

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 6 novembre 2006 (GU n. 273 del 23-11-2006)

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Dedalus SE», registrato al n. 12330.

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;

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, nonché 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 11 agosto 2004 dall'impresa Makhteshim Chemical Works Ltd. - P.O.B. 60 - Beer Sheva - Israele, rappresentata in Italia da Makhteshim Agan Italia S.r.l. con sede legale in via Falcone, 13 Bergamo diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato: ORIUS ora ridenominato «Dedalus SE»;

Accertato che la classificazione proposta dall'impresa è 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 11 maggio 2006 dalla commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Ritenuto di limitare la validità 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: tebuconazolo;

Vista la nota dell'Ufficio in data 1° giugno 2006 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 13 settembre 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: Makhteshim Chemical Works Ltd. - Beer Sheva - Israele;

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

Decreta:

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 Makhteshim Chemical Works Ltd. - P.O.B. 60 - Beer Sheva - Israele, rappresentata in Italia da Makhteshim Agan Italia S.r.l. con sede legale in via Falcone, 13 Bergamo e' autorizzata a porre in commercio il prodotto fitosanitario nocivo per gli organismi acquatici denominato DEDALUS SE con la composizione e alle condizioni indicate nelle etichette allegate al presente decreto.

Il prodotto e' confezionato nelle taglie da: ml 10-50-100-200-250-500 e litri 1-5-10.

Il prodotto in questione e' importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa: Makhteshim Chemical Works Ltd. - Beer Sheva - Israele.

Il prodotto fitosanitario suddetto e' registrato al n. 12330.

E' approvata, quale parte integrante del presente decreto, l'etichetta allegata con la quale 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, 6 novembre 2006

Il direttore generale: Borrello

----> Vedere Allegato alle pagg. 24 e 25 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

ETICHETTA /FOGLIO ILLUSTRATIVO

DEDALUS SE
(SUSPOEMULSIONE)
FUNGICIDA SISTEMICO PER POMACEE (MELO, PERO), DRUPACEE (PESCO E NETTARINO, CILIEGIO, ALBICOCCO, SUSINO EUROPEO E SUSINO CINO-GIAPPONESE), VITE, CEREALI (FRUMENTO E ORZO)

COMPOSIZIONE

100 g di DEDALUS SE contengono:

TEBUCONAZOLO puro	g 4,4 (43,1 g/L)
coformulanti	q.b. a g 100

 Registrazione Ministero della Salute
n. del

**ATTENZIONE:
MANIPOLARE
CON PRUDENZA**

MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS Ltd. - P.O.B. 60 - Beer Sheva - Israele

Rappresentata da: MAKHTESHIM AGAN ITALIA Srl - Via Falcone 13 - 24126 Bergamo - Tel. 035 328811

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

NORME PRECAUZIONALI: Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione o in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi - Organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunologico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.

Terapia: sintomatica.

Avvertenza: Consultare un Centro Antiveneni.

EPOCHE, DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO

Le dosi si riferiscono all'impiego con pompe a volume normale.

Pomacee (melo e pero)

- Contro ticchiolatura (*Venturia inaequalis*, *Venturia pirina*): 0,23-0,29% (230-290 ml in 100 L d'acqua) in miscela con fungicidi di copertura. Intervenire con trattamenti preventivi ogni 6-8 giorni fino alla fase di frutto noce e successivamente ogni 10-15 giorni oppure curativamente entro 72-96 ore dall'inizio dell'infezione
- contro mal bianco del melo (*Podosphaera leucotricha*): 0,23-0,29% (230-290 ml in 100 L d'acqua)
- contro maculatura bruna del pero (*Stemphylium vesicarium*): 0,29 - 0,43% (290-430 ml in 100 L d'acqua)

Drupacee (albicocco, ciliegio, pesco e nettarino, susino europeo):

- contro *Monilia spp.* e *Botrytis cinerea*:
1-2 trattamenti a cavallo della fioritura alla dose di 0,29 - 0,43% (290-430 ml in 100 L d'acqua)
- 1-2 trattamenti in pre-raccolta a distanza di 7 giorni tra di loro alla dose di 0,29 - 0,43% (290-430 ml in 100 L d'acqua)
- contro mal bianco (*Sphaerotheca pannosa*): 0,29 - 0,43% (290-430 ml in 100 L d'acqua)
- contro ruggine del susino 1 o 2 trattamenti preventivi o alla comparsa dei primi sintomi della malattia alla dose di 0,29% (290 ml in 100 L d'acqua)

