



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 RAPAX AS AIR 2017, contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* varietà *kurstaki* ceppo EG 2348, per l'impiego su forestali mediante irrorazione con mezzo aereo.

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";

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 ed integrazioni;

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";

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 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 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 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 EG 2348, 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 14 aprile 2017 dall’Impresa CBC (Europe) Srl, con sede legale in Nova Milanese (MB), via E.Majorana, 2-20834, 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 RAPAX AS AIR 2017, contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* varietà *kurstaki* ceppo EG 2348, da utilizzare con il mezzo aereo su forestali per combattere i lepidotteri defogliatori della quercia da sughero;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’autorizzazione del prodotto fitosanitario denominato RAPAX AS AIR 2017, contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* varietà *kurstaki* ceppo EG 2348, da utilizzare con il mezzo aereo su forestali per combattere i lepidotteri defogliatori della quercia da sughero per un periodo di 120 giorni, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTA la nota dell’Ufficio in data 5 giugno 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 8 giugno 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 CBC (Europe) Srl, con sede legale in Nova Milanese (MB), via E. Majorana, 2-20834, 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 RAPAX AS AIR 2017, contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* varietà *kurstaki* ceppo EG 2348, 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 10-20-25-50-100-200-1000-1200.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 17012.

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 30 giugno 2017

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Giuseppe RUOCCO

RAPAX® AS AIR 2017

BIOINSETTICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA A BASE DI BT
SELETTIVO CONTRO LARVE DI LEPIDOTTERI

USO CON MEZZI AEREI

COMPOSIZIONE:

100 grammi di prodotto contengono:

Bacillus thuringiensis sottospecie *kurstaki* ceppo EG 2348 g 18,80 (= 225.6 g/L)
Coformulanti q.b. a g 100

Potenza: 24.000 U.I. *T.ni*/mg di formulato.

Agisce per ingestione contro larve di lepidotteri.

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/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P301+P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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.

Contiene *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppo EG 2348. Può provocare una reazione allergica.

Usare indumenti di protezione per agenti biologici, classificati come dispositivi di protezione individuale e con relativa marcatura CE per la protezione da agenti biologici, e guanti, quali dispositivi di protezione individuale con relativa marcatura CE e conformità alla EN 374.

CBC (Europe) S.r.l.

Via E. Majorana, 2 - 20834 Nova Milanese (MB) - Tel. 0362 - 365079

OFFICINE DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO

S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A.- Via Evangelista Torricelli, 2 - 48010 Cotignola (RA)

Registrazione - art. 53 Reg. 1107/2009 - n. 17012 del _____ del Ministero della Salute

Contenuto: 10 - 20 - 25 - 50 - 100 - 200 - 1000 - 1200 litri

Riferimento Partita n. _____ Data di fabbricazione _____

RAPAX® è un marchio registrato da CBC (Europe) S.r.l.

NORME PRECAUZIONALI

Conservare il recipiente ben chiuso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI MEDICHE

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

CARATTERISTICHE

RAPAX® AS AIR 2017 è un insetticida biologico ad elevata specificità di azione contro le larve di lepidotteri. Le larve per infettarsi devono ingerire il prodotto: trattare larve giovani che si nutrono con voracità, prima che si sia verificato un eccessivo danno. Effettuare gli interventi quando i fitofagi sono all'esterno del vegetale e, preferibilmente ai primi stadi larvali. Dopo aver consumato la dose letale di RAPAX® AS AIR 2017, le larve cessano di alimentarsi ma possono rimanere sulla vegetazione qualche giorno prima di morire. Una buona e accurata copertura della vegetazione è essenziale per un buon controllo degli insetti.

MODALITA' DI IMPIEGO

Intervenire nella fase di schiusura uova e su larve giovani (1ª età). Se necessario ripetere i trattamenti dopo 7 - 10 giorni. Assicurare una completa ed uniforme copertura delle parti verdi delle piante trattate. Intervenire preferibilmente su vegetazione asciutta in assenza di imminenti piogge.

Aree boschive e forestali (colture di Latifoglie)

- Tortrice verde delle querce (*Tortrix viridana*): 1 - 2 l/ha.
- Bombice dispari (*Lymantria dispar*), bombice gallonato (*Malacosoma neustria*): 1 - 2 l/ha.

MODALITA' DI DISTRIBUZIONE

Il prodotto è appositamente formulato anche per l'impiego con il mezzo aereo. La dose consigliata va distribuita tal quale o con un basso grado di diluizione, massimo 15 l/ha.

Adottare atomizzatori rotanti del tipo Becomist, Micronair, Airbi in grado di spruzzare goccioline di diametro compreso fra 50 e 150 micron. Per elicotteri in grado di operare a velocità di 100 Km/ora ed oltre adottare atomizzatori rotanti del tipo Micronair AU 5000.

ISTRUZIONI PER L'USO

Assicurarsi che tutta l'attrezzatura sia completamente asciutta per evitare possibili occlusioni degli ugelli. Agitare bene il prodotto prima dell'uso e farlo circolare per 10 minuti all'interno del sistema di distribuzione prima di iniziare il trattamento. Nel caso il prodotto venga impiegato diluito, preparare una soluzione diluendo il prodotto fitosanitario con poca acqua a parte e aggiungere, sempre mescolando, al totale quantitativo di acqua. Distribuire la miscela acquosa entro 24 ore dalla sua preparazione.

AVVERTENZA PER LA CONSERVAZIONE

Conservare la confezione in luogo fresco, asciutto e ventilato; a temperatura ambiente (20 °C) il prodotto è stabile per 3 anni; chiudere ermeticamente la confezione se parzialmente utilizzata.

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.

COMPATIBILITA'

Il prodotto si impiega da solo.

PRECAUZIONI

Evitare l'uso di acqua con pH superiore a 8.

INTERVALLO PRE-RACCOLTA: non necessario.

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 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 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.

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.*

Per le confezioni da 100 - 200 - 1000 - 1200 litri:

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

Per le confezioni da 200 - 1000 - 1200 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 - 50 litri.

Autorizzazione valida dal 30 GIU. 2017 al 27 OTT. 2017