



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 pomodoro ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario ROMEO reg. n. 17058, contenente le sostanze attive *Cerevisane*.

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 16 aprile 2018 con il quale è stato registrato al n. 17058 il prodotto fitosanitario denominato ROMEO, contenente la sostanza attiva *Cerevisane*, a nome dell’Impresa Agrauxine S.A., con sede legale in 137 Rue Gabriel Péri – 59700 Marcq-en-Baroeul (Francia);

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 *Cerevisane* per l’utilizzo su pomodoro per combattere l’ avversità *Phytophthora infestans*;

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 pomodoro per combattere l’ avversità *Phytophthora infestans*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario ROMEO contenente la sostanza attiva *Cerevisane*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su pomodoro per combattere l’ avversità *Phytophthora infestans* 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 maggio 2021 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 4 maggio 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 pomodoro per combattere l'avversità *Phytophthora infestans*, per un periodo di 120 giorni a partire dal 15 maggio 2021, del prodotto fitosanitario denominato ROMEO registrato al n. 17058, a nome dell'Impresa Agrauxine S.A., con sede legale in 137 Rue Gabriel Péri – 59700 Marcq-en-Baroeul (Francia), 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 7 maggio 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”

ROMEO®

INDUTTORE DI RESISTENZA per la protezione della vite, uva da tavola, cucurbitacee, fragole, **pomodori**, lattuga e altre insalate contro diverse malattie fungine tra le quali Peronospora, Oidio, Botrite - **FORMULAZIONE** in polvere bagnabile (WP)

Composizione

Cerevisane 94,1%
Coadiuvanti q.b. a 100

CONSIGLI DI PRUDENZA:

P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione la confezione o l'etichetta del prodotto.

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini

P103 Leggere l'etichetta prima dell'uso.

P260 Non respirare le polveri.

Titolare della autorizzazione: **AGRAUXINE S.A.** – 137 Rue Gabriel Péri – 59700 Marcq-en-Baroeul (Francia) Tel. +33 (0)2 41778077

Stabilimento di produzione: **Bio Springer S.A.** – 103 Rue Jean Jaurés, - 94704 Maisons Alfort Cedex – Francia

Distribuito da: **SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.l.** - Via Caldera 21, 20153 Milano – Tel. 02 45280.1

Autorizzazione Ministero della Salute n. 17058 del 16 aprile 2018

Peso netto: gr 125, 250, 500; Kg 1 – 2 – 2,5 - 4 – 5

Partita n°

Validità: 2 anni dalla data di produzione (vedi confezione).

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: SP1 Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

CARATTERISTICHE E MODALITÀ D'AZIONE: ROMEO® è un induttore di resistenza ad azione sistemica e preventiva. Il principio attivo contenuto (CEREVISANE) stimola i meccanismi di difesa delle piante affinché possano proteggersi autonomamente dalle infezioni fungine.

ROMEO® è un prodotto fitosanitario a basso rischio secondo il regolamento (CE) n. 1107/2009.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO:

Coltura	Pieno campo / serra	Malattia	Dose (kg/ha) per applicazione	Numero massimo di applicazioni	Intervallo tra le applicazioni	Volumi d'acqua (L/ha)
Cetriolo zucchine cetriolini e altre cucurbitacee con buccia commestibile	Serra	Oidio	0.50	8	7	100-1000
Cucurbitacee	Serra	Induttore di resistenza (comprovato per cetrioli e zucchine: oidio)	0.50	8	7	100-1000
Melone anguria, zucca e altre cucurbitacee con buccia non commestibile	Pieno campo	Oidio	0.50	8	7	100-1000
Cucurbitacee	Pieno campo	Induttore di resistenza (comprovato per meloni: oidio)	0.50	8	7	100-1000
Lattuga e altri tipi di insalata	Serra	Peronospora	0.75	8	7	100-1000
Lattuga e altri tipi di insalata	Serra	Induttore di resistenza (comprovato per lattuga: peronospora, botrite, moria)	0.75	8	7	100-1000