Susino cino-giapponese

- contro *Monilia spp.* e *Botrytis cinerea*: 1-2 trattamenti in pre-raccolta a distanza di 7 giorni tra di loro alla dose di 0,29 - 0,43% (290-430 ml in 100 L d'acqua)

Vite:

- contro oidio (*Uncinula necator*): intervenire alla dose di 0,23% (230 ml in 100 litri d'acqua) ogni 10-14 giorni in miscela o in alternanza con prodotti a diverso meccanismo d'azione.

Cereali (frumento e orzo): intervenire alla dose di 5 L/ha posizionando il trattamento come di seguito:

- contro le malattie del piede (*Pseudocercospora herpotrichoides*, *Ophiobolus graminis*) in fase di accoglimento-levata
- contro oidio (*Ensiypho graminis*), ruggini (*Puccinia spp.*), *Pyrenophora teres*, *Rhynchosporium secalis*, in fase di inizio levata-spigatura
- contro fusariosi della spiga (*Fusarium spp.*) in fase di piena fioritura
- contro septoria (*Septoria spp.*) in fase di inizio levata-spigatura.

Coltura	Parassita	Dose max p.f. (ml/ha)	Dose max p.l. (ml/ha)	N. max trattamenti	Volume d'acqua utilizzato (litri)
Melo	Ticchiolatura e oidio	290	5220	4	1400 - 1800
Pero	Ticchiolatura Maculatura bruna	290 430	4640 6880	4	1400 - 1600
Albicocco	Monilia, oidio e muffa grigia	430	6450	2	1200 - 1500
Ciliegio	Monilia, muffa grigia	430	6450	2	1200 - 1500
Pesco e nettarino	Monilia, oidio e muffa grigia	430	6450	2	1000 - 1500
Susino europeo	Monilia, muffa grigia, Ruggine	430 290	6450 4350	2	1000 - 1500
Susino cino-giapponese	Monilia, muffa grigia, Ruggine	430 290	6450 4350	2	1000 - 1500
Vite	Oidio	230	2300	4	1000
Frumento, orzo	Oidio, septoria, ruggini, Fusarium		5000	1	

Compatibilità: DEDALUS SE può essere miscelato con fungicidi o insetticidi a reazione neutra.

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.

FITOTOSSICITÀ: su melo, in particolari condizioni climatiche, il prodotto può causare rugginosità

Sospendere i trattamenti 7 giorni prima del raccolto per pesco e nettarino, ciliegio, albicocco e susino; 14 giorni per vite; 15 giorni per pero; 30 giorni per melo, frumento e orzo.

ATTENZIONE: da impiegare 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.

ATTENZIONE: il formulato contiene una sostanza attiva tossica per gli organismi acquatici

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

TAGLIE: ml 10-50-100-200-250-500; L 1-5-10

Stabilimenti di produzione:

MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS Ltd - Beer Sheva - Israele

Partita n.

ed. Lug-06

DEDALUS SE

(SUSPOEMULSIONE)

FUNGICIDA SISTEMICO PER POMACEE (MELO, PERO), DRUPACEE (PESCO E NETTARINO, CILIEGIO, ALBICOCCO, SUSINO EUROPEO E SUSINO CINO-GIAPPONESE), VITE, CEREALI (FRUMENTO E ORZO)

COMPOSIZIONE

100 g di DEDALUS SE contengono:

TEBUCONAZOLO puro	g	4,4 (43,1 g/L)
coformulanti	q.b. a	g 100

 Registrazione Ministero della Salute
 n. del

**ATTENZIONE:
 MANIPOLARE
 CON PRUDENZA**
MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS Ltd. - P.O.B. 60 - Beer Sheva - Israele

 Rappresentata da: **MAKHTESHIM AGAN ITALIA Srl** - Via Falcone 13 - 24126 Bergamo - Tel. 035 328811

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

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

TAGLIE: ml 10-50-100

Parità n.

ed. Lug-06

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

06A10495