

Art. 3.

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini di cui all'art. 1, comma 1, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 marzo 2014

Il direttore generale: MARLETTA

14A02692

DECRETO 20 marzo 2014.

Modifica degli allegati dei decreti 5 giugno 2013 relativi ai prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva mancozeb, ri-registrati sulla base delle lettere di accesso rilasciate rispettivamente dai dossier MANFIL 80 WP e MANFIL 75 WG.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA 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;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

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. G.U. 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 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplifica-

zione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 542/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

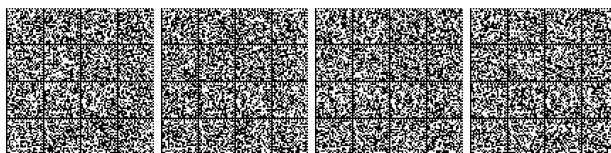
Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/72/CE della Commissione europea che prevedeva l'iscrizione della sostanza attiva mancozeb nell'allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che il suddetto decreto ministeriale ha stabilito, altresì, i tempi e le modalità entro cui i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione, dovevano presentare i dossier conformi ai requisiti dell'allegato III del suddetto decreto legislativo al fine di poterli ri-registrare alla luce dei principi uniformi di cui all'allegato VI del citato decreto legislativo;

Visto il decreto dirigenziale 5 giugno 2013 relativo ai prodotti fitosanitari ri-registrati, sulla base della lettera di accesso al dossier MANFIL 75 WG, fino al 30 giugno 2016, data di scadenza della sostanza attiva ora considerata approvata ai sensi del regolamento (CE) n. 1077/2009 e confluita nell'allegato del regolamento (UE) 540/2011;

Visto il decreto dirigenziale 5 giugno 2013 relativo ai prodotti fitosanitari ri-registrati, sulla base della lettera di accesso al dossier MANFIL 80 WP, fino al 30 giugno 2016 data di scadenza della sostanza attiva in questione;



Rilevato che per il prodotto fitosanitario FUNGI MZ DF (n. reg. 1293) l'impresa Sivam S.p.A. ha erroneamente trasmesso la lettera di accesso al dossier MANFIL 80 WP e per tale motivo ha richiesto in data 31 gennaio 2014 una rettifica dei suddetti decreti;

Visto in particolare l'allegato al decreto 5 giugno 2013 dei prodotti fitosanitari riregistrati sulla base del dossier MANFIL 80 WP che riporta erroneamente, alla riga 12, il prodotto fitosanitario in questione dell'Impresa Sivam S.p.A.;

Considerato altresì che il suddetto prodotto deve pertanto essere alla riga 8 del decreto dirigenziale del 5 giugno 2013 riportante l'elenco dei prodotti fitosanitari ri-registrati sulla base della lettera di accesso al dossier MANFIL 75 WG;

Decreta:

Sono modificati gli allegati dei decreti dirigenziali del 5 giugno 2013 relativi ai prodotti fitosanitari, contenenti la sostanza attiva mancozeb, ri-registrati sulla base delle lettere di accesso rilasciate rispettivamente dai dossier MANFIL 80 WP e MANFIL 75 WG, conformi ai requisiti dell'allegato III del decreto legislativo 194/95 e valutati alla luce dei principi uniformi di cui all'allegato VI del citato decreto legislativo.

In particolare viene eliminato il riferimento al prodotto fitosanitario FUNGI MZ DF (reg. n 12931) dell'Impresa Sivam S.p.A, riportato alla riga 12 dell'allegato al decreto 5 giugno 2013 contenente l'elenco dei prodotti fitosanitari ri-registrati sulla base della lettera di accesso al dossier MANFIL 80 WP.

Lo stesso prodotto fitosanitario viene inserito alla riga 8 dell'allegato al decreto 5 giugno 2013 contenente l'elenco dei prodotti fitosanitari ri-registrati sulla base della lettera di accesso al dossier MANFIL 75 WP, con la composizione e alle condizioni indicate nella seguente tabella:

8	12931	FUNGI MZ DF	09/01/2006	SIVAM S.P.A
Modifiche autorizzate:				
- Nuova classificazione: Xn (nocivo) N (pericoloso per l'ambiente); R50-R63-; S2-S13-S29-S36/37-S46-S60-S61				
- Estensione officina di produzione: Indofil Industries Limited - Plot No. Z7-1/Z8, Sez Dahej Limited Sez Dahej, Taluka: Vagra, District: Bharuch Gujarat 392 130, (India)				
- Rinuncia officine di produzione: Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. – Bolzano; Griffin de Colombia S.A. – Barranquilla (Colombia)				
- Rinuncia taglie: 0,1-0,2-0,5-15 Kg				

È approvato quale parte integrante del presente decreto, l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare le confezioni di prodotto fitosanitario non ancora immesse in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario di cui trattasi, in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed avrà valore di notifica alle imprese interessate.

