



# 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 RAPAX AS AIR 2016 contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* varietà *kurstaki*, ceppo EG 2348, 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”;

**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 per combattere le gravi infestazioni causate da lepidotteri, su aree boschive e forestali;

**VISTA** la domanda presentata il 23 febbraio 2016 dall'impresa CBC (Europe) Srl, con sede in Nova Milanese (MB), Via E. Majorana 2, 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 RAPAX AS AIR 2016, contenente la sostanza attiva *Bacillus Thuringiensis*, varietà *kurstaki* ceppo EG 2348, 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 RAPAX AS AIR 2016, contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* varietà *kurstaki*, ceppo EG 2348 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 CBC (Europe) Srl, con sede in Nova Milanese (MB), Via E. Majorana 2, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato RAPAX AS AIR 2016, 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 10-20-25-50-100-200-1000-1200.

Il prodotto in questione è preparato nello stabilimento dell'Impresa STI Solfotecnica Italiana Spa, in Via E. Torricelli, 2 – Cotignola (RA).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16726.

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 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](http://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)

# RAPAX® AS AIR 2016

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

## USO CON MEZZI AEREI

### COMPOSIZIONE:

100 grammi di prodotto contengono:

<i>Bacillus thuringiensis</i> sottospecie <i>kurstaki</i> 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

### UFFICINE 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. 16726 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 2016 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 2016, 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 gallonata (*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 vigliano 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.  
SMALITRE 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:

Contentitore 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 **21 APR. 2016** al **18 AGO. 2016**