Fragola	Serra	<i>Botrytis cinerea</i>	0.75	8	7	100-1000
Fragola	Serra	Induttore di resistenza (comprovato per fragole: <i>Botrytis cinerea</i>)	0.75	8	7	100-1000
Pomodoro e melanzana	Serra	<i>Botrytis cinerea</i>	0.50	10	7	100-1000
Pomodoro e melanzana	Serra	Induttore di resistenza (comprovato per pomodori: <i>Botrytis cinerea</i>)	0.50	10	7	100-1000
Colture di ortaggi	Serra	Induttore di resistenza (comprovato per - cetriolo: peronospora - zucchina: oidio - meloni: oidio - lattuga: peronospora, botrite e moria - fragole: botrite - pomodori: botrite)	0.50-0.75	8	7	100-1000
Vite e uva da tavola	Pieno campo	Oidio	0.25	10	7 - 10	100-1000
Vite e uva da tavola	Pieno campo	Peronospora	0.25	10	7 - 10	100-1000
Vite e uva da tavola	Pieno Campo	<i>Botrytis cinerea</i>	0.25	5	7 - 10	100-1000
Vite e uva da tavola	Pieno campo	Induttore di resistenza (comprovato per vite: Oidio , peronospora e botrite)	0.25	10	7 - 10	100-1000
* Pomodoro	Pieno Campo	Peronospora (<i>Phytophthora infestans</i>)	0.25	10	7	100-1000

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE E APPLICAZIONE:

Riempire il serbatoio dell'irroratrice per metà con acqua e accendere l'agitatore. Aggiungere la quantità necessaria di ROMEO® . Riempire il serbatoio con acqua fino al livello di riempimento necessario. Durante l'irrorazione lasciare acceso l'agitatore. Assicurarsi sempre che gli ugelli siano puliti, mantenuti in piena efficienza e calibrati secondo le indicazioni del produttore.

AVVERTENZE:

ROMEO® può essere usato per la nebulizzazione fogliare in pieno campo su vite, uva da tavola, **pomodoro** e cucurbitacee come anche in serra per cucurbitacee, insalate, pomodori e fragole.

Applicare preventivamente prima che si verifichi un rischio di infestazione.

Intervallo di applicazione: 7-10 giorni in base all'incidenza della malattia.

In caso di diffusione o elevata incidenza della malattia applicare ROMEO® insieme ad altri fungicidi (in alternanza o mischiati).

Applicare una quantità sufficiente di spray per garantire una copertura completa delle piante senza dilavamento.

Se possibile, applicare il prodotto su entrambi i lati delle foglie e preferibilmente la mattina. Evitare un'applicazione a elevate temperature. In presenza di forti piogge (rischio di dilavamento) ripetere l'applicazione.

ATTENZIONE:

Conservare il contenitore ben sigillato in un luogo asciutto e ben ventilato. Conservare il prodotto sempre nella confezione originale. Si consiglia di conservare ROMEO® in un luogo protetto dal gelo, dalle temperature elevate, dall'esposizione solare diretta e dall'umidità. Questo prodotto può essere usato solo conformemente alle raccomandazioni e alle istruzioni specificate sull'etichetta. L'utilizzatore è responsabile per un uso conforme.

Compatibilità: Le miscele con altri prodotti devono essere applicate secondo le disposizioni vigenti e le raccomandazioni nelle linee guida ufficiali per una buona pratica agricola.

Il prodotto è miscelabile con la maggior parte dei pesticidi (fungicidi, insetticidi, erbicidi) e fertilizzanti. Non impiegare in combinazione con altri prodotti induttori di resistenza e con i derivati dell'acido fosforico.

Nel caso di una nuova miscela, verificare la compatibilità fisica in un piccolo contenitore. La tollerabilità biologica non può quindi essere garantita per tutte le miscele.

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 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.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 7 maggio 2021

*Periodo di autorizzazione dal 15 maggio 2021 all'11 settembre 2021