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 Agave, Yucca, Furcraea, Beschorneria, Hesperoyucca, Polianthes, Manfreda, Beaucarnea, Dracaena, Nolina, Dasylirion,Cordyline, Phormium, Aloe, Stelitzia, tutti i banani, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **SERENISIM** reg. n. 17274, contenente la sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo NPP111B005.

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 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 contenenti la sostanza attiva *Beauveria bassiana ceppo NPP111B005* per l'utilizzo su Agave, Yucca, Furcraea, Beschorneria, Hesperoyucca, Polianthes, Manfreda, Beaucarnea, Dracaena, Nolina, Dasylirion,Cordyline, Phormium, Aloe, Stelitzia, tutti i banani per il controllo di *Scyphophorus acupunctatus*;

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 Arysta LifeScience S.A.S con sede legale in Route d'Artix – B.P. 80 – 64150 Noguères (Francia), diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su Agave, Yucca, Furcraea, Beschorneria, Hesperoyucca, Polianthes, Manfreda, Beaucarnea, Dracaena, Nolina, Dasylirion,Cordyline, Phormium, Aloe, Stelitzia, tutti i banani per il controllo di *Scyphophorus acupunctatus,* per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario SERENISIM, contenente la sostanza attiva *Beauveria bassiana ceppo NPP111B005;*

VISTO il decreto del 31 gennaio 2020 con il quale è stato registrato al n. 17274 il prodotto fitosanitario denominato SERENISIM, contenente la sostanza attiva *Beauveria bassiana ceppo NPP111B005*;

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 Agave, Yucca, Furcraea, Beschorneria, Hesperoyucca, Polianthes, Manfreda, Beaucarnea, Dracaena, Nolina, Dasylirion,Cordyline, Phormium, Aloe, Stelitzia, tutti i banani per il controllo di *Scyphophorus acupunctatus* 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 9 maggio 2023 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 10 maggio 2023 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo.

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su Agave, Yucca, Furcraea, Beschorneria, Hesperoyucca, Polianthes, Manfreda, Beaucarnea, Dracaena, Nolina, Dasylirion,Cordyline, Phormium, Aloe, Stelitzia, tutti i banani per il controllo di *Scyphophorus acupunctatus* per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato SERENISIM registrato al n. 17274, a nome dell'Impresa Arysta LifeScience S.A.S con sede legale in Route d'Artix – B.P. 80 – 64150 Noguères (Francia), 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 16 maggio 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

SERENISIM ®

Insetticida biologico in microgranuli per il controllo del punteruolo rosso delle palme, del punteruolo del banano e di *_Scyphophorus acupunctatus_* su altre ornamentali (Agave, Yucca, Furcraea, Beschorneria, Hesperoyucca, Polianthes, Manfreda, Beaucarnea, Dracaena, Nolina, Dasylirion, Cordyline, Phormium, Aloe, Strelitzia, tutti i banani)

SERENISIM ®
Composizione
Beauveria bassiana ceppo NPP111B005 $5x10^8$ CFU/g di sostanza secca

EUH208: Contiene *Beauveria bassiana.* Può provocare una reazione allergica. EUH401: per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente rispettare le istruzioni per l'uso.
Consigli di Prudenza
P233 - Tenere il recipiente ben chiuso. P234 - Conservare soltanto nel contenitore originale. P280 - Indossare guanti protettivi adatti. P402 - Conservare in luogo asciutto. P411 - Conservare a temperature non superiori a 30 °C. P501 - Smaltire il prodotto e il recipiente in conformità alla normativa vigente. *P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.

Registrazione del Ministero della Salute n. 17274 del 31/01/2020

Titolare della registrazione: Arysta LifeScience S.A.S. - Route d'Artix – B.P. 80 – 64150 Noguères (Francia) -Tel. +33-(559) 609292
Officina di produzione: Natural Plant Protection S.A. – 35, Avenue Léon Blum – Pau (Francia)
Stabilimento di rietichettatura: ARCO Logistica S.r.l. – Via Battistella, 22 44123 Ferrara (FE)
Distribuito da: UPL Italia SRL – Via Terni,275 – 47522 S. Carlo di Cesena (FC) Tel. 0547/661523; ICL Italia Treviso srl- Via Monterumici 8 - 31100 Treviso, Tel. 0422 436331

Contenuto netto: g 100- 600; kg 1- 3 *Partita n. ……del …*

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. *Per proteggere gli uccelli ed i mammiferi recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente, per impieghi in campo.
INFORMAZIONI PER IL MEDICO: In caso di intossicazione, chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE
SERENISIM ® è un insetticida biologico contenente spore del fungo entomopatogeno *Beauveria bassiana* ceppo NPP111B005, efficace per il controllo preventivo del punteruolo rosso delle palme (*Rhynchophorus ferrugineus*) e del punteruolo del banano (*Cosmopolites sordidus*). Il prodotto agisce per contatto infettando tutti gli stadi (dalle uova agli adulti) degli insetti sensibili.

ISTRUZIONI PER L'USO
Leggere attentamente l'etichetta prima dell'uso.
Il prodotto è destinato ad impieghi agricoli ed extra-agricoli da parte di utilizzatori professionali su palme ornamentali, sia in ambiente urbano che in serra, e su banani.
Dopo l'applicazione, data la selettività del prodotto ed il tipo di applicazione, non occorre attendere per rientrare nell'area trattata.

