

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 3 agosto 2006 (GU n. 193 del 21-8-2006)

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Systhane 4,5 plus», registrato al n. 13138.

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 alla 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 10 febbraio 2006 dall'impresa Dow Agrosciences Italia S.r.l. con sede in via Patroclo n. 21, Milano intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Systhane 4,5 Plus» uguale al prodotto di riferimento denominato «Thiocur Forte» registrato al n. 13111 con D.D. in data 17 gennaio 2006 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 «Thiocur Forte» 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 «Systhane 4,5 Plus» 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 Miclobutanil;

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

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 17 gennaio 2011 l'impresa Dow Agrosiences Italia S.r.l., con sede in via Patroclo n. 21, Milano e' autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario nocivo per gli organismi acquatici denominato SYSTHANE 4,5 PLUS con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto e' confezionato nelle taglie da: ml 10 - 50 - 100 - 150 - 250 - 500 e litri 1 - 2 - 5 - 10 - 15 - 20.

Il prodotto in questione e' preparato presso gli stabilimenti delle imprese:

Diachem S.p.a. Caravaggio (Bergamo) autorizzato con decreti del 26 marzo 1987 - 7 giugno 2002;

Dow Agrosiences Italia S.r.l. Mozzanica (Bergamo) autorizzato con decreti del 22 gennaio 1973 - 20 settembre 2001;

Isagro S.p.a. Aprilia (Latina) autorizzato con decreti del 31 ottobre 1974 - 16 aprile 2004;

Sipcam S.p.a. Salerano sul Lambro (Lodi) autorizzato con decreti del 25 ottobre 1972 - 15 gennaio 2001;

Althaller Italia S.r.l. - S. Colombano al Lambro (Milano) autorizzato con decreti del 17 febbraio 1981 - 1° febbraio 2000.

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. 13138.

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, 3 agosto 2006

Il direttore generale: Borrello

Allegato

----> Vedere immagini da pag. 14 a pag. 15 <----

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

SYSTHANE[®] 4,5 PLUS

Funzionalità sistemico per il controllo dell'oidio su vite, melo, pero, pesco, nectarina, susino, albicocco, melone, anguria, zuccchino, cetriolo, zucca, pomodoro, peperone, carciofo, fragola, rosa e garofano

EMULSIONE ACQUOSA

ATTENZIONE: manipolare con prudenza

Composizione di SYSTHANE 4,5 PLUS

MICLOBUTANIL puro 4,5% (45,5 g/l)

Coformulanti q.b a g 100

FRASI DIRISCHIO

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.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via Valmolo, 21 - 20151 Milano

Stabilimenti autorizzati per la produzione con il confezionamento.

Dow AgroSciences Italia srl - Mozzanica (Bergamo) (prod e conf)

Drachem spa - Caravaggio (BG) (prod e conf)

Isagro S.p.a. - Aprilia (LT) (prod e conf)

Sipcam S.p.A. - Salerano sul Lambro (LODI) (prod e conf)

Althaller Italia S.r.l. - S. Colombano al Lambro (MI) (prod e conf)

Taglie autorizzate:

1 - 2 - 5 - 10 - 15 - 20 litri

10 - 50 - 100 - 150 - 250 - 500 ml

Registrazione n. del del Ministero della Salute

Partita n. vedere sulla confezione

Telefono di emergenza - DER (24 ore): 0039-335-6979115

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 per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili intossicazioni renale acuta ed epatoenterici attribuite ad un meccanismo immunallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico ed renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. Micidolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale è facoltativa avviene in 72 ore. Terapia sintomatica. Consultare un Centro Antidotale.

* Marchio registrato della Dow AgroSciences

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

CARATTERISTICHE

SYSTHANE 4,5 PLUS controlla l'oidio della vite (*Ucinicola necator*); del melo (*Podosphaera leucotricha*); del pesco, delle nectarine, e dell'albicocco (*Sphaerotheca pannosa* e *Podosphaera nectaris*); delle succubiacee (*Uromyces cichoracearum* e *Sphaerotheca fuliginea*); del pomodoro, del peperone e del carciofo (*Leveillula leucorhiza*); della fragola (*Sphaerotheca macularis*); della rosa (*Sphaerotheca pannosa* var. *roseae*); e contiene il marciume nero della vite (*Gaeumannomyces bicuspidis*); la ticchiolatura del melo e del pero (*Venturia inaequalis* e *Venturia pirina*); della zucca (*Diplaconon roseae*); la monilia del pesco e del susino (*Monilia lasa* e *Monilia fructigena*); la ruggine del garofano (*Uromyces caryophyllinus*)

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO

Vite da Vite e Vite da Tavola: impiegare SYSTHANE 4,5 PLUS alla dose di 100-125 ml/ha iniziando i trattamenti quando i germogli sono ben formati. Proseguire ad intervalli di 10-12 giorni fino all'allegagione. Dopo l'allegagione impiegare SYSTHANE 4,5 PLUS alla dose di 125 ml/ha ad intervalli di 8-12 giorni in funzione della pressione della malattia e della sensibilità varietale. In caso di forte pressione della malattia e consigliabile impiegare SYSTHANE 4,5 PLUS alla dose di 150 ml/ha ad intervalli di 8-10 giorni, per controllare il più efficacemente possibile l'oidio del grappolo e del rachide, soprattutto sulle varietà di uva da tavola più sensibili.

