



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 REMEDIER reg. n. 13158, contenente le sostanze attive *Trichoderma asperellum* ICC012 e *Trichoderma gamsii* ICC080.

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 7 marzo 2006 con il quale è stato registrato al n. 13158 il prodotto fitosanitario denominato REMEDIER, contenente le sostanze attive *Trichoderma asperellum* ICC012 e *Trichoderma gamsii* ICC080, a nome dell’Impresa GOWAN ITALIA Srl, con sede legale in Via Morgagni n. 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 le sostanze attive *Trichoderma asperellum* ICC012 e *Trichoderma gamsii* ICC080 per l’utilizzo su actinidia contro *Botryte*;

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 *Botryte*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario REMEDIER contenente le sostanze attive *Trichoderma asperellum* ICC012 e *Trichoderma gamsii* ICC080;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su actinidia contro *Botryte* 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 8 luglio 2022 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 11 luglio 2022 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 *Botrytis*, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato REMEDIER registrato al n. 13158, a nome dell'Impresa GOWAN ITALIA Srl con sede legale in Via Morgagni n. 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 13 settembre 2022

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”*

REMEDIER

Agrofarmaco biologico a base di *Trichoderma asperellum* e *Trichoderma gamsii*
ad azione antagonista per la prevenzione di malattie fungine del terreno

Tipo di formulazione: polvere bagnabile

Autorizzazione Ministero della Salute n° 13158 del 7.03.2006

Titolare dell'autorizzazione:

GOWAN ITALIA S.r.l. Via Morgagni n. 68 - 48018 Faenza (RA) - Tel. + 39 0546.629911

COMPOSIZIONE

Trichoderma asperellum (ceppo ICC 012) g 2
Trichoderma gamsii (ceppo ICC 080) g 2

Concentrazione totale minima pari a UFC unità formanti colonia 3×10^7 per grammo
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE:
MANIPOLARE
CON PRUDENZA

Partita n°:

Contenuto netto: 0,05 - 0,1 - 0,25 - 0,5 - 1 - 2,5 - 5 Kg

Stabilimento di produzione: Isagro S.p.A. - Aprilia (Latina)

Stabilimento di rietichettatura: Arco Logistica S.r.l. Via Battistella, 22 - 44123 Ferrara

Consigli di prudenza (P): **P102** Tenere fuori della portata dei bambini. **P262** Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. **P270** Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi. **P332 + P313** In caso di irritazione della pelle, consultare un medico. **P420** Conservare lontano da altri materiali **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione vigente.

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

I microrganismi possono potenzialmente causare reazioni di sensibilizzazione.

Prescrizioni supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di intossicazione consultare il medico per gli opportuni interventi di pronto soccorso. Avvertenza: consultare un centro antiveleni.

CARATTERISTICHE

REMEDIER è un agrofarmaco biologico che contiene ceppi naturali dei funghi antagonisti *Trichoderma asperellum* e *Trichoderma gamsii*.

REMEDIER è particolarmente indicato nella prevenzione degli attacchi di funghi parassiti dell'apparato radicale e del colletto quali: *Rhizoctonia solani*, *Pythium* spp., *Sclerotinia sclerotiorum*, *Verticillium dahliae*, *Thielaviopsis basicola*, *Sclerotium rolfsii*, *Phytophthora* spp. *Armillaria mellea*. I funghi antagonisti, dopo l'applicazione, colonizzano il terreno e le radici delle colture e agiscono sottraendo spazio ed elementi nutritivi ai funghi patogeni e attaccando per via enzimatica le loro pareti cellulari.

REMEDIER è altresì indicato per prevenire l'ingresso dei funghi responsabili del "mal dell'esca" nelle ferite di potatura della vite.

E' quindi importante applicare REMEDIER in via preventiva.

Viene indicato sulle seguenti colture ricordando che è **consigliabile preparare una sospensione di REMEDIER 24-36 ore prima del trattamento** nella proporzione di 500 grammi di prodotto ogni 5 litri di acqua, mescolando di tanto in tanto, in modo di favorire la germinazione dei conidi ed ottenere una più pronta colonizzazione del substrato trattato. Diluire poi la sospensione nel quantitativo d'acqua necessario alla corretta applicazione del prodotto.

