

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 febbraio 2006 (GU n. 64 del 17-3-2006)

Autorizzazione per l'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Positron M», registrato al n. 13056.

IL CAPO 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;

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 del Ministro della sanita' del 15 marzo 1996 (Gazzetta Ufficiale n. 74 del 28 marzo 1996) concernente le semplificazioni procedurali e in particolare l'art. 2 del decreto in questione, relativo alle semplificazioni applicabili a prodotti uguali ad altri gia' 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 ed 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 del 7 dicembre 2005 e successiva integrazione del 23 febbraio 2006 presentata dall'impresa Bayer Cropscience S.r.l., con sede legale in Milano, viale Certosa n. 130, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato Positron M, uguale al prodotto di riferimento denominato Melody MED, contenente le sostanze attive iprovalicarb e mancozeb, dell'impresa medesima, registrato al n. 11436 con decreto dirigenziale del 17 settembre 2002 e modificato con successivi decreti di cui l'ultimo del 23 giugno 2005;

Visto il decreto ministeriale dell'11 febbraio 2003 che recepisce la direttiva 2002/48/CE della Commissione del 30 maggio 2002, concernente l'iscrizione della sostanza attiva iprovalicarb nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Vista la direttiva 2005/72/CE della Commissione del 21 ottobre 2005, concernente, tra le altre, l'iscrizione della sostanza attiva mancozeb nell'allegato I della direttive 91/414/CEE;

Visto il legittimo accordo tra l'impresa BAYER CROPSCIENCE S.r.l. e l'impresa Dow Agrosciences Italia S.r.l., notificante per la sostanza attiva mancozeb nel processo di inclusione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

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 e' uguale al prodotto di riferimento denominato Melody MED;

nel frattempo non sono intervenuti nuovi elementi di valutazione;

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

Ritenuto di limitare la validita' dell'autorizzazione alla data di scadenza dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Melody MED;

Rilevato che per il rilascio di tale autorizzazione non e' 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 fino al 31 dicembre 2008 l'impresa Bayer Cropscience S.r.l., con sede legale in Milano, viale Certosa n. 130, e' autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato POSITRON M con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fatti comunque salvi gli obblighi derivanti dall'adeguamento di tale prodotto alle conclusioni della valutazione comunitaria delle sostanze attive iprovalicarb e mancozeb.

Il prodotto e' confezionato nelle taglie da g 10-20-50-100-200-500, kg 1-2-3-5-10-20-25 e in sacchetti idrosolubili nelle taglie da g 50-100-200-250-500, kg 1-2-3-5-7-8-10-12.

Il prodotto in questione e' preparato negli stabilimenti delle imprese Bayer Cropscience S.r.l., in Filago (Bergamo), autorizzato con decreti del 6 dicembre 1983/20 dicembre 2002; STI Solfotecnica Italiana in Cotignola (Ravenna), autorizzato con decreti del 19 giugno 1982/22 dicembre 1997; importato, in confezioni pronte per l'impiego, dallo stabilimento dell'impresa estera Bayer Cropscience AG, in Dormagen (Germania); nonche' formulato nello stabilimento sopracitato e confezionato nello stabilimento dell'impresa estera S.C.B. in Marle sur Serre (Francia).

Il prodotto fitosanitario suddetto e' registrato al n. 13056.

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, 28 febbraio 2006

Il capo dipartimento: Marabelli

----> Vedere da pag. 43 a pag. 47 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.

POSITRON® M**ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO****FUNGICIDA SISTEMICO E DI CONTATTO IN POLVERE BAGNABILE****POSITRON® M****COMPOSIZIONE**

100 g di Positron M contengono:

6 g di iprovalicarb puro

60 g di mancozeb puro

coformulanti quanto basta a 100

Contiene mancozeb: può provocare una reazione allergica.

FRASI DI RISCHIO

Irritante per le vie respiratorie. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. 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.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - V.le Certosa 130, 20156 Milano - Tel. 02/3972.1

Officina di produzione: Bayer CropScience AG - Dormagen (Germania)

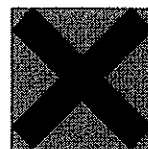
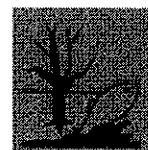
Officina di confezionamento: S.C.B. - Marle Sur Serre (Francia)

Officine di produzione e confezionamento: Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG); S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. - Colignola (RA)

Registrazione Ministero della Salute n. del

Contenuto netto: 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g; 1kg, 2 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg

Parita n.

