



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
Uff. 7 – Sicurezza e regolamentazione dei prodotti
fitosanitari

Registro – classific: DGISAN.07/L.5.i.z/16728

Id. n.

DGISAN

0016160-P-21/04/2016

I.5.i.z/2016/16728



179508772

Trasmissione elettronica

n. prot. DGISAN in DocsPA/PEC

All'Impresa

PIONEER HI-BRED ITALIA Srl

PEC: pioneeritalia@legalmail.it

Agli Assessorati alla sanità delle Regioni e delle
Province autonome
Loro sedi

OGGETTO: 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 AF-X1 2016, contenente la sostanza attiva *microorganismo: Aspergillus flavus* ceppo MUCL54911.

Si trasmette, all'Impresa in indirizzo, copia conforme del decreto citato in oggetto, quale comunicazione ai sensi del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 come modificato dal D.P.R.23.4.2001 n. 290 e successive modifiche.

Gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome sono opportunamente informati per le iniziative di competenza, finalizzate all'attività di vigilanza sul corretto impiego del prodotto fitosanitario di cui al decreto in oggetto.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 7
(Dott.ssa Elvira CECERE)

Responsabile del procedimento:
Scricciolo Daniele – 06.5994 6128
Email d.scricciolo@sanita.it

Per informazioni:
Sig.ra Anna Galano Tel.06.5994.6419
Email: a.galano@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

UFF. 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 AF-X1 2016, contenente la sostanza attiva *microorganismo: Aspergillus flavus* ceppo MUCL54911, per l'impiego su granello di mais, destinato ad uso mangimistico.

IL DIRETTORE GENERALE

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 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;

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;

VISTA la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'articolo 119 recante "Autorizzazioni";

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

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 la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

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;

VISTO il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente “Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all’imballaggio e all’etichettatura dei preparati pericolosi”, e successive modifiche;

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 Ministero della salute 28 settembre 2012 di 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;

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 un prodotto fitosanitario a base del ceppo atossigeno di *Aspergillus flavus* MUCL54911, in grado di ridurre il contenuto di aflatoossine nella granella di mais, destinato ad uso mangimistico;

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 in data 11 febbraio 2016 dell’impresa PIONEER HI-BRED ITALIA Srl, con sede in Gadesco Pieve Delmona (CR), Via Pari Opportunità n. 2, diretta ad ottenere l’autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria per l’impiego su mais, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato AF-X1 2016, contenente la sostanza attiva microorganismo *Aspergillus flavus* MUCL54911;

VISTO il parere favorevole espresso in data 23 marzo 2016 dalla Commissione Consultiva, di cui all’articolo 20 del D.lgs 17 marzo 1995, n. 194, relativo all’autorizzazione del prodotto fitosanitario denominato AF-X1 2016, contenente la sostanza attiva *microorganismo Aspergillus flavus MUCL54911*, per l’impiego su granella di mais, destinato ad uso mangimistico, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTA la nota dell’Ufficio in data 7 aprile 2016 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota dell’11 aprile 2016 con la quale l’Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del sopra citato D.M. 28 settembre 2012;

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto l'impresa PIONEER HI-BRED ITALIA Srl, con sede in Gadesco Pieve Delmona (CR), Via Pari Opportunità n. 2, è autorizzata ad immettere in commercio per un periodo massimo di 120 giorni, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 il prodotto fitosanitario denominato AF-X1 2016 per l'utilizzo su granella di mais, destinato ad uso mangimistico, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 10-12,5-20-25-50-100.

Il prodotto in questione è preparato presso lo stabilimento dell'impresa Chemia S.p.A. con sede in Sant'Agostino (FE), S.S. 255 km 46.

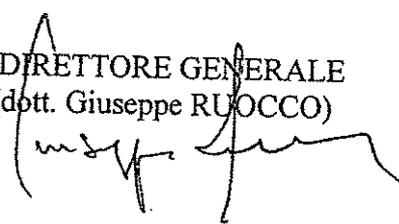
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16728.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta 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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

Roma, li 21 APR. 2016

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Giuseppe RUOCCO)



AF-X1 2016

AGENTE DI BIOCONTROLLO IN FORMA GRANULARE A BASE DI *ASPERGILLUS FLAVUS* CEPPU MUCL54911
PER MAIS DA DESTINARE AD USO MANGIMISTICO

COMPOSIZIONE

100 g di AF-X1 contengono:
Aspergillus flavus ceppo MUCL 54911* g 0.0008
*1.0 x10⁵ UFC/g
Coformulanti e inerti q.b. a g 100

Contiene *Aspergillus flavus*: può provocare una reazione allergica

CONSIGLI DI PRUDENZA:

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.

PREVENZIONE:

P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.

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

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi.

SMALTIMENTO:

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale vigente.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI:

EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

Consultare un Centro Antiveleni

Titolare dell'autorizzazione:

Pioneer Hi-Bred Italia S.r.l.
Via Pari Opportunità 2
26030 Gadesco Pieve Delmona (CR) – Italia
Tel. +39 0372 841611

Officina di produzione:

CHEMIA S.p.A.
S.S. 255 km 46 – 44047 – S.Agostino (FE) – Italia
Tel. 0532 848477

Autorizzazione Ministero della Salute ndel.....

Contenuto netto: kg 10 – 12,5 – 20 – 25 – 50 – 100*

Lotto n° del

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto e il suo contenitore. Immagazzinare nei contenitori originali e fuori dalla portata dei bambini, preferibilmente in un'area chiusa a chiave. Evitare la luce diretta. Tenere i contenitori ben chiusi in un luogo secco, fresco e ben ventilato.

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 in gomma nitrilica (spessore minimo 0,40 mm), marcati CE.

CARATTERISTICHE

AF-X1 è un agente di biocontrollo a base del ceppo atossigeno MUCL54911 di *A. flavus*, in grado di ridurre il contenuto di aflatoossine nel mais. *Aspergillus flavus* MUCL54911 è naturalmente presente nell'ambiente. Quando il prodotto viene applicato alla coltura, compete con i ceppi di *A. flavus* che producono le aflatoossine e ne limita la presenza.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO

Mais

Dose: 25 kg/ha di prodotto distribuiti a pieno campo, impiegando spandiconcime centrifughi o pneumatici opportunamente tarati. Il prodotto non deve essere interrato.

Numero di trattamenti: 1

Epoca di impiego: intervenire allo stadio BBCH 30-39 del mais (tra inizio allungamento dello stelo e 9 o più nodi visibili)

COMPATIBILITÀ

Evitare miscele con altri prodotti che potrebbero danneggiare il microrganismo

Intervallo di sicurezza: non necessario

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente in agricoltura, 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 mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

*Per le confezioni da 100 kg: Contenitore da restituire al produttore per il riutilizzo, non disperdere nell'ambiente.

La granella trattata prima di essere introdotta nella razione deve soddisfare le condizioni di cui alla raccomandazione CE/576/2006, e quindi il livello di contaminazione da zearalenone, deossivalenolo, ocratossina e fumonisine deve essere tale da rispettare quanto riportato nella Raccomandazione stessa: "Nel caso di cereali e prodotti a base di cereali somministrati direttamente agli animali occorre prestare particolare attenzione a che il loro utilizzo nella razione giornaliera non comporti un'esposizione degli animali a tali micotossine superiore a quelle che comporterebbe una razione giornaliera composta esclusivamente da mangimi completi."

Etichetta autorizzata con D.D. del

Validità dal al

21 APR. 2015

21 APR. 2016

18 AGO. 2016