



# *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 all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario EUSKATEL a base della sostanza attiva **PROTIOCONAZOLO** a nome dell'Impresa **ALBAUGH TKI D.O.O.** rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale con Italia in qualità di Stato membro interessato;

### **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 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 decreto del Ministro della salute 30 marzo 2016 recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva per i fitosanitari;

**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;

**VISTA** l'istanza presentata ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 in data 17 settembre 2020 dall'Impresa Rotam Agrochemical Europe con sede legale in Hamilton House, Mabledon Place, Londra, Regno Unito finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario EUSKATEL contenente la sostanza attiva protioconazolo nella quale l'impresa medesima ha indicato Malta quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 33, comma 2b del citato regolamento;

**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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 918/2023 della Commissione del 04 maggio 2023 recante la proroga dell'approvazione della sostanza attiva protioconazolo fino al 15 agosto 2025 a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l'allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

**VISTO** il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-*dRR*) valutato da Malta in qualità di Stato membro relatore, ai sensi dell'art. 35 del citato Regolamento (CE) n. 1107/2009 e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell'art. 36, comma 1, del citato regolamento;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Malta con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*) in data 22 novembre 2022;

**VISTA** la valutazione del rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*) da parte dello Stato membro Italia riportata nel *National Assessment* con esito favorevole al rilascio dell'autorizzazione fino al 15 agosto 2026;

**VISTO** il decreto del 9 giugno 2023, nonché l'atto notarile, di trasferimento di titolarità dalla società Rotam Agrochemical Europe Limited alla società Albaugh TKI d.o.o. con sede legale in Grajski trg 21, SI-2327 Rače, Slovenia;

**VISTA** la nota dell'Ufficio del 20 ottobre 2023 con la quale è stata richiesta all'Impresa la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo nonché la documentazione tecnico-scientifica aggiuntiva da presentarsi entro il rinnovo della sostanza attiva e 6 mesi dalla data del presente decreto;

**VISTE** le note dell'impresa di cui l'ultima del 09 novembre 2023 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

## **DECRETA**

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 15 agosto 2026 l'Impresa ALBAUGH TKI d.o.o., con sede legale in Grajski trg 21, SI-2327 Rače, Slovenia è autorizzata, ai sensi del Regolamento (CE) 1107/2009 ed in conformità al Regolamento (CE) n. 396/2005, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato EUSKATEL con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento e adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. **17781**.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta 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](http://www.salute.gov.it) nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari 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](http://www.salute.gov.it).

Roma lì, 17 novembre 2023

**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"*

Referente per l'Ufficio 7: *Pasquale Cavallaro*  
Responsabile del procedimento: *Rosanna Lento*  
Estensore: *Jacopo Mastrostefano*

# EUSKATEL®

**Fungicida per il controllo delle malattie del mal del piede, delle foglie e della spiga nel grano invernale e primaverile (riduce inoltre la micotossina deossinivalenolo), grano duro, orzo invernale e primaverile.**

**Tipo di formulazione: concentrato emulsionabile**

**Meccanismo d'azione: Gruppo 3 (FRAC)**

## COMPOSIZIONE

Protiiconazolo ..... g 24.8 (=250 g/L)  
Coformulanti q.b. a g 100



**Attenzione**

## INDICAZIONI DI PERICOLO

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

## INDICAZIONI SUPPLEMENTARI---

**EUH 401:** Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

## CONSIGLI DI PRUDENZA

P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.

## PREVENZIONE

P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P264: Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P273: Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/ Proteggere il viso.

## REAZIONE

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.

P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI in caso di malessere.

P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P391: Raccogliere la fuoriuscita.

**CONSERVAZIONE** - P403+P233: Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

**SMALTIMENTO** -P501 Smaltire il contenuto recipiente presso un punto di raccolta autorizzato per lo smaltimento di rifiuti pericolosi, in conformità alla normativa vigente

## Titolare dell'Autorizzazione:

ALBAUGH TKI d.o.o., Grajski trg 21, SI-2327 Rače, Slovenia,

Tel.: +386 2 60 90 211-www.albaugh.eu.

Numero di emergenza (24hr, chiamata gestita in lingua italiana): +44 (0) 1235 239 670.

Informazioni tecniche: 800 986 776.

**Registrazione Ministero della Salute n. 17781 del 17/12/23**

## Officine di Produzione:

- Jiangsu Rotam Chemistry Co., Ltd. No. 88 Rotam Road, ETDZ, Kunshan City, Jiangsu Province, People's Republic of China.

