



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, ai sensi dell'art.53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato FORAY 48B AVIO15, contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* varietà *kurstaki* ceppo ABTS-351, per l'impiego su forestali mediante irrorazione con mezzo aereo.

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 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;

VISTI 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" e il DM 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

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;

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”;

VISTA la richiesta pervenuta da parte del Servizio fitosanitario Regionale della Regione Autonoma della Sardegna, con la quale è stata segnalata la necessità di poter disporre di un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* varietà *kurstaki* ceppo ABTS-351, da utilizzare con il mezzo aereo su forestali per combattere i lepidotteri defogliatori della quercia da sughero;

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 in data 30 gennaio 2017 dall’Impresa SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S., con sede legale in Parc d’Affaires de Crécy-10A Rue de la Voie Lactée-69370 Saint Didier au Mont d’Or (Lione)-Francia, diretta ad ottenere l’autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato FORAY 48B AVIO15, contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* varietà *kurstaki* ceppo ABTS-351, da utilizzare con il mezzo aereo su forestali per combattere i lepidotteri defogliatori della quercia da sughero;

VISTI i pareri espressi dagli esperti operanti nell’ambito della Sezione consultiva per i Fitosanitari, acquisiti durante la riunione del 15 marzo 2017, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativi all’autorizzazione del prodotto fitosanitario denominato FORAY 48B AVIO15, contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* varietà *kurstaki* ceppo ABTS-351, da utilizzare con il mezzo aereo su forestali per combattere i lepidotteri defogliatori della quercia da sughero;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 23 marzo 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 23 marzo 2017 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

A decorrere dalla data del presente decreto l'impresa SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S., con sede legale in Parc d'Affaires de Crécy-10A Rue de la Voie Lactée-69370 Saint Didier au Mont d'Or (Lione)-Francia, è autorizzata ad immettere in commercio per un periodo massimo di 120 giorni, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto fitosanitario denominato FORAY 48B AVIO15, contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* varietà *kurstaki* ceppo ABTS-351, da utilizzare con il mezzo aereo su forestali per combattere i lepidotteri defogliatori della quercia da sughero.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1-5-10-20-200-1000.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16984.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta, con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

L'autorizzazione dell'impiego del suddetto prodotto fitosanitario tramite l'utilizzo del mezzo aereo è concessa esclusivamente alla Regione Autonoma Sardegna che "Vigila sulla corretta modalità di distribuzione del prodotto attuando ogni procedura necessaria alla salvaguardia della salute dell'uomo, dell'animale e dell'ambiente e per garantire la necessaria informazione ai residenti".

Il presente decreto sarà pubblicato sul portale del Ministero della Salute www.salute.gov.it, nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

Roma, lì 29 marzo 2017

IL DIRETTORE GENERALE
f.to Dott. Giuseppe RUOCCO

Foray® 48B Avio15

Insetticida biologico, a base di *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, attivo contro le larve di lepidotteri
Sospensione Concentrata
MECCANISMO D'AZIONE IRAC 11A

Composizione

Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* ceppo ABTS-351
prodotti di fermentazione solidi e solubili g. 12,65 (= 139 g/l)
Coformulanti q.b. a g. 100

Contiene *Bacillus thuringiensis*, come qualsiasi microrganismo può provocare una reazione allergica

Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.

Parc d'Affaires de Crécy - 10A rue de la Voie Lactée
69370 Saint Didier au Mont d'Or, Lione (Francia)
Tel. +33 478 643260

Stabilimento di produzione:

A to Z Drying Inc. 1000 Wallace Rd. - 50461 Osage, IA (USA)

Distribuito da:

Sumitomo Chemical Italia Srl - Via Caldera, 21 - 20153 Milano
Tel. 02 452801

Registrazione del Ministero della Salute - Art. 53 Reg.1107/2009
n. del.....

Contenuto netto: 1 L, 5 L, 10 L, 20 L, 200 L, 1000 L

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.

PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare gli aerosol. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi.

REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. P362+P364 Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto/recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

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

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.

INFORMAZIONI MEDICHE

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

CARATTERISTICHE E BENEFICI DEL PRODOTTO

Foray 48B Avio 15 è un insetticida biologico per uso professionale in silvicoltura (boschi di latifoglie e conifere) per il controllo delle larve di Lepidotteri defogliatori.

Foray 48B Avio 15 è selettivo nei confronti degli insetti utili e pronubi, risulta idoneo nei programmi di lotta integrata e biologica.

Foray 48B Avio 15 agisce per ingestione sulle larve dei Lepidotteri. A seguito della lesione della parete intestinale le larve smettono di alimentarsi e muoiono in 24-72 ore a seconda della suscettibilità della specie.

