



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 cece, lenticchia e altre leguminose da granella, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario HELICOVEX reg. n. 14428, contenente la sostanza attiva *Helicoverpa armigera* nucleopoliedrovirus.

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";

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 ed integrazioni;

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";

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;

VISTO il decreto del 5 agosto 2010 con il quale è stato registrato al n. 14428 il prodotto fitosanitario denominato HELICOVEX, contenente la sostanza attiva *Helicoverpa armigera* nucleopoliedrovirus, a nome dell’Impresa CBC (Europe) Srl, con sede legale in Grassobbio (BG), via Zanica,25-24050;

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 *Helicoverpa armigera* nucleopoliedrovirus per l’utilizzo su cece, lenticchia e altre leguminose da granella Nottua gialla;

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 medesima, diretta ad ottenere l’estensione d’impiego su cece, lenticchia e altre leguminose da granella contro Nottua gialla, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario NEEMAZAL-T/S contenente la sostanza attiva *Helicoverpa armigera* nucleopoliedrovirus;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su cece, lenticchia e altre leguminose da granella contro Nottua gialla 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 7 aprile 2020 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 7 aprile 2020 con la quale l’Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

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

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su cece, lenticchia e altre leguminose da granella contro Nottua gialla, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato HELICOVEX contenente la sostanza attiva *Helicoverpa armigera* nucleopoliedrovirus registrato al n. 14428 in data 5 agosto 2010, a nome dell'Impresa CBC (Europe) Srl, con sede legale in Grassobbio (BG), via Zanica,25-24050, 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 9 aprile 2020

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Massimo CASCIELLO

- ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO -

HELICOVEX®

**BIOINSETTICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA A BASE DI
HELICOVERPA ARMIGERA NUCLEOPOLIEDROVIRUS (HaNPV)
CHE AGISCE PER INGESTIONE CONTRO LARVE DI NOTTUE
GIALLE (HELICOVERPA ARMIGERA)**

COMPOSIZIONE:

100 grammi di prodotto contengono:

Helicoverpa armigera nucleopoliedrovirus, isolato DSMZ BV-0003
(minimo 7.5 x 10¹² granuli/litro)
Coformulanti q.b. a

g 1
g 100

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA:

P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.

P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

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 *Helicoverpa armigera* NPV. Può provocare una reazione allergica.

CBC (Europe) S.r.l.

Via Zanica, 25 - 24050 Grassobbio (BG) - Tel. 035-335313

OFFICINE DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO

Andermatt Biocontrol AG - Stahlermatten 6 - CH-6146 Grossdietwil

I.R.C.A. Service S.p.A. - S.S. Cremasca 591 n. 10 - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)

Kollant S.r.l. - Via C. Colombo, 7/7a - 30030 Vigonovo (VE)

Registrazione n. 14428 del 05.08.2010 del Ministero della Salute

Contenuto: 50 - 100 - 150 - 200 - 250 - 350 - 500 ml; 1 litro

Riferimento Partita n. _____ Data di fabbricazione _____

HELICOVEX® è un marchio registrato da Andermatt Biocontrol AG.

NORME PRECAUZIONALI

In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente un medico (se possibile mostrargli l'etichetta).

CARATTERISTICHE

HELICOVEX® è un insetticida a base di *Helicoverpa armigera* nucleopoliedrovirus (HaNPV). Essendo un prodotto altamente selettivo, HELICOVEX® non presenta alcun pericolo per le api, nessuna tossicità per altri insetti utili, per i pesci e per i mammiferi. HELICOVEX® è un virus presente in natura e non lascia dunque alcun tipo di residuo sulle piante. HELICOVEX® è particolarmente indicato per il trattamento delle colture sia in regime di agricoltura integrata che biologica.

CAMPI E DOSI D'IMPIEGO

Per il controllo della Nottua gialla (*Helicoverpa armigera*) nelle colture ortive (quali pomodoro, peperone, melanzana, cucurbitacee, lattuga e simili, fagiolino) e su fragola. Dosi di applicazione: 100 - 200 ml/ha con volumi di bagnatura tra i 200 e i 1000 l/ha con 2 - 3 trattamenti per generazione; impiego in campo e serra. Numero massimo di trattamenti: 12.

