



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

Modifica dell'autorizzazione, ai sensi dell'art. 51 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **ORONDIS ULTRA VEG** registrato al n. 18528 a nome dell'Impresa **Syngenta Italia SpA** rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale 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 21ottobre 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 16dicembre 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 23febbraio 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 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 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 alimenti";

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;

VISTA l'istanza presentata ai sensi dell'art. 51 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 in data 28 gennaio 2026 dall'impresa **Syngenta Italia SpA** con sede legale in Viale Fulvio Testi 280/6, 20126 Milano, finalizzata al rilascio della modifica dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario **ORONDIS ULTRA VEG** registrato al n. 18528 a base delle sostanze attive *mandipropamid* e *oxathiapiprolin*, nella quale l'impresa medesima ha indicato l'Italia quale unico Stato membro interessato;

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. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva *mandipropamid* fino al 30 giugno 2029, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 239/2017 della Commissione del 10 febbraio 2017 recante approvazione della sostanza attiva *oxathiapiprolin* fino al 3 marzo 2027, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTA la procedura nazionale per la gestione dell'estensione delle autorizzazioni per gli usi minori ai sensi dell'art.51 del Regolamento 1107/2009 per i prodotti ad uso professionale.

VISTO il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-*dRR*) valutato dalla Sezione consultiva per i fitosanitari;

CONSIDERATO che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dalla Sezione consultiva per i fitosanitari con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*);

VISTA la nota dell'Ufficio in data 30 marzo 2026 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

VISTA la nota del 2 aprile 2026 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo.

D E C R E T A

E' autorizzata ai sensi del Regolamento (CE) 1107/2009 ed in conformità al Regolamento (CE) n. 396/2005, la modifica dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario denominato **ORONDIS ULTRA VEG** registrato al n. 18528 a base delle sostanze attive ***mandipropamid e oxathiapiprolin***, dell'Impresa **Syngenta Italia SpA** con sede legale in Viale Fulvio Testi 280/6, 20126 Milano , con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La modifica dell'autorizzazione del prodotto in questione consiste nell'estensione:

- estensione alla coltura minore cipolla.

E' fatto 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.

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

Il titolare dell'autorizzazione può rietichettare il prodotto non ancora posto in commercio e/o fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un facsimile della nuova etichetta 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 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 nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca Dati".

Roma, lì 20 aprile 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"*

Estensore: dr.ssa Federica MICOLUCCI
Responsabile del procedimento: dr. Daniele SCRICCIOLLO
Direttore dell'Ufficio 7: dr. Pasquale CAVALLARO

Orondis Ultra® VEG

Fungicida in sospensione concentrata per lattughe e insalate, pomodoro, melanzana e cipolla
mandipropamid - Codice FRAC 40
oxathiapiprolin – Codice FRAC 49

Composizione:

100 g di prodotto contengono:

mandipropamid puro	g 23,1	(250 g/l)
oxathiapiprolin puro	g 2,8	(30 g/l)
coformulanti q.b. a	g 100	



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H410 Molto 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. EUH208 contiene 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. P391 Raccogliere la fuoriuscita. P405 Conservare sotto chiave. P501 Smaltire il prodotto/recipiente secondo le normative vigenti.

Syngenta Italia S.p.A.

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

Registrazione Ministero della Salute n. 18528 del 8/02/2024

Partita n. vedi corpo della confezione

Stabilimenti di produzione:

Syngenta Crop Protection LLC, Omaha (USA)
 Syngenta Limited, Grangemouth (Regno Unito)
 Chemark ZRT, Berhida - Peremarton Gyartelep (Ungheria)
 Syngenta Production France S.A.S, Aigues Vives (Francia)
 Syngenta Production France S.A.S, St. Pierre (Francia)
 Syngenta Asia Pacific Pte. Ltd., Singapore

Stabilimenti di confezionamento:

ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
 S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. Cotignola (RA)
 Syngenta Hellas Single Member S.A.C.I. – Enofyta (Grecia)

Stabilimenti di rietchettatura:

ARCO Logistica S.r.l., Via Battistella, 22 Ferrara
 ARCO Logistica S.r.l., Via Monari, 5 Ferrara
 Sinteco Logistics S.p.A.. S.Giuliano Milanese (MI)

Contenuto netto: ml 250-500; l 1-5-10-20

® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto od 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].

Per lattughe e insalate, pomodoro e melanzana l'operatore deve indossare indumenti da lavoro adeguati sia durante le operazioni di miscelazione, caricamento e applicazione del prodotto. Si raccomanda l'uso di guanti. Per lattughe e insalate, pomodoro, melanzana, se un operatore entra nelle aree trattate, deve indossare pantaloni lunghi e camicia a maniche lunghe. Non entrare nelle aree trattate prima che la coltura sia completamente asciutta

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

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

Terapia: sintomatica.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveneni.

MODALITA' E DOSI D'IMPIEGO

Orondis Ultra VEG è un fungicida ad azione preventiva efficace contro gli oomiceti fitopatogeni. Il prodotto è in larga parte trattenuto dai primi strati cerosi della vegetazione trattata, assicurando, dopo l'asciugatura del deposito, una notevole resistenza al dilavamento.

Una parte del prodotto è in grado di penetrare nelle foglie inibendo l'accrescimento del micelio durante il periodo d'incubazione esplicando quindi un'attività citotropica e translaminare.

Orondis Ultra VEG è raccomandato per applicazioni preventive. Iniziare i trattamenti quando si verificano condizioni predisponenti la malattia. Utilizzare gli intervalli più brevi in caso di condizioni meteorologiche favorevoli (precipitazioni frequenti o particolarmente intense) ad un rapido sviluppo dei patogeni.

Culture	Parassiti	Dose ml/hl	Dose l/ha	Note
POMODORO MELANZANA (pieno campo e serra)	Fitoftora <i>Phytophthora sp.</i>	40	0.4	Massimo 3 trattamenti/anno (intervallo tra i trattamenti: 7-10 giorni)
LATTUGHE E INSALATE (pieno campo e serra)	Bremia <i>Bremia lactucae</i>	40	0.4	In campo: massimo 2 trattamenti/anno (intervallo tra i trattamenti: 7 -10 giorni) In serra: 1 trattamento/anno
CIPOLLA (pieno campo)	Peronospora <i>Peronospora destructor</i>	75	0,6	Effettuare nel periodo compreso tra marzo e ottobre massimo 3 applicazioni oppure, in alternativa, effettuare massimo 2 applicazioni nel

				periodo compreso tra novembre e febbraio.
				Rispettare l'intervallo tra i trattamenti di 7-10 giorni e applicare dallo stadio del germogliamento alla raccolta.

N.B.: adottare quantitativi d'acqua adeguati ad una completa ed omogenea bagnatura delle colture trattate, evitando lo sgocciolamento della vegetazione.

Orticole: per pomodoro, melanzana, lattughe e insalate il volume d'acqua di riferimento per le dosi ad ettaro è di 1000 litri; per cipolla il volume d'acqua di riferimento per le dosi ad ettaro è di 800 litri, per volumi d'irrigazione inferiori, fare riferimento alle dosi indicate per ettaro.

Per le colture orticole non effettuare più di 3 applicazioni con prodotti a base di oxathiapiprolin. Non utilizzare Orondis Ultra VEG se il suolo o le sementi sono stati trattati con oxathiapiprolin.

Preparazione della miscela

Assicurarsi che l'attrezzatura sia pulita e correttamente tarata per il tipo di trattamento da effettuare.

Riempire la botte o il serbatoio d'acqua per metà ed aggiungere direttamente il prodotto. Completare il riempimento mantenendo in agitazione la miscela.

Dopo l'applicazione è buona pratica pulire l'attrezzatura con acqua ed un idoneo detergente.

Note ed istruzioni per l'uso

ORONDIS ULTRA VEG è un prodotto a base di oxathianpiprolin, sostanza attiva appartenente al gruppo 49, e di mandipropamid, sostanza attiva appartenente al gruppo 40, secondo la classificazione del FRAC (Fungicide Resistance Action Committee). Per evitare l'insorgere di fenomeni di resistenza, per tutte le colture applicare il prodotto preventivamente in un programma che preveda l'uso di antiperonosporici aventi diverso meccanismo d'azione, si raccomanda sempre di seguire le linee guida FRAC specifiche per meccanismi d'azione e per colture. I trattamenti con Orondis Ultra VEG (o con altri prodotti appartenenti al codice FRAC 49) non devono eccedere il 33% del totale dei trattamenti di protezione.

Compatibilità

Non miscelare con fungicidi contenenti rame.

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.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 20.04.2026

Fitotossicità

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

Sospendere i trattamenti 7 giorni prima della raccolta per lattughe e insalate e cipolla, 3 giorni per pomodoro e melanzana.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per la salute umana e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 20.04.2026