



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 actinidia ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario POLYVERSUM reg. n. 16654, contenente la sostanza attiva *Pythium oligandrum* M1.

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 21 luglio 2017 con il quale è stato registrato al n. 16654 il prodotto fitosanitario denominato POLYVERSUM, contenente la sostanza attiva *Pythium oligandrum* M1, a nome dell’Impresa Gowan Italia Srl, con sede legale in Via Morgagni, 68 – 48018 Faenza (RA);

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 *Pythium oligandrum* M1 per l’utilizzo su actinidia contro *Botrite*;

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 dell’Impresa medesima, diretta ad ottenere l’estensione d’impiego su actinidia contro *Botrite*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario POLYVERSUM, contenente la sostanza attiva *Pythium oligandrum* M1;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su actinidia contro *Botrite* 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 3 aprile 2020 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 3 aprile 2020 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 actinidia contro *Botrite*, a partire dalla data del presente decreto per 120 giorni, del prodotto fitosanitario denominato POLYVERSUM registrato al n. 16654 in data 21 luglio 2017, a nome dell'Impresa Gowan Italia Srl, con sede legale in Via Morgagni, 68 – 48018 Faenza (RA), 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 e sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata.

Roma, lì 6 aprile 2020

f.to IL DIRETTORE GENERALE
dott. Massimo CASCIELLO

POLYVERSUM®

FUNGICIDA BIOLOGICO A BASE DI *Pythium oligandrum* CEPPO M1
POLVERE BAGNABILE

Composizione:

Pythium oligandrum M1 17.5%*

* Contiene non meno di 1 x10⁶ CFU/g

Contiene *Pythium oligandrum* M1. Il microrganismo può provocare una reazione allergica

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

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Conservare fuori dalla portata dei bambini. P260 Non respirare la polvere / i fumi/ i vapori. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso. P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare della Autorizzazione:

Gowan Italia S.r.l. via Morgagni 68, 48018 Faenza (RA)

Tel. 0546/629911



Autorizzazione Ministero della Salute n. 16654 del 21.07.2017

Officine di produzione

BIOPREPARÁTY, spol. s.r.o., Únětice 150, 252 62 Horoměřice, Czech Republic

BIOPREPARÁTY, spol. s.r.o., Tyršova 180, 439 01 Černčice, Czech Republic

BIOPREPARÁTY, spol. s.r.o., Šlovice 8, 270 41 Hřebečnický, Czech Republic

Taglie: 5-50-100-250-500 g

Partita n.: vedere sigla sovraimpresa

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:

SP1 Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

Conservazione del prodotto: fino a 2 anni in ambiente fresco e asciutto, a temperature comprese tra 5°C e 25°C.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Consultare un Centro Antiveneni.

POLYVERSUM®: Marchio registrato Biopreparaty

CARATTERISTICHE

Polyversum® è un agrofarmaco biologico a base di *Pythium oligandrum*, micoparassita oomicete di oltre 20 generi di funghi patogeni di interesse agrario, quali *Botrytis spp.*, *Sclerotinia spp.*, *Sphaeroteca spp.*, *Fusarium spp.*, *Alternaria spp.*, *Verticillium spp.*, *Rizoctonia spp.*, *Pythium spp.*, ecc. Il ceppo M1 usato per la produzione Polyversum® è derivato da un ceppo selvatico di *Pythium oligandrum* isolato dal suolo.

