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 per l'impiego su melograno, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **AMYLO-X** reg. n. 15302, contenente la sostanza attiva ***Bacillus amyloliquefaciens*, sottospecie plantarum, ceppo D747**.

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 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 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 contenenti la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens,* sottospecie plantarum, ceppo D747 per l'utilizzo su melograno contro *Alternaria*;

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 dell'Impresa CBC (Europe) Srl, con sede legale in Via Zanica, 25 - 24050 Grassobbio (BG), diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su melograno contro *Alternaria*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario AMYLO-X, contenente la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens,* sottospecie plantarum, ceppo D747;

VISTO il decreto del 7 febbraio 2012 con il quale è stato registrato al n. 15302 il prodotto fitosanitario denominato AMYLO-X, contenente la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens,* sottospecie plantarum, ceppo D747;

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 decreto ministeriale 28 novembre 2022 recante la ricostituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, per una durata di tre anni dalla data di insediamento;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al DM del 30 marzo 2016, relativamente all'estensione d'impiego su melograno contro *Alternaria* del prodotto fitosanitario in questione, 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 14 luglio 2023 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 17 luglio 2023 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo.

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su melograno contro *Alternaria* per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato **AMYLO-X** registrato al n. 15302, a nome dell'Impresa CBC (Europe) Srl, con sede legale in Via Zanica, 25 - 24050

Grassobbio (BG), ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, preparato in stabilimenti di produzione e nelle taglie già autorizzati.

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 18 luglio 2023

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
Referente per l'Ufficio 7: dr. Pasquale CAVALLARO

AMYLO-X®

FUNGICIDA E BATTERICIDA A BASE DI *BACILLUS AMYLOLIQUEFACIENS*, SOTTOSPECIE *PLANTARUM*, CEPPO D747

GRANULI IDRODISPERSIBILI (WG)

COMPOSIZIONE:
100 grammi di prodotto contengono:

Bacillus amyloliquefaciens, sottospecie *plantarum*, ceppo D747	g 25
Coformulanti q.b. a	g 100

Il prodotto formulato contiene 5 x 10^{10} CFU/g.

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.
P332+P313: In caso di irritazione della pelle: consultare 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 amyloliquefaciens*, sottospecie *plantarum*, ceppo D747. Può provocare una reazione allergica.

CBC (Europe) S.r.l.
Via Zanica, 25 - 24050 Grassobbio (BG) - Tel. 035-335313

OFFICINA DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO
Certis U.S.A. L.L.C. - 720 5th Street Wasco, California 93280, U.S.A.

Registrazione n. 15302 del 07.02.2012 del Ministero della Salute

Contenuto: 0,5 - 1 - 2.5 - 5 - 10 - 20 Kg

Riferimento Partita n. _____

AMYLO-X® è un marchio registrato da Certis U.S.A. L.L.C.

NORME PRECAUZIONALI
Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione, lavarsi accuratamente con acqua e sapone. Evitare il contatto con gli indumenti. In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE
AMYLO-X® è un prodotto microbiologico a base di *Bacillus amyloliquefaciens*, sottospecie *plantarum*, ceppo D747, in granuli idrodispersibili, per le seguenti applicazioni:

