



# Ministero della Salute

EX 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 **SPEAR-LEP**, contenente la sostanza attiva **GS-omega/kappa-Hxtx-Hv1a** in corso di registrazione sulla coltura pomodoro da industria contro *Tignola del pomodoro*.

## 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";

**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";

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE  
Protocollo Arrivo N. 50086/2024 del 11-04-2024  
Doc. Principale - Class. 0 - Copia Documento

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

**VISTO** il decreto ministro della salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal d.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

**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 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";

**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 a base della sostanza attiva *GS-omega/kappa-Hxtx-Hv1a* in corso di registrazione per l'impiego sulla coltura pomodoro da industria contro *Tignola del pomodoro*;

**ACQUISITO** il parere del Servizio fitosanitario Centrale successivamente pubblicato sul portale del Ministero della salute all'indirizzo [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it);

**VISTO** l'esito della consultazione pubblica a seguito della quale è pervenuta la richiesta da parte dell' Impresa Vestaron Europe B.V. con sede legale in De Boelelaan 7 (7th floor) 1083 HJ Amsterdam - The Netherlands, diretta ad ottenere l'autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria per l'impiego sulla coltura pomodoro da industria contro *Tignola del pomodoro*, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato **SPEAR-LEP**, contenente la sostanza attiva *GS-omega/kappa-Hxtx-Hv1a* in corso di registrazione;

**VISTO** il versamento effettuato ai sensi del 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 ministeriale 28 novembre 2022 recante la ricostituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, per una durata di tre anni dalla data di insediamento;

**SENTITA** la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al DM del 30 marzo 2016, relativamente all'autorizzazione sulla coltura pomodoro da industria contro *Tignola del pomodoro* 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 22 marzo 2024 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

**VISTA** la nota 25 marzo 2024 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter;

## DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto l'Impresa **Vestaron Europe B.V.** con sede legale in De Boelelaan 7 (7th floor) 1083 HJ Amsterdam - The Netherlands, 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 **SPEAR-LEP**, contenente la sostanza attiva **GS-omega/kappa-Hxtx-Hv1a** in corso di registrazione per l'impiego sulla coltura pomodoro da industria contro *Tignola del pomodoro*, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. **18619**.

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](http://www.salute.gov.it) nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it), nella sezione "Banca Dati".

Roma, lì 28 marzo 2024

IL DIRETTORE GENERALE  
\*F.to dott. Ugo DELLA MARTA

*\*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. n.39/1993"*

Estensore: dr.ssa Federica MICOLUCCI  
Responsabile del procedimento: dr. Daniele SCRICCIOLO  
Direttore dell'Ufficio 7: dr. Pasquale CAVALLARO

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE  
Protocollo Arrivo N. 50086/2024 del 11-04-2024  
Doc. Principale - Class. 0 - Copia Documento

SPEAR®-LEP

Insetticida biologico a base di GS-omega/kappa HXTX-Hv1a peptide attiva contro la tignola del pomodoro (*Tuta absoluta*) in pieno campo e serra  
Soluzione concentrata (SL)  
Meccanismo di azione IRAC: Gruppo 32

Composizione SPEAR-Lep

GS-omega/kappa-Hxtx-Hv1a 20 g/l  
Coformulanti q.b. a 100



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO  
H332 – Nocivo se inalato

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI  
EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

- CONSIGLI DI PRUDENZA
- 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.
  - P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze
  - P261 - Evitare di respirare la nebbia e gli aerosol.
  - P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso
  - P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
  - P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato
  - P304+P340 -IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
  - P332+P313 -In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
  - P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente
  - P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità della normativa nazionale vigente

Titolare della registrazione:  
Vestaron Europe B.V.- De Boelelaan 7 (7th floor) 1083 HJ Amsterdam - The Netherlands - Tel. +31 0207085770

Registrazione del Ministero della Salute n. 18619 del 28.03.2024

Stabilimento di produzione:  
Vestaron Corporation, Durham, North Carolina (USA)

Taglie autorizzate: 5 l

Partita n°: Vedi confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Utilizzare maschera, guanti in nitrile, occhiali e tuta durante la miscelazione e il caricamento. Utilizzare maschera (solo applicazioni in serra), guanti in nitrile, occhiali e tuta durante l'applicazione. Lavare gli indumenti da lavoro prima di riutilizzarli.

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

CARATTERISTICHE E MODALITÀ D'USO

SPEAR-LEP agisce per ingestione sulle larve di lepidotterinelle prime fasi di sviluppoe può essere utilizzato in miscela con altri prodotti fitosanitari a base di *Bacillus thuringiensis* (Bt) contenente la sottospecie aizawai (Bta) o kurstaki (Btk) presenti in commercio.SPEAR-LEP non ha attività sistemica, pertanto per ottenere le migliori prestazioni è necessario irrorare bene la biomassa vegetale infestata. Funziona principalmente come inibitore del sistema nervoso centrale dei parassiti bersaglio che infestano le colture.

DOSI E MODALITA' DI IMPIEGO

Intervenire ad intervalli di 5-10 giorni con un massimo di 3 interventi per coltura per stagione

Coltura	Avversità combattuta	Dosaggio di prodotto (l/ha)	Volumed ' a c q u a l/ha (min/max)
Pomodoroda industria in pieno campo e serra	Tignola del pomodoro ( <i>Tutaabsoluta</i> )	1.5-2.3	400/820

SPEAR-LEP è appropriato per l'uso nei programmi di gestione integrata dei parassiti, grazie alla sua modalità d'azione unica, combinata con una bassa tossicità per i mammiferi e altri vertebrati, nonché per i nemici naturali e gli insetti pronubi comprese le api.Seguire le istruzioni fornite dai consulenti tecnici competenti operanti nella zona di coltivazione.Applicare con attrezzatura professionale adeguata (atomizzatori, macchine irroratrici),utilizzando volumi d'acqua medio-alti.Si raccomanda vivamente un'attenta ricognizione e monitoraggio continuo delle infestazioni. L'epoca di trattamento per l'applicazione mirata alle larve appena schiuse è importante per ottenere risultati ottimali. Ripetere le applicazioni ad intervalli di 5-10 giorni a seconda del tasso di crescita delle piante, dell'attività dei parassiti e da fattori abiotici di contorno. In condizioni di forte pressione da parte dei parassiti, utilizzare intervalli di irrorazione più brevi e/o aumentare il volume di irrorazione per migliorare la copertura del trattamento.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA riempire metà del serbatoio con acqua, versare la dose stabilita di SPEAR-LEP e completare il riempimento del serbatoio mantenendo l'agitatore costantemente in funzione. Distribuire il composto entro 12 ore dalla preparazione. Garantire una copertura completa ed uniforme della coltura trattata.

CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

SPEAR-LEP deve essere conservato nella sua confezione originale chiusa, in un luogo fresco, asciutto e ventilato, lontano dalla luce diretta e dal calore. L'elevata umidità e le temperature superiori a 30 °C diminuiscono l'attività del prodotto. Nelle condizioni raccomandate di stoccaggio il prodotto rimane stabile per almeno 2 anni.

COMPATIBILITÀ

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. **Avvertenza:** In caso di miscelazione con altri formulati è necessario rispettare il periodo di carenza più lungo.

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.