Polyversum® agisce in tre modalità differenti:

1. **Micoparassitismo:** *P. oligandrum*, dopo l'applicazione, penetra all'interno dei tessuti dei funghi patogeni decomponendone le cellule mediante la produzione di enzimi idrolitici; in questo modo trae il proprio nutrimento per la crescita e lo sviluppo. Inoltre, colonizza il terreno, i tessuti e le radici delle colture sottraendo spazio ai funghi patogeni.
2. **Induzione di resistenza:** i metaboliti prodotti dalla crescita di *P. oligandrum* stimolano la produzione di barriere morfologiche e biochimiche nei tessuti della pianta, utili al contenimento degli attacchi dei funghi patogeni. Per favorire questo processo, si consiglia l'applicazione di Polyversum® a partire dalle prime fasi di sviluppo delle colture.
3. **Stimolazione della crescita:** i metaboliti prodotti dall'azione trofica di *P. oligandrum* sono coinvolti nella produzione di sostanze che hanno un'azione stimolante sulle radici e sull'apparato aereo della pianta.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO. Impiegare il prodotto in modalità preventiva nei periodi di maggiore sensibilità alla malattia. **Nelle condizioni favorevoli allo sviluppo dell'infezione e/o con rapida crescita della vegetazione è necessario utilizzare la dose più alta e gli intervalli tra i trattamenti più brevi.** Devono essere rispettati le dosi, il numero di trattamenti e l'intervallo fra i trattamenti come riportato in tabella.

Preparazione della miscela: Versare Polyversum® in un contenitore adeguato della capacità di almeno 20 Litri. Miscelare il prodotto nel recipiente in 10-20 litri di acqua (es.: utilizzare 10 L di acqua ogni 250 g di Polyversum®), lasciare riposare per 20-30 minuti e poi mescolare ulteriormente. Versare poi il contenuto direttamente nel serbatoio dell'irroratrice utilizzando un filtro con maglie di circa 300-350 micron (45-50 Mesh) in modo da trattenere nel filtro stesso il supporto inerte del Polyversum®. La soluzione deve essere applicata entro 10 ore dalla preparazione.

Se si effettua una miscelazione con diversi prodotti, questi devono essere versati nella soluzione uno alla volta e Polyversum® deve essere aggiunto per ultimo. Pulire accuratamente gli attrezzi e gli ugelli utilizzati per l'irrorazione (prima e dopo l'uso).

Fitotossicità: nelle normali condizioni di impiego il prodotto non manifesta fitotossicità. In caso di varietà poco diffuse o di recente introduzione si consiglia di effettuare saggi preliminari su piccole superfici prima di estendere l'intervento all'intero appezzamento. Per trattamenti con irroratrici a ultra basso volume (ULV) effettuare saggi preliminari di selettività.

Compatibilità: Non impiegare Polyversum® in miscela estemporanea con insetticidi, erbicidi e fungicidi. Possono essere aggiunti alla soluzione solo bagnanti/coadiuvanti di origine vegetale.

Dopo eventuali trattamenti con altri prodotti (fungicidi e/o insetticidi), attendere almeno 7-10 giorni prima di applicare Polyversum®.

AVVERTENZE: 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.

Periodo di sicurezza: 0 giorni

Periodo di rientro: 0 giorni

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 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. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. 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.

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H): CHEMTREC +1.703.527.3887

