



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 drupacee, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario BOTECTOR NEW reg. n. 17402, contenente la sostanza attiva *Aureobasidium pullulans*.

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 6 marzo 2020 con il quale è stato registrato al n. 17402 il prodotto fitosanitario denominato BOTECTOR NEW, contenente la sostanza attiva *Aureobasidium pullulans*, a nome dell’Impresa Bio-Ferm GmbH, con sede legale in Erber Campus 1, 3131 Getzersdorf, Austria;

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 *Aureobasidium pullulans* per l’utilizzo su drupacee per combattere l’avversità *Monilinia spp*;

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 drupacee per combattere l’avversità *Monilinia spp*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario BOTECTOR NEW contenente la sostanza attiva *Aureobasidium pullulans*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su drupacee per combattere l’avversità *Monilinia spp* 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 4 maggio 2020 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 5 maggio 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 drupacee per combattere l'avversità *Monilinia spp*, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato BOTECTOR NEW registrato al n. 17402 in data 6 marzo 2020, a nome dell'Impresa Bio-Ferm GmbH, con sede legale in in Erber Campus 1, 3131 Getzersdorf, Austria, 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 8 maggio 2020

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Massimo CASCIELLO

BOTECTOR® New

Fungicida biologico in granuli idrodispersibili contro la *Botrytis cinerea* di fragola, pomodoro, melanzana e vite

Meccanismo d'azione: FRAC NC

Prodotto autorizzato in agricoltura biologica secondo il Regolamento CE n° 834/2007

Contiene lieviti vivi – considerare la data di scadenza
Stabilità garantita: 18 mesi a temperatura ambiente ≤ 20°C
30 mesi a ≤ 8°C

Composizione:

100 grammi di prodotto contengono
2.5x10¹¹ CFU *Aureobasidium pullulans* ceppo DSM 14940 e
2.5x10¹¹ CFU *Aureobasidium pullulans* ceppo DSM 14941
Coformulanti: q.b. a grammi 100

Consigli di Prudenza

EUH208 Contiene *Aureobasidium pullulans*. Può provocare una reazione allergica.

EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini;

P261 Evitare di respirare la polvere.

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

P280 Indossare guanti protettivi

SP1 Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

Autorizzazione Ministero della Salute N.17402 del 6.03.2020
bio-ferm GmbH, Erber Campus 1, 3131 Getzersdorf, Austria.

Officina di produzione: bio-ferm GmbH
Erber Campus 1, 3131 Getzersdorf – AUSTRIA

Distribuito da: MANICA S.p.A.- Via all'Adige 4 - 38068 Rovereto
(Trento) ITALY, Tel.: 0464/433705

Quantità netta del preparato Kg 0.4 - 1 – 1.2

Partita N.

INFORMAZIONI MEDICHE

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti inter-

venti di pronto soccorso

CARATTERISTICHE GENERALI

BOTECTOR® New è un prodotto biologico a base del fungo *Aureobasidium pullulans*, ceppi DSM 14940 e DSM 14941, in formulazione in granuli dispersibili in acqua.

Meccanismo d'azione:

Il prodotto deve essere usato in modo preventivo. Agisce attraverso meccanismi di concorrenza alimentare nei confronti del patogeno inibendone lo sviluppo e la diffusione.

Modalità di impiego:

Fragola contro la muffa grigia (*Botrytis cinerea*):

massimo 6 trattamenti all'anno, in via preventiva tra lo stadio BBCH 61 e 89.

Dose: 1 kg/ha

Pomodoro e Melanzana contro la muffa grigia (*Botrytis cinerea*):

massimo 5 applicazioni all'anno in via preventiva tra lo stadio BBCH 51 e 89.

Dose: 1 kg/ha

Vite contro la muffa grigia (*Botrytis cinerea*):

massimo 4 applicazioni all'anno in via preventiva tra lo stadio BBCH 68 e 89.

Dose: 1 kg/ha per trattamenti sulla intera vegetazione
0.4 kg/ha per trattamenti sul grappolo

***Drupacee (pesco, albicocco, susino e ciliegio) contro *Monilinia* spp.:**

massimo 6 applicazioni all'anno in via preventiva tra lo stadio BBCH 59 e 89.

Dose: forme di allevamento in volume: 0.5 kg/ha per metro di parete fogliare, non superando la dose massima di 2 kg/ha. La dose deve essere adattata alla effettiva altezza della parete fogliare. Trattare con circa 1000 litri di soluzione / ha (per piante di 2 metri di altezza).

Raccomandazioni di impiego:

Prendere in considerazione le seguenti istruzioni d'uso: Non utilizzare acqua calda per preparare la sospensione. Pulire il serbatoio prima dell'uso. La sospensione deve essere agitata durante l'applicazione. Utilizzare la sospensione per irrorazione entro 8 ore. Non lasciare prodotto avanzato nel serbatoio. L'applicazione di determinati fungicidi può ridurre l'efficacia del prodotto BOTECTOR® New. Ulteriori informazioni, la scheda di sicurezza e un elenco dettagliato della compatibilità sono disponibili su: www.bio-ferm.com. Quando BOTECTOR® New viene applicato su fiori

aperti, foglie o frutti, i prodotti non compatibili non devono essere utilizzati durante i 3 giorni precedenti fino a 3 giorni dopo l'applicazione di BOTECTOR® New.

Tempo di carenza: non necessario.

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

Attenzione: da impiegare esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso. 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.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

BOTECTOR® è un marchio registrato di Erber Aktiengesellschaft (IR-1008746). bio-ferm è parte del Gruppo Erber.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale dell'8 maggio 2020

*L'impiego su drupacee è valido dall'8 maggio 2020 al 4 settembre 2020