

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 giugno 2006 (GU n. 143 del 22-6-2006)

Autorizzazione per l'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Biobit DF», registrato al n. 13061.

IL DIRETTORE GENERALE

del Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria
la nutrizione e la sicurezza degli alimenti

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 145 del 23 giugno 1995) concernente «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 15 marzo 1996 (Gazzetta Ufficiale n. 74 del 28 marzo 1996), concernente semplificazioni procedurali e in particolare l'art. 2 del decreto in questione, relativo alle semplificazioni applicabili a prodotti uguali ad altri già autorizzati, in applicazione dell'art. 5, comma 6, del citato decreto legislativo n. 194 del 1995;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti e in particolare l'art. 10 relativo all'autorizzazione di prodotti uguali;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto e integrato dal decreto del 28 luglio 2004 n. 260, concernente l'attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Vista la domanda presentata in data 16 dicembre 2005 dall'impresa Valent Biosciences, divisione della Sumitomo Chemical Agro Europe Sas, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato Biobit DF, uguale al prodotto di riferimento denominato Primial WG, contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis*, dell'impresa Valent Biosciences, divisione della Sumitomo Chemical Agro Europe Sas, registrato al n. 9655 con decreto dirigenziale del 3 giugno 1998 e modificato con successivi decreti di cui l'ultimo del 23 novembre 2005;

Rilevato che la verifica tecnica giuridica d'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione delle semplificazioni procedurali citate e in particolare che:

il prodotto Biobit DF è uguale al prodotto di riferimento denominato Primial WG;

nel frattempo non sono intervenuti nuovi elementi di valutazione;

l'impresa richiedente risulta anche titolare del prodotto di riferimento;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione alla data di scadenza dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Primial WG;

Rilevato che per il rilascio di tale autorizzazione non è

richiesto il parere della commissione consultiva per i prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e sino al 31 dicembre 2008 l'impresa Valent Biosciences, divisione della Sumitomo Chemical Agro Europe Sas, con sede a Saint Didier au Mont d'Or (Lione - Francia) in Rue Claude Chappe n. 2, Parc d'Affaires de Crecy, e' autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato Biobit DF con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fatto comunque salvo l'adeguamento di tale prodotto alle conclusioni della valutazione comunitaria della sostanza attiva Bacillus thuringiensis in esso contenuta.

Il prodotto e' confezionato nelle taglie da: g 50-100-250-500 e Kg 1-5-10-25.

Il prodotto in questione e' importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera A-Z Drying - Osage, sita in Iowa (USA).

Il prodotto fitosanitario suddetto e' registrato al n. 13061.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, con le quali il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sara' notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 5 giugno 2006

Il direttore generale: Borrello

Allegato

----> Vedere Allegato da pag. 11 a pag. 12 <----

Il testo di questo decreto è stato scaricato dal sito internet dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. Ricordiamo peraltro che l'unico testo definitivo è quello pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale a mezzo stampa, che prevale in casi di discordanza; la riproduzione dei testi forniti nel formato elettronico è consentita purché venga menzionata la fonte, il carattere non autentico e gratuito.

ALLEGATO

MODALITÀ D'IMPIEGO
Il prodotto si impiega alle dosi di seguito riportate da irrorarsi con una quantità d'acqua sufficiente a garantire la completa copertura delle colture da difendere.

AGRIUMI: Tignola: 60-80 g/ha (600-800 g/ha); Tortric 60-100 g/ha (600-1000 g/ha).

POMACEE: Notte, ifantria: 30-50 g/ha (300-500 g/ha); Tortric 60-100 g/ha (600-1000 g/ha).

VITE: Tignole, ifantria: 60-100 g/ha (600-1000 g/ha); Tortric 60-100 g/ha (600-1000 g/ha).

ACTINIDIA: Eulia e Tignola: 60-100 g/ha (600-1000 g/ha).

DRUPACEE: Cidia, Anarsia, ifantria: 60-100 g/ha (600-1000 g/ha).