- Anhui JiuYi Agriculture Co., Ltd. Hefei Circulate Economy Zone, Hefei City, Anhui Province, P.R. China, 231602

- Albaugh TKI d.o.o. Grajski trg 21, 2327 Rače, Slovenia

- Hailir Pesticides and Chemicals group Co. (HAILIER) East Industry Zone, Chengyang District, Qingdao, Shandong, China

- INDUSTRIAS AFRASA, S.A. Ciudad de Sevilla, 53, P.I. Fuente del Jarro 46988 Paterna (Valencia) Spain

**Contenuto netto:** 0.8 - 1- 5 -10- 20-25 L

**Partita n. VEDI CONFEZIONE**

## 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.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza vegetata non trattata di 20 metri dai corpi idrici superficiali per gli usi di cereali primaverili/invernali (BBCH 30-69); non applicare in aree con pendenza maggiore del 4% per gli usi sui cereali invernali (BBCH 30-69).

Protezione per l'operatore: nelle fasi di miscelazione/carico e applicazione del prodotto indossare indumenti, abiti da lavoro, guanti e protezione degli occhi e del viso.

Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta

## INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di malessere chiamare immediatamente un medico (mostrare l'etichetta se possibile).

**Consultare un Centro Antiveleli.**

## CARATTERISTICHE

EUSKATEL® è un fungicida triazolico consigliato per il controllo di una vasta gamma di malattie su orzo (invernale e primaverile), grano tenero (invernale e primaverile), grano duro. EUSKATEL® può essere utilizzato su tutte le varietà commerciali di cereali a paglia (frumento, orzo).

## DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO

### CEREALI (Frumento, Orzo, Segale)

Macchie fogliari da Septoria (Septoria tritici/Zymoseptoria tritici) e Macchie delle glume (Septoria nodorum/Septoria glumarum/Parastagonospora nodorum)

Applicare EUSKATEL® preventivamente nel grano prima dell'insediamento della malattia nella coltura. Per proteggere le foglie superiori e la spiga, applicare EUSKATEL® all'emergenza completa della foglia a bandiera (BBCH 37-39) fino a piena fioritura (50% di antere mature, BBCH 65). In caso di forte pressione della malattia l'applicazione può essere ripetuta.

In condizioni molto favorevoli alla malattia, contro S. tritici occorre intervenire ad inizio levata (BBCH 30); è probabile che le applicazioni sulle foglie superiori con tacche da septoriosi già presenti, siano meno efficaci.

Massimo 2 applicazioni da 0.8 L prodotto/ha con un intervallo di 14 giorni.

Oidio dei cereali (Blumeria graminis/Erysiphe graminis)

Applicare EUSKATEL® ai primi sintomi della malattia. In caso di forte pressione della malattia l'applicazione può essere ripetuta. La malattia si manifesta dalla levata fin oltre la fioritura (BBCH 30-69)

Massimo 2 applicazioni da 0.8 L prodotto/ha con un intervallo di 14 giorni.

Ruggine gialla/Ruggine striata (Puccinia striiformis f.sp. tritici; Puccinia striiformis f.sp. hordei)

Applicare EUSKATEL® in primavera, ai primi segni di malattia su frumento. La malattia si manifesta tra levata e foglia a bandiera completamente aperta (BBCH 30-39)

Se si verifica una nuova infezione, è possibile effettuare una seconda applicazione 2 settimane dopo. È probabile che le applicazioni a infezioni avvenute siano meno efficaci.

Massimo 2 applicazioni da 0.8 L prodotto/ha con un intervallo di 14 giorni.

#### Ruggine bruna del grano/Ruggine punteggiata (*Puccinia recondita* f.sp. *tritici*)

#### Ruggine bruna dell'orzo (*Puccinia hordei*/P.*simplex*)

#### Ruggine bruna della segale (*Puccinia recondita* f.sp.*recondita*/P.*dispersa* f.sp. *secalis*)

Per il controllo della ruggine bruna nell'orzo e per il controllo moderato della ruggine bruna del grano, applicare EUSKATEL® ai primi sintomi della malattia. Le malattie si manifestano dalla spigatura a fine fioritura (BBCH 51-69). In caso di reinfezioni, è possibile effettuare una seconda applicazione 2 settimane dopo. È probabile che le applicazioni fatte a infezioni avvenute siano meno efficaci.

Massimo 2 applicazioni da 0.8 L prodotto/ha con un intervallo di 14 giorni.

