



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 per l'impiego su soia ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **NATURALIS** reg. n. 10479, contenente la sostanza attiva ***Beauveria bassiana*** ceppo **ATCC 74040**.

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";

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 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";

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 *Beauveria bassiana* ceppo ATCC 74040 per l'utilizzo su soia contro *Tetranychus urticae*;

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 **CBC (Europe) Srl** con sede legale in Via Zanica, 25 - 24050 Grassobbio (BG), diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su soia contro *Tetranychus urticae*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario NATURALIS, contenente la sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo ATCC 74040;

VISTO il decreto del 19 aprile 2000 con il quale è stato registrato al n. 10479 il prodotto fitosanitario denominato NATURALIS, contenente la sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo ATCC 74040;

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'estensione d'impiego su soia contro *Tetranychus urticae* 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 maggio 2024 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 9 maggio 2024 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo.

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su soia contro *Tetranychus urticae* per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato **NATURALIS** registrato al n. 16509, a nome dell'Impresa **CBC (Europe) Srl** con sede legale in Via Zanica, 25 - 24050 Grassobbio (BG), 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 10 maggio 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

- ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO -

NATURALIS®

BIOINSETTICIDA IN OLIO DISPERSIBILE A BASE DI *BEAUVERIA BASSIANA* CEPPO ATCC 74040

COMPOSIZIONE:

100 grammi di prodotto contengono:

<i>Beauveria bassiana</i> ceppo ATCC 74040	g 0,0185 *
Coformulanti q.b. a	g 100

* Contiene non meno di $2,3 \times 10^7$ spore vitali/ml.

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA:

P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/protezione delle vie respiratorie.

P332+P313: In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

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.

I microrganismi possono potenzialmente causare reazioni di sensibilizzazione.

Usare indumenti di protezione per agenti biologici, classificati come dispositivi di protezione individuale e con relativa marcatura CE per la protezione da agenti biologici, e guanti, quali dispositivi di protezione individuale con relativa marcatura CE e conformità alla EN 374.

CBC (Europe) S.r.l.

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

OFFICINA DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO

I.R.C.A. Service S.p.A. - S.S. Cremasca 591 n. 10 - 20040 Fornovo S. Giovanni (BG)

Registrazione n. 10479 del 19.04.2000 del Ministero della Sanità

Contenuto: 50 - 100 - 250 - 500 cc; 1 - 2 - 5 - 10 litri

Riferimento Partita n. _____ Data di fabbricazione _____

NATURALIS® è un marchio registrato da CBC (Europe) S.r.l.

NORME PRECAUZIONALI

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico. Usare indumenti protettivi e guanti adatti.

INFORMAZIONI MEDICHE

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

AVVERTENZE PER LA CONSERVAZIONE

NATURALIS® contiene spore vitali del fungo *Beauveria bassiana*, ceppo ATCC 74040, pertanto è importante che venga conservato in modo appropriato. Conservare il prodotto al riparo dalla luce in luogo fresco e asciutto. NATURALIS® ha una stabilità di 1 anno a temperatura ambiente (20-25°C). Il prodotto preferibilmente dovrebbe essere conservato in frigorifero per mantenere massima la vitalità delle spore. Non esporre il prodotto ad alte temperature in quanto diminuiscono notevolmente la sua attività biologica.

CARATTERISTICHE

NATURALIS® è un bioinsetticida a base di spore vitali del fungo *Beauveria bassiana*, ceppo ATCC 74040. Si tratta di un ceppo presente in natura e non manipolato geneticamente, particolarmente attivo contro diverse specie di insetti e acari che attaccano colture orticole, frutticole ed ornamentali. Agisce principalmente per contatto, ed esplica inoltre una attività deterrente all'ovideposizione sui Ditteri Tephritidi. I conidi di *Beauveria bassiana* ceppo ATCC 74040 aderiscono alla cuticola degli insetti ed acari, germinano e formano delle ife di penetrazione. Il fungo quindi penetra nell'ospite e si diffonde al suo interno. La morte è dovuta all'azione meccanica di penetrazione del micelio e conseguente perdita di acqua e nutrienti combinata alla secrezione di enzimi idrolitici.

CAMPI E DOSI DI IMPIEGO

NATURALIS® è attivo contro tutti gli stadi ma particolarmente contro le forme giovanili (uova e stadi preimmaginali) di aleurodidi, tripidi, acari tetranychidi, ditteri tephritidi, psilla del pero, cicalina della flavescenza dorata (scafoideo), elateridi ed alcune specie di afidi, che attaccano le colture orticole, frutticole ed ornamentali in serra e pieno campo.

