



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E DELL'
ECOSISTEMA
(ONE HEALTH)
E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI
DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE
Ex 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 **TUTAVIR ER4**, contenente la sostanza attiva a basso rischio *Betabaculovirus phoperculellae*, isolato *GV-0019*, sulle colture pomodoro, peperone e melanzana (in serra) contro *Tuta absoluta*.

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 a basso rischio *Betabaculovirus phoperculellae*, isolato GV-0019 per l'impiego sulle colture pomodoro, peperone e melanzana (in serra) contro *Tuta absoluta*;

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 CBC (Europe) Srl con sede legale in Via Zanica, 25 - 24050 Grassobbio (BG), diretta ad ottenere l'autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria per l'impiego sulle colture pomodoro, peperone e melanzana (in serra) contro *Tuta absoluta*, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato **TUTAVIR ER4**, contenente la sostanza attiva a basso rischio *Betabaculovirus phoperculellae*, isolato GV-0019;

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 sulle colture pomodoro, peperone e melanzana (in serra) contro *Tuta absoluta* 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 19 febbraio 2025 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota 20 febbraio 2025 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter;

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto l'Impresa CBC (Europe) Srl con sede legale in Via Zanica, 25 - 24050 Grassobbio (BG), 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 **TUTAVIR ER4**, contenente la sostanza attiva a basso rischio *Betabaculovirus phoperculellae*, isolato GV-0019 per l'impiego sulle colture pomodoro, peperone e melanzana (in serra) contro *Tuta absoluta*, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. **18900**.

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 nella sezione denominata Trovanorme 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 febbraio 2025

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

TUTAVIR® ER4

BIOINSETTICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA A BASE DI *BETABACULOVIRUS PHOPERCULELLAE* CHE AGISCE PER INGESTIONE CONTRO LARVE DELLA TIGNOLA DEL POMODORO (*TUTA ABSOLUTA*)

COMPOSIZIONE:

100 grammi di prodotto contengono:

Betabaculovirus phoperculellae, isolato GV-0019

(2 x 10¹³ granuli/litro)

g 0,04

Coformulanti q.b. a

g 100

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/Proteggere gli occhi/il viso.

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.

Titolare autorizzazione:

CBC (Europe) S.r.l.

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

OFFICINE DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO

Andermatt Biocontrol Suisse AG - Stahlermatten 6 - CH-6146 Grossdietwil

Registrazione - art. 53 Reg. 1107/2009 - n.18900 del 28.02.2025 del Ministero della Salute

Contenuto: 100 ml

Riferimento Partita n. _____ Data di fabbricazione _____

TUTAVIR® è un marchio registrato da Andermatt Group AG.

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.

CARATTERISTICHE

TUTAVIR® ER4 è un insetticida a base di *Betabaculovirus phoperculellae*. Essendo un prodotto altamente selettivo, TUTAVIR® ER4 non presenta alcun pericolo per le api ed altri insetti utili. TUTAVIR® ER4 è un virus presente in natura e non lascia dunque alcun tipo di residuo sulle piante.

CAMPI E DOSI D'IMPIEGO

Per il controllo della Tignola del pomodoro (*Tuta absoluta*) su solanacee (pomodoro, peperone, melanzana) in serra.

Dosi di applicazione: 50 - 200 ml/ha con volumi di bagnatura tra i 200 e i 1800 l/ha; impiego in serra.

Numero massimo di trattamenti: 30.

MODALITA' D'IMPIEGO

TUTAVIR® ER4 è efficace contro le larve di *Tuta absoluta*. Deve essere impiegato poco prima e/o durante la schiusura delle uova. La data del primo trattamento dipende dalle condizioni meteorologiche e dalla situazione geografica delle colture trattate. In serra, i trattamenti successivi a quello di apertura devono essere ripetuti ad intervalli di minimo 4 giorni.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

Dopo aver riempito l'irroratore d'acqua (da 200 a 1800 litri/ha), versare la quantità di TUTAVIR® ER4 necessaria. Il volume di acqua da utilizzare è in funzione della forma di allevamento e dello stadio vegetativo delle piante (sviluppo della superficie fogliare per ettaro) oltre che al tipo di irroratore utilizzato. Al momento del trattamento le piante non devono essere umide per pioggia o rugiada. Assicurare una buona e uniforme bagnatura di tutte le parti vegetali.

PRECAUZIONI

Evitare l'uso di acqua con pH inferiore a 5 e superiore a 8.5, altrimenti utilizzare un prodotto tampone.

COMPATIBILITA'

TUTAVIR® ER4 non è compatibile con i prodotti a base di rame e prodotti a reazione molto alcalina.

CONSERVAZIONE

TUTAVIR® ER4 va conservato in un normale frigorifero a 4 - 6 °C ed è stabile per almeno 2 anni. A temperatura ambiente (20 °C) ha una stabilità di 3 mesi. Il prodotto può essere conservato anche in congelatore.

FITOTOSSICITA'

Alle normali dosi d'impiego il prodotto non è fitotossico.

INTERVALLO PRE-RACCOLTA: non necessario.

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.

Autorizzazione valida dal 28 febbraio 2025 al 27 giugno 2025

- ETICHETTA RIDOTTA -

TUTAVIR® ER4

BIOINSETTICIDA IN SOSPENSIONE CONCENTRATA A BASE DI *BETABACULOVIRUS PHOPERCULELLAE* CHE AGISCE PER INGESTIONE CONTRO LARVE DELLA TIGNOLA DEL POMODORO (*TUTA ABSOLUTA*)

COMPOSIZIONE:

100 grammi di prodotto contengono:

<i>Betabaculovirus phoperculellae</i> , isolato GV-0019 (2 x 10 ¹³ granuli/litro)	g 0,04
Coformulanti q.b. a	g 100

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/Proteggere gli occhi/il viso.
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.

Titolare autorizzazione:

CBC (Europe) S.r.l.

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

OFFICINE DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO

Andermatt Biocontrol Suisse AG - Stahlermatten 6 - CH-6146 Grossdietwil

Registrazione - art. 53 Reg. 1107/2009 - n. 18900 del 28.02.2025 del Ministero della Salute

Contenuto: 100 ml

Riferimento Partita n. _____ **Data di fabbricazione** _____

TUTAVIR® è un marchio registrato da Andermatt Group AG.

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.

ATTENZIONE

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

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.

Autorizzazione valida dal 28 febbraio 2025 al 27 giugno 2025