Modalità e dosi di impiego

Coltura	Patogeno	Volume di distribuzione L/ha	Dose (g/ha)	Intervallo fra i trattamenti (giorni)	Numero massimo di trattamenti	Intervallo di sicurezza (giorni)	Modalità di applicazione
VITE DA VINO E DA TAVOLA	Muffa grigia (<i>Botrytis cinerea</i>)	500-1000	100-300	5-8	4	0	La migliore protezione si ottiene con 3-4 trattamenti a partire da 80% di fiori aperti (BBCH 68) a maturazione delle bacche/pre-vendemmia (BBCH 89). Utilizzare volumi di acqua proporzionali allo stadio di sviluppo della pianta.
FRAGOLA (pieno campo e serra)	Muffa grigia (<i>Botrytis cinerea</i>)	500-1200	100-300	5-8	4	0	Trattamenti consentiti a partire dalla formazione delle prime foglie (BBCH 10). La migliore protezione dei fiori e frutti si ottiene con 3-4 trattamenti a partire dai primi fiori aperti (BBCH 60) alla raccolta (BBCH 89). Utilizzare volumi di acqua proporzionali allo stadio di sviluppo della pianta.
ORTAGGI A FOGLIA, ERBE FRESCHE E FIORI COMMESTIBILI* (pieno campo e serra)	Muffa grigia (<i>Botrytis cinerea</i>), Marciume del colletto (<i>Sclerotinia spp.</i>)	500-1200	100-300	5-8	4	0	La migliore protezione si ottiene con 3-4 trattamenti dalle prime foglie (BBCH 10) a pre-raccolta (BBCH 51). Utilizzare volumi di acqua proporzionali allo stadio di sviluppo della pianta.
POMODORO, PEPERONE, MELANZANA (pieno campo e serra)	Muffa grigia (<i>Botrytis cinerea</i>), Marciume del colletto (<i>Sclerotinia spp.</i>)	500-1500	100-300	5-8	4	0	La migliore protezione si ottiene con 3-4 trattamenti da cotiledoni formati (BBCH 10) a pre-raccolta (BBCH 88). Utilizzare volumi di acqua proporzionali allo stadio di sviluppo della pianta.
CETRIOLO, ZUCCHINO (pieno campo e serra)	Muffa grigia (<i>Botrytis cinerea</i>), Marciume del colletto (<i>Sclerotinia spp.</i>), Oidio (<i>Sphaerotheca fusca</i>)	500-1500	100-300	5-8	4	0	La migliore protezione si ottiene con 3-4 trattamenti da cotiledoni formati (BBCH 10) a pre-raccolta (BBCH 88). Utilizzare volumi di acqua proporzionali allo stadio di sviluppo della pianta.
ASPARAGO, CARDO (pieno campo e serra)	Muffa grigia (<i>Botrytis cinerea</i>)	500-1200	100-300	7-8	4	0	La migliore protezione si ottiene con 3-4 trattamenti da inizio allungamento stelo (BBCH 33) fino al 30% della lunghezza massima prevista dello stelo (BBCH 53). Utilizzare volumi di acqua proporzionali allo stadio di sviluppo della pianta.
FAGIOLINO (pieno campo e serra)	Muffa grigia (<i>Botrytis cinerea</i>), Marciume del colletto (<i>Sclerotinia spp.</i>)	500-1200	100-300	7-8	4	0	La migliore protezione si ottiene con 3-4 trattamenti da cotiledoni completamente dispiegati (BBCH 10) alla raccolta (BBCH 89). Utilizzare volumi di acqua proporzionali allo stadio di sviluppo della pianta.
ORNAMENTALI (pieno campo e serra)	Muffa grigia (<i>Botrytis cinerea</i>)	500-1500	100-300	6-10	4	0	La migliore protezione si ottiene con 3-4 trattamenti. Utilizzare volumi di acqua proporzionali allo stadio di sviluppo della pianta.
*ACTINIDIA	Muffa grigia (<i>Botrytis cinerea</i>)	500-1000	100-300	5-10	4	0	La migliore protezione si ottiene con 2-4 trattamenti dalla prefioritura (BBCH 56-57) a fine fioritura-ingrossamento frutto (BBCH 67-71). Utilizzare volumi di acqua proporzionali allo stadio di sviluppo della pianta.

* Lattughe e insalate (Dolcetta/valerianella/gallinella, Lattughe, Scarola/indivia a foglie larghe, Crescione e altri germogli e gemme, Barbarea, Rucola, Senape juncea, Prodotti baby leaf (comprese le brassicacee), Foglie di spinaci e simili (Spinaci, Portulaca/porcellana, Foglie di bietole da costa e di barbabietole, Foglie di vite e specie simili, Crescione acquatico, Cicoria Witloof/cicoria belga), erbe fresche e fiori commestibili, Cerfoglio, Erba cipollina, Foglie di sedano, Prezzemolo, Salvia, Rosmarino, Timo, Basilico e fiori commestibili, Foglie di alloro/lauro, Dragoncello, Altri