

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 agosto 2006 (GU n. 216 del 16-9-2006)

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Totem», registrato al n. 11933.

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 (supplemento ordinario alla 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 n. 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 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 numeri 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Vista la domanda presentata in data 13 novembre 2003 dall'impresa Chemia S.p.a. con sede legale in S.S. 255, km 46 - S. Agostino (Ferrara) diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato: «Totem»;

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

Visto il parere favorevole espresso in data 14 settembre 2005 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: «Rimsulfuron»;

Vista la nota dell'Ufficio in data 17 ottobre 2005 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 26 gennaio 2006 dalla quale risulta che l'impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio ed ha comunicato di voler preparare il prodotto fitosanitario medesimo negli stabilimenti dell'impresa:

Sharda Worldwide Exports Pvt. Ltd. - Mumbai (India);

Zhejiang Etong Chemical Co. Ltd. - Wenzhou (Cina);

Chemia S.p.a. - S.S. 255 Km 46 - S. Agostino (Ferrara);

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 cinque fermo restando l'esito delle valutazioni connesse agli ulteriori dati richiesti senza pregiudizio per l'iter di registrazione, l'impresa Chemia S.p.a. con sede legale in S.S. 255, Km 46 - S. Agostino (Ferrara) e' autorizzata a porre in commercio il prodotto fitosanitario esente da classificazione di pericolo denominato TOTEM con la composizione e alle condizioni indicate nelle etichette allegate al presente decreto.

2. Il prodotto e' confezionato nelle taglie da: g 10-20-50-100-150-200-250-500 e kg 1-5-10-20-25;

3. Il prodotto in questione e' importato in confezioni pronte per l'impiego ed in formulazione dagli stabilimenti:

Sharda Worldwide Exports Pvt. Ltd. - Mumbai (India);

Zhejiang Etong Chemical Co. Ltd. - Wenzhou (Cina); nonche' confezionato presso lo stabilimento dell'impresa: Chemia S.p.a. - S.S. 255 Km 46 - S. Agostino (Ferrara), autorizzato con decreto dell'11 novembre 1975 e 30 novembre 1994;

4. Il prodotto fitosanitario suddetto e' registrato al n. 11933;

5. E' approvata, quale parte integrante del presente decreto, l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio;

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

Roma, 22 agosto 2006

Il direttore generale: Borrello

Allegato

----> Vedere Allegato da pag. 7 a pag. 8 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 / Foglietto illustrativo

TOTEMErbicida di post-emergenza selettivo per mais, patata e pomodoro
Granuli idrodispersibili**Partita n.:****Composizione:**Rimsulfuron puro g 25
Coformulanti q.b. a g 100**ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA****Consigli di Prudenza:**

Conservare fuori della portata dei bambini; Conservare lontano da alimenti e mangimi e da bevande; Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

Officine di produzione:Sharda Worldwide Exports Pvt. Ltd. - Mumbai (India)
Zhejiang Elong Chemical Co., Ltd. - Wenzhou (Cina)**Officina di confezionamento:**Chemia S.p.A. - S.S. 255 km 46 - S. Agostino (FE)
Registrazione n. xxxx Ministero della Salute del xx/xx/xxxx**Contenuto netto:** g 10-20-50-100-150-200-250-500
kg 1-5-10-20-25**Informazioni mediche**Non sono noti casi di intossicazione nell'uomo. Terapia sintomatica.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveneni**CARATTERISTICHE D'AZIONE**

Il prodotto è un erbicida sulfonilureico che blocca la crescita delle malerbe sensibili con sintomi visibili (ingiallimento, necrosi e successiva morte) che si manifestano nel giro di 5-10 giorni dall'applicazione. TOTEM erbicida ad assorbimento fogliare, deve essere applicato su infestanti giovani ed in attiva crescita. Poiché TOTEM non ha attività residuale, l'effetto erbicida si manifesta solo sulle infestanti presenti al momento del trattamento.