Colture floricole e ornamentali: (crisantemo, ciclamino, poinsettia, primula etc):

- in vivai, semenzai, piantonai. 0,25 kg/m³ di substrato, miscelando il prodotto al substrato oppure sospendendo il prodotto in un quantitativo d'acqua sufficiente alla completa bagnatura del substrato alcuni giorni in pre-semina o pre-trapianto e ripetere alla stessa dose alla semina o trapianto.
- In serra o in pieno campo distribuire 2,5 kg/ha in modo uniforme sulla superficie al momento della preparazione del terreno 7 giorni circa prima della semina o del trapianto ripetere il trattamento alla stessa dose alla semina o al trapianto.
- E' altresì possibile trattare le piantine provenienti da semenzaio, prima della messa a dimora definitiva immergendo i pani di terra o i contenitori alveolari per alcuni minuti in una sospensione ottenuta con 10 grammi di Remedier ogni litro di acqua. Trapiantare poi in terreno precedentemente trattato con 250 gr di Remedier ogni 1000 mq di superficie.

Colture orticole: pomodoro, peperone, lattughe e altre insalate, comprese le brassicacee, melone, finocchio, carciofo, basilico, sedano, fagiolo, fagiolino, zucchini, melanzana, cetriolo, ravanella, carota, spinacio, erbe aromatiche e fragole:

- in vivaio 0,25 kg/m³ di substrato, miscelando il prodotto al substrato oppure sospendendo il prodotto in un quantitativo d'acqua sufficiente alla completa bagnatura del substrato in pre-semina o pre-trapianto e ripetere alla stessa dose alla semina o trapianto.
- in serra o in pieno campo distribuire 2,5 kg/ha di prodotto uniformemente sulla superficie alla preparazione del terreno (5-7 giorni pre-semina) con un volume di acqua non inferiore a 800 l/ha. Ripetere il trattamento allo stesso dosaggio, alla semina o al trapianto localizzandolo, ove possibile, sulla fila.
- E' altresì possibile trattare le piantine provenienti da semenzaio, prima della messa a dimora definitiva immergendo i pani di terra o i contenitori alveolari per alcuni minuti in una sospensione ottenuta con 10 grammi di Remedier ogni litro di acqua. Trapiantare poi in terreno precedentemente trattato con 250 gr di Remedier ogni 1000 mq di superficie.

Colture arboree da frutto (pomacee, drupacee, kiwi, piccoli frutti, vite, olivo, agrumi), piante ornamentali e forestali (ginestra, rosa, acero, etc...) contro marciumi da *Armillaria*:

- distribuire 2,5 kg/ha di prodotto in pre-trapianto localizzandolo preferibilmente nella buca di impianto, ripetendo l'applicazione al momento dell'impianto alla stessa dose. Effettuare un trattamento a inizio primavera prima del risveglio vegetativo e uno a inizio autunno prima del riposo.

so vegetativo, alla dose di 2,5 kg/ha localizzati quanto più possibile in prossimità dell'apparato radicale, sono necessari per garantire ad ogni anno la presenza di una adeguata popolazione dei funghi antagonisti.

Vite contro il "mal dell'esca":

- dopo la potatura, invernale o primaverile, intervenire irrorando sul tralcio con ferite esposte una sospensione di 250 g/hl, avendo cura di dirigere il getto degli ugelli quanto più possibile sui tagli della potatura. Impiegare un volume di trattamento non inferiore a 400 l/ha per distribuire almeno 1 kg di prodotto a ettaro ed eseguire l'applicazione non oltre la fine della fase di pianto della vite. Nei vigneti a forte rischio di malattia (reimpianto su vigneto fortemente colpito, elevata presenza di malattia nei vigneti circostanti) l'intervento dopo la potatura invernale può essere seguito da un secondo trattamento entro la fase del germogliamento, allo stesso dosaggio, per aumentare il grado di colonizzazione delle ferite.

Pero contro "maculatura bruna" (*Stemphylium vesicarium*):

- Nel periodo compreso fra l'inizio della fioritura e la caduta dei petali trattare il cotico erboso distribuendo 2.5 kg/ha di prodotto. Ripetere il trattamento quando si verificano le condizioni predisponenti le infezioni sulla pianta.

