



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

Modifica dell'autorizzazione, ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **AMYLO-X** registrato al n. 15302, a nome dell'Impresa **CBC (Europe) Srl** rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale con Italia in qualità di Stato membro relatore.

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 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

decreto del Ministro della salute 30 marzo 2016 recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva per i 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;

VISTA l'istanza presentata ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 in data 21 giugno 2023 dall'Impresa CBC (Europe) Srl, con sede legale in Via Zanica 25 – 24050 Grassobio (BG), finalizzata al rilascio della modifica dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario AMYLO-X contenente la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens subsp. plantarum* strain D747, nella quale l'impresa medesima ha indicato l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 33, comma 2b del citato regolamento;

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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens subsp. plantarum* strain D747 fino al 31 marzo 2025, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTO il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-*dRR*) valutato dall'Italia in qualità di Stato membro relatore, ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento, e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dell'Impresa richiedente la modifica dell'autorizzazione, in data 18 luglio 2024 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell'art. 36, comma 1, del citato regolamento;

CONSIDERATO che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*);

VISTA la nota dell'Ufficio in data 30 ottobre 2024 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

VISTA la nota del 14 gennaio 2025 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

D E C R E T A

E' autorizzata ai sensi del Regolamento (CE) 1107/2009 ed in conformità al Regolamento (CE) n. 396/2005, la modifica dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario denominato **AMYLO-X** registrato al n. 15302 contenente la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens subsp. plantarum* strain D747 a nome dell'Impresa **CBC (Europe) Srl**, con sede legale in Via Zanica 25 – 24050 Grassobio (BG), con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La modifica dell'autorizzazione del prodotto in questione consiste nell'estensione d'impiego alle seguenti colture ed avversità:

- Modifiche alle seguenti colture già autorizzate in etichetta:
 - modifica dosaggio a 0.75-2 kg/ha su vite;
 - esplicitazione dosaggio minimo (0.75-1.5 kg/ha) ed inclusione nuovo target Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) su kiwi;
 - aggiunta nuovo target (Batteriosi), alla dose di 1.0-2.5 kg/ha su pomodoro, peperone, melanzana;
- estensione alle seguenti colture:
 - frutta a guscio (noce, nocciolo, pistacchio) contro *Xanthomonas* spp.
 - melograno contro Muffa grigia (*Botrytis cinerea*), *Alternaria* (*Alternaria alternata*)
 - Ortaggi a bulbo contro *Stromatinia cepivora*
 - Cucurbitacee con buccia commestibile e non commestibile contro Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) ed Oidio (uso in campo).
 - Da lattughe e insalate ad esplicitazione gruppo "Ortaggi a foglia, erbe fresche e fiori commestibili" contro Sclerotinia (*Sclerotinia* spp.), Peronospora (*Bremia lactucae*), muffa grigia (*Botrytis cinerea*), cancro batterico della lattuga (*Pseudomonas cichorii*), alla dose di 1.5-2.5 kg/ha, ed aggiunta nuovo target Oidio (*Erysiphe cichoracearum*)
 - Ortaggi a stelo (finocchio, porro, sedano, cardo, carciofo, rabarbaro) contro Muffa grigia (*Botrytis cinerea*), Sclerotinia (*Sclerotinia* spp.).
 - Cavoli a infiorescenza, a testa e a foglia (broccoli, cavoletti di Bruxelles, cavolfiore, cavolo cappuccio, cavoli cinesi, cavolo rapa) contro *Xanthomonas campestris* pv. *Campestris*.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

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

Il titolare dell'autorizzazione può rietichettare il prodotto non ancora posto in commercio e/o fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un facsimile della nuova etichetta al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà comunicato, in via amministrativa, 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 11 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

AMYLO-X®

**FUNGICIDA E BATTERICIDA A BASE DI
BACILLUS AMYLOLIQUEFACIENS, SOTTOSPECIE PLANTARUM, CEPPO D747
GRANULI IDRODISPERSIBILI (WG)
Meccanismo di Azione: FRAC F6**

COMPOSIZIONE:

100 grammi di prodotto contengono:

Bacillus amyloliquefaciens, sottospecie *plantarum*, ceppo D747 g 25
Coformulanti q.b. a g 100

Il prodotto formulato contiene 5×10^{10} CFU/g.

ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA:

P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

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.

Contiene *Bacillus amyloliquefaciens*, sottospecie *plantarum*, ceppo D747. Può provocare una reazione allergica.

