



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 sul tabacco per il controllo dei germogli ascellari, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **AGER-Bi**, reg. n. **17872**, contenente la sostanza attiva acido pelargonico.

IL DIRETTORE GENERALE

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 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;

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, ed in particolare l'art. 53, paragrafo 1, concernente "Situazioni di emergenza fitosanitaria";

VISTA la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

VISTA la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

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";

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;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della Salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183"

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 la sicurezza degli alimenti e la nutrizione”;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

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;

VISTO il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente “Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all’imballaggio e all’etichettatura dei preparati pericolosi”, e successive modifiche;

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 regolamento di esecuzione (EU) 2021/745 della Commissione del 6 maggio 2021 recante la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva acido pelargonico, fino al 31 agosto 2022, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l’allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

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 acido pelargonico, ritenuta indispensabile per il controllo dei germogli ascellari sul tabacco;

TENUTO CONTO che il Servizio Fitosanitario Centrale ha affermato per la stagione 2021, la presenza di una grave emergenza fitosanitaria determinata dai germogli ascellari e l’indispensabilità dell’impiego della sostanza attiva acido pelargonico per contrastarne la diffusione, con parere del 30 marzo 2021 e ribadito con parere del 1 giugno 2021.

VISTO il parere Favorevole 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 Novamont S.p.A. con sede legale in Novara, via G.Fauser 8, diretta ad ottenere l’autorizzazione all’immissione in commercio per situazioni di emergenza fitosanitaria, ai sensi dell’articolo 53, paragrafo 1 del Reg. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **AGER-Bi** contenente la sostanza attiva acido pelargonico, da impiegare per il controllo di germogli ascellari sul tabacco;

VISTE le richieste di parere agli esperti della Sezione consultiva Fitosanitari, formulate per via telematica in data 5 marzo 2021 e 3 giugno 2021, per il rilascio dell’autorizzazione del prodotto in questione, per un periodo limitato non superiore a 120 giorni, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

TENUTO conto del parere conclusivo espresso dagli esperti della Sezione consultiva Fitosanitari, acquisto per via telematica, in data 8 giugno 2021, favorevole al rilascio dell’autorizzazione del prodotto in questione per gli usi richiesti;

VISTA la nota dell'Ufficio con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

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

VISTO il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012.

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto, l'impresa Novamont S.p.A., con sede legale in Novara, via G. Fauser 8, è autorizzata ad immettere in commercio, per un periodo di 120 giorni, il prodotto fitosanitario **AGER-Bi** a base della sostanza attiva acido pelargonico, ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per il controllo di germogli ascellari sul tabacco, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Stabilimento di produzione:

DIACHEM S.p.A., Via Mozzanica, 9/11-24043 Caravaggio (BG)-Italia

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 5-10-20-60-1000

Il prodotto fitosanitario è registrato al n. **17872**.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto dovrà essere immesso in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato sul portale del Ministero della Salute www.salute.gov.it nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari con le modalità di cui all'art.32, comma 1 della Legge 18 giugno 2009, n.69 e comunicato all' impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, li 10 giugno 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. 39/93''*

LB/RL

AGER-BI

Fitoregolatore ad azione di contatto per il controllo selettivo dei germogli ascellari primari e secondari del tabacco
CONCENTRATO EMULSIONABILE (EC)

Meccanismo di azione: HRAC Z

AGER-Bi

Composizione:

Acido pelargonico puro g. 78,4 (=718 g/l)

Coformulanti q.b. a g. 100

Contiene PEG-10 PEG-5 cetil fosfato (*Cetyl alcohol phosphate, ethoxylated, propoxylated*) e Acido fosforico

INDICAZIONI DI PERICOLO

H315 - Provoca irritazione cutanea. **H318** - Provoca gravi lesioni oculari.

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI

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

CONSIGLI DI PRUDENZA

P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. **P273** - Non disperdere nell'ambiente. **P280** - Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi. **P310** - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P302+P352** - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone. **P305+P351+P338** - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **P332 + P313** - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. **P337 + P313** - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. **P362 + P364** - Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. **P501** - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione vigente.

AGER-Bi Registrazione del Ministero della Salute n. 17872 del 10/06/2021



Via G. Fauser 8, 28100 Novara (NO) - Italia - Tel.:0321 699611

Stabilimenti di produzione: DIACHEM S.p.A. - Via Mozzanica, 9/11 - 24043 Caravaggio (BG)-Italia

Contenuto netto: 5-10-20-60-1000(*) L

Partita n°



PERICOLO

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

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. Dopo l'applicazione non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Indossare guanti e protezione oculare/facciale quando si maneggia il prodotto concentrato, quando si applica il prodotto e durante la fase di pulizia e manutenzione delle attrezzature. Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore.