EPOCA D'IMPIEGO
Punteruolo rosso delle palme (*Rhynchophorus ferrugineus*).
I trattamenti vanno effettuati immediatamente prima dell'inizio del primo volo degli adulti basandosi sulle informazioni dei servizi di assistenza e/o dei tecnici di zona.
Ripetere i trattamenti ogni 21 giorni durante il volo degli adulti, per un massimo di 7 trattamenti per stagione.
Punteruolo del banano (*Cosmopolites sordidus*).
I trattamenti vanno effettuati alle prime catture delle trappole a feromoni e/o basandosi sulle informazioni dei servizi di assistenza e/o dei tecnici di zona.
Scyphophorus acupunctatus: applicare durante il volo degli adulti.

MODALITA' DI APPLICAZIONE
Punteruolo rosso delle palme (*Rhynchophorus ferrugineus*).
Distribuire il prodotto tal quale (senza diluirlo in acqua) usando apposite attrezzature a motore per la distribuzione dei microgranuli o mediante impolveratrici manuali. I granuli vanno distribuiti uniformemente sulla chioma e sui residui delle foglie disseccate e sullo stipite (fusto) delle specie con stipite fibroso. In caso di palme già infestate, prima del trattamento occorre procedere con l'eliminazione delle foglie dove è visibile l'attacco, per facilitare l'applicazione del prodotto.

Punteruolo del banano (*Cosmopolites sordidus*).
Sono possibili due modalità:

1) Metodo combinato: riempire una trappola con il feromone di aggregazione (sordidina) tipo "Cosmotrack®" per ¾ di sabbia e il ¼ superiore con SERENISIM ® e interrarla.
2) Metodo degli pseudo-steli tagliati a V (esca): applicazione diretta dei granuli. Bagnare degli pseudo-steli tagliati a V nel prodotto sino a raggiungere una distribuzione uniforme dei granuli. Distribuire un'esca ogni 125 mq (80 esche per ettaro).

DOSE D'IMPIEGO
Punteruolo rosso delle palme (*Rhynchophorus ferrugineus*).
La dose d'impiego varia con la dimensione e la specie delle palme da proteggere, come indicato nella tabella sottostante.

Specie	Piante alte sino a 1 metro	Piante alte oltre 1 metro
Phoenix	8 g/foglia	10 g/foglia
Washingtonia e simili	3 g/foglia	10 g/foglia
Trachycarpus e *Chamaerops* e altre palme con stipite fibroso	35 g/metro di stipite	100 g/metro di stipite

Per i dosaggi espressi in g/foglia, determinare il numero totale di foglie per pianta: contare il numero di foglie sulla corona esterna e moltiplicarle per il numero di corone. Per i dosaggi espressi in g/metro di stipite, misurare l'altezza dello stipite. Per palme cespitose (con più stipiti) sommare l'altezza di tutti gli stipiti. La dose massima di impiego non deve superare i 300 g/pianta.

Altre ornamentali contro *Scyphophorus acupunctatus**: applicare un dosaggio in grammi pari al diametro della pianta moltiplicato per 2, fino ad un massimo di 300 g di prodotto/pianta.

Punteruolo del banano (*Cosmopolites sordidus*).

1) Metodo combinato: 9 trappole con feromone di aggregazione per ettaro riempite con massimo 200 g di prodotto. Rinnovare ogni 2 settimane.
2) Metodo degli pseudo-steli tagliati a V (esca): massimo 50 grammi di pseudo-steli rinnovati una volta dopo 14-21 giorni dal trattamento.

MISURE AGRONOMICHE PREVENTIVE PER LIMITARE LE INFESTAZIONI
Palme
Usare piante provenienti da zone indenni dai parassiti o sottoposte a misure di contenimento. Le palme sensibili devono essere provviste di Passaporto delle Piante UE che attesta l'effettuazione di controlli sulla presenza del punteruolo. Privilegiare palme di piccole dimensioni dove è più agevole effettuare i controlli. Le piante acquistate di recente vanno isolate per almeno 6 mesi prima

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 16 maggio 2023
*L'uso *contro Scyphophorus acupunctatus* è autorizzato dal 16 maggio 2023 al 12 settembre 2023

di posizionarle nella dimora definitiva. Ispezionare le piante con regolarità per verificare la presenza di eventuali attacchi che vanno tempestivamente segnalati alle autorità. Per prevenire l'ovideposizione, rimuovere le foglie disseccate. Non potare le palme durante il periodo di volo degli adulti (aprile - ottobre) in quanto sono attratti dalle foglie tagliate di fresco.

AVVERTENZE

Le raccomandazioni e le indicazioni per l'uso di questo prodotto sono il risultato di numerose prove e rigorosi studi sperimentali. Tuttavia, nelle reali condizioni d'impiego (ad es. preparazione della miscela, applicazione, condizioni atmosferiche) possono intervenire numerosi fattori al di fuori del nostro controllo. L'azienda garantisce la composizione, la formulazione ed il contenuto. L'utilizzatore sarà invece responsabile per danni (scarsa attività, pericolosità in generale) dovuti alla parziale o totale inadempienza alle istruzioni riportate nella presente etichetta.

CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

Durante i periodi di utilizzo SERENISIM® va conservato in frigorifero (temperatura di 4-6°C) o, per periodi non superiori a 3-4 mesi, in un luogo fresco e asciutto a temperature non superiori a 20°C. Negli altri periodi (es. inverno) va conservato in frigorifero (temperatura di 4-6°C).

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 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 – IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE - IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 16 maggio 2023

*L'uso *contro Scyphophorus acupunctatus* è autorizzato dal 16 maggio 2023 al 12 settembre 2023