Infestanti gramineacei sensibili: *Avena spp (Avena selvatica)*, *Digitaria spp. (Sanguinella)*, *Echinochloa spp. (Giovane)*, *Panicum dichotomiflorum (Panicum delle risate)*, *Panicum mitiaceum (Panicum coltivato)*, *Phalaris spp. (Scagiolata)*, *Setaria spp. (Panicastrella)*, *Sorghum bicolor* e *Sorghum halepense, da seme e da rizoma (Sorghetto)*.**Infestanti a foglia larga sensibili:** *Abutilon theophrasti (Cencio molle)*, *Amaranthus spp. (Amaranto)*, *Ambrosia spp. (Ambrosia)*, *Ammi majus (Visnaga maggiore)*, *Bidens bipinnata (Forbicine)*, *Capsella bursa-pastoris (Borsariore)*, *Convolvulus arvensis (Villucchio)*, *Calysetegia sepium (Villucchio bianco)*, *Diploaxis spp. (Rucola violacea)*, *Fumaria officinalis (Famiera)*, *Galinisoga parviflora (Galinsoga)*, *Hefianthus tuberosus (Topinambur)*, *Matricaria chamomilla (Camomilla comune)*, *Mentha arvensis (Menta campestre)*, *Picris echioides (Aspreggine comune)*, *Ranunculus spp. (Ranuncolo)*, *Rapistrum rugosum (Magra peloso)*, *Sinapis arvensis (Senape selvatica)*, *Sorghum spp. (Crespolino)* e *Xanthium spp. (Nappola)*.**EPOCA D'IMPIEGO:** post-emergenza della coltura e delle infestanti
DOSE D'IMPIEGO:

- Mais:** 50-60 g/ha addizionato con bagnante allo 0,2-0,3% su colture allo stadio compreso tra 2 e 8 foglie. La dose minore è consigliata su infestanti gramineacee e dicotiledoni annuali ai primi stadi del loro sviluppo; la dose maggiore è consigliata su infestanti perenni, malerbe annuali già sviluppate e Digitaria. Nei terreni torbosi o contro infestanti a nascita scolare (*Abutilon theophrasti*, *Ciperacea*, *Digitaria spp.*, ecc.) e in genere contro infestanti perennanti può essere utile un trattamento con 40-50 g/ha seguito, circa due settimane dopo, da un secondo intervento con 30 g/ha. Eventuali sarcharium alla coltura trattata devono essere effettuate in presenza di infestanti perenni non prima di 8-10 giorni dal trattamento. Non applicare TOTEM sulla coltura precedentemente trattata con Forate, Terbufos, Isofenfos, Paration. In presenza di *Chenopodium spp. (Farinello)*, *Datura stramonium (Stramonio comune)*, *Polygonum spp. (Correggiola)* e *Solanum nigrum (Erba metella)* è consigliata la miscela con un prodotto ad attività specifica.
- Pomodoro:** 50-60 g/ha con aggiunta di bagnante allo 0,2% a partire dallo stadio cotiledonare su coltura seminata e dopo il superamento della crisi di trapianto su coltura trapiantata. In presenza di *Solanum nigrum* applicare 50 g/ha di TOTEM + bagnante allo 0,2% entro e non oltre lo stadio cotiledonare dell'infestante, ripetendo il trattamento dopo 7-10 giorni. In presenza di *Chenopodium spp. (Farinello)*, *Polygonum spp. (Correggiola)* e *Portulaca oleracea (Erba porcellana)* è opportuna la miscela con metribuzin 35% alla dose di 200-500 g/ha. Tale miscela può essere applicata, alle dosi più basse di metribuzin, a partire dalle due foglie vere della coltura. Con infestazione predominante di *Echinochloa spp. (Giovane)* applicare 50-60 g/ha di TOTEM + bagnante allo 0,2%, effettuando, in caso di infestazioni successive, un secondo trattamento con 30 g/ha di TOTEM + bagnante allo 0,2% a distanza di 7-10 giorni.
- Patata:** 50-60 g/ha con aggiunta di bagnante allo 0,2% quando la coltura ha un'altezza media di 10-20 cm. In caso di reinfestazioni successive il trattamento può essere ripetuto utilizzando 30 g/ha di TOTEM + bagnante allo 0,2%.

VOLUME DI IRRORAZIONE: 200-400 l/ha. Utilizzare ugelli a ventaglio e medio-basse pressioni di esercizio.**PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA:** TOTEM, alla dose stabilita deve essere disciolto nell'irroratrice riempita circa ad un quarto, mantenendo in funzione l'agitatore. La miscela deve essere preparata poco prima del suo impiego in campo. Aggiungere un bagnante nella quantità necessaria dopo aver inserito TOTEM.**AVVERTENZE AGRONOMICHE:**

