1000 L/ha (corrispondenti a 200-250 ml di prodotto/ha e 96-120 g di sostanza attiva/ha).

POMODORO, PEPERONE, MELANZANA, CETRIOLO, ZUCCHINO, MELONE, COCOMERO e ZUCCA (in pieno campo ed in serra): contro Raghetto rosso bimatulato (*Tetranychus urticae*), Raghetto rosso del garofano (*Tetranychus cinnabarinus*) intervenire al primo apparire dei parassiti alla dose:

- in serra: 20-25 ml/hl utilizzando volumi d'acqua di 1000-1500 L/ha (corrispondenti a 200-375 ml di prodotto/ha e 96-180 g di sostanza attiva/ha);
- in campo: 20-25 ml/hl utilizzando volumi d'acqua di 1000-1500 L/ha (corrispondenti a 200-375 ml di prodotto/ha e 96-180 g di sostanza attiva/ha).

Su orticole e fragola con alta densità di fogliame, dove gli acari sono difficili da raggiungere, e/o in presenza di gravi infestazioni può essere necessario ripetere il trattamento dopo 7 giorni. Effettuare massimo 2 applicazioni per anno.

AGRUMI (arancio, mandarino, limone, clementino, limetta, bergamotto, cedro, pompelmo, pomelo, tangerino, chinotto, arancio amaro e mapo): contro Raghetto rosso degli agrumi (*Panonychus citri*), Raghetto rosso bimatulato (*Tetranychus urticae*), Raghetto rosso del garofano (*Tetranychus cinnabarinus*) intervenire al primo apparire dei parassiti alla dose di 50 - 60 ml/hl distribuiti con 1000 - 3000 L di acqua per ettaro (corrispondenti a 0,5 - 1,5 L di prodotto/ha e 240-720 g di sostanza attiva/ha) secondo lo sviluppo della chioma. Effettuare 1 applicazione per anno.

MELO E PERO: contro Raghetto rosso dei fruttiferi (*Panonychus ulmi*) intervenire al primo apparire dei parassiti alla dose di 50-67 ml/hl distribuiti con 1500 L di acqua per ettaro (0,75 - 1 L di prodotto/ha e 360-480 g di sostanza attiva/ha). Effettuare 1 applicazione per anno.

FAGIOLO*: contro acari (*Tetranychus spp.*) intervenire al primo apparire dei parassiti alla dose di 20-125 ml/hl distribuiti con 300-1000 L di acqua per ettaro (0,2 - 0,375 L di prodotto/ha). Effettuare 2 applicazioni per anno.

N.B. Effettuare il trattamento con cura, bagnando con la soluzione di irrorazione tutto il fogliame. Evitare applicazioni a basso volume. Nel caso si impieghino volumi di acqua diversi da quelli sopraindicati adeguare le dosi per ettolitro in modo tale da distribuire per

unità di superficie la stessa quantità di prodotto, senza superare i quantitativi massimi per ettaro indicati per ciascuna coltura.

Preparazione della miscela

Riempire il serbatoio dell'irroratrice con il 50% di acqua. Aggiungere la quantità di prodotto prevista mantenendo la massa in costante agitazione. Completare il riempimento con acqua fino al volume desiderato. La miscela così ottenuta va applicata in giornata.

Compatibilità

Si raccomanda di eseguire piccoli saggi preliminari prima di operare su larga scala al fine di verificare la compatibilità e la selettività della miscela.

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

Strategie per evitare fenomeni di resistenza

ENVIROMITE FL, quando usato secondo le presenti raccomandazioni, combina un'alta attività sugli acari dannosi con la selettività verso gli insetti ed acari predatori. In aggiunta, l'unicità della famiglia chimica di **ENVIROMITE FL** gli conferisce la capacità di controllare acari che hanno sviluppato resistenza verso altri prodotti.