Per proteggere gli organismi acquatici deve essere presente una fascia di rispetto non trattata di 20 metri dai corpi acquatici superficiali.

INFORMAZIONI MEDICHE: In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso

CARATTERISTICHE

AGER-Bi agisce per contatto e ha lo scopo di eliminare i germogli ascellari primari e secondari del tabacco già presenti al momento del trattamento. Per essere completamente efficace, la soluzione preparata deve bagnare i germogli ascellari delle piante. Il liquido irrorato deve scorrere lungo lo stelo delle piante e venire a contatto con le gemme ascellari.

MODALITÀ D'IMPIEGO

Periodo di applicazione: AGER-Bi può essere impiegato in pre-cimatura ed in post-cimatura del tabacco.

- In pre-cimatura:** trattare con AGER-Bi a 1-4 giorni dall'operazione di cimatura (asportare se possibile nell'operazione di cimatura anche i germogli ascellari più lunghi di 2,5-3 cm).
- In post-cimatura:** intervenire preferibilmente in presenza di germogli di lunghezza non superiore ai 2 cm.

L'intervallo minimo che intercorre fra un trattamento e l'altro è di 7-10 giorni.

DOSI D'IMPIEGO

AGER-Bi si impiega alla concentrazione dell'1-1,2% (vol/vol), per un massimo di 5 applicazioni/anno utilizzando un volume d'acqua compreso fra i 400-600 l/ha. I valori nella tabella che segue sono indicativi. Adattare la concentrazione e il volume della soluzione in funzione dello sviluppo della vegetazione e dell'attrezzatura impiegata senza superare i dosaggi massimi indicati.

-Dose massima per applicazione: 7,2 l/ha

-Dose massima di applicazione/anno: 36 l/ha

AGER-Bi Controllo dei germogli ascellari primari e secondari del TABACCO	Volume soluzione applicata (l/ha)			
	400	450	500	600
Dose di prodotto AGER-BI (l/ha) 1,0%	4,0 l/ha	4,5 l/ha	5,0 l/ha	6,0 l/ha
Dose di prodotto AGER-BI (l/ha) 1,2%	4,8 l/ha	5,4 l/ha	6,0 l/ha	7,2 l/ha

(*) ATTENZIONE: per la sola taglia da 1000 litri: lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto

METODI DI APPLICAZIONE

Il trattamento con **AGER-Bi** deve essere eseguito con mezzi meccanici (barre irroratrici semoventi scavallanti) o con pompa manuale a spalla. Devono essere impiegati ugelli a cono pieno, mantenuti sopra le piante ad un'altezza tale da fare liberamente scorrere la miscela lungo lo stelo ed evitando di bagnare ove possibile, le lamine fogliari. Un'accurata taratura della macchina è essenziale affinché le condizioni d'applicazione siano rigorosamente osservate per un'adeguata applicazione del prodotto alla coltura. Gli ugelli, in gruppo di tre per fila di piante, devono essere disposti a 20 cm di distanza uno dall'altro, rivolti verso il basso: quello centrale verticale ed allineato con la fila delle piante, i laterali inclinati in direzione della cima delle piante. La barra irrorante deve essere mantenuta ad un'altezza tale da assicurare agli ugelli una distanza di 20-30 cm dalla sommità delle piante. La pressione alla barra deve essere di 1-1,2 bar.; si prescrive pertanto l'impiego di un manometro sensibile avente 3 atm come fondo scala.

AVVERTENZE

- Evitare che la miscela vada a contatto con le lamine fogliari, sensibili e pertanto soggette a possibile fitotossicità;
- Si sconsiglia di trattare in giornate ventose e su piante inclinate che vanno anticipatamente raddrizzate;
- Applicare la miscela nelle ore centrali della giornata, salvo in giornata particolarmente calde con temperature al di sopra dei 38°C;
- Intervenire su vegetazione asciutta;
- Il prodotto agisce entro 2-3 ore dall'applicazione. Non trattare in caso di pioggia o in caso di previsione di pioggia nelle 12 ore successive al trattamento;
- Non trattare piante ammalate, malnutrite e comunque sofferenti;
- Agitare il prodotto prima dell'uso nel suo contenitore;
- Preparare la miscela subito prima dell'impiego e mantenerla agitata nel serbatoio dell'irroratore;
- Non superare le dosi consigliate.

COMPATIBILITÀ

AGER-Bi va impiegato da solo.

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

(*) **ATTENZIONE:** per la sola taglia da **1000 litri**: lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto