



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

Modifica dell'autorizzazione, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **NEEMAZAL-T/S** registrato al n. 11561 a base della sostanza attiva *azadiractina A* dell'Impresa **CBC (Europe) S.r.l.** 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 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 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

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 27 gennaio 2021 dall'Impresa CBC (Europe) S.r.l., con sede legale in via Zanica, 25 - 24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rilascio della modifica dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario NEEMAZAL-T/S, contenente la sostanza attiva *azadiractina A*, 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. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva *azadiractina A* fino al 31 gennaio 2027, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

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 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*) messo a disposizione degli Stati membri;

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;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 19 luglio 2024 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 19 luglio 2024 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 dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009 la modifica dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario denominato **NEEMAZAL-T/S** registrato al n. 11561 a base della sostanza attiva *azadiractina A* dell'Impresa **CBC (Europe) S.r.l.**, con sede legale in via Zanica, 25 - 24050 Grassobbio (BG), con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La modifica dell'autorizzazione dei prodotti in questione consiste in:

- estensione d'impiego alle colture cucurbitacee con buccia non commestibile (melone, anguria, zucca) in pieno campo, cavoli a infiorescenza (cavolo broccolo, cavolfiore) in pieno campo, susino in pieno campo, fragola (coltura già autorizzata) contro l'avversità *afidi* in pieno campo, frutti di piante arbustive e altra piccola frutta e bacche in pieno campo e in serra, cotogno in pieno campo, agrumi in pieno campo, frutta a guscio (mandorle, nocciole, noci) in pieno campo e alla coltura uva da vino e da tavola.

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.

È 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 comunicato, in via amministrativa, all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, lì 29 luglio 2024

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 SCRICCIOLO
Direttore dell'Ufficio 7: dr. Pasquale CAVALLARO

NEEMAZAL®-T/S

INSETTICIDA A BASE DI AZADIRACTINA CONCENTRATO EMULSIONABILE

COMPOSIZIONE:

100 g di prodotto contengono:

<i>Azadiractina A</i>	g 1 (= 10 g/l)
Coformulanti q.b. a	g 100

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA:

P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.

P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P280: Indossare guanti protettivi.

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.

CBC (Europe) S.r.l.

Via Zanica, 25 - 24050 Grassobbio (BG) - Tel. 035-335313

Distribuito da:

Bayer CropScience S.r.l., Viale Certosa 130, 20156 Milano - Tel. 02/3972.1

COMPO ITALIA S.r.l., Via Marconato 8, 20811 Cesano Maderno (MB) - Tel. 0362512.1

COPYR S.p.A., Via G. Stephenson 29, 20157 Milano - Tel. 02/3903681

KOLLANT S.r.l. - via Trieste 49/53, 35121 Padova (PD) - Tel. 049-9983000

OFFICINA DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO

TRIFOLIO-M GmbH - Dr.-Hans- Wilhelmi-Weg 1 - D-35633 Lahnau Germania

Kollant S.r.l. - Via C. Colombo 7/7 - 30030 Vigonovo (VE)

I.R.C.A. Service S.p.A. - S.S. Cremasca 591, 10 - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)

OFFICINA DI CONFEZIONAMENTO

BAYER CROPSCIENCE S.r.l. - Via delle Industrie, 9 - 24040 Filago (BG)

BAYER S.A.S. - Bayer CropScience - rue Antoine - Laurent de Lavoisier, BP2, 02250 Marle-sur-Serre, Francia

Schirm GmbH - Dieselstraße 8, 85107 Baar-Ebenhausen (Germania)

FormiChem GmbH - Anna-von Philipp-Str. B33, 86633 Nueburg/Donau (Germania)

ALTHALLER Italia S.r.l. - Strada Comunale per Campagna, 5 - 20078 S. Colombano al Lambro (MI)

Registrazione n. 11561 del 20.01.2003 del Ministero della Salute

Contenuto: 5 - 10 - 15 - 20 - 30 - 45 - 50 - 60 - 75 - 80 - 100 - 250 - 500 cc; 1 - 2 - 5 - 10 litri

Partita n. _____

Data di fabbricazione _____

NEEMAZAL®-T/S è un marchio registrato da TRIFOLIO-M GmbH.

NORME PRECAUZIONALI

Conservare la confezione ben chiusa. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione, lavarsi accuratamente con acqua e sapone. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

Per applicazioni su floreali e ornamentali e lattughe ed insalate, per proteggere gli organismi acquatici, non applicare su suoli artificialmente drenati.

Per proteggere le piante non bersaglio, rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 m per frutta a guscio, susino e cotogno.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri dai corpi idrici superficiali di cui 20 m vegetati oppure applicare una riduzione totale della deriva del 96% e del ruscellamento dell'80% per pomacee (melo e pero) e drupacee (pesco, albicocco e nettarine).

Per proteggere gli organismi acquatici deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata dai corpi idrici superficiali di:

- 20 m oppure applicare una riduzione totale della deriva del 93% e del ruscellamento dell'80% per floreali ed ornamentali, lattughe ed insalate (applicazioni precoci e tardive);

- 10 m per ortaggi oppure applicare una riduzione totale della deriva dell'86% e del ruscellamento del 60% (pomodoro, peperone, melanzana).

- 20 metri per agrumi, uva da vino e da tavola, altra piccola frutta e bacche, cucurbitacee con buccia non commestibile, cavoli a infiorescenza e fragola;

- 30 metri per frutta a guscio, susino e cotogno o 20 m per applicazioni precoci.

