

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 settembre 2006 (GU n. 224 del 26-9-2006)

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Bitam EC», registrato al n. 13232.

IL DIRETTORE GENERALE
della sicurezza degli alimenti
e della nutrizione

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 25 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 della 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 in materia di prodotti fitosanitari, in applicazione del decreto 17 marzo 1995, n. 194 e, in particolare, l'art. 2 del decreto in questione relativo alle semplificazioni per i prodotti uguali ad altri già autorizzati, ai sensi dell'art. 5, comma 6, del citato decreto legislativo n. 194/1995;

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;

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 6 aprile 2006 dall'impresa Bayer Cropscience S.r.l. intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Bitam EC uguale al prodotto di riferimento denominato Decis registrato al n. 4426 con decreto direttoriale in data 29 luglio 1981 dell'impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione delle semplificazioni previste dall'art. 2 del citato decreto ministeriale 15 marzo 1996 e in particolare che:

il prodotto è uguale al prodotto di riferimento denominato Decis dell'impresa medesima;

non sono intervenuti nuovi elementi di valutazione dopo il rilascio dell'autorizzazione del prodotto di riferimento;

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

Rilevato pertanto che 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;

Accertato che la classificazione del preparato denominato Bitam EC è conforme a quanto stabilito dal decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione alla data di scadenza del prodotto di riferimento sopra citato, fatto salvo

l'obbligo di adeguamento alle decisioni comunitarie che saranno stabilite al termine della revisione comunitaria per la sostanza attiva Deltametrina;

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

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e per 10 (dieci) anni l'impresa Bayer Cropscience S.r.l. con sede in Milano, viale Certosa, 130 e' autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario nocivo pericoloso per l'ambiente denominato Bitam EC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto e' confezionato nelle taglie da: ml 10-250 e litri 1-3-5.

Il prodotto in questione e' preparato presso lo stabilimento dell'impresa medesima ubicato in Filago (BG) autorizzato con decreti del 6 dicembre 1983/20 dicembre 2002.

Importato in confezioni pronte per l'impiego e formulazione dall'impresa estera: Bayer Cropscience France-Villefranche (Francia) e confezionato presso lo stabilimento dell'impresa: Isagro S.p.a. Aprilia (LT) autorizzato con decreti del 31 ottobre 1974/16 aprile 2004.

La composizione del prodotto in questione e le relative confezioni e prescrizioni d'impiego risultano dalle etichette allegate.

Il prodotto suddetto e' registrato al n. 13232.

Sono approvate e fanno parte integrante del presente decreto le etichette allegate con le quali il prodotto deve essere posto in commercio e che saranno pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

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

Roma, 13 settembre 2006

Il direttore generale: Borrello

Allegato

----> Vedere allegato da pag. 16 pag. 18 <----

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

ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

BITAM[®] EC**INSETTICIDA
CONCENTRATO EMULSIONABILE (EC)****BITAM EC[®]****Composizione:**

Deltametrina pura 2,81% (= 25 g/L)

coformulanti quanto basta a 100

Contiene: nafta solvente (petrolio) aromatica leggera

FRASI DI RISCHIO

Infiammabile. Nocivo per inalazione e ingestione. Irritante per la pelle. Rischio di gravi lesioni oculari. Tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. Nocivo: può causare danni ai polmoni in caso di ingestione. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle. L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni specialistiche/informative in materia di sicurezza.

In caso di ingestione non provocare il vomito: consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta

Titolare dell'Autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. Viale Certosa 130 - 20156 Milano - Tel.02/3972.1

Officine di produzione: Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG);

Bayer CropScience France - Villefranche (Francia)

Officina di confezionamento:

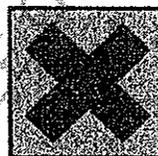
Isagro S.p.A. - Aprilia (LT)

Distribuito da: SIAPA S.r.l. - Via Caldera, 21 - 20153 MILANO

Registrazione n° del del Ministero della Salute

Contenuto netto: 10 - 250 mL / 1 - 3 - 5 L

Partita N°

**NOCIVO****PERICOLOSO PER
L'AMBIENTE****INFORMAZIONI PER IL MEDICO**

Deltametrina: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-postsinapticamente 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: rinorea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.

Terapia: sintomatica e di rianimazione.

N.B. diluenti (idrocarburi) possono provocare broncopneumoniti chimiche, aritmie cardiache.

Consultare un Centro Antiveneni!

CARATTERISTICHE

BITAM EC è un insetticida che agisce per contatto e ingestione, con ampio spettro di attività contro gli insetti nocivi. Dotato di una rapida azione iniziale, consente una protezione dei vegetali sufficientemente duratura con una grande sicurezza d'impiego.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

(ml/lt d'acqua)

Frutticoltura (melo, pero, pesco, albicocco, susino, ciliegio): contro psilla ml 75, afide verde del melo, afide del pesco (*Myzus* spp., *Hyalopterus* spp., *Brachycaudus persicae*) ml 30-50, cocciniglia di S. Jose' ml 50-75 (in trattamenti estivi contro neanidi mobili). Contro carpocapsa ml 30, cida e anarsia ml 50-70, capua, cacoecia ed altri torricidi ml 30-50, microlepidotteri del melo e del pero ml 30-50. Contro antonono, maggiolino, tentredini, tripidi, cecidomidi e mosca della frutta ml 30-50.

Viticultura: contro tignole ml 40-60, piralide, nottue, cicaline, afidi, sigarajo ml 30-50.

Agrumicoltura: contro afidi ml 40-50, aleurodidi e Saissetia ml 40-60, mosca degli agrumi ml 50.