CBC (Europe) S.r.l.

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

OFFICINA DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO

Certis U.S.A. L.L.C. - 720 5th Street Wasco, California 93280, U.S.A.

Registrazione n. 15302 del 07.02.2012 del Ministero della Salute

Contenuto: 0,5 - 1 - 2,5 - 5 - 10 - 20 kg

Lotto n. del

Il prodotto è stabile per 2 anni.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare la confezione ben chiusa. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione, lavarsi accuratamente con acqua e sapone. Evitare il contatto con gli indumenti.

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

Avvertenza: consultare un centro antiveleni.

CARATTERISTICHE

AMYLO-X® è un prodotto microbiologico a base di *Bacillus amyloliquefaciens*, sottospecie *plantarum*, ceppo D747, in granuli idrodispersibili, per le seguenti applicazioni:

Vite da vino e uva da tavola

Muffa grigia (<i>Botrytis cinerea</i>), marciume acido	0,75 - 2 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 200 - 1000 l/ha Numero di trattamenti: massimo 6 (intervallo minimo tra le applicazioni: 7 giorni). Epoca d'impiego: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dalla infiorescenza chiaramente visibile fino a grappoli maturi per la raccolta. Impiego in campo.
--	---

Pomacee

Colpo di fuoco batterico (<i>Erwinia amylovora</i>), Moniliosi (<i>Monilinia</i> spp.), maculatura bruna (<i>Stemphylium vesicarium</i>)	1,5 - 2,5 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 500 - 1500 l/ha Numero di trattamenti: massimo 6 (intervallo 7-10 giorni). Epoca d'impiego: intervenire durante la fioritura, a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali fino alla raccolta/completa maturazione. Impiego in campo.
--	--

Drupacee

Moniliosi (<i>Monilinia</i> spp.), <i>Xanthomonas arboricola</i> pv <i>pruni</i>	1,5 - 2,5 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 500 - 1500 l/ha Numero di trattamenti: massimo 6 (intervallo minimo tra le applicazioni: 7 giorni). Epoca d'impiego: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dalla separazione prime foglie fino alla raccolta/completa maturazione. Impiego in campo.
---	---

Frutta a guscio (noce, nocciolo, pistacchio)

<i>Xanthomonas</i> spp.	0,75 - 1,5 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 200 - 1000 l/ha Numero di trattamenti: massimo 6 (intervallo minimo tra le applicazioni: 7 giorni). Epoca d'impiego: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dalla separazione prime foglie fino alla raccolta/completa maturazione. Impiego in campo
-------------------------	---

<u>Kiwi</u>	
Muffa grigia (<i>Botrytis cinerea</i>), Cancro batterico del kiwi (<i>Pseudomonas syringae</i> pv <i>actinidiae</i>)	0,75 - 1,5 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 200 - 1000 l/ha Numero di trattamenti: massimo 6 (intervallo minimo tra le applicazioni: 7 giorni). Epoca d'impiego: intervenire dalla separazione prime foglie fino a post-raccolta/caduta foglie. Impiego in campo.
<u>Fragola, bacche e frutta piccola</u>	
Muffa grigia (<i>Botrytis cinerea</i>), oidio	1,5 - 2,5 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 500 - 1000 l/ha Numero di trattamenti: massimo 6 (intervallo minimo tra le applicazioni: 7 giorni). Epoca d'impiego: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di prime foglie visibili fino alla raccolta/completa maturazione. Impiego in campo ed in serra.
<u>Melograno</u>	
Muffa grigia (<i>Botrytis cinerea</i>), Alternaria (<i>Alternaria alternata</i>)	0,75 - 1,5 Kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 200 - 1000 l/ha Numero di trattamenti: massimo 6 (intervallo minimo tra le applicazioni: 7 giorni). Epoca d'impiego: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dalla separazione prime foglie fino alla raccolta/completa maturazione. Impiego in campo.
<u>Ortaggi a bulbo</u>	
<i>Stromatinia cepivora</i>	1,0 – 1,5 Kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 200 – 1000 l/ha Numero di trattamenti: massimo 6 (intervallo minimo tra le applicazioni: 7 giorni). Epoca d'impiego: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio della foglia bandiera fino alla raccolta/completa maturazione. Impiego in campo.
<u>Ortaggi a stelo (finocchio, porro, sedano, cardo, carciofo, rabarbaro)</u>	
Muffa grigia (<i>Botrytis cinerea</i>), Sclerotinia (<i>Sclerotinia</i> spp.)	1,0 - 2,5 Kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 200 - 1000 l/ha Numero di trattamenti: massimo 6 (intervallo minimo tra le applicazioni: 7 giorni). Epoca d'impiego: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di prime foglie visibili fino alla raccolta/completa maturazione. Impiego in campo.