Su mais e mais dolce:

Dosi di applicazione: 100 - 200 ml/ha con volumi di bagnatura tra i 100 e i 1000 l/ha con 1 - 4 trattamenti.

Numero massimo di trattamenti: 12.

* Su cece, lenticchia e altre leguminose da granella:

Dosi di applicazione: 100 - 200 ml/ha con volumi di bagnatura tra i 100 e i 1000 l/ha con 2 - 3 trattamenti per generazione; impiego in campo.

Numero massimo di trattamenti: 12.

MODALITA' D'IMPIEGO

HELICOVEX® è efficace contro le giovani larve di *Helicoverpa armigera*. Deve essere impiegato poco prima e/o durante la schiusura delle uova. La data del primo trattamento dipende dalle condizioni meteorologiche e dalla situazione geografica delle colture trattate. Se possibile, trattare la sera. Il prodotto fitosanitario è sensibile ai raggi UV. Sono necessari 2 -3 trattamenti per generazione, ai dosaggi raccomandati. In pieno campo, i trattamenti successivi a quello di apertura devono essere ripetuti ad intervalli di circa 8 giorni soleggiati (2 giorni parzialmente soleggiati = 1 giorno di pieno sole). In serra, i trattamenti successivi a quello di apertura devono essere ripetuti ad intervalli di circa 14 giorni. Per la 2°-3° generazione sono necessari trattamenti al dosaggio massimo (200 ml/ha).

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

Dopo aver riempito l'irroratore d'acqua (da 100 a 1000 litri/ha), versare la quantità di **HELICOVEX**[®] necessaria. Il volume di acqua da utilizzare è in funzione della forma di allevamento e dello stadio vegetativo delle piante (sviluppo della superficie fogliare per ettaro) oltre che al tipo di irroratore utilizzato. Al momento del trattamento le piante non devono essere umide per pioggia o rugiada. Assicurare una buona e uniforme bagnatura di tutte le parti vegetali.

PRECAUZIONI

Evitare l'uso di acqua con pH inferiore a 5 e superiore a 8, altrimenti utilizzare un prodotto tampone.

COMPATIBILITA'

HELICOVEX[®] non è compatibile con i prodotti a base di rame e prodotti a reazione molto alcalina (poltiglia bordolese, polisolfuri, ecc.).

CONSERVAZIONE

HELICOVEX[®] va conservato in un normale frigorifero a 4 - 6 °C ed è stabile per almeno 3 anni. A temperatura ambiente (30 °C) **HELICOVEX**[®] ha una stabilità di almeno 2 settimane. Il prodotto può essere conservato anche in congelatore.

FITOTOSSICITA'

Alle normali dosi d'impiego il prodotto non è fitotossico.

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 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.

* **Impiego autorizzato dal 9 aprile 2020 al 6 agosto 2020**

- ETICHETTA RIDOTTA -

HELICOVEX[®]

BIOINSETTICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA A BASE DI *HELICOVERPA ARMIGERA* NUCLEOPOLIEDROVIRUS (HaNPV) CHE AGISCE PER INGESTIONE CONTRO LARVE DI NOTTUE GIALLE (*HELICOVERPA ARMIGERA*)

COMPOSIZIONE:

100 grammi di prodotto contengono:

<i>Helicoverpa armigera</i> nucleopoliedrovirus, isolato DSMZ BV-0003 (minimo 7.5×10^{12} granuli/litro)	g 1
Coformulanti q.b. a	g 100

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA:

P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.

P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

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 *Helicoverpa armigera* NPV. Può provocare una reazione allergica.

CBC (Europe) S.r.l.

Via Zanica, 25 - 24050 Grassobbio (BG) - Tel. 035-335313

OFFICINE DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO

Andermatt Biocontrol AG - Stahlermatten 6 - CH-6146 Grossdietwil

I.R.C.A. Service S.p.A. - S.S. Cremasca 591 n. 10 - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)

Kollant S.r.l. - Via C. Colombo, 7/7a - 30030 Vigonovo (VE)

Registrazione n. 14428 del 05.08.2010 del Ministero della Salute

Contenuto: 50 - 100 ml

Riferimento Partita n. _____ Data di fabbricazione _____

HELICOVEX[®] è un marchio registrato da Andermatt Biocontrol AG.

NORME PRECAUZIONALI

In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente un medico (se possibile mostrargli l'etichetta).

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO - SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI - IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO - IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE