



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 sulla coltura del riso, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario SERENADE MAX reg. n. 12628, contenente la sostanza attiva *Bacillus subtilis* ceppo QST 713.

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;

VISTO il decreto del 20 aprile 2005 modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 25 luglio 2014, con il quale è stato registrato al n. 12628 il prodotto fitosanitario denominato SERENADE MAX, contenente la sostanza attiva *Bacillus subtilis* ceppo QST 713, a nome dell'Impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano, viale Certosa 130;

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 subtilis* ceppo QST 713 per l'utilizzo sulla coltura riso, per combattere l'avversità brusone (*Pyricularia grisea*);

ACQUISITO il parere del Servizio fitosanitario Centrale successivamente pubblicato sul portale del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it;

VISTA la richiesta presentata il 6 maggio 2016 dall'Impresa medesima, diretta ad ottenere l'estensione d'impiego sulla coltura riso, per combattere l'avversità brusone (*Pyricularia grisea*), ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per un periodo di 120 giorni;

VISTI i pareri espressi in data 6 giugno 2016 dalla Commissione Consultiva per via telematica di cui all'articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194, relativi all'estensione d'impiego sulla coltura riso, per combattere l'avversità brusone (*Pyricularia grisea*), 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 giugno 2016 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 17 giugno 2016 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego sulla coltura riso, per combattere l'avversità brusone (*Pyricularia grisea*), per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato SERENADE MAX registrato al n. 12628 in data 20 aprile 2005, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 25 luglio 2014, a nome dell'Impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano, viale Certosa 130, 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, li

27 GIU. 2016

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Giuseppe RUOCCO)



EC

Per

SERENADE® MAX

FUNGICIDA E BATTERICIDA BIOLOGICO A BASE DI *BACILLUS SUBTILIS* CEPPO QST 713

POLVERE BAGNABILE

COMPOSIZIONE

100 g di Serenade® Max contengono:

<i>Bacillus subtilis</i> , ceppo QST 713	g	15,67
Coformulanti q.b. a	g	100

Il prodotto formulato contiene $5,13 \times 10^{10}$ CFU/g

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA

P501 Smaltire il contenuto/ recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano - Tel. 02/3972.1

Officina di produzione:

Bayer de Mexico, S.A de C.V. - Tlaxacala - CP 90120 Mexico

Officina di confezionamento:

Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG)

Registrazione del Ministero della Salute n. 12628 del 20.04.2005

Contenuto netto: 0,1 - 0,25 - 0,5 - 1 - 5 - 10 - 20 kg

Partita n.:

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

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

Consultare un Centro Antiveneni.

NORME PRECAUZIONALI

Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

CARATTERISTICHE TECNICHE

SERENADE MAX è un prodotto biologico a base di *Bacillus subtilis*, ceppo QST 713, in formulazione polvere bagnabile, per il contenimento di *Venturia* spp. (ticchiolatura) e di *Erwinia amylovora* (colpo di fuoco batterico) su pomacee, di *Botrytis cinerea* (muffa grigia) su vite, fragola, pomodoro, peperone, melanzana, di *Sclerotinia* spp. (sclerotinia) su lattuga e simili, di *Monilia* spp. (monilia) e di *Xanthomonas arboricola* (maculatura/cancro batterico delle drupacee) su pesco, albicocco, susino, ciliegio, nettarino e di *Pseudomonas syringae* (batteriosi) su pomodoro e di *Pyricularia grisea* (brusone) su riso.

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO

Vite

Botrytis cinerea

2,5 - 4 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 500-1000 l/ha

Numero di trattamenti: massimo 5

Epoca di impiego: intervenire all'infestazione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di 80% di fiori aperti fino a inizio maturazione (inizio comparsa tipico colore varietale).

Melo e pero

Venturia spp.

2,5 - 4 Kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 500-1000 l/ha

Numero di trattamenti: massimo 5

Epoca di impiego: intervenire all'infestazione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di 80% di fiori aperti fino a inizio maturazione (inizio comparsa tipico colore varietale).

Erwinia amylovora

2,5-4 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 500-1000 l/ha

Numero di trattamenti: massimo 4

Epoca di impiego: intervenire all'infestazione (durante la fioritura) o secondo le indicazioni locali.

Fragola:

Botrytis cinerea

2,5 - 3,5 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 500-1000 l/ha

Epoca di impiego: intervenire all'infestazione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di inizio fioritura fino alla raccolta.

Lattuga e altre insalate comprese le brassicacee

Sclerotinia spp.

2,5 – 4 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 500-1000 l/ha

Numero di trattamenti: massimo 4

Epoca d'impiego: intervenire all'infestazione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di 4 foglie vere a fine ingrossamento cespo.

Pesco, albicocco, susino, ciliegio, nettarino

Monilia spp.

2,5 – 4 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 500-1000 l/ha

Numero di trattamenti: massimo 4

Epoca di impiego: intervenire all'infestazione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di frutto noce alla raccolta.

Xanthomonas arboricola

2,5 – 4 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 500 – 1000 l/ha

Numero di trattamenti: massimo 4

Epoca di impiego intervenire all'infestazione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di scamicatura all'invasatura.

Pomodoro, peperone, melanzana:

Botrytis cinerea

2,5 – 4 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 500 – 1000 l/ha

Numero di trattamenti: massimo 4

Epoca di impiego intervenire all'infestazione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di allegazione alla raccolta.

Pomodoro:

Pseudomonas syringae

2,5 – 4 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 500 – 1000 l/ha

Numero di trattamenti: massimo 4

Epoca di impiego intervenire all'infestazione o secondo le indicazioni locali, da pre-fioritura alla raccolta.

***Riso:**

Pyricularia grisea

4 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 300 - 500 l/ha.

Numero di trattamenti: massimo 2

Epoca di impiego: intervenire all'infestazione o secondo le indicazioni locali, da allungamento degli internodi fino a raccolta.

Avvertenza: dopo l'impiego pulire il serbatoio con acqua. Non sono necessari particolari detergenti. Poiché il prodotto può lasciare una leggera copertura bianca sulla vegetazione, si raccomanda di impiegare il prodotto non più tardi del massimo stadio di sviluppo consigliato.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA:

SERENADE MAX 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.

COMPATIBILITA'

Evitare miscele che potrebbero danneggiare il microrganismo.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 3 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA.

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.

Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.

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.



© Marchio registrato Gruppo Bayer

www.cropscience.bayer.it

16/06/2016

*Impiego autorizzato dal 27 GIU. 2016 al 24 OTT. 2016

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 27 GIU. 2016