

Grassobbio, 5 febbraio 2024

Nota informativa inerente il decreto di estensione d'impiego definitiva del prodotto Amylo-X (reg. n. 15302) su pomacee, colture già autorizzate, per l'utilizzo contro oidio

Gent.le Cliente,

con la presente informiamo che in data 1 febbraio 2024 è stato firmato dal Ministero della Salute il decreto di estensione d'impiego del prodotto Amylo-X (reg. no. 15302), a base della s.a. *Bacillus amyloliquefaciens*, sottospecie *plantarum*, ceppo D747. Il Decreto prevede nuove disposizioni d'impiego per il prodotto fitosanitario in oggetto, di conseguenza inviamo in allegato facsimile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso il vs. esercizio di vendita, al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale per assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

In particolare, le modifiche apportate in etichetta sono le seguenti:

- estensione di impiego contro oidio su pomacee, colture già autorizzate: 1.5 – 2.5 kg/ha, utilizzando volumi d'acqua di 500-1500 L/ha.

È possibile scaricare l'etichetta aggiornata anche dal nostro sito Internet all'indirizzo www.biogard.it alla pagina del prodotto oppure tramite il servizio SDS OnDemand <http://sdsondemand.imagelinenetwork.com/it/> previa registrazione.

Distinti saluti,

CBC (Europe) S.r.l.

Allegato: Decreto di estensione d'impiego del 01/02/2024, contenente facsimile della nuova etichetta autorizzata (uso professionale).



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

Estensione d'impiego, relativamente agli organismi combattuti, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario AMYLO-X reg. n. 15302 contenente la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens*, sottospecie *plantarum*, ceppo D747 dell'Impresa **CBC (Europe) Srl**.

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 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 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 l'istanza pervenuta in data 11 gennaio 2024 dall'Impresa CBC (Europe) Srl con sede legale in Via Zanica, 25 - 24050 Grassobbio (BG), diretta ad ottenere l'autorizzazione all'estensione d'impiego, per l'utilizzo su pomacee (coltura già autorizzata) contro l'avversità *Oidio* del prodotto fitosanitario in questione;

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 pomacee (coltura già autorizzata) contro l'avversità *Oidio* del prodotto fitosanitario in questione, al fine di contrastare una avversità non indicata in etichetta;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 17 gennaio 2024 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 24 gennaio 2024 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego per l'utilizzo su pomacee (coltura già autorizzata) contro l'avversità *Oidio* del prodotto fitosanitario denominato AMYLO-X reg. n. 15302, contenente la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens*, sottospecie *plantarum*, ceppo D747, a nome dell'Impresa CBC (Europe) Srl con sede legale in Via Zanica, 25 - 24050 Grassobbio (BG), ai sensi 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'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 pubblicato sul portale del Ministero della Salute www.salute.gov.it, e sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata.

Roma, lì 1 febbraio 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

AMYLO-X[®]

**FUNGICIDA E BATTERICIDA A BASE DI
BACILLUS AMYLOLIQUEFACIENS, SOTTOSPECIE PLANTARUM, CEPPO D747**

GRANULI IDRODISPERSIBILI (WG)

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

Riferimento Partita n. _____

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

NORME PRECAUZIONALI

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

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 (*Botrytis cinerea*), marciume acido
1,5 - 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, dalla infiorescenza chiaramente visibile fino in prossimità della raccolta.

Pomacee

Colpo di fuoco batterico (*Erwinia amylovora*), *Monilia* spp., maculatura bruna (*Stemphylium vesicarium*), oidio
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 in prossimità della raccolta.

Drupacee

Monilia spp., *Xanthomonas arboricola* pv *pruni*
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 a inizio o in previsione di infezione o secondo le indicazioni locali, dalla separazione prime foglie fino in prossimità della raccolta.

Kiwi

Cancro batterico del kiwi (*Pseudomonas syringae* pv *actinidiae*)
1,5 Kg/ha utilizzando volumi d'acqua di 1000 l/ha
Numero di trattamenti: massimo 6 (intervallo 7-10 giorni).
Epoca d'impiego: intervenire a gemme fiorali rigonfie fino a post-raccolta/caduta foglie.

Fragola, bacche e frutta piccola

Muffa grigia (*Botrytis cinerea*), 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 inizio fioritura fino alla raccolta.
Impiego in campo ed in serra.

Lattuga e insalate

Sclerotinia (*Sclerotinia* spp.),
Peronospora (*Bremia lactucae*),
muffa grigia (*Botrytis cinerea*),
cancro batterico della lattuga (*Pseudomonas cichorii*)

1,5 - 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 ed in serra.

Pomodoro peperone, melanzana

Muffa grigia (*Botrytis cinerea*),
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 allegagione alla raccolta.
Impiego in campo ed in serra.

Cucurbitacee con buccia commestibile e non commestibile

Muffa grigia (*Botrytis cinerea*),
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 allegagione alla raccolta.
Impiego in serra.

Funghi coltivati

Trichoderma aggressivum

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 POLTIGLIA

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.

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.