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, ai sensi dell'art.53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato FORAY 76B AVIO 5, contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* ceppo ABTS-351, su aree boschive e forestali (colture di latifoglie) mediante irrorazione con mezzo aereo.

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;

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 di deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria inoltrata da parte del Servizio fitosanitario Regionale della Regione Autonoma della Sardegna, con la quale è stata segnalata la necessità di poter disporre di prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* ceppo ABTS-351, da utilizzare con il mezzo aereo per combattere i lepidotteri defogliatori di aree boschive e forestali (colture di latifoglie);

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 da parte dell'Impresa Sumitomo Chemical Agro Europe con sede legale in Parc d'Affaires de Crécy - 10A rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Lione (Francia), diretta ad ottenere l'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 FORAY 76B AVIO 5, contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* ceppo ABTS-351, da utilizzare con il mezzo aereo per combattere i lepidotteri defogliatori di aree boschive e forestali (colture di latifoglie);

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all'autorizzazione 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 26 marzo 2020 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 26 marzo 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

A decorrere dalla data del presente decreto Sumitomo Chemical Agro Europe con sede legale in Parc d'Affaires de Crécy - 10A rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Lione (Francia), è autorizzata ad immettere in commercio per un periodo massimo di 120 giorni, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto fitosanitario denominato FORAY 76B AVIO 5, contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* var. *kurstaki* ceppo ABTS-351, da utilizzare con il mezzo aereo per combattere i lepidotteri defogliatori di aree boschive e forestali (colture di latifoglie), con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 17566.

Il prodotto è confezionato in confezioni da L: 10-20-200-1000.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata, con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della Salute www.salute.gov.it nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari con le modalità di cui all'art.32, comma 1 della Legge 18 giugno 2009, n.69 e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca Dati".

Roma, lì 1 aprile 2020

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Massimo CASCIELLO

Foray®76B AVIO 5

Insetticida biologico, a base di *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, attivo contro le larve di lepidotteri
Sospensione Concentrata
MECCANISMO D'AZIONE IRAC 11A

Composizione	
Bacillus thuringiensis subsp. *kurstaki* ceppo ABTS-351	g. 18,44 (= 206,5 g/l)
prodotti di fermentazione solidi e solubili	g. 100
Coformulanti q.b. a	

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, Lione (Francia)
Tel. +33 478 643260

Stabilimento di produzione:
A to Z Drying Inc. 1000 Wallace Rd.- 50461 Osage, IA (USA)

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

Registrazione del Ministero della Salute
Art. 53 Reg.1107/2009 –n. 17566 del 1.04.2020

Contenuto netto: 10 L, 20 L, 200 L, 1000 L

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 e indumenti protettivi.
REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.P362+P364 Togliere gli indumenti contaminati e lavarli 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: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH208: Contiene Bacillus thuringiensis e 1,2-benzisothiazolin-3-one. Possono provocare una reazione allergica.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di malessere consultare un medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE E BENEFICI DEL PRODOTTO

Foray 76B Avio 5 è un insetticida biologico per uso professionale in silvicoltura (boschi di latifoglie) e in aree verdi per il controllo delle larve di Lepidotteri defogliatori.
Foray 76B Avio5è selettivo nei confrontidegli insetti utili e pronubi, risulta idoneo nei programmi di lotta integrata e biologica.
Foray 76B Avio5agisce 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.

MODALITÀ D'IMPIEGO

Per ottenere la massima efficacia si raccomanda quanto segue:
- Monitorare le zone da trattare per individuare infestazioni precoci
- Applicare Foray 76B Avio 5 alla schiusura delle uova nei primi stadi larvali e prima che si verifichi una defogliazione significativa.

In particolari situazioni (elevata infestazione, schiusura scalare delle uova, ecc) è opportuno ripetere il trattamento dopo 5-7 giorni al fine di controllare l'infestazione e assicurare una completa copertura della nuova vegetazione. L'intervallo tra due applicazioni successive è in funzione della crescita vegetativa delle piante, delle condizioni meteorologiche e di possibili re-infestazioni. È quindi opportuno monitorare la popolazione presente e lo sviluppo vegetativo al fine determinare il giusto intervallo di tempo tra un trattamento e l'altro.
In condizioni di forte pressione dei parassiti e presenza di ultimi stadi larvali utilizzare la dose massima, ridurre l'intervallo di applicazione e assicurare una completa copertura della vegetazione, condizione essenziale per garantire la massima efficacia.
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.
Foray 76B Avio5è un formulato idoneo per trattamenti con mezzo aereo.
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 il Micronair AU 5000.

VOLUME DI ACQUA

Applicazione con mezzo aereo: utilizzare la dose di Foray 76BAvio 5come indicato in tabella. La dose consigliata va distribuita tal quale, non è necessario diluire il prodotto.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE

Se il prodotto viene applicato tal quale, agitare bene lo stesso prima dell'uso e farlo circolare all'interno del sistema di distribuzione prima di iniziare il trattamento.
Nel caso che il prodotto venga applicato diluito, preparare una soluzione con la quantità d'acqua necessaria per la copertura completa della vegetazione.
Riempire il serbatoio con circa ¾ di acqua necessaria per la diluizione, azionare l'agitatore e versare la dose prevista di Foray 76BAvio 5. Mantenendo in funzione l'agitatore completare il riempimento del serbatoio. Agitare se necessario per mantenere la sospensione. Applicare la soluzione ottenuta entro 24 ore dalla sua preparazione.
Foray 76B Avio 5è appositamente formulato per l'esclusivo impiego in aree forestali, non è necessaria l'aggiunta di un bagnante o adesivante.
Nel caso si decida di aggiungere bagnanti o adesivanti è consigliabile verificarne la compatibilità fisica in un piccolo contenitore mettendo le quantità nelle giuste proporzioni.

DOSI E PARASSITI CONTROLLATI

Utilizzare la dose massima inpresenza di ultimi stadi larvali edi elevata infestazione.

Parassiti	Dose (l/ha)	Trattamenti/anno (intervallo tra le applicazioni)
Farfalla bianca del pioppo (*Stilpnotia salicis*)	2-2,5	1-4 (5-7 giorni)
Euprottide(*Euproctis chrysorrhoea*)		
Bombice dispari(*Lymantria dispar*)[1]		
Monaca (*Lymantria monacha*)		
Processionaria della quercia (*Thaumetopoea processionea*)		
Tortricide verde della quercia (*Tortrix viridana*)		

[1]Nei trattamenti contro Bombice dispari in aree rurali e semi-rurali, è consentita l'esposizione di vegetazione non interessata come specie autoctone e ornamentali, coltivazioni agricole o mangimi

CONSERVAZIONE

Conservare la confezione in luogo fresco, asciutto e ventilato evitando l'esposizione diretta ai raggi solari e al calore. Non conservare il prodotto a temperature maggiori di 25°C;in confezioni integreil prodotto è stabile per almeno 1 anno. Chiudere ermeticamente le confezioni parzialmente utilizzate.

Avvertenze
Le Regioni vigilano 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.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto si impiega da solo.

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 delle predette istruzioni 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 E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVEESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO*

Per le confezioni da 200 e 1000 litri:
Contenitore da restituire al produttore per il riutilizzo; non disperdere nell'ambiente.
Per le confezioni da 200 e 1000 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 e20L**

® marchio registrato Valent BioSciences LLC, USA

Autorizzazione valida dal 1 aprile 2020 al 29 luglio 2020

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 1 aprile 2020