FRAGOLA: Pirilide, Pandemis, Eulia: 90-100 g/ha (550-600 g/ha).

ORTAGGI A FOGLIA, ERBE FRESCHE, FAGIOLLO, FAGIOLINO, CARDO, SEDANO, FINOCCHIO, CARCHIOFO, PORRO:

- Notte, Udea e Vanessa del cardo: 75-85 g/ha (450-500 g/ha)

- Cavoli e Tignola (Pulicella): 35-40 g/ha (200-250 g/ha)

- Falene defogliatrici, Tortric, ifantria: 100-165 g/ha (600-1000 g/ha).

SOLANACEE (Pomodoro, Melanzana, Peperone) E CUCURBITACEE (Zucca, Zucchini, Cetriolo, Melone, Cocomero):

- Notte e Pirilide: 90-100 g/ha (550-600 g/ha)

- Falene defogliatrici, Tortric, ifantria: 100-165 g/ha (600-1000 g/ha).

CAVOLI, RAPA, RAVANELLO, COLZA, RAVIZZONE: Cavoli, Tignola: 35-40 g/ha (200-250 g/ha).

PATATA: ifantria e Tignola: 100-165 g/ha (600-1000 g/ha).

MAIS: Pirilide, ifantria: 100-165 g/ha (600-1000 g/ha).

BARBABIETOLA DA ZUCCHERO, BIETA, ROSSA: Mamestra, Tignola, ifantria: 100-165 g/ha (600-1000 g/ha).

SOLA: Vanessa (Vanessa cardui), ifantria: 100-165 g/ha (600-1000 g/ha).

GIRASOLE E COTONE: Notte, ifantria: 100-165 g/ha (600-1000 g/ha).

COLTURE FLOREALI ED ORNAMENTALI, TAPPETI ERBOSI E VIVAI: larve di lepidotteri defogliatori, ifantria: 100-165 g/ha (600-1000 g/ha).

ESSENZE FORESTALI: Processionarie, Limantrix, ifantria: 60-80 g/ha (600-800 g/ha).

PIOPPO: Stipozia, ifantria: 60-80 g/ha (600-800 g/ha).

Le dosi per ettofitto si riferiscono a trattamenti a volume normale: 10 hl di acqua/ha su fruttiferi, pioppo ed essenze forestali, 6 hl/ha per le altre colture, in caso di impiego di volumi d'acqua diversi, adeguare le dosi per ettofitto in modo tale da distribuire per unità di superficie la dose per etto indicata.

MODALITÀ DI APPLICAZIONE: Applicare il prodotto preferibilmente nelle ore più fresche della giornata con un volume medio-alto di acqua. L'aggiunta di un bagnante adesivante può essere utile per ottenere una migliore distribuzione e persistenza del prodotto.

ATTENZIONE: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimento o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

Valent BioSciences
una divisione di
Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.
Parc d'Affaires de Crécy
2 Rue Claude Chappe
69370 Sainf Didier au Mont d'Or
(Lione), Francia

Stabilimento di produzione: A-Z Drying - Osage, Iowa, U.S.A.

Distribuito da:
ISAGRO ITALIA Srl - Via Caldera, 21 - 20153 Milano

Registrazione del Ministero della Salute n. ... del

Peso netto: g. 50-100-250-500. Kg. 1-5-10-25

Partita N°

NORME PRECAUZIONALI: Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

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

CARATTERISTICHE E MODO D'AZIONE

Il prodotto agisce esclusivamente per ingestione sulle larve dei lepidotteri che interrompono il processo di alimentazione dopo poche ore dall'ingestione, arrivando alla morte anche dopo qualche giorno. Per una efficace azione si raccomanda di trattare popolazioni di larve nei primi stadi di sviluppo.

etichetta/foglio illustrativo

BIOBIT DF

Insetticida biologico in granuli idrodispersibili a base di *Bacillus thuringiensis*, varietà *kurstaki*

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

Composizione:

Bacillus thuringiensis varietà *kurstaki*, ceppo HD-1

sierotipo 3a3b

(Potenza 32.000 UI/mg di formulato)

Coformulanti q.b. a

g. 6,4

g. 100

Contiene *Bacillus thuringiensis*: può provocare una reazione allergica

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini.