Per ridurre la pressione selettiva che potrebbe portare allo sviluppo di resistenza, **ENVIROMITE FL** dovrebbe essere usato con moderazione secondo le seguenti strategie:

- Su fragola ed ortaggi a frutto effettuare generalmente un solo trattamento per anno. Solo in caso di vegetazione molto densa e/o in presenza di gravi infestazioni effettuare una seconda applicazione ravvicinata a distanza di 7 giorni. Effettuare massimo 2 applicazioni per anno.
- Su agrumi, melo e pero effettuare solo un intervento per anno.
- Monitorare regolarmente le coltivazioni ed applicare **ENVIROMITE FL** al primo manifestarsi dell'infestazione. Non attendere lo sviluppo di ampie popolazioni.
- Impiegare sempre **ENVIROMITE FL** alle dosi raccomandate in etichetta.

Non può essere esclusa la possibilità che alcuni acari possano sviluppare resistenza al prodotto. Se l'utilizzatore nota una ridotta efficacia del prodotto, intervenire con mezzi di controllo alternativi.

Fitotossicità

ENVIROMITE FL è stato testato su una ampia gamma di varietà all'interno delle specie esistenti senza riscontrare alcun effetto fitotossico. Poiché non tutte le cultivar sono state provate, soprattutto per quanto riguarda l'impiego di **ENVIROMITE FL** in miscela estemporanea e l'impiego alternato ad altri preparati, si consiglia di verificare su piccola scala l'assenza di effetti fitotossici.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 3 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DI FRAGOLA, POMODORO, PEPERONE, MELANZANA, CETRIOLO, ZUCCHINO, MELONE, COCOMERO E ZUCCA; 14 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DI AGRUMI, MELO E PERO; 1 GIORNO PRIMA DELLA RACCOLTA DEI FAGIOLI

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

**AGITARE IL CONTENITORE PRIMA DELL'USO - CONSERVARE IN LUOGO FRESCO MA
AL RIPARO DEL GELO - NON APPLICARE CON MEZZI AEREI - NON CONTAMINARE
ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA - OPERARE IN ASSENZA
DI VENTO - DA NON VENDERSI SFUSO - IL CONTENITORE COMPLETAMENTE
SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE -
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**

ENVIROMITE FL

(SOSPENSIONE CONCENTRATA)

Acaricida per impiego in pieno campo ed in serra su fragola, pomodoro, melanzana, peperone, cetriolo, zuccino, melone, cocomero, zucca e su agrumi, melo, pero e fagiolo*

MECCANISMO D'AZIONE: IRAC 20D

ENVIROMITE FL - Registrazione del Ministero della Salute n. 16402 del 13/07/2015

Composizione:

Bifenazate puro	g 43,55 (=480 g/L)
Coformulanti q.b. a	g 100

Partita n.

**ATTENZIONE****MACDERMID
AGRICULTURAL
SOLUTIONS ITALY Srl**Sede legale: Via Vigevano, 61 –
28069 San Martino di Trecate
(NO) - Tel. 0321 789610Sede operativa: Via Pico della
Mirandola, 8 - 04013 Latina
Scalo (LT) - Tel. 0773 615 210**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**CONSIGLI DI PRUDENZA:****PREVENZIONE:** P261 Evitare di respirare gli aerosol. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.**REAZIONE:** P314 In caso di malessere, consultare un medico. P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI:** EUH208 Contiene 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Può provocare una reazione allergica. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

distribuito da:

ARYSTA LIFESCIENCE ITALIA S.r.l.

Via Paracelso, 2 – 20864 Agrate Brianza (MB) – Tel. 039/9300304

Stabilimenti di produzione (formulazione e confezionamento o sola formulazione):

CJB Industries, Inc. - 2114 Cypress Street, Valdosta - GA 31603-1362 USA

Lanxess Manufacturing Netherlands B.V. -

Ankerweg 18 - 1041 AT Amsterdam (Paesi Bassi)

Bold Formulators, LLC - 364 Fitzgerald Highway no.129 - Ocilla, GA 31774 (USA)

Arysta Lifescience Ougrée Production sprl – Rue de Renory 26/2 – B-4102 Ougrée (Belgio)

Kwidza Agro GmbH - Laaer Strasse/Kwidza Allee 1 – A-2100 Leobendorf (Austria)

Arysta Lifescience S.A.S. - BP 80, Route D'Artix – F-64150 Noguéres (Francia)

Stabilimento di confezionamento:

GI.MA S.r.l. - via Nino Bixio, 6 - 44042 Cento (FE)

Contenuto: 5-10-50-100 ml

**PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**