Melo e pero: impiegare SYSTHANE 4,5 PLUS alla dose di 125-150 ml/ha, avendo cura di iniziare i trattamenti alla comparsa delle orecchiette di loro e proseguendo ogni 8-12 giorni a seconda della fase vegetativa e dell'intensità della malattia.

Si raccomanda la miscela con fungicidi di contatto ad azione antifitofitatura come strategia antiresistenza e per migliorare l'efficacia nei confronti della ticchiolatura del frutto.

Pesce, nectarina, susino e albicocco: per il controllo dell'oidio, impiegare SYSTHANE 4,5 PLUS alla dose di 125-150 ml/ha iniziando alla sfioritura e ripetendo i trattamenti per 2-3 volte ad intervalli di 8-12 giorni.

Eventualmente riprendere i trattamenti alla comparsa della infezione secondaria applicando ogni 8-12 giorni. Per il controllo della monilia del fiore, impiegare SYSTHANE 4,5 PLUS alla dose di 125-150 ml/ha effettuando due trattamenti a bottoni rosa ed a caduta petali. In caso di condizioni meteorologiche favorevoli alla malattia, effettuare un ulteriore trattamento in fioritura. Per il controllo della monilia del frutto, impiegare SYSTHANE 4,5 PLUS in pre-raccolta alla dose di 125-150 ml/ha effettuando 2 applicazioni ad intervalli di 6-7 giorni.

Melone, anguria, zuccchino, cetriolo e zucca: impiegare SYSTHANE 4,5 PLUS alla dose di 125-150 ml/ha iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia continuando ad intervalli di 8-12 giorni.

Pomodoro, peperone e carciofo: impiegare SYSTHANE 4,5 PLUS alla dose di 125-150 ml/ha iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la prima comparsa dei sintomi della malattia continuando ad intervalli di 8-12 giorni.

Fragola: impiegare SYSTHANE 4,5 PLUS alla dose di 100-125 ml/ha iniziando i trattamenti in maniera preventiva oppure non oltre la comparsa dei primissimi sintomi della malattia e continuando ad intervalli di 8-12 giorni.

Rosa e garofano: impiegare SYSTHANE 4,5 PLUS alla dose di 100-125 ml/ha ogni 8-12 giorni a partire dal primo apparire della malattia. Impiegare la dose massima ad intervalli ridotti in presenza di forte pressione di malattia.

Le dosi indicate sono riferite a trattamenti a volume normale. Per trattamenti a basso volume applicare la stessa quantità di prodotto per ettaro che si impiegherebbe con trattamenti a volume normale.

Su tutte le colture riportate in etichetta non eseguire più di 4 trattamenti nell'arco della stagione, e comunque non più di 2 consecutivi.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto non è compatibile con gli acaricidi e con le reazioni alcaline.

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.

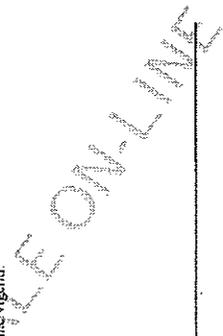
Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti almeno 15 giorni prima della raccolta per vite, melo e pero, 7 giorni per pesco, nectarina, susino ed albicocco; 3 giorni per melone, anguria, zuccchino, cetriolo, zucca, pomodoro, peperone, carciofo, fragola.

Il rispetto delle suddette istruzioni e condizioni essenziali per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

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.

Da non applicare su piante aerei. Non operare contro vento. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua. Non contaminare l'acqua con il prodotto o con il suo contenitore. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni d'uso. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.



ETICHETTA PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO**SYSTHANE* 4,5 PLUS**

FUNGICIDA

ATTENZIONE: manipolare con prudenza

Composizione di SYSTHANE 4,5 PLUS
 MICLOBUTANIL puro 5% (45,5 g/l)
 Coformulanti q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO

Nocivo 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.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via Patrolo, 21 - 20151 Milano

Taglie autorizzate: 10 - 50 - 100 ml

Registrazione n. del del Ministero della Salute

Partita n.: Vedere sulla confezione

Telefono di emergenza - DER (24 ore): 0039-335-6979115.

**PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL
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.

* Marchio registrato della Dow AgroSciences

06A07646

DECRETO 7 agosto 2006.

Disposizioni sulla vendita dei medicinali di cui alla tabella II, sezione E, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante: «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» ed, in particolare, l'art. 88, comma 3, che, dispone che la ripetibilità della vendita dei medicinali di cui al comma 2 del medesimo articolo è consentita per non più di dieci volte;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza»;

Visto il potere conferito al Ministro della salute dall'art. 88, comma 3, del decreto legislativo 24 aprile

2006, n. 219, di prevedere in tema di ripetibilità della vendita, con decreto, diverse prescrizioni, con riferimento a particolari tipologie di medicinali;

Ravvisata l'opportunità, per i prodotti a base di benzodiazepine riportati nella tabella II, sezione E, del citato decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, di ridurre la ripetibilità della vendita;

Decreta:

Art. 1.

1. La ripetibilità della vendita dei medicinali di cui alla tabella II, sezione E, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è consentita, complessivamente, per non più di tre volte.

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 7 agosto 2006

Il Ministro: TURCO

06A07839