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

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive:

6 % di Iprovalicarb puro

60 % di Mancozeb puro

le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:

IPROVALICARB

Non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo; in seguito ad ingestione di elevati quantitativi si suggerisce decontaminazione attraverso gastrulsi ed emesi.

MANCOZEB

Cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione; occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; apparato respiratorio: irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme, sensibilizzazione; SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporefflessia.

Effetto antabus: si verifica in caso di concomitante o pregressa assunzione di alcool, e si manifesta con nausea, vomito, sudorazione, sete intensa, dolore precordiale, tachicardia, visione confusa, vertigini, ipotensione ortostatica.

Dopo qualche ora il viso da pancia diventa pallido e l'ipotensione si aggrava fino al collasso ed alla perdita di coscienza.

Terapie: sintomatica.

Consultare un Centro Antiveneni.

ISTRUZIONI PER L'USO

VITE: contro peronospora (*Plasmopara viticola*)

Intervenire alla dose di 200 - 250 g/ha. Questa dose è calcolata per irroratrici a volume normale e quantitativi di acqua di 1000 litri/ha. In caso d'impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.

Per garantire una difesa efficace se ne consiglia l'impiego preventivo a intervalli tra i trattamenti di 8-12 giorni secondo la dose e l'andamento stagionale. Utilizzare l'intervallo più lungo con la dose maggiore o nelle situazioni climatiche meno favorevoli alla malattia.

Non effettuare più di 5 trattamenti all'anno.

Il prodotto va applicato esclusivamente mediante trattori cabinati. Durante le operazioni di miscelazione e carico, adoperare tuta e guanti.

NON IMPIEGARE IN SERRA

Compatibilità: Positron M 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 previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima del raccolto

Adoperare ad una distanza non inferiore a 10 metri dai corsi d'acqua.

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.

Avvertenze - Da non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Non operare contro vento. 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. 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. - Conservare al riparo dall'umidità.

® Marchio registrato



Edizione del: 01.12.2005

POSITRON® M**FUNGICIDA SISTEMICO E DI CONTATTO IN POLVERE BAGNABILE****POSITRON® M****COMPOSIZIONE**

100 g di Positron M contengono:

6 g di iprovalicarb puro

60 g di mancozeb puro

coformulanti quanto basta a 100

Contiene mancozeb: può provocare una reazione allergica.

FRASI DI RISCHIO

Irritante per le vie respiratorie. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. 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.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S r.l. - V.le Certosa 130, 20156 Milano - Tel. 02/3972.1

Registrazione Ministero della Salute n. del

Contenuto netto: 10 g, 20 g, 50 g, 100 g

Partita n.

**IRRITANTE****PERICOLOSO
PER
L'AMBIENTE****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

POSITRON® M**FUNGICIDA SISTEMICO E DI CONTATTO IN POLVERE BAGNABILE IN SACCHETTO IDROSOLUBILE****POSITRON® M****COMPOSIZIONE**

100 g di Positron M contengono:

8 g di iprovalicarb puro

60 g di mancozeb puro

coformulanti quanto basta a 100

Contiene mancozeb: può provocare una reazione allergica.

FRASI DI RISCHIO

Irritante per le vie respiratorie. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. 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.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - V.le Certosa 130, 20156 Milano - Tel. 02/3972.1

Officina di produzione: Bayer CropScience AG - Dormagen (Germania)

Officina di confezionamento: S.C.B. - Marle Sur Serre (Francia)

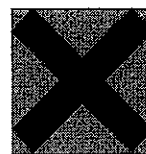
Officine di produzione e confezionamento: Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG); S.T.I.

Solfotecnica Italiana S.p.A. - Cotignola (RA)

Registrazione Ministero della Salute n. del

Contenuto netto: 50 g; 100 g; 100 g (2 x 50 g); 200 g; 200 g (4 x 50 g); 250 g; 250 g (5 x 50 g); 500 g; 500 g (10 x 50 g); 1 kg; 1 kg (10 x 100 g); 5 x 200 g; 4 x 250 g; 2 x 500 g); 2 kg (2 x 1 kg); 3 kg (3 x 1 kg); 5 kg (5 x 1kg); 7 kg (7 x 1 kg); 8 kg (8 x 1 kg); 16 x 500 g); 10 kg (10 x 1 kg); 12 kg (12 x 1 kg)

Partita n.

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

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive:

8 % di Iprovalicarb puro

60 % di Mancozeb puro

le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:

IPROVALICARB

Non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo; in seguito ad ingestione di elevati quantitativi si suggerisce decontaminazione attraverso gastrulisi ed emesi.

MANCOZEB

Cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione; occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; apparato respiratorio: irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatoforme, sensibilizzazione; SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporefflessia.