Roma, 20 marzo 2014

Il direttore generale: BORRELLO



FUNGI MZ DF

FUNGICIDA PREVENTIVO GRANULI IDRODISPERSIBILI

FUNGI MZ DF**Composizione:**

Mancozeb puro g 75
Coformulanti q. b. a g 100

FRASI DI RISCHIO: Altamente tossico per gli organismi acquatici. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'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.

SIVAM – Società Italiana Veterinaria Agricola Milano S.p.A.

Via XXV Aprile, 4 – Casalpusterlengo (LO)

tel. 0377/8341

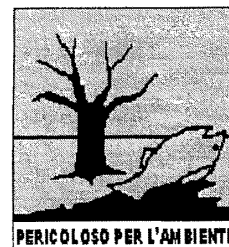
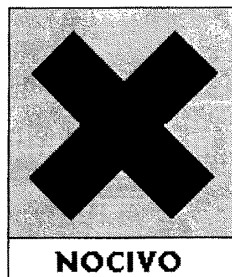
Stabilimenti di produzione: INDOFIL INDUSTRIES LIMITED – Kolshet, Off Swami Vivekananda Road, Azad Nagar, Sandoz Baug P.O., Thane – 400 607 Maharashtra, India // INDOFIL INDUSTRIES LIMITED – Plot No. Z7-1/Z8, Sez Dahej Limited, Sez Dahej, Taluka: Vagra, District: Bharuch, Gujarat 392 130, India

Distribuito da:

Registrazione Ministero della Sanità n° 12931 del 09/01/2006

Partita n°

Peso netto Kg 1-5-10-20



PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: 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. Una volta aperta la confezione utilizzare tutto il contenuto. Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano dall'umidità e dal calore. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di: 35 m da corpi idrici superficiali per melo e pero; 12 m da corpi idrici superficiali per vite; 3 m da corpi idrici superficiali per pomodoro e patata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: 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 antabuse: si verifica in caso di concomitante e 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. **AVVERTENZA:** Consultare un Centro Antiveneni

USI AUTORIZZATI, DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO:

FUNGI MZ DF è un prodotto fungicida di tipo preventivo ad ampio spettro d'azione formulato in granuli idrodispersibili, che non dà origine a spolvero e immesso nell'acqua si scioglie rapidamente, non creando depositi e schiuma nella botte. Può essere impiegato sulle seguenti colture (le dosi si riferiscono a 100 litri d'acqua, utilizzando volumi normali).

VITE: contro la Peronospora (*Plasmopara viticola*), Escoriosi (*Phomopsis viticola*), Marciume nero (*Guignardia bidwellii*), Rossore parassitario (*Pseudopeziza tracheiphila*) g 200-220/hL

Effettuare al massimo 2 trattamenti per stagione nelle epoche più favorevoli alle malattie somministrando non più di 2.13 kg di formulato per ettaro per ciascun trattamento.

MELO - PERO: contro Ticchiolatura (*Venturia* sp.), Septoria (*Mycosphaerella piri*), Ruggine (*Gymnosporangium* sp.), Alternaria (*Alternaria* sp.) g 150-200/hL

Effettuare un trattamento per stagione nell'epoca più favorevole alle malattie, somministrando non più di 3.2 kg di formulato per ettaro.

POMODORO: contro Peronospora (*Phytophthora infestans*), Alternaria (*Alternaria* sp.), Septoria (*Septoria lycopersici*), Antracnosi (*Colletotrichum coccodes*), Cladosporiosi (*Cladosporium fulvum*) g 200-220/hL

Iniziare le irrorazioni quando si verificano le condizioni favorevoli per l'infezione, trattando ogni 7-10 giorni. Effettuare al massimo 5 trattamenti per stagione, somministrando non più di 2.13 kg di formulato per ettaro per ciascun trattamento.

PATATA: contro Peronospora (*Phytophthora infestans*) g 200-220/hL

Iniziare le irrorazioni: quando le condizioni sono favorevoli allo sviluppo delle malattie e ripetere i trattamenti ogni 7-10 giorni. Effettuare al massimo 8 tratta-

menti per stagione, somministrando non più di 2.13 kg di formulato per ettaro per ciascun trattamento.

DIVIETO DI IMPIEGO IN SERRA E SU COLTURE DIVERSE DA QUELLE INDICATE


COMPATIBILITÀ: non è raccomandata la miscelazione di FUNGI MZ DF con altri prodotti fitosanitari.

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: Cultivar di pero sensibili al p.a. mancozeb: Abate Fetel, Armella, Butirra Precoce Morettini, Conference, Coscia, Curato, Decana del Comizio, Gentil Bianca, Gentilona, Giardina, Mora, Principessa di Gonzaga, Santa Maria, Scipiona, Spadona d'estate, Spadoncina, Spinacarpì, Zecchermana.

Sospendere i trattamenti 7 giorni prima della raccolta per patata, 3 giorni per pomodoro, 28 giorni per tutte le altre colture.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i 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. Il contenitore non può essere riutilizzato. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego. Operare in assenza di vento.

 Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ~~XXXXXX~~

