



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";

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;

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 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, 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

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

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



ATTENZIONE

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 sviluppo e 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 MODALITÀ 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)
Pomodoro da industria in pieno campo e serra	Tignola del pomodoro (<i>Tuta absoluta</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 dei 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.