



# Ministero della Salute

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 per l'impiego su finocchio, cipolla, cipollotto, aglio e porro, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario AMYLO-X LC reg. n. 16772, contenente la sostanza attiva *bacillus amyloliquefaciens*, sottospecie *plantarum*, ceppo D747.

## 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";

**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 ed integrazioni;

**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";

**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 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 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 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;

**VISTO** il decreto del 8 febbraio 2018 con il quale è stato registrato al n. 16772 il prodotto fitosanitario denominato AMYLO-X LC, contenente la sostanza attiva *bacillus amyloliquefaciens*, sottospecie *plantarum*, ceppo D747, a nome dell’Impresa Mitsui AgriScience International S.A./N.V., con sede legale in Avenue de Tervueren 270 - B-1150 Brussels – Belgium;

**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 contenenti la sostanza attiva *bacillus amyloliquefaciens*, sottospecie *plantarum*, ceppo D747 per l’utilizzo su finocchio, cipolla, cipollotto, aglio e porro per combattere l’avversità *Botrite e Sclerotinia*;

**ACQUISITO** il parere del Servizio fitosanitario Centrale successivamente pubblicato sul portale del Ministero della salute all’indirizzo [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it);

**VISTO** l’esito della consultazione pubblica a seguito della quale è pervenuta la richiesta dell’Impresa medesima, diretta ad ottenere l’estensione d’impiego su finocchio, cipolla, cipollotto, aglio e porro per combattere l’avversità *Botrite e Sclerotinia*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario AMYLO-X LC, contenente la sostanza attiva *bacillus amyloliquefaciens*, sottospecie *plantarum*, ceppo D747;

**SENTITA** la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su finocchio, cipolla, cipollotto, aglio e porro per combattere l’avversità *Botrite e Sclerotinia* 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 26 luglio 2021 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**VISTA** la nota del 29 luglio 2021 con la quale l’Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

**VISTO** il versamento effettuato ai sensi del D.M. 28 settembre 2012.

## DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su finocchio, cipolla, cipollotto, aglio e porro per combattere l'avversità *Botrite e Sclerotinia*, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato AMYLO-X LC registrato al n. 16772, a nome dell'Impresa Mitsui AgriScience International S.A./N.V., con sede legale in Avenue de Tervueren 270 - B-1150 Brussels – Belgium, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, 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'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](http://www.salute.gov.it). e sarà notificato, in via amministrativa, all' impresa interessata.

Roma, lì 4 agosto 2021

IL DIRETTORE GENERALE  
\*F.to dott. Massimo CASCIELLO

\* *“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993”*

**AMYLO-X<sup>®</sup> LC**  
**Formulazione Liquida (LC)**  
**FUNGICIDA MICROBIOLOGICO A BASE DI**  
***Bacillus amyloliquefaciens*, sottospecie *plantarum*, ceppo D747**  
**Meccanismo di Azione: FRAC F6**

**AMYLO-X<sup>®</sup> LC - LIQUIDO (LC) COMPOSIZIONE:**

100 grammi di prodotto contengono:

*Bacillus amyloliquefaciens*, sottospecie *plantarum*, ceppo D747 g 5 (50 g/L)

Coformulanti q.b. a g 100

Il prodotto formulato contiene  $1 \times 10^{10}$  CFU/g.

**ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA**

EUH208. Contiene *Bacillus amyloliquefaciens*, sottospecie *plantarum*, ceppo D747. Può provocare una reazione allergica.

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

**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/Proteggere il viso.

P333+313: In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico.

P501: Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla normativa vigente.

**Mitsui AgriScience International S.A./N.V.**

Avenue de Tervueren 270 - B-1150 Brussels – Belgium – Tel: 0032-27731680

**Officina di produzione e confezionamento: Certis U.S.A. L.L.C.** - 720 5<sup>th</sup> Street Wasco, California 93280, U.S.A.

**Officina di confezionamento: I.R.C.A. Service S.p.A.** - S.S. Cremasca 591 n. 10 - 20040 Fornovo S. Giovanni (BG)

**Distribuito da: CBC (Europe) S.r.l.** - Via Zanica 25 - 24050 Grassobio (BG) - Tel. 035 335313

**Autorizzazione del Ministero della Salute n. 16772 del 08.02.2018**

Contenuto netto: 0.5 - 1 - 5 - 10 L

Lotto n. .... del .....

Il prodotto è stabile per 2 anni.

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI**

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Indossare indumenti protettivi, guanti adatti e maschera adeguata (filtri di categoria almeno EC149 FFP3 o equivalente) durante la manipolazione ed applicazione del prodotto.

