



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 asparago e carota, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario BIOBIT DF reg. n.13061, contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* ceppo ABTS-351.

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 giugno 2006 con il quale è stato registrato al n. 13061 il prodotto fitosanitario denominato BIOBIT DF, contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* ceppo ABTS-351, a nome dell’Impresa Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. Parc d’Affaires de Crécy - 10A Rue de la Voie Lactée 69370 Saint-Didier-Au-Mont-D’Or (Francia);

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 thuringiensis subsp. kurstaki* ceppo ABTS-351 per l’utilizzo su asparago e carota per combattere l’avversità *nottue*;

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 su asparago e carota per combattere l’avversità *nottue*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario BIOBIT DF contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* ceppo ABTS-351;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su asparago e carota per combattere l’avversità *nottue* 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 8 giugno 2020 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 11 giugno 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 asparago e carota, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, per combattere l'avversità *nottue* del prodotto fitosanitario denominato BIOBIT DF registrato al n. 13061 in data 5 giugno 2006, a nome dell'Impresa Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. Parc d'Affaires de Crécy - 10A Rue de la Voie Lactée 69370 Saint-Didier-Au-Mont-D'Or (Francia), 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 23 giugno 2020

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott.Massimo CASCIELLO

BioBit® DF

**Insetticida biologico, a base di *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, attivo contro le larve di lepidotteri.
Granuli Idrodispersibili**

Composizione:

Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* ceppo ABTS-351
prodotti di fermentazione solidi e solubili g. 54
(Potenza 32.000 UI/mg formulato su *Trichoplusia ni*)
Coformulanti q.b. a g. 100

Contiene *Bacillus thuringiensis*, come qualsiasi microrganismo, può provocare una reazione allergica.

INDICAZIONI DI PERICOLO: ---

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.

PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare gli aerosol. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

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

SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta. 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 - 10A Rue de la Voie Lactée
69370 Saint-Didier-Au-Mont-D'Or (Francia) - Tel. +33 478643260

Stabilimento di produzione: **A-Z Drying - Osage, Iowa, USA**

Distribuito da:

Sumitomo Chemical Italia Srl - Via Caldera, 21- 20153 Milano - Tel. 02 452801

Stabilimento di produzione: **A-Z Drying - Osage, Iowa, USA**

Registrazione del Ministero della Salute n. 13061 del 05/06/2006

Peso netto: g. 50-100-250-500 Kg. 1-5-10-25 Partita N°

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

Attenzione: per quanto concerne gli impieghi su tappeti erbosi: non rientrare nell'area trattata prima di 24 ore dal trattamento segnalando con appositi cartelli il divieto di accesso nelle aree trattate, mantenendo tale divieto per 24 ore dopo l'applicazione.

INFORMAZIONI MEDICHE

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

CARATTERISTICHE E BENEFICI DEL PRODOTTO

BioBit DF è selettivo nei confronti degli insetti utili e pronubi, risulta idoneo nei programmi di lotta integrata e biologica. BioBit DF è biodegradabile. BioBit DF agisce per ingestione sulle larve dei Lepidotteri. A seguito della lesione della parete intestinale le larve smettono di alimentarsi e muoiono in 24-72 ore a seconda della suscettibilità della specie. Se si impiega correttamente l'efficacia di BioBit DF, sulle giovani larve, è paragonabile a quella degli insetticidi convenzionali.

MODALITÀ D'IMPIEGO

Il prodotto si impiega alle dosi di seguito riportate riferite a un ettaro di superficie, da irrorarsi con una quantità d'acqua sufficiente a garantire la completa copertura delle colture da difendere. Dosi o concentrazioni maggiori sono necessarie in presenza di elevate infestazioni o con larve di diversa età.

PERIODO DI APPLICAZIONE

Effettuare il trattamento alla comparsa delle prime larve quando è maggiore l'attività trofica ripetendo il trattamento ad intervalli come indicato nella tabella fino al termine della schiusura delle uova. Mantenere l'intervallo di applicazione più breve con forte crescita vegetativa e sviluppo della pianta al fine di assicurare una completa copertura della nuova vegetazione. Applicare la soluzione su vegetazione asciutta e non eseguire il trattamento se è prevista pioggia in un intervallo di tempo di 6 ore dall'inizio dello stesso. Applicare BioBitDF nelle ore più fresche della giornata, preferibilmente verso sera.

