



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E
DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI
DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE
UFFICIO 7 Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari**

DECRETO

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario ORONDIS VIP a base delle sostanze attive metalaxyl-m ed oxathiapiprolin a nome dell'Impresa Syngenta Italia S.P.A. rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale con Italia in qualità di Stato membro interessato;

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 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 21 novembre 2024 concernente " Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero della salute ", ed in particolare l'art. 17 recante "Direzione Generale dell'igiene e della sicurezza degli alimentare"

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 decreto del Ministro della salute 30 marzo 2016 recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva per i 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;

VISTA l'istanza presentata ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 in data 26 gennaio 2023 dall'Impresa Syngenta Italia S.p.A. con sede legale in Milano, Viale Fulvio Testi, 280/6 finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario ORONDIS VIP contenente le sostanze attive metalaxyl-m ed oxathiapiprolin nella quale l'impresa medesima ha indicato la Grecia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 33, comma 2b 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. 1718/2024 della Commissione del 19 giugno 2024 recante l'approvazione della sostanza attiva metalaxyl-m fino al 31 maggio 2035 a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l'allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 239/2017 della Commissione del 10 febbraio 2017 recante l'approvazione della sostanza attiva oxathiapiprolin fino al 31 marzo 2027 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 registrazione preliminare (draft registration report-*dRR*) valutato dalla Grecia in qualità di Stato membro relatore, ai sensi dell'art. 35 del citato Regolamento (CE) n. 1107/2009 e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri 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 rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Grecia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*) in data 10 ottobre 2024;

VISTA la valutazione del rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*) da parte dello Stato membro Italia riportata nel *National Assessment* con esito favorevole al rilascio dell'autorizzazione fino al 31 marzo 2028;

VISTA la nota dell'Ufficio del 16 luglio 2025 con la quale è stata richiesta all'Impresa la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo nonché la documentazione tecnico-scientifica da presentarsi entro 30 giorni e non appena disponibile dalla data del presente decreto;

VISTE le note dell'impresa di cui l'ultima del 22 luglio 2025 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 marzo 2028 l'Impresa Syngenta Italia S.p.A. con sede legale in Milano, Viale Fulvio Testi, 280/6 è autorizzata, ai sensi del Regolamento (CE) 1107/2009 ed in conformità al Regolamento (CE) n. 396/2005, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato **ORONDIS VIP** con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento e adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. **18335**.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta 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 nella sezione denominata Trovanorme 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, 6 maggio 2026

IL DIRETTORE GENERALE

***F.to** dott. Ugo DELLA MARTA

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

Orondis® Vip

Fungicida specifico per il controllo della Fitoftora di arancio, mandarino, clementino, lime, pompelmo
Concentrato dispersibile
Metalaxyl-M - Codice FRAC 4
Oxathiapiprolin – Codice FRAC 49

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

metalaxyl-m puro
 oxathiapiprolin puro
 coformulanti q.b. a

g 16,24 (174,4 g/l)

g 2,79 (30 g/l)

g 100

**ATTENZIONE****INDICAZIONI DI PERICOLO**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P261 Evitare di respirare la nebbia/i vapori. P280 Indossare guanti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere la fuoriuscita. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

SYNGENTA ITALIA S.p.A.

Viale Fulvio Testi 280/6 – MILANO - Tel. 02-33444.1

Registrazione Ministero della Salute n. 18335 del 06/05/26

Stabilimenti di produzione:

Syngenta Chemicals B.V. – Seneffe (Belgio)

Chemark ZRT - Berhida - Peremarton Gyartelep (Ungheria)

Syngenta South Africa (Pty) Limited – Brits (Sud Africa)

Syngenta Production France S.A.S. - Aigues-Vives (Francia)

Stabilimenti di confezionamento:

S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A., Cotignola (RA)

Stabilimenti di rietichettatura:

Arco Logistica - Via Battistella, 22 - Ferrara

Arco Logistica - Via Monari, 5 - Ferrara

Contenuto netto: 0,1 – 0,2 – 0,4 – 0,5 - 0,525 – 1 – 5

Partita n. vedi corpo della confezione

® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

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

Terapia: sintomatica.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

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.