Drupacee contro "Cancro rameale e Deperimento delle Drupacee" (*Phomopsis amygdali* sin. *Fusicoccum amygdali*; *Valsa cincta* sin. *Leucostoma cincta*)

- A partire dall'inizio fioritura fino a caduta foglie, distribuire irrorando il prodotto ad 1 kg/ha sulla parte aerea della coltura. Ripetere il trattamento fino a 4 volte, evitare di impiegare il prodotto con temperature massime inferiori ai 10 °C. Si suggerisce di impiegare un volume di trattamento compreso tra i 500 e 1000 L/ha di acqua. Completare la difesa in strategia con altri fungicidi a diverso meccanismo d'azione.

***Actinidia contro Botrite (*Botrytis cinerea*)**

- **Da BBCH 60-61 a BBCH 81-83** irrorando il prodotto a 1 Kg/ha sulla parte aerea della coltura. **Potranno essere effettuati 3 trattamenti al massimo.** Si suggerisce di impiegare un volume di trattamento compreso tra i 800 e 1000 L/ha di acqua.

AVVERTENZE AGRONOMICHE

Applicazione del prodotto:

REMEDIER non ha azione curativa, di conseguenza in caso di infezioni in corso il prodotto non consente di ottenere effetti benefici sulle colture. Applicare REMEDIER quando la temperatura del terreno è almeno di 10 °C. In caso di applicazioni su terreni secchi si consiglia di intervenire con una leggera irrigazione. In terreni particolarmente poveri di sostanza organica (< 1%) si consiglia di miscelarlo ad un fertilizzante fluido ricco di sostanza organica.

Evitare l'irrigazione dopo il trattamento, per evitare il trasporto delle spore nelle acque sotterranee.

REMEDIER può anche essere applicato attraverso gli impianti di fertirrigazione in miscela con i più comuni fertilizzanti.

Per trattamenti su vite contro mal dell'esca, in caso di sopraggiunte piogge entro 6 ore dall'applicazione, si consiglia di ripetere il trattamento.

CONSERVABILITÀ

Non congelare. Il prodotto nella sua confezione originale sigillata si conserva per 15 mesi se mantenuto in luoghi asciutti, non esposti a luce solare diretta e a temperature inferiori a 25 °C.

Richiudere la confezione qualora non completamente utilizzata.

COMPATIBILITÀ

È preferibile applicare il prodotto da solo. Qualora necessario, applicare altri agrofarmaci ad una distanza di 10 giorni dal trattamento.

Remedier non è compatibile con i seguenti fungicidi: ziram, mancozeb, imazalil, procloraz, thiram.

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta

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 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

Etichetta autorizzata con D.D. del 13 settembre 2022

(*) Impiego su Actinidia contro Botrite (*Botrytis cinerea*) con decreto dirigenziale del 13 settembre 2022 con validità dal 13 settembre 2022 al 10 gennaio 2023

REMEDIER

Agrofarmaco biologico a base di *Trichoderma asperellum* e *Trichoderma gamsii*
ad azione antagonistica per la prevenzione di malattie fungine del terreno

Tipo di formulazione: polvere bagnabile

Autorizzazione Ministero della Salute n° 13158 del 7.03.2006

Titolare dell'autorizzazione:

GOWAN ITALIA S.r.l. Via Morgagni n. 68 - 48018 Faenza (RA) - Tel. + 39 0546.629911

COMPOSIZIONE

Trichoderma asperellum (ceppo ICC 012) g 2

Trichoderma gamsii (ceppo ICC 080) g 2

Concentrazione totale minima pari a UFC unità formanti colonia 3×10^7 per grammo

Coformulanti q.b. a g 100

**ATTENZIONE:
MANIPOLARE
CON PRUDENZA**

Partita n°:

Contenuto netto: 0,05-0,1Kg

Stabilimento di produzione: Isagro S.p.A. - Aprilia (Latina)

Stabilimento di rietichettatura: Arco Logistica S.r.l. Via Battistella, 22 – 44123 Ferrara

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con D.D. del 13 settembre 2022

(*) Impiego su Actinidia contro Botrite (*Botrytis cinerea*) con decreto dirigenziale del 13 settembre 2022 con validità dal 13 settembre 2022 al 10 gennaio 2023