Vite da vino e uva da tavola	
Muffa grigia (*Botrytis cinerea*), marciume acido	**1,5 - 2,5 Kg/ha** utilizzando volumi d'acqua di 200 - 1000 l/ha **Numero di trattamenti**: massimo 6 (intervallo 7-10 giorni). **Epoca d'impiego**: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dalla infiorescenza chiaramente visibile fino in prossimità della raccolta.
Pomacee	
Colpo di fuoco batterico (*Erwinia amylovora*), *Monilia* spp., maculatura bruna (*Stemphylium vesicarium*)	**1,5 - 2,5 Kg/ha** utilizzando volumi d'acqua di 500 - 1500 l/ha **Numero di trattamenti**: massimo 6 (intervallo 7-10 giorni). **Epoca d'impiego**: intervenire durante la fioritura, a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali fino in prossimità della raccolta.
Drupacee	
Monilia spp., *Xanthomonas arboricola* pv *pruni*	**1,5 - 2,5 Kg/ha** utilizzando volumi d'acqua di 500 - 1500 l/ha **Numero di trattamenti**: massimo 6 (intervallo 7-10 giorni). **Epoca d'impiego**: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dalla separazione prime foglie fino in prossimità della raccolta.
Kiwi	
Cancro batterico del kiwi (*Pseudomonas syringae* pv *actinidiae*)	**1,5 Kg/ha** utilizzando volumi d'acqua di 1000 l/ha **Numero di trattamenti**: massimo 6 (intervallo 7-10 giorni). **Epoca d'impiego**: intervenire a gemme fiorali rigonfie fino a post-raccolta/caduta foglie.
Fragola, bacche e frutta piccola	
Muffa grigia (*Botrytis cinerea*), oidio	**1,5 - 2,5 Kg/ha** utilizzando volumi d'acqua di 500 - 1000 l/ha **Numero di trattamenti**: massimo 6 (intervallo 7-10 giorni). **Epoca d'impiego**: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di inizio fioritura fino alla raccolta. Impiego in campo ed in serra.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 18 luglio 2023

Lattuga e insalate	
Sclerotinia (*Sclerotinia* spp.), Peronospora (*Bremia lactucae*), muffa grigia (*Botrytis cinerea*), cancro batterico della lattuga (*Pseudomonas cichorii)*	**1,5 - 2,5 Kg/ha** utilizzando volumi d'acqua di 200 - 1000 l/ha **Numero di trattamenti**: massimo 6 (intervallo 7-10 giorni). **Epoca d'impiego**: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di 4 foglie vere a fine ingrossamento cespo. Impiego in campo ed in serra.
Pomodoro peperone, melanzana	
Muffa grigia (*Botrytis cinerea*), oidio	**1,5 - 2,5 Kg/ha** utilizzando volumi d'acqua di 500 - 1000 l/ha **Numero di trattamenti**: massimo 6 (intervallo 7-10 giorni). **Epoca d'impiego**: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di allegagione alla raccolta. Impiego in campo ed in serra.
Cucurbitacee con buccia commestibile e non commestibile	
Muffa grigia (*Botrytis cinerea*), oidio	**1,5 - 2,5 Kg/ha** utilizzando volumi d'acqua di 500 - 1000 l/ha **Numero di trattamenti**: massimo 6 (intervallo 7-10 giorni). **Epoca d'impiego**: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di allegagione alla raccolta. Impiego in serra.
Funghi coltivati	
Trichoderma aggressivum	**15 g/100 kg compost** utilizzando volumi d'acqua di 0.275 l/100 kg di compost **Numero di trattamenti**: massimo 1. **Epoca d'impiego**: ad inizio coltivazione. Impiego in fungaia.
*** Melograno**	
Alternaria (*Alternaria alternata*)	**0,75 - 2,5 Kg/ha** utilizzando volumi d'acqua di 200 - 1000 l/ha **Numero di trattamenti**: massimo 6 (intervallo 7-10 giorni). **Epoca d'impiego**: intervenire durante la fioritura, a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali fino in prossimità della raccolta. Impiego in campo.

AVVERTENZE: Dopo l'impiego pulire il serbatoio con acqua; non sono necessari particolari detergenti.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA
AMYLO-X® può essere applicato con atomizzatore, con barra verticale, con erogatore da campo o con pompa a spalla. Il prodotto va versato direttamente nel serbatoio riempito a metà d'acqua e poi si aggiunge il volume d'acqua rimanente mescolando accuratamente la soluzione.

AVVERTENZA PER LA CONSERVAZIONE
Conservare la confezione in luogo fresco, asciutto e ventilato; a temperatura ambiente (21-24 °C) il prodotto è stabile per 2 anni.

COMPATIBILITA'
Si consiglia sempre di verificare la compatibilità o l'eventuale fitotossicità causata da una miscela con un prodotto non testato, in quanto l'eventuale incompatibilità può dipendere da fattori al di fuori del controllo del produttore, quali ad esempio lo stato della coltura, le condizioni climatiche, i volumi di acqua utilizzati, etc.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. 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.

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.
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.

* **Impieghi autorizzati dal 18 luglio 2023 al 14 novembre 2023**