MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 maggio 2006 (*GU n. 134 del 12-6-2006*)

Autorizzazione per l'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Biophytoz L2», registrato al n. 12012.

IL DIRETTORE GENERALE
del Dipartimento per la sanita' 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;

Vista la circolare 3 settembre 1990, n. 20 (S.O. Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 1990), concernente «Aspetti applicativi delle norme vigenti in materia di registrazione dei presidi sanitari»;

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

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, relativo al Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, 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 17 dicembre 2003 dall'Impresa «EUPHYTOR sarl» con sede legale in 18/20, Avenue Maximin Martin-Virauban (Francia) diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato: BIOPHYTOZ L2;

Accertato che la classificazione proposta dall'Impresa e' conforme al decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente l'attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE;

Visto il parere favorevole espresso in data 16 marzo 2005 dalla Commissione Consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Ritenuto di limitare la validita' della autorizzazione provvisoria al tempo determinato in anni cinque a decorrere dalla data del presente decreto, fatto salvo l'obbligo di adeguamento alle decisioni comunitarie che saranno stabilite al termine della revisione comunitaria per la sostanza attiva: ROTENONE-PIRETRINE;

Vista la nota dell'Ufficio in data 29 marzo 2005 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi e l'impegno a presentare l'ulteriore documentazione ritenuta necessaria dalla Commissione Consultiva senza pregiudizio per l'iter di registrazione;

Vista la nota in data 18 agosto 2005 e integrata il 5 gennaio 2006 dalla quale risulta che l'impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio ed ha comunicato di voler preparare il prodotto fitosanitario medesimo nello stabilimento dell'impresa: «EUPHYTOR sarl» - 18/20, Avenue Maximin Martin - Vidauban (Francia);

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 8 luglio 1999;

Decreta:

1. A decorrere dalla data del presente decreto e per la durata di anni cinque fermo restando l'esito delle valutazioni connesse agli ulteriori dati richiesti senza pregiudizio per l'iter di registrazione, l'Impresa «EUPHYTOR sarl» con sede legale in 18/20, Avenue Maximin Martin - Vidauban (Francia) e' autorizzata a porre in commercio il prodotto fitosanitario nocivo - pericoloso per l'ambiente denominato «BIOPHYTOZ L2» con la composizione e alle condizioni indicate nelle etichette allegate al presente decreto.

2. Il prodotto e' confezionato nelle taglie da: ml 100-200-250-500 e litri 1-5-10-15-20.

3. Il prodotto in questione e' importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa: «EUPHYTOR sarl» - 18/20, Avenue Maximin Martin - Vidauban (Francia).

4. Il prodotto fitosanitario suddetto e' registrato al n. 12012.

5. E' approvata, quale parte integrante del presente decreto, l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

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

Roma, 31 maggio 2006

Il direttore generale: Borrello

Allegato

----> Vedere Allegato a pag. 30 della G.U. <----

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

BIOPHYTOZ L2

Insetticida naturale a base di rotenone e piretro utilizzabile in agricoltura biologica

Tipo di formulazione : concentrato emulsionabile

COMPOSIZIONE

-Rotenone puro ..... g. 3 (=30 g/lt)
-Piretrine pure ..... g. 1,5 (=15 g/lt)
-Coformulanti ..... q.b. a g. 100

EUPHYTOR sarl

18/20, Avenue Maximin Martin 83550 VIDAUBAN (FRANCIA)

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per ingestione. Irritante per la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Usare indumenti protettivi adatti. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali autorizzati. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi - Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

Officina di produzione: EUPHYTOR sarl - 18/20, Avenue Maximin Martin - Vidauban (Francia)
Registrazione Ministero della Salute n° del - Il contenitore non può essere riutilizzato
Contenuto netto: 100-200-250-500 ml; 1-5-10-15-20 l. - Partita n°.....

INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Rotenone 3%; Piretrine 1.5% le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
Rotenone: irritante oculare e cutaneo, sensibilizzante, nausea, vomito, dolori addominali, tremori, convulsioni, bradicardia, anosmia. Apparato respiratorio: stimolazione seguita da depressione.
Piretrine: bloccano la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. N.B. diluenti e propellenti (idrocarburi) possono provocare broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache. Terapia: sintomatica. Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE

Il BIOPHYTOZ L2 è un insetticida-acaricida a base di Rotenone e di Piretrine, entrambi di origine vegetale ed impiegabile per la agricoltura biologica. Il rotenone è un estratto naturale delle radici di Derris o di Longhecarpus, piante tropicali della famiglia delle Leguminose. Il rotenone agisce per contatto e ingestione, paralizzando il sistema nervoso e respiratorio delle specie sensibili. La formulazione (concentrato emulsionabile) contiene solventi naturali, estratti di pino. Le piretrine si ottengono dalla macinazione dei capolini di alcune composite esotiche appartenenti al genere *Chrysanthemum Utyrethrum*). Le piretrine agiscono per contatto sul sistema nervoso centrale e periferico, a livello di conduzione assonale con alterazione della permeabilità della membrana dei neuroni. L'effetto caratteristico sull'insetto è una immediata paralisi.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO

Il prodotto si impiega alla dose di **350 ml/100 l di acqua** alla comparsa dell'infestazione, se non diversamente specificato. In caso di elevata infestazione la dose si può elevare a **400 ml/100 litri di acqua.** Le dosi indicate si riferiscono a trattamenti effettuati con attrezzature a volume normale. Nel caso di applicazioni a volume ridotte adeguare la concentrazione in modo da somministrare la stessa quantità di prodotto per unità di superficie. Effettuare i trattamenti nelle ore più fresche della giornata, preferibilmente la sera. Ripetere l'applicazione se necessario a distanza di 2-3 giorni.

Frutiferi

Agrumi: acari, afidi, aleurodidi, cimici, cocciniglie, mosca mediterranea, tignole, tripidi, coleotteri curculionidi.
Melo, Pero: acari, afidi, aleurodidi, antonomo, carpocapsa, cimici, cocciniglie, nottue, oplocampe, pandemis, psilide del frutti, microlepidotteri minatori, psille, tentredini, tignole, tingide del pero, tripide, tortricidi ricamatori e lepidotteri in genere.
Nespolo: afidi, cicaline, cocciniglie, ditteri, lepidotteri, microlepidotteri minatori, tignole, tortricidi ricamatori. Intervenire in pre-fioritura.
Albicocco, Ciliegio, Pesco, Nettarine, Percoche, Susino: acari, afidi, aleurodidi, cimici, cocciniglie, mosca mediterranea, mosca delle ciliegie, nottue, pandemis, psilide dei frutti, tignole e lepidotteri in genere, tripidi, imenotteri.
Vite: acari, afidi, cocciniglie, tignole e lepidotteri in genere, tripidi. Intervenire alla dose di 150-200 ml/100 litri di acqua.
Olivo: aleurodidi, cimici, cocciniglie, mosca delle olive, psilide dei frutti, tignola dell'olivo, metcalfa.
Nocciolo: Afidi, balanino, cantecria verde.
Fragola: Afici, cimici, tripidi.

Ortaggi a radice e tubero, ortaggi a bulbo, ortaggi a frutto, cavoli, ortaggi a foglia ed orbe fresche, legumi, ortaggi a stelo: acari, afidi, aleurodidi, cimici, coleotteri crisomelidi, ditteri, nottue e lepidotteri in genere, tripidi.
Cereali: afidi.
Patata: afidi, aleurodidi, cimici, dorifora, nottue, psilide, tripidi.
Tabacco: afidi.
Foraggiere leguminose: afidi, apion, tonchio.
Floreali, Ornamentali: acari, afidi, aleurodidi, cimici, cocciniglie, nottue, coleotteri curculionidi.
Forestali: afidi, cicaline, cocciniglie, ditteri, lepidotteri, microlepidotteri silofagi, microlepidotteri minatori, tortricidi ricamatori.
Vivai: aleurodidi delle serre, altica, cantecria, lepidotteri, tingide del platano, tripidi.
Preparazione della poltiglia: diluire la dose prestabilita di prodotto in poca acqua a parte e versare poi il tutto nel totale quantitativo di acqua rimescolando con cura. Impiegare 400 – 1000 litri di acqua per ettaro sulle colture.

COMPATIBILITÀ : il prodotto è incompatibile con i prodotti alcalini quali poltiglia bordolese, polisolfuri, calce.
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.
NOCIVITÀ: il prodotto è tossico per gli insetti utili, animali domestici, bestiame, pesci. Contiene una sostanza attiva altamente tossica per gli organismi acquatici e che può causare effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.
INTERVALLO DI SICUREZZA: 3 giorni per meloni, zucca, nocciolo, fragola, 20 giorni per cereali, 10 giorni per le altre colture eduli
"Non rientrare nelle zone trattate prima di 24 ore" - "Per lavorazioni agricole tra le 24 e le 48 ore dal trattamento, indossare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle" - "Impedire l'accesso degli animali domestici alle aeree trattate prima che sia trascorso il tempo di carenza"
Attenzione: da impiegarsi esclusivamente in agricoltura: 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.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI - 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 (NON PULIRE IL MATERIALE DI APPLICAZIONE IN PROSSIMITÀ DELLE ACQUE DI SUPERFICE. EVITARE LA CONTAMINAZIONE ATTRAVERSO I SISTEMI DI SCOLO DELLE ACQUE DELLE AZIENDE AGRICOLE E DALLE STRADE)

06A05489