Effetto antabuse: si verifica in caso di concomitante o pregressa assunzione di alcool, e si manifesta con nausea, vomito, sudorazione, sete intensa, dolore precordiale, tachicardia, visione confusa, vertigini, ipotensione ortostatica.

Dopo qualche ora il viso da paonazzo diventa pallido e l'ipotensione si aggrava fino al collasso ed alla perdita di coscienza.

Terapia: sintomatica.

Consultare un Centro Antiveleni.

ISTRUZIONI PER L'USO**VITE:** contro peronospora (*Plasmopora viticola*)

Intervenire alla dose di 0,2-0,25 % (200-250 g in 100 l di acqua, pari a 1 sacchetto da 250 g in 125-100 litri d'acqua)*.

Questa dose è calcolata per irroratrici a volume normale e quantitativi di acqua di 1000 litri/ha. In caso d'impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.

Per garantire una difesa efficace se ne consiglia l'impiego preventivo a intervalli tra i trattamenti di 8-12 giorni secondo la dose e l'andamento stagionale. Utilizzare l'intervallo più lungo con la dose maggiore e nelle situazioni climatiche meno favorevoli alla malattia.

Non effettuare più di 5 trattamenti all'anno.

Il prodotto va applicato esclusivamente mediante trattori cabinati. Durante le operazioni di miscelazione e carico, adoperare tuta e guanti.

NON IMPIEGARE IN SERRA

Compatibilità: Positron M 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 previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima del raccolto

Adoperare ad una distanza non inferiore a 10 metri dai corsi d'acqua.

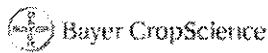
ATTENZIONE - Da impiegare esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.**Avvertenze** - Da non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Non operare contro vento. 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. 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. - Conservare al riparo dall'umidità.

Edizione del 01.12.2005

oppure:

- pari a 1 sacchetto da 50 g in 25-20 litri di acqua
- pari a 1 sacchetto da 100 g in 50-40 litri di acqua
- pari a 1 sacchetto da 200 g in 100-80 litri di acqua
- pari a 1 sacchetto da 500 g in 250-200 litri di acqua
- pari a 1 sacchetto da 1000 g in 500-400 litri di acqua

® Marchio registrato



SACCHETTO IDROSOLUBILE: AVVERTENZE PARTICOLARI

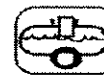
PREPARAZIONE



Non toccare mai i sacchetti con mani bagnate.



Assicurare la completezza pulita della botte e riempirla per 1/2 con acqua facciandola Formo Paqifloro.



Introdurre nella botte il necessario numero di sacchetti idrosolubili e lasciarli a riposo per 5-10 minuti.



Azionare Paqifloro: nel giro di qualche minuto si completa la solubilizzazione.



Completare il riempimento della botte con acqua ed eventuali altri prodotti da miscelare.

STOCAGGIO
Se non si utilizzano tutti i sacchetti richiudere bene la confezione. Conservare in luogo asciutto.

AVVERTENZE D'USO: nel caso di miscelate con altri prodotti facciantarsi al consiglio di procedere prima alla idroclivazione e solubilizzazione dei sacchetti idrosolubili, quindi di aggiungere gli altri prodotti. Non conservare i sacchetti idrosolubili in luoghi umidi. Non toccare i sacchetti idrosolubili con le mani bagnate. Se non si utilizzano tutti i sacchetti della confezione, chiuderla bene la scatola.

POSITRON® M
FUNGICIDA SISTEMICO E DI CONTATTO
Polvere bagnabile in sacchetto idrosolubile

COMPOSIZIONE

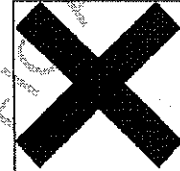
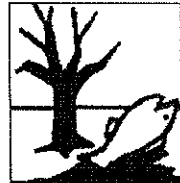
100 g di Positron M contengono

6 g di iprovalicarb puro

60 g di mancozeb puro

coformulanti q. b. a 100

Contiene mancozeb: può provocare una reazione allergica.

**IRRITANTE****Pericoloso per
l'ambiente**

Contenuto del sacchetto: 1 kg; 500 g; 250 g; 200 g; 100 g; 50 g

Bayer CropScience S.r.l. V.le Certosa 130 - 20156 Milano

AVVERTENZA: leggere attentamente l'etichetta riportata sulla confezione

DA NON VENDERE NE' CONSERVARE FUORI DALLA CONFEZIONE ORIGINALE

® Marchio registrato

Edizione del: 01.12.2005

06A02801