<u>Ortaggi a foglia, erbe fresche e fiori commestibili</u>	
Sclerotinia (<i>Sclerotinia</i> spp.), Peronospora (<i>Bremia lactucae</i>), muffa grigia (<i>Botrytis cinerea</i>), cancro batterico della lattuga (<i>Pseudomonas cichorii</i>)	1,5- 2,5 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 200 - 1000 l/ha Numero di trattamenti: massimo 6 (intervallo minimo tra le applicazioni: 7 giorni). Epoca d'impiego: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di 4 foglie vere fino a fine ingrossamento cespo/raccolta. Impiego in campo ed in serra.
Oidio (<i>Erysiphe cichoracearum</i>)	1,0 - 2,5 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 200 - 1000 l/ha Numero di trattamenti: massimo 6 (intervallo 7-10 giorni). Epoca d'impiego: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di 4 foglie vere a fine ingrossamento cespo. Impiego in campo e in serra.
<u>Pomodoro peperone, melanzana</u>	
Muffa grigia (<i>Botrytis cinerea</i>), oidio	1,5 - 2,5 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 500 - 1000 l/ha Numero di trattamenti: massimo 6 (intervallo minimo tra le applicazioni: 7 giorni). Epoca d'impiego: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di prime foglie visibili fino alla raccolta/completa maturazione. Impiego in campo ed in serra.
<i>Batteriosi</i>	1,0 - 2,5 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 200 - 1000 l/ha Numero di trattamenti: massimo 6 (intervallo minimo tra le applicazioni: 7 giorni). Epoca d'impiego: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di prime foglie visibili fino alla raccolta/completa maturazione. Impiego in campo.
<u>Cucurbitacee con buccia commestibile e non commestibile</u>	
Muffa grigia (<i>Botrytis cinerea</i>), Oidio	1,5 - 2,5 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 500 - 1000 l/ha Numero di trattamenti: massimo 6 (intervallo 7-10 giorni). Epoca d'impiego: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di prime foglie visibili fino alla raccolta/completa maturazione. Impiego in serra.

<u>Cucurbitacee con buccia commestibile e non commestibile</u>	
Oidio	1,0 - 2,5 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 200 - 1000 l/ha Numero di trattamenti: massimo 6 (intervallo minimo tra le applicazioni: 7 giorni). Epoca d'impiego: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di prime foglie visibili fino alla raccolta/completa maturazione. Impiego in campo.
<u>Cavoli a infiorescenza, a testa e a foglia (broccoli, cavoletti di Bruxelles, cavolfiore, cavolo cappuccio, cavoli cinesi, cavolo rapa)</u>	
<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>campestris</i>	1,0 - 2,5 kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 200 - 1000 l/ha Numero di trattamenti: massimo 6 (intervallo minimo tra le applicazioni: 7 giorni). Epoca d'impiego: intervenire a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dallo stadio di prime foglie visibili fino alla raccolta/completa maturazione. Impiego in campo e in serra.
<u>Funghi coltivati</u>	
<i>Trichoderma aggressivum</i>	15 g/100 kg compost utilizzando volumi d'acqua di 0.275 l/100 kg di compost Numero di trattamenti: massimo 1. Epoca d'impiego: ad inizio coltivazione. Impiego in fungaia.

AVVERTENZE: Dopo l'impiego pulire il serbatoio con acqua; non sono necessari particolari detergenti.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA

AMYLO-X® può essere applicato con atomizzatore, con barra verticale, con erogatore da campo o con pompa a spalla. Il prodotto va versato direttamente nel serbatoio riempito a metà d'acqua e poi si aggiunge il volume d'acqua rimanente mescolando accuratamente la soluzione.

AVVERTENZA PER LA CONSERVAZIONE

Conservare la confezione in luogo fresco, asciutto e ventilato; a temperatura ambiente (21-24 °C) il prodotto è stabile per 2 anni.

COMPATIBILITA'

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.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO RIFIUTI

Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

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.

AMYLO-X® è un marchio registrato da Certis U.S.A. L.L.C.