

# 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 fragola in pieno campo ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **IBISCO** reg. n. 16509, contenente la sostanza attiva *COS-OGA*.

#### 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 *COS-OGA* per l'utilizzo su fragola in pieno campo contro *Sphaerotheca macularis*;
- **ACQUISITO** il parere del Servizio fitosanitario Centrale successivamente pubblicato sul portale del Ministero della salute all'indirizzo <u>www.salute.gov.it</u>;
- 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, 68 48018 Faenza (RA), diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su fragola in pieno campo contro *Sphaerotheca macularis*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario IBISCO, contenente la sostanza attiva *COS-OGA*;
- **VISTO** il decreto del 5 febbraio 2016 con il quale è stato registrato al n. 16509 il prodotto fitosanitario denominato IBISCO, contenente la sostanza attiva *COS-OGA*;
- 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 fragola in pieno campo contro *Sphaerotheca macularis* 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 6 febbraio 2024 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 6 febbraio 2024 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo.

#### **DECRETA**

E' autorizzata l'estensione d'impiego su fragola in pieno campo contro *Sphaerotheca macularis* per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato **IBISCO** registrato al n. 16509, 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 <u>www.salute.gov.it</u>. e sarà notificato, in via amministrativa, all' impresa interessata.

Roma, lì 15 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

### **IBISCO®**

#### 

#### Composizione

COS (chito-oligosaccaridi)-OGA (oligo-galaturonidi) 12.5g/L

#### **EUH401.** h

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione vigente.

#### ATTENZIONE MANIPOLARE CON PRUDENZA

GOWAN ITALIA S.r.l. Via Morgagni, 68 2 48018 Faenza (RA) Tel. +39 0546 629911



Autorizzazione Ministero della Salute n. 16509 del 05.02.2016

#### Officina di produzione

FytoFend S.A. Rue Georges Legrand, 6 - B5032 Isnes - Belgio

#### Officine di confezionamento

ALTHALLER ITALIA Srl, S.Colombano al Lambro (MI)

SIPCAM OXON Salerano sul Lambro

Isagro S.p.A. - Adria Cavanella Po (RO); Isagro S.p.A. - Aprilia (Latina)

Iris SA Salindres Francia

#### Officina di ri etichettatura

SINTECO LOGISTICS S.p.A, San Giuliano Milanese (MI)

Distribuito da: SBM Life Science Italia SRL, Via Montefeltro 6, 20156

Milano (Italia) Tel. +39 02 83968856

**Taglie:** L 0.01 0.05 - 0.100 0.200 - 0.250 - 0.5 - 0.75 - 1 - 5 - 10 - 20

Partita n.: vedere sigla sovraimpressa

#### PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contamin

#### **CARATTERISTICHE:**

Ibisco® è un prodotto a formulazione liquida contenente la sostanza attiva COS-OGA, una miscela brevettata di chitooligosaccaridi - contenuti anche nelle pareti cellulari dei funghi - associati a frammenti di pectina (oligo-galaturonidi) derivanti dalle pareti cellulari vegetali. La carica positiva dei frammenti COS bilancia quella negativa dei frammenti pectinici OGA, con una tipica conformazione molecolare grazie a ioni calcio e sodio in soluzione. Questo complesso molecolare agisce in maniera innovativa innescando come bersaglio primario le membrane dei recettori e stimolando così le auto-difese naturali della coltura, la quale può proteggersi contro i funghi patogeni dannosi, quali sop la Pèronospora, ma anche verso la muffa grigia (Botrytis cinerea).

preventiva dai funghi che attaccano le colture nelle fasi iniziali, sia successivamente, quando durante la raccolta dei frutti occorre ridurre la presenza dei residui dei fungicidi tradizionali.

#### MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO

O areticellulari sono bagnate dalla rugiada, con gli stomi aperti e i primi raggi solari, in modo che il prodotto possa penetrare più

<u>VITE (DA VINO E DA TAVOLA)</u>: Contro Oidio (*Uncinula necator*) iniziare gli interventi in modo preventivo al verificarsi delle condizioni predisponenti le malattie, impiegando il prodotto alla dose di 2 -3 litri/ha ad intervalli di 7-8 giorni

con un volume di irrorazione da 400 a 1000 litri/ha.

Tali volumi di soluzione sono in funzione della forma di allevamento e dello stadio vegetativo della vite e si riferiscono ad apparecchiature a medio- alto volume in grado di bagnare uniformemente sia la pagina superiore che quella inferiore delle foglie.

