



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

Autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria per l'impiego su frumento e nocciolo ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **REMEDIER** reg. n. 13158, contenente la sostanza attiva *Trichoderma Asperellum e Gamsii*.

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 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 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 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;

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 *Trichoderma Asperellum e Gamsii* per l'utilizzo su frumento contro *Fusariosi* e su nocciolo contro *Gleosporiosi e Necrosi grigia*;

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 Gowan Italia Srl, con sede legale in Via Morgagni n. 68 - 48018 Faenza (RA), diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su frumento contro *Fusariosi* e su nocciolo contro *Gleosporiosi e Necrosi grigia*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario REMEDIER, contenente la sostanza attiva *Trichoderma Asperellum e Gamsii*;

VISTO il decreto del 7 marzo 2006 con il quale è stato registrato al n. 13158 il prodotto fitosanitario denominato REMEDIER, contenente la sostanza attiva *Trichoderma Asperellum e Gamsii*;

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 frumento contro *Fusariosi* e su nocciolo contro *Gleosporiosi e Necrosi grigia* 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 21 marzo 2024 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 22 marzo 2024 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su frumento contro *Fusariosi* e su nocciolo contro *Gleosporiosi e Necrosi grigia* 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 28 marzo 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

REMEDIER

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

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 rietchettatura: 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.

EUH210: Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

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

Contiene *Trichoderma asperellum* ceppo ICC012 e *Trichoderma gamsii* ICC080. 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.

Inoltre è efficace ed impiegabile per il controllo di altre patologie specifiche (vedere dettaglio impieghi).

E' importante applicare REMEDIER in via preventiva.

Culture 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 e 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.

Culture orticole: pomodoro, peperone, lattughe e altre insalate, comprese le brassicacee, melone, cocomero, 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.
- È 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.

Culture arboree da frutto (pomacee, drupacee, kiwi, piccoli frutti, nocciolo, noce, pistacchio, 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 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 rameali 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 Muffa grigia (*Botrytis cinerea*):

- A partire dall'inizio fioritura fino alla preraccolta, distribuire irrorando il prodotto ad 1 kg/ha sulla parte aerea della coltura. Ripetere il trattamento fino a 3 volte con intervallo di 10-15 giorni e volume di bagnatura compreso tra i 800 e 1000 L/ha di acqua.

Vite contro Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) e Marciume acido (*Candida* spp., *Kloeckera apiculata*, *Saccharomyces vini*, *Acetobacter* spp.).

- A partire dalla fioritura fino alla preraccolta, distribuire irrorando il prodotto ad 1 kg/ha sulla parte aerea della coltura. Ripetere il trattamento fino a 4 volte con intervallo di 10-15 giorni e volume di bagnatura compreso tra i 500 e 1000 L/ha di acqua.

*** FRUMENTO (tenero e duro): contro Fusariosi (*Fusarium* sp., *F. culmorum*, *F. roseum*).**

- Trattamenti a partire dalla BBCH 23 (terzo germoglio di accostamento) a BBCH 75 (maturazione latte). Dosi di impiego: 1-1.5 kg/ha (in caso di condizioni particolarmente favorevoli allo sviluppo della malattia e/o varietà molto suscettibili si consiglia di applicare la dose massima di 2 kg/ha). Massimo 3 applicazioni per ciclo colturale con volume di bagnatura di 400-500 L/ha di acqua.

*** NOCCIOLO : contro Gleosporiosi e Necrosi grigia**

- Dalla prefioritura (BBCH 51-53) alla maturazione dei frutti (BBCH 89-91) irrorando il prodotto a 1 Kg/ha sulla parte aerea della coltura. Potranno essere effettuati 3 trattamenti al massimo. Si consiglia di trattare in modalità preventiva e di impiegare un volume di trattamento compreso tra i 800 e 1000 L/ha di acqua.

AVVERTENZE AGRONOMICHE

Applicazione del prodotto:

Per applicazioni al suolo 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.

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.

REMIER 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. Salvo diverse indicazioni di compatibilità, si consiglia di applicare altri agrofarmaci ad una distanza di 10 giorni dal trattamento.

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 E' RESPONSABILE DEGLI EVENTUALI DANNI DERIVANTI DA USO IMPROPRIO DEL PREPARATO.

IL RISPETTO DI TUTTE LE INDICAZIONI CONTENUTE NELLA PRESENTE ETICHETTA E' 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 Decreto Dirigenziale del 28 marzo 2024

*** Etichetta valida dal 28 marzo 2024 al 25 luglio 2024**

REMEDIER

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

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 Decreto Dirigenziale del 28 marzo 2024

* Etichetta valida dal 28 marzo 2024 al 25 luglio 2024