VOLUME DI ACQUA

Utilizzare attrezzature (incluse quelle per irrigazione) che, munite di pompe a volume, distribuiscano volumi medio alti di acqua (vedere tabella). La dimensione delle gocce deve essere fine e omogenea, impiegare un volume d'acqua sufficiente ad assicurare una copertura uniforme della vegetazione.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE

Riempire per metà il serbatoio con acqua, azionare l'agitatore e versare la dose prevista di prodotto. Mantenendo in funzione l'agitatore completare il riempimento del serbatoio. Agitare se necessario per mantenere la sospensione. L'aggiunta di un bagnante adesivante può essere utile al fine di ottenere una migliore distribuzione e persistenza del prodotto.

DOSI, PARASSITI CONTROLLATI E VOLUMI D'ACQUA

Coltura	Parassiti	Dose (g/ha)	Dose (g/ha)	Volumi d'acqua (L/ha)	N. trattamenti/anno (intervallo tra le applicazioni)
Agrumi	Tignola degli agrumi (<i>Prayscitri</i>)	60-80	600-800	1000	1-3 (7 giorni)
Pomacee	Lepidotteri defogliatori, Tortricidi ricamatori	100	500-1500	500-1500	3-8 (6 giorni)
Vite	Lepidotteri defogliatori, Tignoletta della vite (<i>Lobesiaobtrana</i>)	50-100	500-1000	1000-2000	1-8 per generazione (7 giorni)
Olivo	Tignola dell'olivo (<i>Prayssoleae</i>), Ifantria (<i>Hyphantriacunea</i>)	60-80	600-800	1000	1-3 (7 giorni)
Drupacee	Lepidotteri defogliatori, Tignola orientale (<i>Cydia molesta</i>) Anarsia (<i>Anarsialineatella</i>)	60-100	750-1500	1000-1500	3-10 2-5 per generazione (3-16 giorni)
Actinidia	Eulia (<i>Argyrotaeniapulchellana</i>), Tignola	60-100	600-1000	1000	1-2 per generazione (7 giorni)
Fragola	Piralide (<i>Ostrinianubialis</i>), Tortrice verde-gialla delle pomacee (<i>Pandemis cerasana</i>), Eulia (<i>Argyrotaeniapulchellana</i>)	90-100	550-600	600	1-3 per generazione (5-7 giorni)
Patata	Tignola della patata (<i>Phthorimaea operculella</i>), Ifantria (<i>Hyphantriacunea</i>)	100-165	600-1000	600	1-3 per generazione (3-16 giorni)
Mais	Piralide del mais (<i>Ostrinianubialis</i>), Ifantria (<i>Hyphantriacunea</i>)	100-165	600-1000	600	1-6 1-3 per generazione (5-7 giorni)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 23 giugno 2020 con validità dal 23 giugno 2020 al 20 ottobre 2020 su ASPARAGO e CAROTA

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Coltura	Parassiti	Dose (g/ha)	Dose (g/ha)	Vol.umi d'acqua (L/ha)	N. trattamenti/anno (intervallo tra le applicazioni)
Orticole in pieno campo: Brassicacee (Cavoli broccoli, Cavoli cappucci, Cavolfiori, Cavoli cinesi, Cavoli ricci, Cavoletti di Bruxelles, Cavolo verde portoghese, Cavoli rapa), Ravanella, Colza, Ravizzone, Solanacee (Pomodoro, Peperone, Melanzana) Cucurbitacee (Melone), Lattughe e insalate, Carciofo, Porro	Nottuidi (<i>Spodoptera</i> spp., <i>Helicoverpa</i> spp., <i>Agrotis</i> spp., <i>Mamestra brassicae</i> , <i>Autographa gamma</i> , <i>Trichoplusia ni</i> , <i>Plusia</i> spp.), Depressaria (<i>Depressariaerinaceella</i>), <i>Evergestisforficalis</i> , <i>Cavolaia</i> (<i>Pieris brassicae</i> , <i>Pieris rapae</i>), Tignola delle Crucifere (<i>Plutellaxylostella</i>), Vanessa del cardo (<i>Vanessa cardui</i>), Tignola del pomodoro (<i>Tuta absoluta</i>)	100-200	750-1000	500-1000	1-8 1-3 per generazione (7 giorni)
Erbe Fresche, Fagiolino, Cardo, Sedano, Finocchio	Nottue, Udea (<i>Udearubigalis</i>), Vanessa del cardo (<i>Cynthia cardui</i>)	75-85	450-500	600	1-8 1-3 per generazione (7 giorni)
	Falene defogliatrici, Tortricidi (<i>Tortrix</i> spp.), Ifantria (<i>Hyphantriacunea</i>)	100-165	600-1000		
Cucurbitacee (Zucca, Zucchini, Cocomero)	Nottue, Piralide (<i>Ostrinia nubilalis</i>)	90-100	550-600	600	1-8 1-3 per generazione (7 giorni)
	Falene defogliatrici, Tortricidi (<i>Tortrix</i> spp.), Ifantria (<i>Hyphantriacunea</i>)	100-165	600-1000		
Orticole in serra: Fagiolo, Peperone, Cetriolo, Melanzana, Pomodoro	Lepidotteri defogliatori, Tignola del pomodoro (<i>Tuta absoluta</i>), Nottuidi (<i>Helicoverpa armigera</i> , <i>Spodoptera exigua</i> , <i>Chrysodeixis chalcites</i> , <i>Mamestra oleracea</i>), <i>Ostrinia fumacalis</i>)	100-200	500-1000	500-1000	1-8 1-3 per generazione (7 giorni)
ASPARAGO	Nottue	100-200	750-1000	500-1000	1-8 1-3 per generazione (7 giorni)
CAROTA	Nottue	100-200	750-1000	500-1000	1-8 1-3 per generazione (7 giorni)
Barbabietola da zucchero, Bieta rossa	Ifantria (<i>Hyphantriacunea</i>), Mamestra (<i>Mamestra brassicae</i>), Tignola (<i>Scrobipalpa ocellatella</i>)	100-165	600-1000	600	1-3 per generazione (3-7 giorni)
Soia	Vanessa (<i>Cynthia cardui</i>), Ifantria (<i>Hyphantriacunea</i>)	100-165	600-1000	600	1-3 per generazione (3-7 giorni)