Olivicoltura: contro Saissetia ml 40-60, tignola (*Prays oleae*) e tripide ml 50, mosca delle olive ml 50, in trattamento preventivo.

Orticoltura (asparagi, carciofo, cavoli, lattughe e simili, rucola, spinaci, cipolla, porro, cetrioli, melanzane, pomodori, peperoni, piselli, fagioli, fagiolini, fave, carote, sedani, patate, fragole): contro dorifora, altiche, cavolaia, nottue, tripidi e tentredini ml 30, afidi, aleurodidi, cimici, piralide, casside, tignola, mosca e depressaria ml 50.

Cereali:

- **mais** (trattamenti primaverili-estivi): contro nottue e tripidi ml 30,

afidi, cimici, piralide e diatrocica ml 50.

- **frumento** (trattamenti primaverili-estivi): contro nottue, tripidi e afidi ml 30, cimici ml 50.

- **frumento, orzo** (trattamenti autunnali): contro afidi vettori del nanismo giallo 0,3-0,5 l/ha, allo stadio di 1-3 foglie, ripetendo, se necessario, il trattamento dopo 15 giorni circa.

Barbabetola da zucchero: contro altiche e nottue ml 30, cleono e lisso ml 50.

Colza: contro altiche e meligete ml 30, afidi e punteruoli ml 50.

Soia: contro nottue, cimici, torricidi, vanessa e altica ml 30, afidi ml 50.

Tabacco: contro nottue, afidi, tripidi, pulce (*Epirix*) 0,3-0,5 l/ha.

Cotone: contro nottue, piralide, tignola, cicalina, tripidi, lygus ml 30.

Funghi coltivati: contro ditteri e collemboli ml 30-50.

Medicai: contro cavallette ml 500/ha, intervenendo sui nuovi ricacci, 5-10 giorni dopo lo sfalcio. La necessità del trattamento deve venir previamente constatata dall'Autorità regionale preposta e il trattamento deve avvenire sotto il controllo della stessa.

Floricoltura (in campo o in serra): contro afidi, aleurodidi, tripidi, cetonie, maggiolino ml 50, torricidi dei garofani (*Bega* e *Epicoristode*) ml 50-100.

Vivai e colture ornamentali in campo o in serra: contro afidi, cimice del platano (*Corythuca*), larve di lepidotteri, maggiolino ml 50.

ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Pioppo:

-in vivaio: contro gemmaiola e tarlo vespa ml 50, criptorinco ml 100.

-in piantagione: contro criptorinco ml 100, saperda ml 200, crisomelidi defogiatori (crisomela, crisomelidi minori e stilpnotiae) ml 30-50.

Diluire la dose indicata di BITAM EC in poca acqua, versare nel serbatoio e portare a volume, mantenendo l'agitazione. Le dosi riportate si riferiscono a trattamenti a volume normale. Per trattamento a volume ridotto, aumentare la concentrazione in proporzione alla riduzione del volume di acqua, così da mantenere la stessa dose di principio attivo per ettaro.

BITAM EC agisce per contatto e ingestione, occorre pertanto eseguire un trattamento molto accurato badando a che la bagnatura sia il più uniforme possibile su tutta la vegetazione. In caso di vegetali di difficile bagnatura si consiglia l'aggiunta di Bagnante Adesivo Emelfa (ml 10-20 per 100 litri di miscela). Per assicurare la migliore efficacia del trattamento intervenire precocemente prima che il parassita penetri nel vegetale o provochi accartocciamenti alle foglie.

COMPATIBILITA'

BITAM EC è miscibile con i prodotti fitosanitari a reazione neutra. Per la miscela con fungicidi in polvere bagnabile è necessario aggiungere la dose di BITAM EC preventivamente diluita in acqua alla poltiglia fungicida già preparata, mantenendo l'agitazione. Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

RISCHI DI NOCIVITA'

Il prodotto è nocivo per gli insetti utili. Si consiglia di non trattare durante la fioritura.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 30 GIORNI PRIMA DEL RACCOLTO SU COLZA, 15 GIORNI PRIMA DEL RACCOLTO SU ERBA MEDICA, SOIA E COTONE, 7 GIORNI PRIMA DEL RACCOLTO SU CIPOLLA, PORRO E SEDANO, 3 GIORNI PRIMA DEL RACCOLTO SULLE ALTRE COLTURE.

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 prodotto. 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.

Avvertenze

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, bevande e 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 d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

 Bayer CropScience

© Marchio registrato

edizione del: 20.03.2006/a

BITAM EC®

INSETTICIDA
CONCENTRATO EMULSIONABILE (EC)

BITAM EC®**Composizione:**

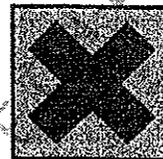
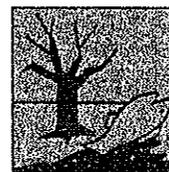
Deltametrina pura 2,81% (= 25 g/L)
coformulanti quanto basta a 100
Contiene: nafta solvente (petrolio) aromatica leggera

FRASI DI RISCHIO

Inflammabile. Nocivo per inalazione e ingestione. Irritante per la pelle. Rischio di gravi lesioni oculari. Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. Nocivo: può causare danni ai polmoni in caso di ingestione. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle. L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza. In caso di ingestione non provocare il vomito: consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta

**NOCIVO****PERICOLOSO PER
L'AMBIENTE**

Titolare dell'Autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano - Tel. 02/3972.1

Registrazione n° del **del Ministero della Salute**

Contenuto netto: 10 ml.

Partita N°

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



Bayer CropScience

® Marchio registrato

edizione del 20.03.2006/a

06A08578