ORTAGGI

pomodoro, peperone, melanzana (impiego in campo ed in serra):

aleurodidi (*Trialeurodes vaporariorum*, *Bemisia tabaci*) 0,75 - 1 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1000 L/ha.

tripidi (*Frankliniella occidentalis*, *Thrips* spp.) 1 - 1,5 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1000 L/ha.

ragnetto rosso (*Tetranychus urticae*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1000 L/ha.

elateridi (*Agriotes* spp.) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 200-1000 L/ha.

eriofide rugginoso del pomodoro (*Aculops lycopersici*) 1- 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1000 L/ha (impiego solo in serra).

cocomero, melone, zucca, zucchino, cetriolo (impiego in campo ed in serra):

aleurodidi (*Trialeurodes vaporariorum*, *Bemisia tabaci*) 0,75 - 1 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1000 L/ha.

tripidi (*Frankliniella occidentalis*, *Thrips* spp.) 1 - 1,5 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1000 L/ha.

ragnetto rosso (*Tetranychus urticae*) 0,75 - 1 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1000 L/ha.

lattuga, indivia, radicchio (impiego in campo ed in serra):

afidi (*Nasonovia ribisnigris*) 0,75 - 1 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1000 L/ha.

fagiolo, fagiolino (impiego in campo ed in serra):

aleurodidi (*Trialeurodes vaporariorum*, *Bemisia tabaci*) 1 - 1,5 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1000 L/ha.

cavolfiore, broccolo (impiego in campo ed in serra):

aleurodidi (*Aleyrodes proletella*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1500 L/ha.

FRAGOLA (impiego in campo ed in serra):

aleurodidi (*Trialeurodes vaporariorum*, *Bemisia tabaci*) 0,75 - 1 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1000 L/ha.

tripidi (*Frankliniella occidentalis*, *Thrips* spp.) 1 - 1,5 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1000 L/ha.

ragnetto rosso (*Tetranychus urticae*) 0,75 - 1 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1000 L/ha.

PATATA:

elateridi (*Agriotes* spp.)

2 - 3 litri/ha, utilizzando volumi d'acqua di 80-500 L/ha, trattamenti al terreno alla semina ed alla rincalzatura;

0.5 - 1 l/ha (fino a 6 applicazioni con un intervallo minimo di 7 giorni), trattamenti con ala gocciolante (manichetta), utilizzando volumi d'acqua di 10.000-40.000 l/ha per garantire il raggiungimento della porzione di terreno interessata dai tuberi.

FLOREALI ED ORNAMENTALI (impiego in campo ed in serra):

aleurodidi (*Trialeurodes vaporariorum*, *Bemisia tabaci*, *Aleyrodes proletella*) 0,75 - 1 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1500 L/ha.

PESCO - NETTARINE - ALBICOCCO - SUSINO:

tripidi (*Frankliniella occidentalis*, *Thrips major*, *Taeniothrips meridionalis*) 1 - 1,5 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 800-1200 L/ha.

mosca della frutta (*Ceratitis capitata*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 800-1200 L/ha.

mosca orientale della frutta (*Bactrocera dorsalis*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 800-1200 L/ha.

CILIEGIO:

mosca delle ciliegie (*Rhagoletis cerasi*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1500 L/ha.

MELO - PERO:

psilla del pero (*Cacopsylla pyri*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1500 L/ha.

ragnetto rosso del melo (*Panonychus ulmi*) 1 - 1.5 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1500 L/ha.

afide lanigero (*Eriosoma lanigerum*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1500 L/ha.

VITE DA VINO E UVA DA TAVOLA:

acari tetranychidi (*Tetranychus urticae*, *Eotetranychus carpini*) 1 - 1,5 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1500 L/ha.

tripidi (*Frankliniella occidentalis*, *Thrips* spp.) 1 - 1,5 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1500 L/ha.

oziorrinchi (*Otiiorhynchus* spp.) 1 - 1,5 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 600-1500 L/ha.

cicalina della flavescenza dorata (*Scaphoideus titanus*) 1.0-1.5 L/ha, utilizzando volumi d'acqua di 300-1500 L/ha.

AGRUMI:

mosca della frutta (*Ceratitis capitata*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 800-2000 L/ha.

