



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 AF-X1 2018, contenente la sostanza attiva *Aspergillus flavus* MUCL54911, per il controllo delle aflatossine del mais (uso mangimistico) sulla coltura mais.

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”;

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 fitosanitari a base della sostanza attiva *Aspergillus flavus* MUCL54911 per l’impiego sulla coltura del mais per il controllo delle aflatossine del mais (uso mangimistico);

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 da parte dell’Impresa Pioneer Hi-Bred Italia Srl, con sede legale in Gadesco Pieve Delmona (CR), via Pari Opportunità 2-26030, diretta ad ottenere l’autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria per l’impiego sulla coltura del mais, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato AF-X1 2018, contenente la sostanza attiva *Aspergillus flavus* MUCL54911;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’autorizzazione del prodotto fitosanitario denominato AF-X1 2018, contenente la sostanza attiva *Aspergillus flavus* MUCL54911 per l’impiego sulla coltura del mais, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTA la nota dell’Ufficio in data 10 maggio 2018 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 14 maggio 2018 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 Pioneer Hi-Bred Italia Srl, con sede legale in Gadesco Pieve Delmona (CR), via Pari Opportunità 2-26030, 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 AF-X1 2018, contenente la sostanza attiva *Aspergillus flavus* MUCL54911 per l'impiego sulla coltura del mais per il controllo delle aflatossine del mais (uso mangimistico), con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata.

Il prodotto è confezionato in contenitori da Kg 12,5.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 17235.

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, lì 16 maggio 2018

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott.ssa Gaetana Ferri

AF-X1 2018

AGENTE DI BIOCONTROLLO IN FORMA GRANULARE A BASE DI *ASPERGILLUS FLAVUS* CEPPo MUCL54911
PER LA RIDUZIONE IN CAMPO DELLE AFLATOSSINE NEL MAIS

COMPOSIZIONE

100 g di AF-X1 2018 contengono:

Aspergillus flavus ceppo MUCL 54911* g 0.0008

*min 1.0 x10⁵ UFC/g

Coformulanti e inerti q.b. a g 100

Contiene *Aspergillus flavus*: può provocare una reazione allergica

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

PREVENZIONE: P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.

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

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.

SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale vigente.

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

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

Consultare un Centro Antiveneni

Titolare dell'autorizzazione:

Pioneer Hi-Bred Italia S.r.l.

Via Pari Opportunità 2

26030 Gadesco Pieve Delmona (CR) – Italia

Tel. +39 0372 841611

Officina di produzione:

CHEMIA S.p.A.

S.S. 255 km 46 – 44047 – S. Agostino (FE) – Italia

Tel. 0532 848477

Autorizzazione Ministero della Salute n 17235 del 16.05.2018

Contenuto netto: **kg 12,5**

Lotto n°:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto e il suo contenitore. Immagazzinare nei contenitori originali e fuori dalla portata dei bambini, preferibilmente in un'area chiusa a chiave. Evitare la luce diretta. Tenere i contenitori ben chiusi in un luogo secco, fresco e ben ventilato.

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 in gomma nitrilica (spessore minimo 0,40 mm), marcati CE.

CARATTERISTICHE

AF-X1 2018 è un agente di biocontrollo a base del ceppo atossigeno MUCL54911 di *A. flavus*, in grado di ridurre il contenuto di aflatoossine nel mais. *Aspergillus flavus* MUCL54911 è naturalmente presente nell'ambiente. Quando il prodotto viene applicato alla coltura, compete con i ceppi di *A. flavus* che producono le aflatoossine e ne limitano la presenza.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO

Mais (per uso mangimistico)

Dose: 25 kg/ha di prodotto distribuiti a pieno campo, impiegando spandiconcime centrifughi o pneumatici opportunamente tarati. Il prodotto non deve essere interrato.

Numero di trattamenti: 1

Epoca di impiego: intervenire allo stadio BBCH 30-39 del mais (tra inizio allungamento dello stelo e 9 o più nodi visibili).

COMPATIBILITÀ

Evitare miscele con altri prodotti che potrebbero danneggiare il microorganismo.

Intervallo di sicurezza: non necessario

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente in agricoltura, 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 mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

La granella trattata prima di essere introdotta nella razione deve soddisfare le condizioni di cui alla raccomandazione CE/576/2006, e quindi il livello di contaminazione da zearalenone, deossinivalenolo, ocratossina e fumonisine deve essere tale da rispettare quanto riportato nella Raccomandazione stessa: "Nel caso di cereali e prodotti a base di cereali somministrati direttamente agli animali occorre prestare particolare attenzione a che il loro utilizzo nella razione giornaliera non comporti un'esposizione degli animali a tali micotossine superiore a quelle che comporterebbe una razione giornaliera composta esclusivamente da mangimi completi."