



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Uff. 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 AVIO 13 contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* varietà *kurstaki*, ceppo ABTS-351 per l'impiego su aree boschive e 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;

VISTO 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, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183"

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”;

VISTE le richieste pervenute da parte del Servizio fitosanitario Regionale della Regione Autonoma della Sardegna e della Regione Toscana, con le quali 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 per combattere le gravi infestazioni causate da lepidotteri, su aree boschive e forestali;

VISTA la domanda presentata il 27 gennaio 2016 dall'impresa SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S. con sede in 2 Rue Claude Chappe, Parc d'Affaires de Crécy - Saint Didier au Mont d'Or (Lione) – Francia, diretta ad ottenere l'autorizzazione per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato FORAY 48B AVIO 13, contenente la sostanza attiva *Bacillus Thuringiensis*, varietà *kurstaki* ceppo ABTS-351, da utilizzare con il mezzo aereo per combattere le gravi infestazioni causate da lepidotteri, su aree boschive e forestali;

VISTO il parere favorevole espresso in data 23 marzo 2016 dalla Commissione Consultiva di cui all'articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194, relativo all'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 AVIO 13, contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* varietà *kurstaki*, ceppo ABTS-351 per l'impiego su aree boschive e forestali mediante irrorazione con mezzo aereo.

VISTA la nota dell'Ufficio in data 8 aprile 2016 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota dell'11 aprile 2016 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del sopra citato D.M. 28 settembre 2012;

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto l'impresa SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S. con sede in 2 Rue Claude Chappe, Parc d'Affaires de Crécy- Saint Didier au Mont d'Or (Lione) – Francia, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato FORAY 48B AVIO 13, per un periodo massimo di 120 giorni, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, da utilizzare con il mezzo aereo per combattere le gravi infestazioni causate da lepidotteri, su aree boschive e forestali, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri 10-20-25-50-100-200-1000.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa A-Z Drying-Osage, Iowa (U.S.A.).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16727.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata, con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

L'autorizzazione all'impiego del suddetto prodotto fitosanitario tramite l'utilizzo del mezzo aereo è concessa esclusivamente alla Regione Autonoma Sardegna e alla regione Toscana che "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 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 21 aprile 2016

IL DIRETTORE GENERALE
(dott.Giuseppe RUOCCO)

Foray® 48B Avio 13

Uso con mezzi aerei

Insetticida in Sospensione Liquida
selettivamente attivo sulle larve di lepidotteri

FORAY 48B AVIO 13

Registrazione del Ministero della Salute - Art. 53 Reg. 1107/2009 n. 16727 del

Composizione:

Bacillus thuringiensis sottospecie *kurstaki*, ceppo ABTS 351 g 2,2 (=25 g/L)
(Potenza 10.600 UI/mg di formulato)

Cofomulanti q.b. a g 100

Contiene *Bacillus thuringiensis*: può causare reazioni di sensibilizzazione

INDICAZIONI DI PERICOLO: ---

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. P273 Non disperdere nell'ambiente.

REAZIONE: ---

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

SMALTIMENTO: ---

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



Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.

Parc d'Affaires de Crécy - 2 Rue Claude Chappe

69771 Saint Didier au Mont d'Or - Francia

Tel. (33) 04 78 64 32 60

Stabilimento di produzione: A-Z Drying - Osage, Iowa (U.S.A.)

Distribuito da:

SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.l.

Via Caldera, 21 - 20153 Milano

Tel. 02 452801

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

Partita N°

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Conservare la confezione ben chiusa. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

INFORMAZIONI MEDICHE

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

CARATTERISTICHE

Il prodotto è un insetticida che agisce per ingestione sulle larve dei Lepidotteri defogliatori quali: Tortrice verde delle querce (*Tortrix viridana*), Bombece dispari (*Lymantria dispar*) e Bombece gallonato (*Malacosoma neustria*).

MODALITÀ DI IMPIEGO

Intervenire su larve giovani, al momento della loro prima comparsa, preferibilmente appena dopo la completa schiusura delle uova. A poche ore dal trattamento le larve cessano di nutrirsi e muoiono entro 2-5 giorni. Se necessario ripetere il trattamento dopo 8-12 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*): 2-3 L/ha

- Bombece dispari (*Lymantria dispar*), Bombece gallonato (*Malacosoma neustria*): 2-5 L/ha

Modalità di distribuzione

Il prodotto è appositamente formulato per l'esclusivo impiego con il mezzo aereo. La dose consigliata va distribuita tal quale o con un basso grado di diluizione, massimo 10 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 il 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 poltiglia diluendo il Foray 48B Avio 13 con poca acqua a parte ed aggiungere, sempre mescolando, al totale quantitativo di acqua. Distribuire la miscela acquosa entro 24 ore dalla sua preparazione.

Conservazione del prodotto: il Foray 48B Avio 13 richiede uno stoccaggio adeguato. Conservare nelle confezioni originali sigillate, in luogo asciutto, ventilato e fresco (5°C); in queste condizioni il prodotto rimane stabile per almeno due anni. Se la confezione non viene completamente utilizzata deve essere chiusa in modo ermetico. La conservabilità del prodotto si riduce quando viene esposto a temperature superiori a 25°C per consistenti periodi di tempo.

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.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto si impiega da solo.

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

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 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

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 21 APR. 2016

CON VALIDITÀ DAL 21 APR. 2016

AL 18 AGO. 2016