OLIVO:

mosca delle olive (*Bactrocera oleae*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 800-2000 L/ha.

KAKI:

mosca della frutta (*Ceratitis capitata*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 800-2000 L/ha.

*** SOIA:**

ragnetto rosso (*Tetranychus urticae*) 1 - 2 l/ha, utilizzando volumi d'acqua di 300-600 L/ha.

MODALITA' D'IMPIEGO

- NATURALIS® si impiega per irrorazione con apparecchiature e volumi di acqua sufficienti a garantire una copertura ottimale della vegetazione. Applicare preferibilmente la mattina presto o al tramonto, quando gli insetti bersaglio si muovono di meno e l'umidità relativa è più elevata.

- NATURALIS® deve essere impiegato con bassi livelli di infestazione (alla prima comparsa dell'insetto/acaro bersaglio sulla coltura) e comunque prima che i danni alla coltura diventino apparenti. In base alle condizioni climatiche ed al livello di infestazione sono necessarie 3-5 applicazioni con un intervallo di 5-7 giorni per avere un buon controllo dell'insetto/acaro bersaglio. In caso di pioggia abbondante immediatamente dopo il trattamento, si consiglia di ripetere l'applicazione.

NATURALIS® può essere utilizzato in agricoltura biologica e si integra perfettamente con gli insetticidi, compresi gli oli estivi, utilizzabili nei programmi di lotta integrata. NATURALIS® è un valido strumento per abbassare i livelli d'infestazione dei fitofagi favorendo l'utilizzo degli ausiliari (insetti ed acari utili).

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

NATURALIS® può essere applicato con qualsiasi tipo di apparecchiatura purché assicuri una copertura ottimale della vegetazione. Agitare bene il prodotto prima dell'uso. Mantenere la soluzione in agitazione durante la miscela e il trattamento. Per ottenere una corretta dispersione del prodotto in acqua, riempire la botte per metà, aggiungere NATURALIS® quindi portare a volume. Applicare il prodotto dopo averlo miscelato in acqua. Assicurarsi che l'apparecchiatura utilizzata non contenga residui di precedenti trattamenti con agrofarmaci.

COMPATIBILITA'

NATURALIS® può essere impiegato in miscela con altri prodotti insetticidi per ottenere un maggiore controllo dell'infestazione. Nelle normali condizioni di impiego il prodotto non è fitotossico. Si consiglia sempre di verificare la compatibilità o l'eventuale fitotossicità causata da una miscela con un prodotto non testato, in quanto l'eventuale incompatibilità può dipendere da fattori al di fuori del controllo del produttore, quali ad esempio lo stato della coltura, le condizioni climatiche, i volumi di acqua utilizzati, etc.

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 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 10 maggio 2024 al 6 settembre 2024**

- ETICHETTA RIDOTTA -

NATURALIS®

**BIOINSETTICIDA IN OLIO DISPERSIBILE
A BASE DI *BEAUVERIA BASSIANA* CEPPO ATCC 74040**

COMPOSIZIONE:

100 grammi di prodotto contengono:

<i>Beauveria bassiana</i> ceppo ATCC 74040	g 0,0185 *
Coformulanti q.b. a	g 100

* Contiene non meno di $2,3 \times 10^7$ spore vitali /ml.

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA:

P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/protezione delle vie respiratorie.

P332+P313: In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

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.

I microrganismi possono potenzialmente causare reazioni di sensibilizzazione.

Usare indumenti di protezione per agenti biologici, classificati come dispositivi di protezione individuale e con relativa marcatura CE per la protezione da agenti biologici, e guanti, quali dispositivi di protezione individuale con relativa marcatura CE e conformità alla EN 374

CBC (Europe) S.r.l.

Via Zanica, 25 - 24050 Grassobbio (BG) - Tel. 035 - 335315

OFFICINA DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO

I.R.C.A. Service S.p.A. - S.S. Cremasca 591 n. 10 - 20040 Fornovo S. Giovanni (BG)

Registrazione n. 10479 del 19.04.2000 del Ministero della Sanità

Contenuto: 50 - 100 cc

Riferimento Partita n. _____ Data di fabbricazione _____

NATURALIS® è un marchio registrato da CBC (Europe) S.r.l.

NORME PRECAUZIONALI

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico. Usare indumenti protettivi e guanti adatti.

INFORMAZIONI MEDICHE

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

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