

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 gennaio 2007 (GU n. 30 del 6-2-2007)

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Darlex».

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 26 febbraio 1963, n. 441, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 1986, n. 128, concernente il «Regolamento di esecuzione delle norme di cui all'art. 189 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, in materia di produzione e commercio dei presidi medico-chirurgici»;

Vista la circolare del 3 settembre 1990, n. 20 (Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 1990), concernente «Aspetti applicativi delle norme vigenti in materia di registrazioni 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, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, concernente il «Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norme dell'art. 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la circolare del Ministero della Sanità n. 7 del 15 aprile 1999 (Gazzetta Ufficiale n. 110 del 13 maggio 1999) sui criteri e modalità di presentazione della domanda di autorizzazione di prodotti per piante ornamentali (PPO);

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 5 novembre 1999 e successiva integrazione del 27 ottobre 2005 dall'Impresa Gamma International S.r.l., con sede legale in via Francesca Est - 81 Rodigo (Mantova) diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario per piante ornamentali (PPO) denominato: Aceflor ora ridenominato «Darlex»;

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

Visto il parere favorevole espresso in data 20 luglio 2006 dalla commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Ritenuto di limitare la validità della autorizzazione al tempo determinato in anni 5 (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: penconazolo;

Vista la nota dell'ufficio in data 6 settembre 2006 con la quale sono stati richiesti gli atti definitivi;

Vista la nota in data 14 novembre 2006 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio ed ha comunicato di voler preparare il prodotto fitosanitario per piante ornamentali (PPO) negli stabilimenti dell'impresa:

Inco S.n.c. - Pianoro (Bologna);

Nuova Tecnosol S.r.l. - Assago (Milano);

LCS Repubblica San Marino;

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 5 (cinque), l'impresa Gamma International S.r.l., con sede legale in via Francesca Est, 81 - Rodigo (Mantova) e' autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario per piante ornamentali (PPO) classificato estremamente infiammabile denominato «Darlex» con la composizione e alle condizioni indicate nelle etichette allegate al presente decreto.

2. Il prodotto e' confezionato nelle taglie da: ml 100-200-250-300-400-500-750.

3. Il prodotto in questione e' preparato negli stabilimenti dall'impresa:

Inco S.n.c. - Pianoro (Bologna), autorizzato con decreto dell'8 gennaio 2002;

Nuova tecnosol S.r.l. - Assago (Milano), autorizzato con decreto del 20 febbraio 2002 e 23 febbraio 2004, nonche' importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa:

LCS Repubblica San Marino.

4. Il prodotto suddetto e' registrato al n. 13694/PPO.

5. Il presente decreto e le etichette allegate, con le quali il prodotto deve essere posto in commercio, saranno pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

6. Il presente decreto sara' notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata.

Roma, 24 gennaio 2007

Il direttore generale: Borrello

Allegato

----> Vedere Allegato a pag. 35 <----

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

DARLEX
FUNGICIDA SPRAY PER PIANTE ORNAMENTALI
DA APPARTAMENTO, TERRAZZO E GIARDINO DOMESTICO

DARLEX
COMPOSIZIONE:

Penconazolo g 0,02
 Coformulanti e propellenti q.b. a g 100



ESTREMAMENTE
INFIAMMABILE

FRASI DI RISCHIO: estremamente infiammabile

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare il prodotto in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non fumare durante l'impiego del prodotto. Evitare di respirare i vapori. Non contaminare durante l'uso alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerne. Non applicare contro vento. Non usare nei locali dove si soggiorna lungamente o nelle camere da letto. Se il prodotto è applicato in ambienti chiusi, ventilare l'ambiente dopo l'applicazione. Evitare l'irrorazione delle zone circostanti la vegetazione, evitare il gocciolamento e pulire le superfici eventualmente contaminate dall'applicazione. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone. 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).

GAMMA INTERNATIONAL S.r.l.
 Via Francesca Est, 81 - RODIGO (MN)

Officine di produzione:

INCO s.n.c. Pianoro (BO)
 NUOVA TECNOSOL S.r.l. Assago (MI)
 LCS Repubblica San Marino

Registrazione del Ministero della Salute n.

Contenuto: 100; 200; 250; 300; 400; 500; 750 ml

Riferimento Partita:

NORME PRECAUZIONALI: In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli l'etichetta) - In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

AVVERTENZE: Recipiente sotto pressione. Proteggere dai raggi solari e non esporre ad una temperatura superiore a 50 °C. Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso. Non vaporizzare sulla fiamma o su corpi incandescenti. Agitare prima dell'uso.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Penconazolo. Sintomi: lesioni cutanee su base allergica, tosse, broncospasmo, irritazione bronchiale. In casi di ingestione sintomi di gastroenterite, nausea, vomito, diarrea e cefalea, segni di possibile interessamento epatico e/o renale. Terapia sintomatica.

CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI

CARATTERISTICHE

DARLEX è dotato di azione sistemica penetra nei tessuti della pianta ed esplica attività preventiva e curativa e bloccante contro Oidio, Ruggine, Ticchiolatura ed altre malattie fungine di piante ornamentali da appartamento, terrazzo e giardino. Particolarmente efficace nei trattamenti sulla rosa

MODALITA' D'IMPIEGO

Agitare bene prima dell'uso. Dirigere lo spruzzo uniformemente sulle piante da proteggere ad una distanza di 30 cm tenendo il braccio teso e la bombola in posizione verticale.

Effettuare i trattamenti preventivi ad intervalli regolari di 20-25 giorni e i trattamenti curativi ogni 10 giorni (solo se persiste l'infezione) fino alla scomparsa della malattia.

Non usare in quantità eccessiva o in maniera impropria. In ambienti chiusi non superare l'erogazione di 4-5 secondi.

Effettuare il trattamento al mattino o alla sera e comunque su piante non esposte ai raggi diretti del sole.

ATTENZIONE: da non impiegare in agricoltura o su piante comunque destinate all'alimentazione; ogni altro uso è pericoloso - Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti dall'uso improprio del preparato.

- **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**
- **IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**
- **NON OPERARE CONTRO VENTO**
- **IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO**

DA NON VENDERSI SFUSO



07A01007