Per proteggere gli artropodi non bersaglio non trattare la coltura nella fascia a bordo campo di:

- 10 metri o 5 metri con il 50 % di riduzione della deriva o 0 m con il 75 % di riduzione della deriva per floreali ed ornamentali;

- 20 metri o 10 metri con il 75 % di riduzione della deriva o 0 m con il 90 % di riduzione della deriva pomacee (melo e pero) e drupacee (pesco, albicocco e nettarine);

- 20 metri per agrumi, frutta a guscio, susino e cotogno o 10 m con il 90 % di riduzione della deriva o 5 m con il 50 % di riduzione della deriva.

INFORMAZIONI MEDICHE

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

CARATTERISTICHE

NEEMAZAL®-T/S è un insetticida di origine naturale estratto dall'albero del Neem (*Azadirachta indica*) che si caratterizza per un molteplice meccanismo di azione comprendente le attività di fagotederrente, regolatore di crescita e di riduzione della fecondità delle femmine.

CAMPI, DOSI E MODALITA' DI IMPIEGO

NEEMAZAL®-T/S si impiega alle dosi indicate, riferite ad un ettaro di superficie, con pompe a volume normale e quantità di acqua sufficienti ad assicurare una completa ed uniforme bagnatura della vegetazione. Evitare l'uso di acqua con pH superiore a 7, altrimenti utilizzare un prodotto tampone. Aggiungere NEEMAZAL®-T/S sotto agitazione quando la botte è piena a ¾, quindi portare a volume. Utilizzare la soluzione ottenuta lo stesso giorno della preparazione. Eseguire di preferenza i trattamenti nelle prime ore del mattino o in serata. Il prodotto deve essere impiegato in modo tempestivo alla prima comparsa dei fitofagi, ripetendo eventualmente il trattamento con un

intervallo di 7-10 giorni. In caso di piogge entro 8 ore dall'applicazione, si consiglia di ripetere il trattamento. Impiego in campo e/o serra. Eseguire massimo 3 interventi all'anno.

Floreali ed ornamentali (campo e serra)	Afidi, tripidi, aleurodidi, minatori fogliari (Ditteri, Lepidotteri), nottue	2 - 3	500 - 1500
Uva da vino e da tavola	Cicaline, cocciniglie	2 - 3	300 - 1000

INTERVALLO DI SICUREZZA

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima del raccolto.

COMPATIBILITA'

NEEMAZAL®-T/S non è compatibile con prodotti a reazione molto acida (es. argille acide) o alcalina (es. polisolfuro di calcio, poltiglia bordolese, etc.).

AVVERTENZE PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari. A temperatura ambiente il prodotto ha una stabilità garantita di 2 anni.

AVVERTENZA

In caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza del formulato aggiunto. 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.

FITOTOSSICITA'

NEEMAZAL®-T/S normalmente non è fitotossico ed il trattamento può essere ripetuto nello stesso appezzamento più volte durante la stagione. Alcune specie e/o varietà però si sono dimostrate sensibili all'azadiractina. Sulle seguenti varietà di pero si possono manifestare sintomi di fitotossicità: *Abate Fetel, Alexander Lukas, Bristol Cross, Coscia, Conference, Decana del Comizio, Decana d'Inverno, Guyot, HW 606, Illinois 13bars 83 Maxi Vereinsdechant, Trévoux, Lectier, Pierre Corneille, Santa Maria.*

Le specie ornamentali sensibili sono: *Begonia semperflorens, Chrysanthema, Euphorbia pulcherrima (Peter star, Cortez), Gerbera (Pretty red, Sigma, Luciana), Impatiens New Guinea, Impatiens walleriana, Pelargonium peltatum, P. zonale, Solanum rantonnetti, Saintpaulia, rosa (Papa Meilland).*

In considerazione dell'elevato numero di varietà di pero ed ornamentali si consiglia di effettuare trattamenti su superfici ridotte con alcune piante test per verificarne la selettività.

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 un 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 l'uomo e per 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.

Colture	Parassiti	Dosaggio (l/ha)	Volumi di bagnatura (l/ha)
Ortaggi			
Lattughe ed insalate (campo e serra)	Afidi	2 - 3	500 - 1000
Pomodoro, peperone, melanzana (campo e serra)	Afidi, aleurodidi, minatori fogliari (Ditteri, Lepidotteri), tripidi, nottue	2 - 3	500 - 1500
Melanzana (campo e serra)	Dorifora	2 - 3	500 - 1500
Cucurbitacee con buccia non commestibile (melone, anguria, zucca) (campo)	Afidi	2 - 3	300 - 1000
Cavoli a infiorescenza (cavolo broccolo, cavolfiore) (campo)	Afidi	2 - 3	300 - 1000
Cetriolo, zucchini (serra)	Afidi, aleurodidi, minatori fogliari (Ditteri, Lepidotteri), tripidi, nottue	2 - 3	500 - 1500
Frutticole			
Drupacee (albicocco, pesco, nettarine, susino)	Afidi, tripidi	2 - 3	500 - 1500
Fragola (campo)	Nottue, afidi	2 - 3	800 - 1200
Frutti di piante arbustive e altra piccola frutta e bacche (campo e serra)	Afidi, minatori fogliari	2 - 3	300 - 1000
Pomacee (melo, pero)	Afidi, minatori fogliari (Lepidotteri), psille	2 - 3	500 - 1500
Cotogno	Afidi, minatori fogliari, tripidi	2 - 3	300 - 1000
Agrumi	Afidi, minatori fogliari	2 - 3	500 - 1500
Frutta a guscio (mandorle, nocciole, noci)	Afidi	2 - 3	300 - 1000
Altri impieghi			