#### Macchie gialle fogliari del grano (*Pyrenophora tritici-repentis*/*Helminthosporium tritici-repentis*/ *Drechslera tritici-repentis*)

Il fungo attacca soprattutto le cultivar di frumento tenero e duro a taglia bassa e con abbondante fogliame, nella tarda primavera-inizio-estate, in prossimità della fioritura (BBCH61-69). EUSKATEL® applicato ai primi segni di malattia ha un controllo moderato. Dove la pressione della malattia rimane alta, l'applicazione può essere ripetuta.

Massimo 2 applicazioni da 0.8 L prodotto/ha con un intervallo di 14 giorni.

#### Fusariosi della spiga (*Fusarium* spp., *Microdochium nivale*/*Fusarium nivale* e *Nerume*)

I danni sulla spiga comportano una resa ridotta, un peggioramento delle caratteristiche qualitative con riflessi negativi nei processi di trasformazione. I funghi appartenenti al genere *Fusarium* producono micotossine (DON) nelle cariossidi infette di frumento, triticale e orzo.

Applicare EUSKATEL® dopo l'emergenza della spiga fino alla piena fioritura (BBCH 61-65). Il controllo delle malattie della spiga porta a spighe più pulite e brillanti. Il trattamento riduce efficacemente il livello di deossinivalenolo (DON) nel chicco infetto, tuttavia, dove i livelli di *Fusarium* sono alti, la riduzione ottenuta potrebbe non essere sempre sufficiente per garantire che i livelli di DON scendano al di sotto del limite legale.

Massimo 2 applicazioni da 0.8 L prodotto/ha con un intervallo di 14 giorni.

#### Maculatura reticolare o Tacche brune dell'orzo (*Pyrenophora teres*, *Helminthosporium hordei*/*Drechslera teres*)

La malattia comporta la istruzione dell'apparato fotosintetizzante della pianta, con effetti negativi sulla crescita.

Applicare EUSKATEL® ai primi sintomi della malattia in tarda primavera / inizio estate, prima del periodo di riempimento della cariosside (BBCH 69). In caso di reinfezioni o per infezioni gravi, una seconda applicazione 2 settimane dopo, fornirà un controllo più efficace

Massimo 2 applicazioni da 0.8 L prodotto/ha con un intervallo di 14 giorni.

#### **VOLUMI DI IRRORAZIONE:**

Applicare EUSKATEL® a una pressione di 2-3 bar in 100-400 litri di acqua per ettaro. I volumi di irrorazione più elevati sono raccomandati dove la coltura è densa o la pressione / rischio di malattie è alto, al fine di garantire una buona copertura delle foglie inferiori e la base degli steli. Il controllo delle malattie può essere compromesso con volumi d'acqua ridotti in quanto non si ottiene una buona copertura della vegetazione.

#### **PREPARAZIONE DELLA MISCELA, APPLICAZIONE E PULIZIA**

Preparare solo la quantità di soluzione necessaria. Riempire a metà il serbatoio con acqua ed iniziare l'agitazione. Aggiungere la quantità richiesta di prodotto e completare il riempimento con acqua fino al raggiungimento del volume desiderato. Eseguire subito il trattamento, continuando l'agitazione.

Lavare con acqua o una soluzione detergente diluita e risciacquare a fondo tutte le attrezzature e gli indumenti protettivi. Le acque di lavaggio devono essere smaltite in modo sicuro secondo le normative locali. Evitare le

fuoriuscite e in caso, rimuovere gli indumenti contaminati e sciacquare la pelle immediatamente. Pulire l'attrezzatura subito dopo l'uso. Svuotare il serbatoio e sciacquare con un dispositivo a pressione oppure manualmente tre volte.

**AVVERTENZE AGRONOMICHE** Effettuare i trattamenti quando la vegetazione è asciutta. Evitare semine fitte. Somministrare concimazioni azotate equilibrate ed evitare quelle tardive.

**PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA:** Per evitare o ritardare l'insorgere di fenomeni di resistenza, attenersi alle indicazioni riportate in etichetta e alternare EUSKATEL® con prodotti aventi un differente meccanismo d'azione. Non superare il numero massimo di applicazioni indicate. Non utilizzare EUSKATEL® come unico strumento di controllo delle malattie in colture successive.

**COMPATIBILITÀ:** In caso di miscela con altri formulati, effettuare preventivamente un test di compatibilità.

#### **Avvertenze**

In caso di miscela con altri formulati devono essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. In caso di miscela con altri formulati devono essere osservati i tempi di carenza più lunghi. Qualora si verificassero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

**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.

Operare in assenza di vento.

Da non vendersi sfuso.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.

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

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

® Marchio registrato di Albaugh LLC o una sua sua affiliata

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 17/12/23