IBISCO®:Marchio registrato Gowan Italia

#### Etichetta/Foglietto illustrativo

Per fare in modo che i chito-olisaccaridi (COS-OGA) manifestino un efficace effetto elicitorio, garantendo alla pianta una prontezza di difesa ottimale, Ibisco deve essere impiegato in modo preventivo prima della comparsa della malattia, preferibilmente eseguendo una sequenza di 2-4 interventi consecutivi in miscela e/o in alternativa ad altri fungicidi antioidici, come ad es. zolfo bagnabile ecc.

Su cultivar sensibili e in condizioni di pressione elevata della malattia è opportuno adottare la dose di impiego massima e una strategia integrata che pr meccanismo di azione.

Sono ammessi al massimo 8 trattamenti/anno nel periodo compreso dal germogliamento (BBCH 05) fino a invaiatura-preraccolta (BBCH 89).

CUCURBITACEE in coltura protetta e pieno campo (melone, anguria, zucchino, zucca, cetriolo): Contro Oidio delle cucurbitacee (Erysiphe polyphaga, E. fuliginea, E. oronti, Sphaerotheca fuliginea) impiegare il prodotto ad intervalli di circa 7 giorni,

riferiscono ad apparecchiature a medio- alto volume e sono in funzione dello stadio vegetativo dellacoltura.

**Ibisco®**, per garantire alla pianta una prontezza di difesa ottimale, deve essere impiegato in modo preventivo, preferibilmente eseguendo 2-3 interventi fogliari prima della comparsa della malattia, utilizzando irroratori in grado di coprire sia la pagina superiore che quella inferiore delle foglie.

In condizioni di pressione elevata della malattia è opportuno adottare una strategia integrata che preveda

Sono ammesse al massimo 5 irrorazioni per ciclo colturale dalla 3ª foglia vera non ripiegata sul fusto principale al 3º frutto sullo stelo principale che ha raggiunto la tipica forma e pezzatura (BBCH 13-73).

SOLANACEE in coltura protetta e pieno campo(pomodoro, peperone, melanzana): Contro Oidio (Leveillula taurica, Oidium lycopersicum, Erysiphe spp.) impiegare il prodotto ad intervalli di circa 7 giorni, alla dose di 200-270 mL/hL (2 litri/ha)

-1000 litri per ettaro. I volumi di irrorazione espressi si riferiscono ad apparecchiature a medio- alto volume e sono in funzione dello stadio vegetativo della coltura.

**Ibisco**®, per garantire alla pianta una prontezza di difesa ottimale, deve essere impiegato in modo preventivo, preferibilmente eseguendo 2-3 interventi fogliari prima della comparsa della malattia, utilizzando irroratori in grado di coprire sia la pagina superiore che quella inferiore delle foglie.

In condizioni di pressione elevata della malattia è opportuno adottare una strategia integrata che preveda anche

Sono ammessi al massimo 5 irrorazioni per ciclo colturale dalla 3ª foglia vera non ripiegata sul fusto principale fino alla maturazione dei frutti (BBCH 13- @ Botrytis cinerea.

FRAGOLA in coltura protettae pieno campo\*: Contro Oidio (*Sphaerotheca macularis*) iniziare gli interventi in modo preventivo al verificarsi delle condizioni predisponenti le malattie, impiegando il prodotto ad intervalli di 7-8 giorni nel periodo compreso dalla terza foglia (BBCH 13) fino alla raccolta (BBCH 87) alla dose di 250-750 mL/hL (2.5 -3 litri/ha) utilizzando un volume di irrorazione da 400 a 1000 litri/ha.

Tali volumi di soluzione sono in funzione dello stadio vegetativo della pianta e si riferiscono ad apparecchiature a medio- alto volume in grado di bagnare uniformemente sia la pagina superiore che quella inferiore delle foglie.

Per fare in modo che i chito-olisaccaridi (COS-OGA) manifestino un efficace effetto elicitorio, garantendo alla pianta una prontezza di difesa ottimale, **Ibisco®** deve essere impiegato in modo preventivo prima della comparsa della malattia, preferibilmente eseguendo una sequenza di 2-3 interventi consecutivi in miscela e/o in alternativa ad altri fungicidi antioidici, come ad es. zolfo bagnabile ecc.In condizioni di pressione elevata della malattia è opportuno

convenzionali a diverso meccanismo di azione.

Sono ammessi al massimo 8 trattamenti/ciclo colturale.

RISO: Contro Brusone (Pyricularia oryzae) alla dose di 2.5 L/ha. I

pannocchia (BBCH 30) e proseguire fino alla piena fioritura (BBCH 65) ad intervalli di circa8-10 giorni, utilizzando un volume di irrorazione -500 L/ha).

Per fare in modo che i chito-olisaccaridi (COS-OGA) manifestino un efficace effetto elicitorio, garantendo alla pianta una prontezza di difesa ottimale, **Ibisco**®deve essere impiegato in modo preventivo prima della comparsa della malattia, preferibilmente eseguendo una sequenza di 2-3 interventi consecutivi in miscela e/o in alternativa ad altri fungicidi.In condizioni di pressione elevata della malattia è opportuno adottare la dose di impiego massima e una

Sono ammessi al massimo 4 trattamenti/anno.

**BABY LEAF in coltura protetta e pieno campo**: Contro Peronospore (*Bremia spp., Hyaloperonospora parasitica, Hyaloperonospora brassicae, Peronospora farinosa, ecc.*)impiegare il prodotto ad intervalli di circa 7-10 giorni dalla IBISCO®:Marchio registrato Gowan Italia

#### Etichetta/Foglietto illustrativo

fase dei cotiledoni completamente spiegati (BBCH 10) fino alla raccolta commerciale (8ª - 9ª foglia BBCH 18). Dose di impiego:500 - 1000 mL/hL(2.5-3 litri/ha), 300-500 litri/ha.I volumi di irrorazione espressi si riferiscono ad apparecchiature a medio - alto volume e sono in funzione dello stadio vegetativo della

coltura, comunque in grado di coprire sia la pagina superiore che quella inferiore delle foglie. **Ibisco®**, per garantire alla pianta una prontezza di difesa ottimale, deve essere impiegato in modo preventivo, profesibilmento esseguendo 2.2 interventi fogliari prima della comparsa della malattica per condizioni di pressione.

preferibilmente eseguendo 2-3 interventi fogliari prima della comparsa della malattia. In condizioni di pressione elevata della malattia è opportuno adottare la dose massima di impiego e una strategia integrata che preveda anche

Sono ammessi al massimo 4 irrorazioni per ciclo colturale.

Fitotossicità: il prodotto non manifesta fitotossicità

Compatibilità: non si sono verificati casi di incompatibilità

Periodo di sicurezza: 0 giorni per tutte le colture in etichetta

Periodo di rientro: 0 giorni per tutte le colture in etichetta

**Attenzione:** da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodottoèresponsabiledeglieventualidanniderivantidausoimpropriodelpreparato;ilrispettoditutteleindicazioni

piante, alle persone ed agli animali; non applicare con i mezzi aerei; per evitare risch

0

le confezioni secondo le norme vigenti; il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso e; il contenitore non può essereriutilizzato.

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



#### ELICITORE DELLE DIFESE DELLE PIANTE IN FORMULAZIONE LIQUIDA

874 mers Nomesaa5?

**DELLA VITE, DELLA FRAGOLA,** 

#### **DELLE ORTICOLE E DEL BRUSONE DEL RISO**

#### Composizione

- COS (chito-oligosaccaridi)-OGA (oligo-galaturonidi) 12.5g/L

**EUH401.** h

**CONSIGLI DI PRUDENZA:** Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione vigente.

ATTENZIONE 
MANIPOLARE CON PRUDENZA

GOWAN ITALIA S.r.l. Via Morgagni, 68 2 48018 Faenza (RA) Tel. +39 0546 629911



Autorizzazione Ministero della Salute n. 16509 del 05.02.2016

Officina di produzione

FytoFend S.A. Rue Georges Legrand, 6 - B5032 Isnes - Belgio

Officine di confezionamento

ALTHALLER ITALIA Srl, S.Colombano al Lambro (MI)

SIPCAM OXON Salerano sul Lambro

Isagro S.p.A. - Adria Cavanella Po (RO); Isagro S.p.A. - Aprilia (Latina)

Iris SA Salindres Francia

Officina di ri etichettatura

SINTECO LOGISTICS S.p.A, San Giuliano Milanese (MI)

Distribuito da: SBM Life Science Italia SRL, Via Montefeltro 6, 20156

Milano (Italia) Tel. +39 02 83968856 Taglie: L 0.01 0.05 0.50-0.100 Partita n.: vedere sigla sovraimpressa

#### PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI. IL CONTENITORE NON PUÓ ESSERE RIUTILIZZATO.

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H): CHEMTREC +1.703.527.388