



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

Estensione d'impiego sulle colture fragola, pomodoro e piccoli frutti per il contenimento di *Botrytis cinerea*, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato BOTECTOR reg. n. 14951, contenente la sostanza attiva *Aureobasidium pullulans*.

IL DIRETTORE GENERALE

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 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;

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;

VISTA la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

VISTA la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

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";

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;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente “Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell’articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183”.

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 la sicurezza degli alimenti e la nutrizione”;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

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 legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente “Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all’imballaggio e all’etichettatura dei preparati pericolosi”, e successive modifiche;

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 Ministero della salute 28 settembre 2012 di 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;

VISTO il decreto del 22 maggio 2012, successivamente modificato con decreto del 25 febbraio 2014, con il quale è stato registrato al n. 14951 il prodotto fitosanitario denominato BOTECTOR, contenente la sostanza attiva *Aureobasidium pullulans*, a nome dell’Impresa Bio-Ferm Biotechnologische Produktion und Entwicklung GmbH, con sede legale in Technopark 1B 3430 Tulln - Austria;

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 contenenti la sostanza attiva *Aureobasidium pullulans*, da utilizzare sulle colture fragola, pomodoro e piccoli frutti per il contenimento di *Botrytis cinerea*;

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 in data 28 dicembre 2015 la richiesta dell’Impresa interessata, diretta ad ottenere l’autorizzazione all’estensione d’impiego sulle colture fragola, pomodoro e piccoli frutti, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario BOTECTOR contenente la sostanza attiva *Aureobasidium pullulans*;

VISTO il parere favorevole espresso in data 23 marzo 2016 dalla Commissione Consultiva, di cui all'articolo 20 del D.lgs 17 marzo 1995, n. 194, relativo all'estensione d'impiego sulle colture fragola, pomodoro e piccoli frutti per il contenimento di *Botrytis cinerea*, del prodotto in questione, per un periodo limitato di 120 giorni, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 8 aprile 2016 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 20 aprile 2016 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTO il pagamento della tariffa a norma del citato D.M. 28 settembre 2012;

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego sulle colture fragola, pomodoro e piccoli frutti per il contenimento di *Botrytis cinerea*, per un periodo di 120 giorni, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato BOTECTOR, registrato al n. 14951 in data 22 maggio 2012, successivamente modificato con decreto del 25 febbraio 2014, a nome dell'Impresa Bio-ferm Biotechnologische Produktion und Entwicklung GmbH, con sede legale in Technopark 1B 3430 Tulln – Austria, preparato in stabilimenti di produzione e nelle taglie già autorizzati.

Il prodotto in questione è impiegato nei periodi di seguito riportati:

a partire dalla data del presente decreto e per 120 giorni per l'impiego su fragola,
dal 15 maggio 2016 e fino al 12 settembre 2016 per l'impiego su piccoli frutti
dal 19 settembre 2016 e fino al 16 gennaio 2017 per l'impiego su pomodoro.

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, li 27 APR. 2016



IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Giuseppe RUOCCO)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Giuseppe Ruocco", written over the typed name of the Director General.

BOTECTOR

Fungicida biologico in granuli idrodispersibili contro la *Botrytis cinerea* su vite, fragola, pomodoro e piccoli frutti

Contiene lieviti vivi – non immagazzinare a temperature superiori a 25°C

Stabilità garantita: 10 mesi a temperatura ambiente 25°C
18 mesi a 8°C

Composizione:

100 grammi di prodotto contengono
5x10¹¹ a 5x10¹² CFU di
Aureobasidium pullulans
(Ceppo DSM 14940 e DSM 14941)
Coformulanti : q.b. a grammi 100



PERICOLO

Bio-ferm, Biotechnologische Produktion und
Entwicklung GmbH
Technopark 1B
3430 Tulln – AUSTRIA
Tel: +43 2272 660896-0

EUH 208: Contiene *Aureobasidium pullulans*. Può provocare una reazione allergica.

P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.

P251: Evitare di respirare la polvere.

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

P280: Indossare guanti.

P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P304+P341: IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P342+P311: In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P363: Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

EUH 401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Registrazione N. 14951 del 22.5.2012.

Officina di produzione:

Bio-ferm, Biotechnologische Produktion und Entwicklung GmbH
Technopark 1B

3430 Tulln – AUSTRIA
Tel: +43 2272 660896-0

Distribuito da:

MANICA S.P.A.
Via all'Adige, 4
38068 Rovereto (Trento)
ITALY
Tel. 0039/0464/433705 - Fax: 0039/0464/437224

Quantità netta del preparato Kg 1,2; Kg 0,4;

Partita N.

INFORMAZIONI MEDICHE

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

CARATTERISTICHE GENERALI

Botector è un prodotto biologico a base di *Aureobasidium pullulans*, ceppi DSM 14940 e DSM 14941, in formulazione in granuli dispersibili in acqua contro la botrytis cinerea della vite, fragola e pomodoro

Modalità e dosi d'impiego:

Vite:

Dosaggio: 0,4 Kg /ha per trattamenti in fascia grappolo utilizzando 400 litri di acqua, soluzione allo 0,1%.

Numero di trattamenti: la migliore protezione viene ottenuta con 3 trattamenti da BBCH 68 a BBCH 89.

Fragola (in pieno campo e in serra):

Dosaggio: 0,7-1 Kg /ha per trattamento

Numero di trattamenti: 6 trattamenti da BBCH 61 a BBCH 89.

Pomodoro (in pieno campo e in serra):

Dosaggio: 0,5-1 kg/ha per trattamento

Numero di trattamenti: 5 trattamenti da BBCH 61 a BBCH 89.

Piccoli frutti (lampone, mirtillo ecc...):

Dosaggio: 0,7-1 kg/ha per trattamento

Numero di trattamenti: 6 trattamenti da BBCH 61 a BBCH 89.

Trattare preferibilmente alla sera.

La temperatura dell'acqua deve essere inferiore a 25°C.

La soluzione deve essere utilizzata entro 8 ore dalla sua preparazione. Durante il trattamento la soluzione dovrà essere mantenuta in agitazione.

Tempi di rientro: nessuno.

Tempo di carenza: non necessario

Compatibilità: il prodotto va utilizzato da solo. Lasciare trascorrere alcuni giorni tra un trattamento con Botector ed altri trattamenti antiparassitari.

Per ulteriori informazioni visitare il sito:
www.bio-ferm.com

ATTENZIONE

DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE PER GLI USI E ALLE CONDIZIONI RIPORTATE IN QUESTA ETICHETTA

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

CHI IMPIEGA IL PRODOTTO È RESPONSABILE DEGLI EVENTUALI DANNI DERIVANTI DA USO IMPROPRIO DEL PREPARATO

IL RISPETTO DELLE PREDETTE ISTRUZIONI È CONDIZIONE ESSENZIALE PER ASSICURARE L'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO E PER EVITARE DANNI ALLE PIANTE, ALLE PERSONE ED AGLI ANIMALI.

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 27 APR. 2016

L'impiego su fragola è consentito dal 27 APR. 2016 al 24 AGO. 2016
L'impiego su pomodoro è consentito dal 19 SETTEMBRE 2016 al 16 GENNAIO 2017

L'impiego su piccoli frutti è consentito dal 15 MAGGIO 2016 al 12 SETTEMBRE 2016