MODALITÀ D'IMPIEGO

Per ottenere la massima efficacia si raccomanda quanto segue:

- Monitorare le zone da trattare per individuare infestazioni precoci
- Applicare Foray 48B Avio 15 alla schiusura delle uova nei primi stadi larvali e prima che si verifichi una defogliazione significativa.

In particolari situazioni (elevata infestazione, schiusura scalare delle uova, ecc) è opportuno ripetere il trattamento dopo 5-7 giorni al fine di controllare l'infestazione e assicurare una completa copertura della nuova vegetazione. L'intervallo tra due applicazioni successive è in funzione della crescita vegetativa delle piante, delle condizioni meteorologiche e di possibili re-infestazioni. È quindi opportuno monitorare la popolazione presente e lo sviluppo vegetativo al fine determinare il giusto intervallo di tempo tra un trattamento e l'altro.

In condizioni di forte pressione dei parassiti e presenza di ultimi stadi larvali utilizzare la dose massima, ridurre l'intervallo di applicazione e assicurare una completa copertura della vegetazione, condizione essenziale per garantire la massima efficacia.

Applicare la soluzione su vegetazione asciutta e non eseguire il trattamento se è prevista pioggia in un intervallo di tempo di 6 ore dall'inizio dello stesso.

Per l'applicazione del prodotto utilizzare atomizzatori rotanti (tipo Becomist, Micronair, ect) in grado di erogare gocce con un diametro medio di 60-100 Micron per le conifere con foglie ad ago e 50-150 micron per le latifoglie decidue.

E' competenza dell'operatore evitare la dispersione e la deriva del prodotto al di fuori dell'area da trattare. L'interazione tra l'attrezzatura utilizzata per l'irrorazione del prodotto e le condizioni meteorologiche al momento del trattamento determina il potenziale di deriva e dispersione del prodotto stesso. L'operatore e il coordinatore del trattamento sono responsabili nell'esaminare questi fattori prima di prendere le opportune decisioni.

VOLUME DI ACQUA

Il prodotto è appositamente formulato per l'esclusivo impiego con il mezzo aereo in aree forestali. La dose consigliata va distribuita tal quale o con un basso grado di diluizione, massimo 10 L/ha.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE

Se il prodotto viene applicato tal quale, agitare bene lo stesso prima dell'uso e farlo circolare all'interno del sistema di distribuzione prima di iniziare il trattamento.

Nel caso che il prodotto venga applicato diluito, preparare una soluzione con la quantità d'acqua necessaria per la copertura completa della vegetazione.

Riempire il serbatoio con circa ¾ di acqua necessaria per la diluizione, azionare l'agitatore e versare la dose prevista di Foray 48B Avio 15.

Mantenendo in funzione l'agitatore completare il riempimento del serbatoio. Agitare se necessario per mantenere la sospensione.

Applicare la soluzione ottenuta entro 24 ore dalla sua preparazione.

Non è necessaria l'aggiunta di un bagnante o adesivante.

DOSI E PARASSITI CONTROLLATI

Utilizzare la dose massima in presenza di ultimi stadi larvali e di elevata infestazione.

Parassiti	Dose (l/ha)	Trattamenti/anno (intervallo tra le applicazioni)
Bombice gallonato (<i>Malacosoma neustria</i>)	2,5-4	1-5 (5 giorni)
Bombice dispari (<i>Lymantria dispar</i>)		

CONSERVAZIONE

Conservare la confezione in luogo fresco, asciutto e ventilato evitando l'esposizione diretta ai raggi solari e al calore. Non conservare il prodotto a temperature maggiori di 25°C; in confezioni integre il prodotto è stabile per almeno 1 anno. Chiudere ermeticamente le confezioni parzialmente utilizzate.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto si impiega da solo.

Avvertenze

Le Regioni vigilano sulla corretta modalità di distribuzione del prodotto attuando ogni procedura necessaria alla salvaguardia della salute dell'uomo, dell'animale e dell'ambiente e per garantire la necessaria informazione dei residenti.

Durante il trattamento è vietato l'accesso negli appezzamenti alle persone estranee e agli operatori non adeguatamente equipaggiati e protetti.

ATTENZIONE: da impiegare esclusivamente in ambienti boschivi e forestali: ogni altro uso è vietato. 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.

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

DA NON VENDERSI SFUSO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO*

Per le confezioni da 100, 200 e 1000 litri:

Contenitore da restituire al produttore per il riutilizzo; non disperdere nell'ambiente.

Per le confezioni da 200 e 1000 litri:

Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto.

*Frase applicabile alle confezioni da 10, 20, 25 e 50 L

* marchio registrato Valent BioSciences Corporation, USA

Autorizzazione valida dal 29 MAR. 2017 al 26 LUG. 2017

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 29 MAR. 2017