Indossare guanti e visiera durante la miscelazione, il caricamento e l'applicazione del prodotto. L'uso di indumenti da lavoro (pantaloni lunghi e maglia a maniche lunghe) è raccomandato.

Non effettuare applicazioni manuali in caso di piena vegetazione, es. quando non è possibile evitare il contatto con la superficie trattata.

Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. In caso di rientro in campo, utilizzare guanti protettivi; l'uso di indumenti da lavoro (pantaloni lunghi e maglia a maniche lunghe) è raccomandato per il lavoratore.

CARATTERISTICHE

Orondis Vip è un fungicida, a base di oxathiapiprolin e metalxyl-m ad azione preventiva per il controllo della fitoftora di arancio, mandarino, clementino, lime, pompelmo. Il prodotto è dotato di movimento transaminare nelle foglie trattate e di sistemica xilematica.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Culture	Malattie	Dosi/hl	Dosi/ha	Modalità di applicazione
Arancio mandarino clementino lime pompelmo	Allupatura dei frutti (<i>Phytophthora sp.</i>)	27-35 ml	0,4 – 0,525 l/ha	Massimo 2 applicazioni ad intervallo di 7-10 giorni dallo stadio di ingrossamento gemme

Note: adottare quantitativi d'acqua adeguati ad una completa ed omogenea bagnatura della vegetazione trattata, evitando lo sgocciolamento. Utilizzare un volume di acqua compreso fra 1100 e 1500 l/ha. Nel caso di utilizzo di volumi di impiego più bassi (es. bassi volumi), fare riferimento alla dose/ha. Utilizzare la dose maggiore e l'intervallo minore in presenza di condizioni favorevoli allo sviluppo del patogeno.

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

Compatibilità

In caso di miscela con altri formulati, effettuare preventivamente un test di compatibilità.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati devono essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. In caso di miscela con altri formulati devono essere osservati i tempi di carenza più lunghi. Qualora si verificassero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Strategia antiresistenza

ORONDIS Vip contiene le sostanze attive oxathiapiprolin che appartiene al gruppo 49 del FRAC e metalaxyl-m che appartiene al gruppo 4 del FRAC. Applicare ORONDIS Vip preventivamente e non più di 2 volte per anno, nel caso in cui il programma di difesa preveda 2 applicazioni per il controllo di *Phytophthora sp.*, eseguire massimo una applicazione di Orondis VIP. Non applicare il prodotto in vivaio.

Per una corretta difesa fungicida, si raccomanda sempre di seguire le linee guida FRAC specifiche per colture e patogeni.

Sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta per arancio, mandarino, clementino, lime, pompelmo.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

Non applicare con i mezzi aerei.

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.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 06/05/26

Orondis[®] Vip

Fungicida specifico per il controllo della Fittoftora di arancio,
mandarino, clementino, lime, pompelmo

Concentrato dispersibile

Metalaxyl-M - Codice FRAC 4

Oxathiapiprolin – Codice FRAC 49

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

metalaxyl-m puro	g 16,24 (174,4 g/l)
oxathiapiprolin puro	g 2,79 (30 g/l)
coformulanti q.b. a	g 100



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. **H319** Provoca grave irritazione oculare. **H411** Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. **EUH401** Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P261 Evitare di respirare la nebbia/i vapori. P280 Indossare guanti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere la fuoriuscita. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

SYNGENTA ITALIA S.p.A.

Viale Fulvio Testi 280/6 – MILANO - Tel. 02-33444.1

Registrazione Ministero della Salute n. del

Stabilimenti di produzione:

Syngenta Chemicals B.V. – Seneffe (Belgio)

Chemark ZRT - Berhida - Peremarton Gyartelep (Ungheria)

Syngenta South Africa (Pty) Limited – Brits (Sud Africa)

Syngenta Production France S.A.S- Aigues-Vives (Francia)

Stabilimenti di confezionamento:

S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A., Cotignola (RA)

Stabilimenti di rietichettatura:

Arco Logistica - Via Battistella, 22 - Ferrara

Arco Logistica - Via Monari, 5 - Ferrara

Contenuto netto: 0,1

Partita n. vedi corpo della confezione

® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente

Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 06/05/26