Girasole e Cotone	Nottuidi, Ifantria (<i>Hyphantriacunea</i>)	100-165	600-1000	600	1-3 per generazione (3-7 giorni)
Riso	Lepidotteri defogliatori, Nottua delle Graminacee (<i>Mythimna unipuncta</i>), <i>Spodoptera</i> spp.	200	750-1000	375-500	1-2 (10 giorni)
Culture floreali ed ornamentali in serra	Lepidotteri defogliatori, Nottua gialla del pomodoro (<i>Helicoverpa armigera</i>), Nottua piccola (<i>Spodoptera exigua</i>), Plusia del pomodoro (<i>Chrysodeixis chalcites</i>)	100-200	750-1000	500-1000	1-8 1-3 per generazione (7 giorni)
Tappeti erbosi e vivai	Lepidotteri defogliatori, Ifantria (<i>Hyphantriacunea</i>)	100-165	600-1000	600	1-3 per generazione (7 giorni)

COMPATIBILITÀ

Il prodotto non è compatibile con sostanze alcaline (es. Calce e Poltiglia Bordoiese).

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.

CONSERVAZIONE

Conservare la confezione in luogo fresco, asciutto e ventilato evitando l'esposizione diretta ai raggi solari e al calore. Chiudere ermeticamente le confezioni parzialmente utilizzate. A temperatura ambiente e in confezioni integre, il prodotto è stabile per almeno 3 anni.

L'impiego su ASPARAGO e CAROTA è consentito dal 23/06/2020 al 20/10/2020.

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 MEZZI AEREI.

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

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO.

DA NON VENDERSI SFUSO.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.



® Marchio registrato Valent BioSciences LLC, USA

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 23 giugno 2020 con validità dal 23 giugno 2020 al 20 ottobre 2020 su ASPARAGO e CAROTA

BioBit® DF

Insetticida biologico, a base di *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, attivo contro le larve di lepidotteri.

Granuli Idrodispersibili

Composizione:

Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* ceppo ABTS-351

prodotti di fermentazione solidi e solubili g. 54

(Potenza 32.000 UI/mg formulato su *Trichoplusia ni*)

Coformulanti q.b. a g. 100

Contiene *Bacillus thuringiensis*, come qualsiasi microorganismo, può provocare una reazione allergica.

INDICAZIONI DI PERICOLO: ---

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.

PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare gli aerosol. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

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

SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta. 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 - 10A Rue de la Voie Lactée
69370 Saint-Didier-Au-Mont-D'Or (Francia) - Tel. +33 478643260

Stabilimento di produzione: **A-Z Drying - Osage, Iowa, USA**

Distribuito da:

Sumitomo Chemical Italia Srl - Via Caldera, 21- 20153 Milano - Tel. 02 452801

Stabilimento di produzione: **A-Z Drying - Osage, Iowa, USA**

Registrazione del Ministero della Salute n. 13061 del 05/06/2006

Peso netto: g. 50-100 Partita N°

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



© Marchio registrato ValentBioSciencesLLC, USA