**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<sup>®</sup> LC è un prodotto microbiologico a base di *Bacillus amyloliquefaciens*, sottospecie *plantarum*, ceppo D747, in formulazione liquida, per il contenimento di:

- malattie del terreno che possono infettare semi, piantine, radici, stelo, corona o altre parti di piante nel terreno o in contatto con il suolo da applicare attraverso qualsiasi tipo di sistema di irrigazione al momento della semina / trapianto e post- semina /trapianto o tramite spray a bassa pressione lungo i solchi di semina;
- muffa grigia (*Botrytis cinerea*) su ornamentali ed Oidio (*Podosphaera* sp) su fragola da applicare tramite atomizzatore, con barra verticale, con erogatore da campo o con pompa a spalla al momento della semina / trapianto e post- semina /trapianto.

Coltura	Avversità	Dose	Numero di applicazioni	Intervallo tra i trattamenti	PHI
<b>Pomodoro, peperone, melanzana in serra</b>	Marciume radicale ( <i>Pythium</i> sp.), Marciume del colletto ( <i>Rhizoctonia</i> sp.), Fusariosi ( <i>Fusarium</i> sp.), Cancro ( <i>Phoma</i> sp.), Peronospora ( <i>Phytophthora</i> sp.), Sclerotinia ( <i>Sclerotinia</i> sp.)	<b>2-5 L/ha</b>	<b>8</b>	<b>7 giorni</b>	<b>n.r.</b>
<b>Patata</b>	Marciume del colletto ( <i>Rhizoctonia</i> sp.)	<b>2-5 L/ha</b>	<b>8</b>	<b>7 giorni</b>	<b>n.r.</b>
<b>Cucurbitacee a buccia edibile in serra</b>	Marciume radicale ( <i>Pythium</i> sp.), Marciume del colletto ( <i>Rhizoctonia</i> sp.), Fusariosi ( <i>Fusarium</i> sp.), Cancro ( <i>Phoma</i> sp.), Peronospora ( <i>Phytophthora</i> sp.), Sclerotinia ( <i>Sclerotinia</i> sp.)	<b>2-5 L/ha</b>	<b>8</b>	<b>7 giorni</b>	<b>n.r.</b>
<b>Cucurbitacee a buccia non edibile in serra e campo</b>	Marciume radicale ( <i>Pythium</i> sp.), Marciume del colletto ( <i>Rhizoctonia</i> sp.), Fusariosi ( <i>Fusarium</i> sp.), Cancro ( <i>Phoma</i> sp.), Peronospora ( <i>Phytophthora</i> sp.), Sclerotinia ( <i>Sclerotinia</i> sp.),	<b>2-5 L/ha</b>	<b>8</b>	<b>7 giorni</b>	<b>n.r.</b>
<b>Lattughe ed insalate, Erbe fresche e fiori commestibili in serra</b>	Marciume radicale ( <i>Pythium</i> sp.), Marciume del colletto ( <i>Rhizoctonia</i> sp.), Fusariosi ( <i>Fusarium</i> sp.), Cancro ( <i>Phoma</i> sp.), Peronospora ( <i>Phytophthora</i> sp.), Sclerotinia ( <i>Sclerotinia</i> sp.)	<b>2-5 L/ha</b>	<b>8</b>	<b>7 giorni</b>	<b>n.r.</b>
<b>Fragola in serra</b>	Marciume radicale ( <i>Pythium</i> spp.), Marciume del colletto ( <i>Rhizoctonia</i> spp), Fusariosi ( <i>Fusarium</i> spp), Peronospora ( <i>Phytophthora</i> spp)	<b>2-5 L/ha</b>	<b>8</b>	<b>7 giorni</b>	<b>n.r.</b>
	Oidio ( <i>Podosphaera</i> sp.)	<b>3-6 L/ha</b>			
<b>Ornamentali in serra</b>	Marciume radicale ( <i>Pythium</i> sp.), Marciume del colletto ( <i>Rhizoctonia</i> sp.), Fusariosi ( <i>Fusarium</i> sp.), Cancro ( <i>Phoma</i> sp.), Peronospora ( <i>Phytophthora</i> sp.), Sclerotinia ( <i>Sclerotinia</i> sp.)	<b>2-5 L/ha</b>	<b>8</b>	<b>7 giorni</b>	<b>n.r.</b>
	Muffa grigia ( <i>Botrytis cinerea</i> )	<b>3-6 L/ha</b>			
<b>Finocchio*, cipolla*, cipollotto*, aglio*, porro*</b>	Muffa grigia ( <i>Botrytis cinerea</i> ), Sclerotinia ( <i>Sclerotinia</i> sp.)	<b>2-5 L/ha</b>	<b>8</b>	<b>7 giorni</b>	<b>n.r.</b>

**\*Impiego autorizzato dal 4 agosto 2021 al 1 dicembre 2021**

#### 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.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 4 agosto 2021