- Effettuare i trattamenti con temperature comprese tra 13 e 25 °C
- Non applicare il prodotto su colture sofferenti a seguito di andamento climatico avverso, carenze nutrizionali, attacchi parassitari o asfissia radicale. È importante che l'attrezzatura di distribuzione si perfettamente pulita prima di usare TOTEM. Si consiglia pertanto un lavaggio osservando le procedure indicate nell'etichetta dell'ultimo prodotto impiegato.
- Subito dopo il trattamento con TOTEM è importante lavare perfettamente l'attrezzatura di distribuzione operando come segue:
 - svuotare il serbatoio e risciacquarlo internamente; lavare il serbatoio e barra con acqua pulita per almeno 5 minuti e svuotare nuovamente.
 - Riempire il serbatoio con acqua pulita; aggiungere una soluzione detergente (0,5 litri di ammoniaca per uso domestico al 6% ogni 100 litri d'acqua). Far circolare la soluzione attraverso pompa, barra e ugelli per almeno 15 minuti mantenendo l'agitatore in funzione; svuotare ancora.
 - Ripetere le istruzioni indicate al punto 2
 - Risciacquare completamente il serbatoio con acqua pulita per almeno 5 minuti facendola circolare attraverso pompa e barra.
 - Filtri e ugelli devono essere rimossi e puliti separatamente in un secchio contenente soluzione detergente (alla stessa concentrazione indicata al punto 2). Risciacquare con acqua pulita.

Durante l'applicazione mantenere sempre in funzione l'agitatore della botte, anche durante eventuali soste.

In caso di necessità di risemina nei terreni già precedentemente trattati con TOTEM, ricorrere solo a mais, pomodoro e patata. Trascorsi 90 giorni dall'ultima applicazione di TOTEM non vi è limitazione alcuna per le colture in rotazione. Eventuali precipitazioni che si verificassero entro 3 ore dall'applicazione, possono compromettere l'attività erbicida.

NON IMPIEGARE IN SERRA

Compatibilità: Non miscelare TOTEM con prodotti contenenti bentazone, 2,4-D, Cyanazina. Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Fitotossicità: il prodotto può risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Si sconsiglia l'impiego di TOTEM su mais dolce, mais bianco, mais vitreo, mais da pop corn e linee pure di mais per la produzione di seme. Non applicare su colture di patate destinate alla produzione di tuberi da "seme". Sospendere i trattamenti 30 giorni prima della raccolta del pomodoro e della patata ed 80 giorni prima della raccolta del mais.

Attenzione: da impiegare in agricoltura; ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da 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; 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.

TOTEM
Erbicida di post-emergenza selettivo per mais, patata e pomodoro
Granuli idrodispersibili

Partita n.:

Composizione:
Rimsulfuron puro g 25
Coformulanti q.b. a g 100


44040 - S. Agostino (FE) - S.S. 255, km 46

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

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.

Officine di produzione :
Sharda Worldwide Exports Pvt. Ltd. - Mumbai (India)
Zhejiang Etong Chemical Co., Ltd. - Wenzhou (Cina)

Officina di confezionamento :
Chemia S.p.A. - S.S. 255 km 46 - S. Agostino (FE) **Contenuto netto : g 10-20-50-100**

Registrazione n. xxxxx Ministero della Salute del xx/xx/xxxx

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

06A08354

DECRETO 23 agosto 2006.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS di diritto pubblico «Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori» di Milano, in Milano.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

D'INTESA CON

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE LOMBARDIA

Visto l'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante delega al Governo per l'emanazione di un decreto legislativo concernente il riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, concernente il riordino degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e, in particolare, l'art. 14, comma 3, recante la disciplina del procedimento per il riconoscimento;

Acquisita l'istanza dell'8 gennaio 2004 da parte dell'IRCCS - Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori di Milano, per la conferma del carattere scientifico per la disciplina di oncologia;

Vista la nota della giunta della regione Lombardia n. VII/16977 del 31 marzo 2004, con cui è stata riconosciuta la coerenza con la programmazione sanitaria regionale dell'istanza di conferma del carattere scientifico presentata dall'IRCCS - Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori di Milano;

Vista la relazione riguardante la site - visit effettuata presso il suddetto istituto in data 7 giugno 2004 ed accertati i requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da a) ad h), del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

Visto il decreto ministeriale del 28 aprile 2006 con il quale è stato disposto, ai sensi degli articoli 2 e 3 del decreto legislativo n. 288/2003, la trasformazione dell'IRCCS - Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori di Milano in Fondazione IRCCS - Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori di Milano, ed è stato, altresì, approvato, ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo n. 288/2003, il testo dello statuto della costituenda Fondazione IRCCS;

Visto il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano espresso nella seduta del 12 luglio 2006;

Preso atto della composizione degli organi della Fondazione IRCCS - Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori di Milano, indicata nel decreto n. 8107 del 13 luglio 2006 del Presidente della regione Lombardia;

Visto, altresì, l'art. 15, comma 1, del decreto legislativo n. 288/2003, secondo cui ogni tre anni le fondazioni IRCCS, gli istituti non trasformati e quelli privati inviano i dati aggiornati in merito al possesso dei requisiti di cui all'art. 13, comma 3;

Decreta:

È confermato, per un periodo di tre anni, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale, il carattere scientifico della Fonda-