Conservare lontano da alimento o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

Valent BioSciences

una divisione di

Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.

Parc d'Affaires de Crécy

2 Rue Claude Chappe

69370 Sainf Didier au Mont d'Or

(Lione), Francia

Stabilimento di produzione: A-Z Drying - Osage, Iowa, U.S.A.

Distribuito da:

ISAGRO ITALIA Srl - Via Caldera, 21 - 20153 Milano

Registrazione del Ministero della Salute n. ... del

Peso netto: g. 50-100-250-500. Kg. 1-5-10-25

Partita N°

NORME PRECAUZIONALI: Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

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

CARATTERISTICHE E MODO D'AZIONE

Il prodotto agisce esclusivamente per ingestione sulle larve dei lepidotteri che interrompono il processo di alimentazione dopo poche ore dall'ingestione, arrivando alla morte anche dopo qualche giorno. Per una efficace azione si raccomanda di trattare popolazioni di larve nei primi stadi di sviluppo.

Attenzione per quanto concerne gli impieghi su tappeti erbosi: non rientrare nell'area trattata prima di 24 ore dal trattamento segnalando con appositi cartelli il divieto di accesso nelle aree trattate, mantenendo tale divieto per 24 ore dopo l'applicazione.

AVVERTENZE:

- Conservare la confezione in luogo fresco, asciutto e ventilato;

- Chiudere ermeticamente le confezioni parzialmente utilizzate;

- Evitare l'esposizione diretta delle confezioni ai raggi solari;

- A temperatura ambiente e in confezioni integre, il prodotto è stabile per almeno 2 anni.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE

Versare la dose prevista di prodotto nel serbatoio dell'irroratore parzialmente riempita d'acqua, mettere in funzione l'agitatore e completare il riempimento fino al volume desiderato. Applicare la soluzione così ottenuta entro 12 ore dalla preparazione.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto non è compatibile con sostanze alcaline (es. Calce e Polifilia Boriolese alcalina).

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta.

ATTENZIONE: da impiegare esclusivamente in agricoltura nelle epoche e per gli usi consentiti: ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA.

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

NON OPERARE CONTRO VENTO.

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE

Etichetta formato ridotto

BIOBIT DF
Insetticida biologico in granuli idrodispersibili a base di *Bacillus thuringiensis*, varietà *kurstaki*

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

Composizione:
Bacillus thuringiensis varietà *kurstaki*, ceppo HD-1, sierotipo 3a3b
(Potenza 32.000 UI/mg di formulato) g. 64
Coformulanti q.b. a g.100

Contiene *Bacillus thuringiensis* ; può provocare una reazione allergica

 **Valent BioSciences** una divisione di
Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.
Parc d'Affaires de Crécy - 2 Rue Claude Chappe
69370 Saint Didier au Mont d'Or (Lione), Francia

Parfita N° Distribuito da: ISAGRO ITALIA Srl - Via Caldera, 21 - 20153 Milano

Peso netto: g. 50-100 Stabilimento di produzione: A-Z Drying, Osage, Iowa, U.S.A
Registrazione del Ministero della Salute n. ... del ...

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimento o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

NORME PRECAUZIONALI: Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

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

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE
DISPERSO NELL'AMBIENTE

06A05582

DECRETO 5 giugno 2006.

Autorizzazione per l'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Dipel DF», registrato al n. 13062.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernente «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 15 marzo 1996 (*Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 28 marzo 1996), concernente semplificazioni procedurali e in particolare l'art. 2 del decreto in questione, relativo alle semplificazioni applicabili a prodotti uguali ad altri già autorizzati, in applicazione dell'art. 5, comma 6, del citato decreto legislativo n. 194 del 1995;